



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

No. de publicación: 223/2026

Ciudad de México, lunes 17 de agosto de 2026

CONTENIDO

Secretaría de Gobernación

Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana

Secretaría de Hacienda y Crédito Público

Secretaría de Energía

Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno

Secretaría de Salud

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Banco de México

Fiscalía General de la República

Instituto Nacional de Estadística y Geografía

Instituto Nacional Electoral

Avisos

INDICE PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE GOBERNACION

Aviso por el que se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó la C. Natalia Gómez Temozihui y firmantes de la agrupación denominada Él es el séptimo sello. 4

Aviso por el que se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó el C. Tomás Casiano Balderas y firmantes de la agrupación denominada Ministerio Dunamis Apasionados por Cristo. 6

SECRETARIA DE SEGURIDAD Y PROTECCION CIUDADANA

Aviso por el que se dan a conocer las direcciones electrónicas en las que puede consultarse el Acuerdo por el que se emite el Reglamento Académico de la Academia Nacional de Seguridad Pública. 8

SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO

Acuerdo por el cual se da a conocer el informe sobre la recaudación federal participable y las participaciones federales, así como los procedimientos de cálculo, por el mes de julio de 2026 y las participaciones del Fondo de Fiscalización y Recaudación del segundo trimestre de 2026. 9

Oficio mediante el cual se modifican los términos de la autorización para la organización y operación de TRF Casa de Bolsa, S.A. de C.V. (antes CI Casa de Bolsa, S.A. de C.V.). 43

SECRETARIA DE ENERGIA

Acuerdo por el que se establecen los requisitos para la adquisición de Certificados de Energías Limpias para los años 2025 y 2026. 44

SECRETARIA ANTICORRUPCION Y BUEN GOBIERNO

Circular por la que se comunica a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal el cumplimiento dado a la sentencia definitiva de veinticuatro de marzo de dos mil veintiséis, dictada en el juicio de nulidad 715/25-21-01-4-OT, promovido por el C. Eder Vieyra Sánchez, en la cual la Sala Regional en Michoacán del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, declaró la nulidad de la resolución contenida en el oficio No. OICE/00/637/19606/2024 de dieciséis de diciembre de dos mil veinticuatro, emitida dentro del procedimiento administrativo de sanción a licitantes, proveedores y contratistas PA-032/2024. 46

SECRETARIA DE SALUD

Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2024, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicado el 8 de noviembre de 2024. 47

Aviso mediante el cual se da a conocer la liga electrónica que redirige a los Lineamientos para los procedimientos de contratación consolidada y servicio integral de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, material de curación y demás insumos para la salud. 401

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA

Convenio de Coordinación para la transferencia de recursos federales con carácter de subsidios, para el fortalecimiento de infraestructura del Centro de Asistencia y Desarrollo Infantil (CADI) en Tetela de Ocampo, Puebla, 2026, que celebran el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de Puebla y el Municipio de Tetela de Ocampo, conjuntamente con el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia de dicho municipio. 402

Convenio de Coordinación para la transferencia de recursos federales con carácter de subsidios, para el fortalecimiento para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes Migrantes Acompañados en el Albergue Peregrino de Mexicali.-3 (2026), que celebran el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia y el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de Baja California. 414

ORGANISMOS AUTONOMOS**BANCO DE MEXICO**

Tipo de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana. 425

Tasas de interés interbancarias de equilibrio. 425

Tasa de interés interbancaria de equilibrio de fondeo a un día hábil bancario. 425

FISCALIA GENERAL DE LA REPUBLICA

Acuerdo A/OM/0002/2026 mediante el cual se modifica el Manual que regula las remuneraciones de las personas servidoras públicas al servicio de la Fiscalía General de la República para el ejercicio fiscal 2026. 426

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y GEOGRAFIA

Encadenamiento de productos del índice nacional de precios al consumidor, correspondiente al mes de julio de 2026. 448

INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL

Acuerdo del Consejo General del Instituto Nacional Electoral por el cual se da respuesta a la solicitud planteada por Movimiento Ciudadano. 466

Extracto de la Resolución INE/CG354/2026 del Consejo General del Instituto Nacional Electoral por el que se aprueba ejercer la facultad de atracción respecto de diversos asuntos competencia del Instituto Electoral de Michoacán relacionados con procedimientos de consulta previa, libre e informada para el ejercicio del derecho al autogobierno y la administración directa de recursos públicos de comunidades indígenas, así como con la acreditación de nuevos Partidos Políticos Nacionales y la modificación de los montos de distribución y calendario de prerrogativas para el ejercicio 2026. 476

AVISOS

Judiciales y generales. 478

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE GOBERNACION

AVISO por el que se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó la C. Natalia Gómez Temozihui y firmantes de la agrupación denominada Él es el séptimo sello.

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

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

CONSIDERANDO

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

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

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

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

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

Que en fecha 19 del mes de marzo de 2026, la agrupación religiosa denominada Él es el séptimo sello, ubicada en el municipio de San Juan Mazatlán, Estado de Oaxaca presentó su solicitud de registro ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, por lo cual, una vez integrado el expediente de la solicitud, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público, así como su reglamento, he tenido a bien emitir el siguiente:

AVISO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL EXTRACTO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO CONSTITUTIVO COMO ASOCIACIÓN RELIGIOSA QUE PRESENTÓ LA C. NATALIA GÓMEZ TEMOZHUI Y FIRMANTES DE LA AGRUPACIÓN DENOMINADA ÉL ES EL SÉPTIMO SELLO

PRIMERO. Se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó la C. NATALIA GÓMEZ TEMOZHUI Y FIRMANTES de la agrupación denominada ÉL ES EL SÉPTIMO SELLO, presentada en los términos siguientes:

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

I.- Domicilio: Calle sin nombre, sin número, localidad de Santiago Tutla, municipio de San Juan Mazatlán, Distrito Mixe, Estado de Oaxaca, C.P. 70232.

II.- Bienes inmuebles: se relacionó para cumplir con su objeto un inmueble ubicado en: Calle sin nombre, sin número, localidad de Santiago Tutla, municipio de San Juan Mazatlán, Distrito Mixe, Estado de Oaxaca, C.P. 70232, manifestado de manera unilateral bajo contrato de comodato.

III.- Estatutos: presentó estatutos, que contienen las bases fundamentales de su doctrina, la determinación de los asociados, ministro de culto y representantes, mismos que señalan como objeto, el siguiente: “Predicar el evangelio de Jesucristo a toda criatura, para que conozcan mas de la palabra de Dios.”

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

V.- Representantes: Natalia Gómez Temozihui y/o Servando Gómez Hilario.

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

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

VIII.- Órgano de Dirección o Administración: de conformidad con los estatutos exhibidos, se denomina “Mesa Directiva”, integrada por las personas y cargos siguientes: Filiberto Gómez Vázquez, Presidente; Servando Gómez Hilario, Vicepresidente; Argelia Gómez Hilario, Secretaria; y Adelina Apolinar Trinidad, Tesorera.

IX.- Ministro de Culto: Filiberto Gómez Vázquez.

X.- Credo Religioso: cristiano.

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

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

TRANSITORIOS

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

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

AVISO por el que se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó el C. Tomás Casiano Balderas y firmantes de la agrupación denominada Ministerio Dunamis Apasionados por Cristo.

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

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

CONSIDERANDO

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

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

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

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

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

Que en fecha 19 del mes de enero de 2026 la agrupación religiosa denominada Ministerio Dunamis Apasionados por Cristo, ubicada en el municipio de Río Bravo, Estado de Tamaulipas, presentó su solicitud de registro ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, por lo cual, una vez integrado el expediente de la solicitud, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público, así como su reglamento, he tenido a bien emitir el siguiente:

**AVISO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL EXTRACTO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO
CONSTITUTIVO COMO ASOCIACIÓN RELIGIOSA QUE PRESENTO EL C. TOMÁS CASIANO
BALDERAS Y FIRMANTES DE LA AGRUPACIÓN DENOMINADA
MINISTERIO DUNAMIS APASIONADOS POR CRISTO**

PRIMERO. Se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presento el C. TOMÁS CASIANO BALDERAS Y FIRMANTES de la agrupación denominada MINISTERIO DUNAMIS APASIONADOS POR CRISTO, presentada en los términos siguientes:

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

I.- Domicilio: calle Coahuila norte número 520, lote 3, manzana 2, colonia Ferrocarril 4, municipio de Río Bravo, Estado de Tamaulipas, C.P. 88930.

II.- Bienes inmuebles: se relacionó para cumplir con su objeto un inmueble denominado Templo Bíblico Dunamis ubicado en calle Coahuila norte número 520, lote 3, manzana 2, colonia Ferrocarril 4, municipio de Río Bravo, Estado de Tamaulipas, C.P. 88930, manifestado de manera unilateral bajo contrato de comodato.

III.- Estatutos: presentó estatutos, que contienen las bases fundamentales de su doctrina, la determinación de los asociados, ministro de culto y representantes, mismos que señalan como objeto, el siguiente: “Predicar el Evangelio de Jesucristo y discipular a personas conforme a las Sagradas Escrituras a fin de que puedan entablar una relación personal con Jesucristo como su señor y salvador y que a través de este encuentro tengan una vida transformada en lo individual, lo familiar y lo social.”

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

V.- Representantes: Tomás Casiano Balderas y/o Macaria Nogal Pedraza.

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

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

VIII.- Órgano de Dirección o Administración: de conformidad con los estatutos exhibidos, se denomina “Mesa Directiva”, integrada por las personas y cargos siguientes: Tomás Casiano Balderas, Presidente; David Otoniel Elizondo Hernández, Vicepresidente; Aide Posada Contreras, Secretaria; Arturo Cavazos Nacenceno, Tesorero y Macaria Nogal Pedraza, Vocal.

IX.- Ministros de Culto: Tomás Casiano Balderas, David Otoniel Elizondo Hernández, Aide Posada Contreras, Arturo Cavazos Nacenceno y Macaria Nogal Pedraza.

X.- Credo Religioso: cristiano evangélico pentecostés.

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

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

TRANSITORIOS

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

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

SECRETARIA DE SEGURIDAD Y PROTECCION CIUDADANA

AVISO por el que se dan a conocer las direcciones electrónicas en las que puede consultarse el Acuerdo por el que se emite el Reglamento Académico de la Academia Nacional de Seguridad Pública.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Seguridad.- Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana.- Secretariado Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública.

Maestra Marcela Figueroa Franco, Secretaria Ejecutiva del Sistema Nacional de Seguridad Pública, órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana, con autonomía técnica, de gestión y presupuestal, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 21, párrafo décimo primero, inciso f), de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 9, fracción V; 10, fracciones IV y IX, y 47, fracciones I y XXVII, de la Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública; 17 y 30 Bis, fracción II, segundo párrafo, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y 5; 6, fracción IV; 7, fracciones I, VI y XVI, y 19, del Reglamento del Secretariado Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública, y

CONSIDERANDO

Que, de conformidad con el artículo 9, fracción V, de la Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública es facultad de la Federación constituir y operar la Academia Nacional de Seguridad Pública, con funciones de profesionalización en materia de inteligencia, investigación, operaciones especiales, instrucción y alto mando para las instituciones de seguridad pública de los tres órdenes de gobierno;

Que la Academia Nacional de Seguridad Pública se encuentra adscrita al Secretariado Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 6, fracción IV, y 19 del Reglamento del Secretariado Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública;

Que, para el adecuado desarrollo de las atribuciones que el citado marco jurídico confiere a la Academia Nacional de Seguridad Pública, resulta necesario dar a conocer las direcciones electrónicas en las que podrá consultarse el Acuerdo por el que se emite el Reglamento Académico de la Academia Nacional de Seguridad Pública;

Que, en virtud de lo anterior, he tenido a bien expedir el siguiente:

AVISO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LAS DIRECCIONES ELECTRÓNICAS EN LAS QUE PUEDE CONSULTARSE EL ACUERDO POR EL QUE SE EMITE EL REGLAMENTO ACADÉMICO DE LA ACADEMIA NACIONAL DE SEGURIDAD PÚBLICA

ÚNICO. Se hace del conocimiento del público en general que el Acuerdo por el que se emite el Reglamento Académico de la Academia Nacional de Seguridad Pública podrá consultarse en las siguientes direcciones electrónicas: <https://www.gob.mx/sesnsp/documentos/reglamentos-normateca-sesnsp?state=published> y www.dof.gob.mx/2026/SSPC/Reglamento_Academico_ANSP.pdf.

TRANSITORIOS

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

Ciudad de México, a 5 de agosto de 2026.- Secretaria Ejecutiva del Sistema Nacional de Seguridad Pública, Mtra. **Marcela Figueroa Franco**.- Rúbrica.

(R.- 579407)

AVISO

Se comunica que las cuotas por derechos de publicación son las siguientes:

Espacio	Costo
4/8 de plana	\$11,372.00
1 plana	\$22,744.00
1 4/8 planas	\$34,116.00
2 planas	\$45,488.00

Los Recibos Bancarios de Pago de Contribuciones, Productos y Aprovechamientos Federales, por concepto de publicación únicamente son vigentes durante el ejercicio fiscal en que fueron generados, por lo que no podrán presentarse comprobantes de pago realizados en 2025 o anteriores para solicitar la prestación de un servicio en 2026.

Atentamente
Diario Oficial de la Federación

SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO

ACUERDO por el cual se da a conocer el informe sobre la recaudación federal participable y las participaciones federales, así como los procedimientos de cálculo, por el mes de julio de 2026 y las participaciones del Fondo de Fiscalización y Recaudación del segundo trimestre de 2026.

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

ACUERDO 122/2026

ACUERDO POR EL CUAL SE DA A CONOCER EL INFORME SOBRE LA RECAUDACIÓN FEDERAL PARTICIPABLE Y LAS PARTICIPACIONES FEDERALES, ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE CÁLCULO, POR EL MES DE JULIO DE 2026 Y LAS PARTICIPACIONES DEL FONDO DE FISCALIZACIÓN Y RECAUDACIÓN DEL SEGUNDO TRIMESTRE DE 2026.

ÉDGAR ABRAHAM AMADOR ZAMORA, Secretario de Hacienda y Crédito Público, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 31 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 26 de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, y 3, 6 y 11, fracción XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, y

CONSIDERANDO

- La integración de la recaudación federal participable del mes de junio de 2026, con la que se calcularon las participaciones en ingresos federales del mes de julio de 2026, de conformidad con los artículos 2o., 2o.-A, 3o.-A, 4o.-A, 4o.-B y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal, por concepto del Fondo General de Participaciones; del Fondo de Fomento Municipal; del Fondo de Extracción de Hidrocarburos; del Fondo de Compensación; de las participaciones específicas en el impuesto especial sobre producción y servicios; del 0.136% de la recaudación federal participable correspondiente a los municipios colindantes con la frontera o los litorales por donde materialmente entran o salen las mercancías del país que se importen o exporten, y de la transferencia del Fondo Mexicano del Petróleo para la Estabilización y el Desarrollo, a los municipios colindantes con la frontera o litorales por los que se realice materialmente la salida del país de los hidrocarburos, así como la correspondiente al periodo de enero a junio de 2026, con la cual se calcularon las participaciones del Fondo de Fiscalización y Recaudación, correspondiente al segundo trimestre de 2026, conforme al artículo 4o. de la Ley de Coordinación Fiscal;
- La determinación de los coeficientes de participación de la primera, segunda y tercera partes del crecimiento del Fondo General de Participaciones; del Fondo de Fomento Municipal; del Fondo de Extracción de Hidrocarburos; del Fondo de Compensación; de las participaciones específicas del impuesto especial sobre producción y servicios; del 0.136% de la recaudación federal participable correspondiente a los municipios colindantes con la frontera o los litorales por donde materialmente entran o salen las mercancías del país que se importen o exporten, y de la transferencia del Fondo Mexicano del Petróleo para la Estabilización y el Desarrollo, a los municipios colindantes con la frontera o litorales por los que se realice materialmente la salida del país de los hidrocarburos, con los cuales se efectuó la distribución de las participaciones de julio de 2026 de conformidad con los artículos 2o., 2o.-A, 3o.-A, 4o.-A, 4o.-B, 5o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal;
- El cálculo de los coeficientes de participación de la primera, segunda, tercera y cuarta partes del crecimiento del Fondo de Fiscalización y Recaudación, con los cuales se efectuó la distribución de las participaciones del Fondo de Fiscalización y Recaudación, correspondiente al segundo trimestre de 2026, de conformidad con el artículo 4o. de la Ley de Coordinación Fiscal, y
- La distribución e integración del Fondo General de Participaciones; del Fondo de Fomento Municipal; del Fondo de Extracción de Hidrocarburos; del Fondo de Compensación; de las participaciones específicas del impuesto especial sobre producción y servicios; de las participaciones del 0.136% de la recaudación federal participable correspondiente a los municipios colindantes con la frontera o los litorales por donde materialmente entran o salen las mercancías del país que se importen o exporten del mes de julio de 2026; y el cálculo de la transferencia del Fondo Mexicano del Petróleo para la Estabilización y el Desarrollo, a los municipios colindantes con la frontera o litorales por los que se realice materialmente la salida del país de los hidrocarburos, del mes de julio de 2026 de conformidad con los artículos 2o., 2o.-A, 3o.-A, 4o.-A, 4o.-B, 5o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal, así como el cálculo de las participaciones del Fondo de Fiscalización y Recaudación, correspondiente al segundo trimestre de 2026, de conformidad con el artículo 4o. de la Ley de Coordinación Fiscal.

ACUERDO

Primero.- En cumplimiento de la obligación contenida en el artículo 26 de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, en los cuadros que se relacionan a continuación se da a conocer la recaudación federal participable de junio de 2026, las participaciones en ingresos federales por el mes de julio de 2026, así como el procedimiento seguido en la determinación e integración de las mismas, por entidades federativas y, en su caso, por municipios. Las cifras correspondientes al mes de julio de 2026 no incluyen deducciones derivadas de compromisos financieros contraídos por las entidades federativas.

- Cuadro 1. Recaudación federal participable de junio de 2026, aplicable para el cálculo de participaciones del mes de julio de 2026, conforme a los artículos 2o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 2. Integración de los fondos de participaciones de julio de 2026, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2o., 2o.-A, 3o.-A, 4o.-A, 4o.-B, 5o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 3. Cálculo de los coeficientes de participación de la primera parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2026, conforme al artículo 2o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 4. Cálculo de los coeficientes de participación de la segunda parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2026, conforme al artículo 2o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 5. Cálculo de los coeficientes de participación de la tercera parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2026, conforme al artículo 2o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 6. Resarcimiento del 80% de la recaudación de Bases Especiales de Tributación (BET) de 1989, que se adicionan al Fondo General de Participaciones de julio de 2026, conforme al artículo 2o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 7. Integración del Fondo General de Participaciones de julio de 2026, conforme a los artículos 2o., 5o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 8. Cálculo de los coeficientes de participación del 70% del crecimiento del Fondo de Fomento Municipal para 2026, conforme al artículo 2o.-A, fracción III de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 9. Cálculo de los coeficientes de participación del 30% del crecimiento del Fondo de Fomento Municipal para 2026, conforme al artículo 2o.-A, fracción III de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 10. Distribución e integración del Fondo de Fomento Municipal de julio de 2026, conforme a los artículos 2o.-A, 5o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 11. Importes del impuesto especial sobre producción y servicios del ejercicio 2025, conforme al artículo 3o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 12. Coeficientes de las participaciones específicas en el impuesto especial sobre producción y servicios de 2026, conforme al artículo 3o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 13. Participaciones en el impuesto especial sobre producción y servicios de julio de 2026, conforme a los artículos 3o.-A y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 14. Determinación de las participaciones de gasolinas y diésel de junio de 2026, conforme al artículo 4o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 15. Cálculo del PIB per cápita estatal no minero, conforme al artículo 4o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 16. Las diez entidades con el menor PIB per cápita no minero, conforme al artículo 4o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 17. Cálculo del coeficiente de participación del Fondo de Compensación para 2026, conforme al artículo 4o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 18. Distribución del Fondo de Compensación de junio de 2026, conforme al artículo 4o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 19. Cálculo del coeficiente de participación relativo a la Extracción de Petróleo y Gas para 2026, conforme al artículo 4o.-B de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 20. Cálculo del coeficiente de participación relativo a la Producción de Gas Asociado y no Asociado para 2026, conforme al artículo 4o.-B de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 21. Distribución e integración del Fondo de Extracción de Hidrocarburos de julio de 2026, conforme al artículo 4o.-B de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 22. Participaciones provisionales de julio de 2026, conforme al artículo 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 23. Determinación de los coeficientes de las participaciones por el 0.136% de la recaudación federal participable para el ejercicio de 2026, de conformidad con el artículo 2o.-A, fracción I de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 24. Participaciones provisionales por el 0.136% de la recaudación federal participable de julio de 2026, de conformidad con los artículos 2o.-A, fracción I y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 25. Cálculo y distribución de las participaciones a municipios por los que se exportan hidrocarburos de julio de 2026, de conformidad con el artículo 2o.-A, fracción II de la Ley de Coordinación Fiscal.

Cuadro 1.

Recaudación federal participable de junio de 2026, p/
aplicable para el cálculo de participaciones del mes
de julio de 2026.

Conceptos	Miles de pesos
Ingresos Tributarios	439,680,236
Renta 1/	186,818,061
Valor Agregado	176,704,419
Especial sobre Producción y Servicios	50,655,929
Artículo 2o, fracción I, inciso D)	31,456,821
Bebidas Alcohólicas	1,561,940
Cervezas	4,211,939
Tabacos	1,599,796
Bebidas Energetizantes	8,752
Telecomunicaciones	622,821
Bebidas saborizadas	6,776,942
Alimentos no Básicos con Alta Densidad Calórica	3,455,266
Plaguicidas	155,442
Combustibles Fósiles	804,115
Videojuegos con violencia	0
Otras retenciones	2,094
Importación	16,250,229
Exportación	0
Recargos y actualizaciones	9,219,902
No Comprendidos 2/	6,069
Derecho de Minería	25,628
Petroleros	24,507,087
Fondo Mexicano del Petróleo para la Estabilización y el Desarrollo 3/	24,511,598
ISR contratos y asignaciones 3/	-4,511
Derecho ordinario sobre hidrocarburos	0
Recaudación Federal Participable Bruta 4/	464,187,324
Menos:	5,614,526
20% de Bebidas Alcohólicas	312,388
20% de Cervezas	842,388
8% de Tabacos	127,984
Incentivos Económicos	4,306,767
Loterías, rifas, sorteos (premios) artículos 138 y 169 de la Ley del Impuesto sobre la Renta	25,000
Recaudación Federal Participable 5/	458,572,798

p/ Cifras preliminares.

Las sumas pueden no coincidir debido al redondeo.

1/ Excluye el ISR de servidores públicos, así como ISR de Enajenación de Bienes Inmuebles. (Fracción XIII del Artículo segundo de las Disposiciones Transitorias de la Ley del ISR para 2020).

2/ Numeral 1.19 del artículo 1o. de la Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2026: Impuestos no comprendidos en la Ley de Ingresos Vigente, Causados en Ejercicios Fiscales Anteriores Pendientes de Liquidación o Pago.

3/ Corresponde al 80.29% de los recursos transferidos por el Fondo Mexicano del Petróleo para la Estabilización y el Desarrollo.

4/ Fuente: Unidad de Política de Ingresos Tributarios, de la Subsecretaría de Ingresos, de la SHCP.

5/ Fuente: Unidad de Coordinación con Entidades Federativas, de la SHCP.

Cuadro 2.

Integración de los fondos de participaciones de julio de 2026.

(Pesos)

Conceptos	Cantidad
Recaudación Federal Participable	
1) Recaudación federal participable de julio de 2026	458,572,797,591
2) Recaudación federal participable de 2007	110,761,689,167
3) Crecimiento (1-2)	347,811,108,425
Fondo General de Participaciones	
4) Fondo general de participaciones base 2007 (2 x 20%)	22,152,337,833
5) Fondo general de participaciones crecimiento 2026 (3 x 20%)	69,562,221,685
5.1) Primera parte 60% del crecimiento de 2026 (5 x 60%)	41,737,333,011
5.2) Segunda parte 30% del crecimiento de 2026 (5 x 30%)	20,868,666,505
5.3) Tercera parte 10% del crecimiento de 2026 (5 x 10%)	6,956,222,168
6) Total fondo general de participaciones de julio de 2026 (4+5)	91,714,559,518
Fondo de Fomento Municipal	
7) Recaudación federal participable de julio 2013	177,829,258,750
8) Crecimiento (1-7)	280,743,538,841
9) Fondo de fomento municipal base 2013	1,778,292,588
10) Fondo de fomento municipal crecimiento 2026 (8 x 1%)	2,807,435,388
10.1) Primera parte 70% del crecimiento de 2026 (10 x 70%)	1,965,204,772
10.2) Segunda parte 30% del crecimiento de 2026 (10 x 30%)	842,230,617
11) Total fondo de fomento municipal de julio de 2026 (9+10)	4,585,727,976
Participaciones en el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios	
12) Participaciones por tabacos labrados	127,983,706
13) Participaciones por cerveza	842,387,818
14) Participaciones por bebidas alcohólicas	312,388,033
15) Total participaciones en el impuesto especial sobre producción y servicios (12+13+14)	1,282,759,558
Participaciones por el 0.136% de la Recaudación Federal Participable	
16) Participaciones por el 0.136% de la recaudación federal participable (1 x 0.136%)	623,659,005
Fondo de Extracción de Hidrocarburos de julio de 2026	
17) Transferencia del Fondo Mexicano del Petróleo para la Estabilización y el Desarrollo	165,237,360
18) 50% de la Transferencia del Fondo Mexicano del Petróleo para la Estabilización y el Desarrollo (17 x 50%)	82,618,680
19) 50% de la Transferencia del Fondo Mexicano del Petróleo para la Estabilización y el Desarrollo (17 x 50%)	82,618,680
20) Fondo de extracción de hidrocarburos (18+19)	165,237,360
Fondo de Compensación de junio de 2026	
21) Recaudación de gasolinas y diésel conforme al artículo 2o.-A, fracción II de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios de junio de 2026	2,856,013,547
22) 2/11 de la recaudación de gasolinas y diésel conforme al artículo 2o.-A, fracción II de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios de junio de 2026	519,275,190
23) Recaudación de gasolinas y diésel conforme al artículo 2o.-A, fracción II de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios reportada por las entidades en mayo de 2026	4,320,716
24) 2/11 de la recaudación de gasolinas y diésel conforme al artículo 2o.-A, fracción II de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios reportada por las entidades en mayo de 2026	785,585
25) Total Fondo de Compensación a distribuir por junio de 2026 (22+24)	520,060,775

Cuadro 3.

Cálculo de los coeficientes de participación de la primera parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2026.

Entidades	Resultado					
	PIB	PIB	Variación	Población e/	variación PIB	Coeficientes de
	2023	2024	2024/2023	2026	por población	participación 1/
	(1)	(2)	(3=2/1)	(4)	(5=3*4)	(6= (5/Σ5)100)
Aguascalientes	424,228,389	435,924,518	1.027570	1,531,396	1,573,617	1.134320
Baja California	1,248,914,231	1,294,477,582	1.036482	3,830,329	3,970,068	2.861768
Baja California Sur	235,221,280	252,768,859	1.074600	928,591	997,864	0.719296
Campeche	600,870,526	522,953,325	0.870326	935,371	814,078	0.586816
Coahuila	1,180,432,300	1,238,076,976	1.048834	3,590,747	3,766,096	2.714737
Colima	204,308,084	214,770,793	1.051210	762,355	801,396	0.577675
Chiapas	499,718,477	530,926,151	1.062451	5,891,372	6,259,291	4.511921
Chihuahua	1,236,374,958	1,286,224,656	1.040319	4,015,493	4,177,395	3.011216
Ciudad de México	4,710,565,535	5,021,817,466	1.066075	9,336,468	9,953,378	7.174751
Durango	412,994,711	454,692,285	1.100964	1,968,132	2,166,842	1.561938
Guanajuato	1,413,105,293	1,520,603,357	1.076072	6,402,249	6,889,282	4.966041
Guerrero	407,085,984	432,049,345	1.061322	3,569,633	3,788,530	2.730908
Hidalgo	545,147,032	587,732,486	1.078117	3,215,821	3,467,032	2.499161
Jalisco	2,396,531,777	2,534,263,696	1.057471	8,750,952	9,253,881	6.670529
México	2,883,663,903	3,059,207,706	1.060875	17,753,727	18,834,490	13.576575
Michoacán	881,715,642	924,007,246	1.047965	4,945,881	5,183,111	3.736172
Morelos	341,213,619	353,709,556	1.036622	1,988,503	2,061,326	1.485878
Nayarit	218,601,000	224,668,851	1.027758	1,279,298	1,314,808	0.947761
Nuevo León	2,508,449,478	2,704,699,152	1.078235	6,234,433	6,722,187	4.845593
Oaxaca	575,661,140	632,287,912	1.098368	4,178,688	4,589,738	3.308448
Puebla	1,101,908,982	1,191,656,203	1.081447	6,638,706	7,179,409	5.175175
Querétaro	771,545,561	803,693,959	1.041668	2,535,155	2,640,789	1.903575
Quintana Roo	506,079,847	515,654,002	1.018918	1,975,372	2,012,743	1.450857
San Luis Potosí	749,392,730	780,605,507	1.041651	2,951,151	3,074,069	2.215899
Sinaloa	691,780,332	711,064,348	1.027876	3,085,699	3,171,716	2.286286
Sonora	1,068,083,904	1,106,799,464	1.036248	3,035,624	3,145,658	2.267503
Tabasco	755,855,516	695,544,144	0.920208	2,578,825	2,373,055	1.710583
Tamaulipas	944,239,456	1,007,948,890	1.067472	3,602,540	3,845,609	2.772053
Tlaxcala	190,406,976	200,248,308	1.051686	1,426,175	1,499,888	1.081173
Veracruz	1,354,599,913	1,447,774,025	1.068783	8,066,173	8,620,993	6.214320
Yucatán	506,355,466	548,664,528	1.083556	2,456,821	2,662,103	1.918939
Zacatecas	306,036,555	347,383,977	1.135106	1,689,186	1,917,405	1.382134
Totales	31,871,088,597	33,582,899,273	33.576257	131,150,866	138,727,847	100.000000

Fuente: PIB INEGI, 06 de julio de 2026.

PIB. A miles de pesos corrientes.

e/ Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del primer trimestre de 2026, publicada el 26 de mayo de 2026 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.org.mx).

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 4.

Cálculo de los coeficientes de participación de la segunda parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2026.

Entidades	Crecimientos IE p/			Media móvil IE (4= $(\sum_{i=1}^3 \text{Crecimientos IE p/})/3$)	Población e/ 2026 (5)	Resultado media móvil por población (6=4*5)	Coeficientes de participación 1/ (7=(6/Σ6)100)
	2023/2022 (1)	2024/2023 (2)	2025/2024 (3)				
Aguascalientes	1.169	1.120	1.114	1.134	1,531,396	1,737,186	1.185677
Baja California	1.286	1.110	1.087	1.161	3,830,329	4,447,138	3.035293
Baja California Sur	1.142	1.057	1.088	1.096	928,591	1,017,323	0.694351
Campeche	1.201	0.998	0.919	1.039	935,371	971,973	0.663398
Coahuila	1.027	1.229	1.238	1.165	3,590,747	4,181,500	2.853989
Colima	1.089	1.083	1.124	1.099	762,355	837,762	0.571796
Chiapas	1.085	1.068	1.544	1.232	5,891,372	7,259,797	4.955011
Chihuahua	1.092	1.039	1.125	1.085	4,015,493	4,358,240	2.974618
Ciudad de México	1.105	1.080	1.244	1.143	9,336,468	10,671,518	7.283604
Durango	1.320	1.093	1.103	1.172	1,968,132	2,306,397	1.574179
Guanajuato	1.114	1.067	1.096	1.092	6,402,249	6,991,678	4.772012
Guerrero	1.078	1.009	1.298	1.129	3,569,633	4,028,357	2.749464
Hidalgo	1.220	1.047	1.097	1.121	3,215,821	3,605,828	2.461076
Jalisco	1.150	1.094	1.156	1.133	8,750,952	9,918,726	6.769803
México	1.111	1.155	1.060	1.108	17,753,727	19,679,734	13.431958
Michoacán	0.976	1.064	1.097	1.046	4,945,881	5,171,427	3.529640
Morelos	1.091	1.107	1.103	1.100	1,988,503	2,188,180	1.493493
Nayarit	1.143	1.076	1.162	1.127	1,279,298	1,441,921	0.984151
Nuevo León	1.136	1.059	1.107	1.101	6,234,433	6,862,310	4.683715
Oaxaca	1.138	1.166	1.130	1.145	4,178,688	4,783,053	3.264565
Puebla	1.129	1.065	1.085	1.093	6,638,706	7,255,226	4.951891
Querétaro	1.091	1.069	1.091	1.084	2,535,155	2,747,979	1.875571
Quintana Roo	1.349	1.098	1.069	1.172	1,975,372	2,314,635	1.579802
San Luis Potosí	1.222	1.063	1.183	1.156	2,951,151	3,412,006	2.328787
Sinaloa	1.061	1.039	1.050	1.050	3,085,699	3,240,121	2.211471
Sonora	1.121	1.086	1.199	1.136	3,035,624	3,447,305	2.352880
Tabasco	1.188	1.045	1.109	1.114	2,578,825	2,872,850	1.960799
Tamaulipas	1.100	1.103	1.104	1.103	3,602,540	3,971,843	2.710891
Tlaxcala	1.185	1.049	1.091	1.108	1,426,175	1,580,852	1.078975
Veracruz	1.054	1.080	1.073	1.069	8,066,173	8,623,233	5.885593
Yucatán	1.099	1.042	1.185	1.108	2,456,821	2,722,907	1.858459
Zacatecas	1.171	1.016	1.126	1.104	1,689,186	1,865,255	1.273088
Totales	1.129	1.086	1.137	35.725	131,150,866	146,514,259	100.000000

IE. Recaudación de impuestos y derechos locales.

e/ Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del primer trimestre de 2026, publicada el 26 de mayo de 2026 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.org.mx).

p/ Preliminar.

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 5.

Cálculo de los coeficientes de participación de la tercera parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2026.

Entidades	Impuestos y derechos (IE) locales de 2025 p/ (1)	Población e/ 2026 (2)	Resultado IE 2024 por población (3=2*1)	Coeficientes de participación 1/ (4=(3/Σ3)100)
Aguascalientes	5,999,239,609	1,531,396	9,187,211,540,708,270	0.250282
Baja California	32,050,362,891	3,830,329	122,763,434,442,764,000	3.344381
Baja California Sur	6,240,882,605	928,591	5,795,227,418,957,410	0.157876
Campeche	3,313,630,825	935,371	3,099,474,178,224,000	0.084437
Coahuila	16,399,735,233	3,590,747	58,887,300,089,931,400	1.604236
Colima	3,126,852,128	762,355	2,383,771,353,748,700	0.064940
Chiapas	8,053,623,880	5,891,372	47,446,894,225,045,500	1.292571
Chihuahua	29,378,013,855	4,015,493	117,967,208,988,174,000	3.213720
Ciudad de México	103,599,810,122	9,336,468	967,256,312,010,129,000	26.350465
Durango	5,695,831,479	1,968,132	11,210,148,199,856,500	0.305392
Guanajuato	22,628,728,014	6,402,249	144,874,751,297,047,000	3.946748
Guerrero	5,343,602,918	3,569,633	19,074,701,313,811,100	0.519642
Hidalgo	6,359,045,350	3,215,821	20,449,551,576,482,400	0.557097
Jalisco	37,400,090,365	8,750,952	327,286,395,575,510,000	8.916095
México	53,147,294,196	17,753,727	943,562,551,942,338,000	25.704988
Michoacán	9,995,352,838	4,945,881	49,435,825,688,029,200	1.346755
Morelos	5,098,806,088	1,988,503	10,138,991,202,227,300	0.276211
Nayarit	4,160,780,168	1,279,298	5,322,877,747,976,130	0.145008
Nuevo León	44,971,267,966	6,234,433	280,370,357,056,330,000	7.637985
Oaxaca	5,676,564,891	4,178,688	23,720,593,589,237,200	0.646208
Puebla	12,070,661,710	6,638,706	80,133,574,318,678,300	2.183038
Querétaro	16,610,144,570	2,535,155	42,109,291,057,687,900	1.147162
Quintana Roo	19,369,943,128	1,975,372	38,262,843,296,248,500	1.042375
San Luis Potosí	8,859,478,216	2,951,151	26,145,657,997,866,100	0.712273
Sinaloa	13,161,541,989	3,085,699	40,612,556,954,069,600	1.106387
Sonora	16,407,372,864	3,035,624	49,806,614,843,817,800	1.356856
Tabasco	4,819,016,505	2,578,825	12,427,400,239,460,800	0.338553
Tamaulipas	15,297,439,759	3,602,540	55,109,638,629,387,900	1.501323
Tlaxcala	2,196,216,088	1,426,175	3,132,188,478,747,190	0.085329
Veracruz	15,085,123,820	8,066,173	121,679,218,455,935,000	3.314844
Yucatán	8,921,829,182	2,456,821	21,919,337,293,118,900	0.597137
Zacatecas	5,425,831,297	1,689,186	9,165,238,264,494,110	0.249684
Totales	546,864,114,547	131,150,866	3,670,737,139,266,040,000	100.000000

Fuente: Cuentas Públicas de las entidades.

IE. Recaudación de impuestos y derechos locales a pesos corrientes.

e/ Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del primer trimestre de 2026, publicada el 26 de mayo de 2026 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.org.mx).

p/ Preliminar.

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 6.

Resarcimiento del 80% de la recaudación de Bases Especiales de Tributación
(BET) de 1989, que se adicionan al Fondo General de Participaciones
de julio de 2026.
(Pesos)

Entidades	80% BET de 1989	Actualización a junio de 2026 d/ 21.4234
Aguascalientes	788,208	16,886,095
Baja California	2,954,803	63,301,927
Baja California Sur	772,438	16,548,248
Campeche	812,889	17,414,846
Coahuila	2,247,592	48,151,062
Colima	323,808	6,937,068
Chiapas	7,283,222	156,031,378
Chihuahua	8,146,362	174,522,772
Ciudad de México	971,991	20,823,352
Durango	4,235,805	90,745,345
Guanajuato	2,563,631	54,921,692
Guerrero	328,051	7,027,968
Hidalgo	271,544	5,817,396
Jalisco	9,576,691	205,165,282
México	218,256	4,675,786
Michoacán	2,455,046	52,595,432
Morelos	451,987	9,683,098
Nayarit	818,713	17,539,616
Nuevo León	3,047,369	65,285,005
Oaxaca	610,250	13,073,630
Puebla	1,221,283	26,164,034
Querétaro	1,435,730	30,758,218
Quintana Roo	53,930	1,155,364
San Luis Potosí	1,589,981	34,062,799
Sinaloa	9,406,668	201,522,811
Sonora	11,431,317	244,897,677
Tabasco	2,462,672	52,758,807
Tamaulipas	1,967,010	42,140,042
Tlaxcala	17,902	383,522
Veracruz	9,805,475	210,066,613
Yucatán	1,183,000	25,343,882
Zacatecas	853,445	18,283,694
Totales	90,307,069	1,934,684,462

d/ Definitivo.

Cuadro 7.

Integración del Fondo General de Participaciones
de julio de 2026.
(Pesos)

Entidades	Fondo	Fondo General de Participaciones crecimiento 2026			Resarcimiento	Total
	General de Participaciones de 2007	Primera Parte C ₁	Segunda Parte C ₂	Tercera Parte C ₃	BET 2026	
Aguascalientes	253,448,939	473,434,741	247,434,982	17,410,205	1,407,175	993,136,041
Baja California	635,563,001	1,194,425,440	633,425,278	232,642,571	5,275,161	2,701,331,450
Baja California Sur	160,245,947	300,215,061	144,901,740	10,982,233	1,379,021	617,724,002
Campeche	226,439,168	244,921,536	138,442,416	5,873,652	1,451,237	617,128,009
Coahuila	538,189,157	1,133,058,716	595,589,379	111,594,246	4,012,589	2,382,444,087
Colima	164,236,610	241,105,973	119,326,101	4,517,361	578,089	529,764,134
Chiapas	1,004,369,892	1,883,155,586	1,034,044,655	89,914,130	13,002,615	4,024,486,878
Chihuahua	629,999,297	1,256,801,095	620,763,125	223,553,494	14,543,564	2,745,660,577
Ciudad de México	2,744,713,747	2,994,549,750	1,519,990,999	1,832,996,901	1,735,279	9,093,986,676
Durango	288,519,244	651,911,084	328,510,221	21,243,766	7,562,112	1,297,746,427
Guanajuato	855,324,839	2,072,693,234	995,855,335	274,544,572	4,576,808	4,202,994,788
Guerrero	493,273,999	1,139,808,303	573,776,449	36,147,470	585,664	2,243,591,885
Hidalgo	395,380,932	1,043,083,218	513,593,816	38,752,877	484,783	1,991,295,626
Jalisco	1,432,795,987	2,784,100,825	1,412,767,530	620,223,349	17,097,107	6,266,984,797
México	2,800,368,390	5,666,500,194	2,803,070,550	1,788,096,094	389,649	13,058,424,876
Michoacán	629,287,410	1,559,378,498	736,588,901	93,683,250	4,382,953	3,023,321,012
Morelos	323,614,323	620,165,687	311,671,997	19,213,872	806,925	1,275,472,805
Nayarit	217,191,062	395,570,128	205,379,126	10,087,108	1,461,635	829,689,057
Nuevo León	1,061,831,201	2,022,421,230	977,428,843	531,315,215	5,440,417	4,598,436,906
Oaxaca	538,451,268	1,380,857,804	681,271,094	44,951,658	1,089,469	2,646,621,292
Puebla	889,073,482	2,159,980,040	1,033,393,588	151,856,950	2,180,336	4,236,484,395
Querétaro	376,413,841	794,501,445	391,406,733	79,799,117	2,563,185	1,644,684,320
Quintana Roo	265,685,776	605,548,998	329,683,578	72,509,915	96,280	1,273,524,547
San Luis Potosí	414,546,142	924,857,055	485,986,872	49,547,270	2,838,567	1,877,775,905
Sinaloa	533,055,947	954,234,909	461,504,537	76,962,735	16,793,568	2,042,551,695
Sonora	552,077,699	946,395,343	491,014,770	94,385,914	20,408,140	2,104,281,865
Tabasco	919,495,148	713,951,698	409,192,523	23,550,517	4,396,567	2,070,586,453
Tamaulipas	623,742,505	1,156,980,996	565,726,900	104,435,397	3,511,670	2,454,397,468
Tlaxcala	229,036,641	451,252,754	225,167,700	5,935,647	31,960	911,424,703
Veracruz	1,338,567,778	2,593,691,487	1,228,244,725	230,587,930	17,505,551	5,408,597,470
Yucatán	350,185,660	800,914,108	387,835,553	41,538,191	2,111,990	1,582,585,501
Zacatecas	267,212,803	576,866,074	265,676,492	17,368,564	1,523,641	1,128,647,575
Totales	22,152,337,833	41,737,333,011	20,868,666,505	6,956,222,168	161,223,705	91,875,783,223

Cuadro 8.

Cálculo de los coeficientes de participación del 70% del crecimiento del
Fondo de Fomento Municipal para 2026.

Entidades	Recaudación de agua y predial		Variación 2025/2024 (3=2/1)	Población e/ 2026 (4)	Resultado	
	2024	2025			Variación por población	Coeficientes de participación 1/ (6= (5/Σ5)100)
	(1)	(2)			(5=3*4)	(6= (5/Σ5)100)
Aguascalientes	2,325,992,855	2,685,180,317	1.154423	1,531,396	1,767,879	1.217725
Baja California	13,420,132,605	15,205,577,447	1.133042	3,830,329	4,339,925	2.989365
Baja California Sur	2,519,870,154	2,654,174,283	1.053298	928,591	978,083	0.673709
Campeche	517,415,843	550,844,550	1.064607	935,371	995,803	0.685915
Coahuila	4,784,874,505	5,238,424,574	1.094788	3,590,747	3,931,108	2.707770
Colima	1,573,298,254	1,761,626,340	1.119703	762,355	853,611	0.587972
Chiapas	1,815,319,906	2,015,743,275	1.110407	5,891,372	6,541,819	4.506042
Chihuahua	9,521,809,148	10,593,672,612	1.112569	4,015,493	4,467,514	3.077250
Ciudad de México	33,493,698,824	38,907,672,159	1.161642	9,336,468	10,845,629	7.470532
Durango	1,513,863,761	1,682,810,165	1.111599	1,968,132	2,187,775	1.506952
Guanajuato	8,649,635,331	9,505,316,553	1.098927	6,402,249	7,035,603	4.846164
Guerrero	1,892,957,129	2,078,450,286	1.097991	3,569,633	3,919,426	2.699723
Hidalgo	2,561,806,971	2,753,891,044	1.074980	3,215,821	3,456,943	2.381162
Jalisco	12,962,869,372	14,385,676,589	1.109760	8,750,952	9,711,458	6.689309
México	16,658,474,505	17,892,416,722	1.074073	17,753,727	19,068,798	13.134698
Michoacán	3,596,469,228	4,081,188,314	1.134776	4,945,881	5,612,469	3.865901
Morelos	2,040,265,749	2,177,978,663	1.067498	1,988,503	2,122,722	1.462143
Nayarit	1,039,445,326	1,264,832,168	1.216834	1,279,298	1,556,693	1.072259
Nuevo León	14,903,709,928	16,472,101,478	1.105235	6,234,433	6,890,513	4.746225
Oaxaca	780,859,947	959,523,539	1.228804	4,178,688	5,134,787	3.536871
Puebla	3,842,817,237	4,275,370,590	1.112562	6,638,706	7,385,969	5.087498
Querétaro	6,342,492,623	6,951,984,946	1.096097	2,535,155	2,778,775	1.914036
Quintana Roo	6,088,161,317	6,371,125,057	1.046478	1,975,372	2,067,183	1.423887
San Luis Potosí	2,527,538,116	2,740,573,920	1.084286	2,951,151	3,199,891	2.204104
Sinaloa	5,096,208,896	5,225,519,381	1.025374	3,085,699	3,163,995	2.179378
Sonora	5,072,399,122	5,527,852,624	1.089791	3,035,624	3,308,194	2.278703
Tabasco	567,303,935	665,596,908	1.173263	2,578,825	3,025,641	2.084079
Tamaulipas	5,005,541,870	5,440,571,346	1.086910	3,602,540	3,915,635	2.697112
Tlaxcala	461,261,777	558,824,590	1.211513	1,426,175	1,727,829	1.190139
Veracruz	4,968,141,044	5,256,423,850	1.058026	8,066,173	8,534,223	5.878422
Yucatán	1,981,620,237	2,285,077,031	1.153136	2,456,821	2,833,048	1.951420
Zacatecas	1,504,822,070	1,621,236,790	1.077361	1,689,186	1,819,863	1.253532
Totales	180,031,077,585	199,787,258,107	1.109738	131,150,866	145,178,804	100.000000

e/ Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del primer trimestre de 2026, publicada el 26 de mayo de 2026 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.org.mx).

Agua y predial a pesos corrientes.

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 9.

Cálculo de los coeficientes de participación del 30% del crecimiento del
Fondo de Fomento Municipal para 2026.

Entidades	Predial municipios coordinados con la entidad en su administración		Variación (cociente)	Valor Mínimo min (3), 2	Población 2020 municipios coordinados administración predial d/ nc _i	Resultado Valor mínimo por población	Coeficientes de participación 1/ CP _{i,t}
	2024	2025					
	RC _{i,t-2}	RC _{i,t-1}					
	(1)	(2)					
			2025/2024	2			
			(3=2/1)	4= min (3)-2	(5)	(6=4*5)	(7= (6/Σ6)100)
Aguascalientes	850,625,579	1,006,304,035	1.183016	1.183016	1,425,607	1,686,517	1.687557
Baja California	2,886,843,301	3,329,266,578	1.153255	1.153255	3,769,020	4,346,641	4.349324
Baja California Sur	0	0	0	0	0	0	0.000000
Campeche	240,304,225	246,301,517	1.024957	1.024957	928,363	951,532	0.952119
Coahuila	731,139,070	847,664,550	1.159375	1.159375	1,071,443	1,242,205	1.242971
Colima	0	0	0	0	0	0	0.000000
Chiapas	168,744,903	193,904,937	1.149101	1.149101	2,070,929	2,379,707	2.381175
Chihuahua	3,253,691,495	3,767,991,076	1.158066	1.158066	3,489,381	4,040,935	4.043429
Ciudad de México	24,536,059,160	29,744,347,914	1.212271	1.212271	9,209,944	11,164,946	11.171837
Durango	591,384,511	648,030,063	1.095785	1.095785	1,832,650	2,008,190	2.009429
Guanajuato	3,510,856,000	3,769,893,042	1.073782	1.073782	6,064,973	6,512,457	6.516476
Guerrero	679,556,038	779,532,833	1.147121	1.147121	2,528,759	2,900,792	2.902582
Hidalgo	733,562,470	712,524,849	0.971321	0.971321	1,523,697	1,479,999	1.480913
Jalisco	6,395,821,273	7,528,828,779	1.177148	1.177148	7,726,819	9,095,610	9.101224
México	6,407,888,886	6,984,088,556	1.089920	1.089920	14,087,373	15,354,115	15.363591
Michoacán	4,427,448	4,513,068	1.019338	1.019338	64,450	65,696	0.065737
Morelos	643,074,295	701,819,660	1.091351	1.091351	1,364,008	1,488,611	1.489530
Nayarit	15,609,304	18,796,582	1.204191	1.204191	217,392	261,781	0.261943
Nuevo León	3,260,574,368	3,784,091,539	1.160560	1.160560	4,641,448	5,386,678	5.390002
Oaxaca	151,638,244	153,346,984	1.011269	1.011269	270,955	274,008	0.274177
Puebla	1,160,205,109	1,381,969,290	1.191142	1.191142	3,831,718	4,564,121	4.566938
Querétaro	3,336,424,285	3,715,294,239	1.113556	1.113556	2,368,467	2,637,420	2.639048
Quintana Roo	751,473,680	806,538,274	1.073275	1.073275	719,774	772,516	0.772993
San Luis Potosí	165,542,630	193,177,671	1.166936	1.166936	1,107,577	1,292,472	1.293269
Sinaloa	2,127,337,721	2,198,676,450	1.033534	1.033534	3,026,943	3,128,449	3.130380
Sonora	1,967,250,935	2,188,507,989	1.112470	1.112470	2,651,135	2,949,309	2.951129
Tabasco	361,732,483	429,390,561	1.187039	1.187039	2,402,598	2,851,978	2.853738
Tamaulipas	668,416,644	735,334,258	1.100114	1.100114	2,669,871	2,937,161	2.938974
Tlaxcala	0	0	0	0	0	0	0.000000
Veracruz	1,321,010,367	1,341,464,845	1.015484	1.015484	7,092,332	7,202,149	7.206594
Yucatán	30,564,761	59,423,343	1.944178	1.944178	66,008	128,331	0.128411
Zacatecas	341,540,187	351,945,769	1.030467	1.030467	809,337	833,995	0.834509
Totales	67,293,299,371	77,622,969,248	1.153502		89,032,971	99,938,322	100.000000

d/ INEGI. Resultados del Censo de Población y Vivienda 2020, publicado el 25 de enero de 2021 en la página de internet del INEGI (www.inegi.org.mx).

Agua y predial a pesos corrientes.

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 10.

Distribución e integración del Fondo de Fomento Municipal
de julio de 2026.

(Pesos)

Entidades	Fondo de Fomento Municipal				Total
	Base 2013	Crecimiento 2026			
		70% primera parte	30% segunda parte	Subtotal	
Aguascalientes	42,831,004	23,930,798	14,213,125	38,143,923	80,974,927
Baja California	29,439,346	58,747,147	36,631,337	95,378,485	124,817,831
Baja California Sur	13,281,123	13,239,767	0	13,239,767	26,520,890
Campeche	19,893,110	13,479,626	8,019,042	21,498,667	41,391,777
Coahuila	30,379,818	53,213,221	10,468,684	63,681,904	94,061,722
Colima	23,005,209	11,554,857	0	11,554,857	34,560,066
Chiapas	39,872,920	88,552,962	20,054,987	108,607,949	148,480,869
Chihuahua	39,996,201	60,474,257	34,054,998	94,529,255	134,525,456
Ciudad de México	220,083,536	146,811,253	94,092,629	240,903,882	460,987,418
Durango	38,935,872	29,614,687	16,924,027	46,538,714	85,474,586
Guanajuato	64,119,654	95,237,052	54,883,760	150,120,812	214,240,465
Guerrero	29,484,254	53,055,086	24,446,436	77,501,522	106,985,777
Hidalgo	86,188,656	46,794,716	12,472,701	59,267,416	145,456,072
Jalisco	73,415,556	131,458,613	76,653,292	208,111,905	281,527,461
México	120,654,958	258,123,716	129,396,864	387,520,580	508,175,538
Michoacán	90,139,479	75,972,872	553,656	76,526,528	166,666,007
Morelos	37,531,376	28,734,108	12,545,277	41,279,386	78,810,762
Nayarit	34,648,676	21,072,088	2,206,164	23,278,252	57,926,928
Nuevo León	41,166,217	93,273,050	45,396,251	138,669,300	179,835,518
Oaxaca	94,850,859	69,506,757	2,309,206	71,815,963	166,666,822
Puebla	94,872,995	99,979,755	38,464,149	138,443,904	233,316,898
Querétaro	44,883,561	37,614,731	22,226,867	59,841,598	104,725,160
Quintana Roo	29,824,745	27,982,304	6,510,380	34,492,684	64,317,429
San Luis Potosí	48,129,383	43,315,151	10,892,310	54,207,461	102,336,844
Sinaloa	29,945,765	42,829,243	26,365,020	69,194,262	99,140,027
Sonora	25,109,090	44,781,188	24,855,310	69,636,498	94,745,589
Tabasco	45,803,078	40,956,418	24,035,052	64,991,470	110,794,548
Tamaulipas	49,509,217	53,003,777	24,752,940	77,756,717	127,265,934
Tlaxcala	31,392,711	23,388,666	0	23,388,666	54,781,377
Veracruz	83,688,467	115,523,034	60,696,144	176,219,178	259,907,645
Yucatán	59,235,595	38,349,396	1,081,513	39,430,909	98,666,504
Zacatecas	65,980,157	24,634,478	7,028,494	31,662,973	97,643,130
Totales	1,778,292,588	1,965,204,772	842,230,617	2,807,435,388	4,585,727,976

Cuadro 11.

Importes del impuesto especial sobre producción y servicios del ejercicio 2025.

(Pesos)

Entidades	Bebidas		Tabacos	Total
	Alcohólicas	Cerveza	Labrados	
Aguascalientes	616,719,694	1,080,766,055	632,139,440	2,329,625,189
Baja California	2,298,045,639	3,926,887,562	1,686,798,043	7,911,731,244
Baja California Sur	640,793,495	908,128,222	342,291,389	1,891,213,106
Campeche	83,658,563	825,691,290	48,529,953	957,879,806
Coahuila	568,264,431	2,675,619,152	1,026,666,283	4,270,549,866
Colima	304,861,056	512,329,779	304,828,226	1,122,019,061
Chiapas	329,706,381	1,859,688,614	142,782,786	2,332,177,781
Chihuahua	1,110,125,669	4,461,386,697	1,560,637,364	7,132,149,730
Ciudad de México	22,330,134,305	5,165,848,020	4,541,035,650	32,037,017,975
Durango	192,769,929	2,357,813,559	353,257,980	2,903,841,468
Guanajuato	2,349,287,735	4,152,520,500	1,563,622,593	8,065,430,828
Guerrero	429,305,869	2,178,564,511	265,006,763	2,872,877,143
Hidalgo	2,024,231,948	1,029,063,730	681,552,723	3,734,848,401
Jalisco	7,492,431,630	4,034,170,425	3,857,437,853	15,384,039,908
México	5,630,507,565	9,028,466,561	6,334,998,376	20,993,972,502
Michoacán	1,026,209,517	3,450,505,185	1,322,736,469	5,799,451,171
Morelos	242,185,873	1,047,438,520	322,599,495	1,612,223,888
Nayarit	217,342,870	1,578,843,224	390,956,860	2,187,142,954
Nuevo León	4,869,890,921	6,116,146,769	2,578,967,261	13,565,004,951
Oaxaca	455,602,226	2,553,428,706	292,705,224	3,301,736,156
Puebla	1,851,266,343	3,055,762,746	974,068,989	5,881,098,078
Querétaro	1,818,275,625	2,992,541,975	1,032,937,254	5,843,754,854
Quintana Roo	2,042,776,153	2,006,991,040	415,016,894	4,464,784,087
San Luis Potosí	441,997,800	2,029,996,939	623,707,167	3,095,701,906
Sinaloa	747,369,460	2,477,401,683	780,842,769	4,005,613,912
Sonora	371,110,317	5,524,857,111	1,183,770,076	7,079,737,504
Tabasco	350,454,227	1,384,570,938	563,809,611	2,298,834,776
Tamaulipas	361,371,524	3,267,678,134	898,809,699	4,527,859,357
Tlaxcala	102,094,796	418,248,564	225,125,719	745,469,079
Veracruz	2,023,639,559	4,381,353,316	1,055,051,995	7,460,044,870
Yucatán	726,387,807	1,580,094,174	746,163,123	3,052,645,104
Zacatecas	150,388,190	1,167,932,081	115,658,502	1,433,978,773
Totales	64,199,207,117	89,230,735,782	36,864,512,529	190,294,455,428

Nota: Los importes de estos conceptos no corresponden a las cifras que registra la Cuenta de la Hacienda Pública Federal de 2025, toda vez que las cifras de este cuadro se refieren al impuesto causado. El impuesto causado es utilizado como variable para determinar los coeficientes de participación de estos conceptos.

Cuadro 12.

Coeficientes de las participaciones específicas en el impuesto especial sobre producción y servicios de 2026.

Entidades	Tabacos	Cerveza	Bebidas
	Labrados (8%)		Alcohólicas (20%)
Aguascalientes	1.714764	1.211204	0.960634
Baja California	4.575669	4.400824	3.579555
Baja California Sur	0.928512	1.017730	0.998133
Campeche	0.131644	0.925344	0.130311
Coahuila	2.784972	2.998540	0.885158
Colima	0.826888	0.574163	0.474867
Chiapas	0.387318	2.084135	0.513568
Chihuahua	4.233441	4.999832	1.729189
Ciudad de México	12.318176	5.789315	34.782570
Durango	0.958260	2.642378	0.300268
Guanajuato	4.241539	4.653689	3.659372
Guerrero	0.718867	2.441496	0.668709
Hidalgo	1.848804	1.153262	3.153048
Jalisco	10.463824	4.521055	11.670598
México	17.184544	10.118113	8.770369
Michoacán	3.588102	3.866947	1.598477
Morelos	0.875095	1.173854	0.377241
Nayarit	1.060524	1.769394	0.338544
Nuevo León	6.995799	6.854305	7.585594
Oaxaca	0.794003	2.861602	0.709670
Puebla	2.642295	3.424563	2.883628
Querétaro	2.801983	3.353712	2.832240
Quintana Roo	1.125790	2.249215	3.181934
San Luis Potosí	1.691890	2.274997	0.688479
Sinaloa	2.118142	2.776399	1.164141
Sonora	3.211137	6.191653	0.578061
Tabasco	1.529410	1.551675	0.545886
Tamaulipas	2.438143	3.662054	0.562891
Tlaxcala	0.610684	0.468727	0.159028
Veracruz	2.861972	4.910139	3.152125
Yucatán	2.024069	1.770796	1.131459
Zacatecas	0.313739	1.308890	0.234252
Totales	100.000000	100.000000	100.000000

Coeficientes preliminares.

Cuadro 13.

Participaciones en el impuesto especial sobre producción y servicios
de julio de 2026.

(Pesos)

Entidades	Tabacos Labrados	Cerveza	Bebidas Alcohólicas	Total
Aguascalientes	2,194,619	10,203,033	3,000,907	15,398,559
Baja California	5,856,111	37,072,005	11,182,100	54,110,215
Baja California Sur	1,188,344	8,573,236	3,118,048	12,879,628
Campeche	168,483	7,794,985	407,076	8,370,544
Coahuila	3,564,310	25,259,334	2,765,128	31,588,772
Colima	1,058,282	4,836,678	1,483,429	7,378,389
Chiapas	495,704	17,556,496	1,604,324	19,656,523
Chihuahua	5,418,115	42,117,974	5,401,780	52,937,868
Ciudad de México	15,765,259	48,768,481	108,656,587	173,190,327
Durango	1,226,417	22,259,073	938,003	24,423,492
Guanajuato	5,428,479	39,202,105	11,431,440	56,062,024
Guerrero	920,032	20,566,862	2,088,967	23,575,861
Hidalgo	2,366,168	9,714,934	9,849,745	21,930,848
Jalisco	13,391,990	38,084,815	36,457,553	87,934,358
México	21,993,416	85,233,750	27,397,584	134,624,751
Michoacán	4,592,186	32,574,690	4,993,451	42,160,327
Morelos	1,119,979	9,888,403	1,178,456	12,186,838
Nayarit	1,357,297	14,905,159	1,057,572	17,320,029
Nuevo León	8,953,483	57,739,830	23,696,487	90,389,800
Oaxaca	1,016,194	24,105,788	2,216,923	27,338,905
Puebla	3,381,706	28,848,101	9,008,109	41,237,917
Querétaro	3,586,081	28,251,262	8,847,579	40,684,922
Quintana Roo	1,440,827	18,947,113	9,939,980	30,327,920
San Luis Potosí	2,165,344	19,164,301	2,150,725	23,480,370
Sinaloa	2,710,877	23,388,051	3,636,638	29,735,566
Sonora	4,109,732	52,157,727	1,805,792	58,073,251
Tabasco	1,957,396	13,071,120	1,705,281	16,733,798
Tamaulipas	3,120,426	30,848,701	1,758,404	35,727,531
Tlaxcala	781,576	3,948,499	496,785	5,226,860
Veracruz	3,662,858	41,362,414	9,846,863	54,872,135
Yucatán	2,590,478	14,916,969	3,534,543	21,041,990
Zacatecas	401,535	11,025,929	731,776	12,159,241
Totales	127,983,706	842,387,818	312,388,033	1,282,759,558

Cuadro 14.

Determinación de las participaciones de gasolinas y diésel de junio de 2026.

(Pesos)		
Entidades	Recaudación de gasolinas y diésel	9/11 Participaciones de gasolinas y diésel
Aguascalientes	24,605,588	20,131,845
Baja California	158,726,525	129,867,157
Baja California Sur	48,934,584	40,037,387
Campeche	21,335,428	17,456,259
Coahuila	66,635,329	54,519,815
Colima	41,571,000	34,012,636
Chiapas	80,653,836	65,989,502
Chihuahua	105,769,824	86,538,947
Ciudad de México	173,482,111	141,939,909
Durango	40,710,598	33,308,671
Guanajuato	97,106,377	79,450,672
Guerrero	59,280,916	48,502,568
Hidalgo	63,581,560	52,021,276
Jalisco	190,374,382	155,760,858
México	295,776,983	241,999,350
Michoacán	100,173,917	81,960,478
Morelos	42,417,153	34,704,943
Nayarit	30,697,107	25,115,815
Nuevo León	172,551,757	141,178,710
Oaxaca	66,649,163	54,531,133
Puebla	106,869,304	87,438,521
Querétaro	54,747,476	44,793,389
Quintana Roo	65,928,702	53,941,665
San Luis Potosí	54,911,036	44,927,211
Sinaloa	78,163,155	63,951,672
Sonora	119,255,055	97,572,318
Tabasco	61,421,157	50,253,674
Tamaulipas	120,343,505	98,462,868
Tlaxcala	30,002,605	24,547,586
Veracruz	161,977,230	132,526,825
Yucatán	80,968,989	66,247,355
Zacatecas	40,391,195	33,047,341
Totales	2,856,013,547	2,336,738,357

Cuadro 15.

Cálculo del PIB per cápita estatal no minero					
Entidades	PIB estatal 2024	PIB estatal minero 2024	PIB estatal no minero 2024	Población e/ 2024	Per cápita pc/ PIB estatal no minero
Aguascalientes	435,924,518	6,685,845	429,238,673	1,493,459	287,412
Baja California	1,294,477,582	2,498,242	1,291,979,340	3,779,050	341,879
Baja California Sur	252,768,859	6,432,137	246,336,722	872,439	282,354
Campeche	522,953,325	255,086,043	267,867,282	949,481	282,120
Coahuila	1,238,076,976	21,453,509	1,216,623,467	3,457,516	351,878
Colima	214,770,793	3,254,673	211,516,120	719,445	293,999
Chiapas	530,926,151	7,904,722	523,021,429	5,914,879	88,425
Chihuahua	1,286,224,656	17,364,274	1,268,860,382	3,900,629	325,296
Ciudad de México	5,021,817,466	366,788	5,021,450,678	9,352,517	536,909
Durango	454,692,285	32,152,583	422,539,702	1,890,563	223,499
Guanajuato	1,520,603,357	3,392,999	1,517,210,358	6,313,504	240,312
Guerrero	432,049,345	11,960,591	420,088,754	3,603,188	116,588
Hidalgo	587,732,486	8,658,705	579,073,781	3,222,994	179,670
Jalisco	2,534,263,696	6,631,922	2,527,631,774	8,732,495	289,451
México	3,059,207,706	6,031,747	3,053,175,959	17,728,216	172,221
Michoacán	924,007,246	6,965,234	917,042,012	4,943,602	185,501
Morelos	353,709,556	599,367	353,110,189	1,964,164	179,776
Nayarit	224,668,851	2,521,329	222,147,522	1,237,293	179,543
Nuevo León	2,704,699,152	17,464,680	2,687,234,472	6,130,641	438,328
Oaxaca	632,287,912	2,506,658	629,781,254	4,242,791	148,436
Puebla	1,191,656,203	7,908,843	1,183,747,360	6,586,805	179,715
Querétaro	803,693,959	5,731,522	797,962,437	2,530,655	315,319
Quintana Roo	515,654,002	94,677	515,559,325	1,917,252	268,905
San Luis Potosí	780,605,507	18,909,203	761,696,304	2,874,010	265,029
Sinaloa	711,064,348	4,179,312	706,885,036	3,169,760	223,009
Sonora	1,106,799,464	99,162,252	1,007,637,212	3,039,967	331,463
Tabasco	695,544,144	271,043,888	424,500,256	2,537,961	167,260
Tamaulipas	1,007,948,890	16,616,688	991,332,202	3,575,756	277,237
Tlaxcala	200,248,308	1,997,024	198,251,284	1,469,900	134,874
Veracruz	1,447,774,025	51,056,652	1,396,717,373	8,093,517	172,572
Yucatán	548,664,528	7,812,133	540,852,395	2,375,403	227,689
Zacatecas	347,383,977	52,248,793	295,135,184	1,674,227	176,281
Totales	33,582,899,273	956,693,035	32,626,206,238	130,294,079	250,404

PIB a miles de pesos.

Fuente: PIB INEGI, 06 de julio de 2026.

e/ Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del cuarto trimestre de 2024, publicada el 25 de febrero de 2025 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.org.mx).

pc/ Per cápita a pesos.

Cuadro 16.

Las diez entidades con el menor PIB per cápita no minero

(Pesos)

No.	Entidades	PIB pc/ no minero
	Ciudad de México	
	Nuevo León	
	Coahuila	
	Baja California	
	Sonora	
	Chihuahua	
	Querétaro	
	Colima	
	Jalisco	
	Aguascalientes	
	Baja California Sur	
	Campeche	
	Tamaulipas	
	Quintana Roo	
	San Luis Potosí	
	Guanajuato	
	Yucatán	
	Sinaloa	
	Durango	
	Michoacán	
	Nayarit	
	Morelos	
1	Hidalgo	179,670
2	Nayarit	179,543
3	Zacatecas	176,281
4	Veracruz	172,572
5	México	172,221
6	Tabasco	167,260
7	Oaxaca	148,436
8	Tlaxcala	134,874
9	Guerrero	116,588
10	Chiapas	88,425

pc/ Per cápita.

Cuadro 17.

Cálculo del coeficiente de participación del Fondo de
Compensación para 2026.

Entidades	Inverso PIB pc/ no minero	Coeficientes de participación 1/
Aguascalientes		
Baja California		
Baja California Sur		
Campeche		
Coahuila		
Colima		
Chiapas	0.000011	16.527526
Chihuahua		
Ciudad de México		
Durango		
Guanajuato		
Guerrero	0.000009	12.535086
Hidalgo	0.000006	8.134054
Jalisco		
México	0.000006	8.485837
Michoacán		
Morelos		
Nayarit	0.000006	8.139778
Nuevo León		
Oaxaca	0.000007	9.845627
Puebla		
Querétaro		
Quintana Roo		
San Luis Potosí		
Sinaloa		
Sonora		
Tabasco	0.000006	8.737525
Tamaulipas		
Tlaxcala	0.000007	10.835607
Veracruz	0.000006	8.468573
Yucatán		
Zacatecas	0.000006	8.290387
Totales	0.000068	100.000000

1/ Coeficiente preliminar.

pc/ Per cápita.

Cuadro 18.

Distribución del Fondo de Compensación de junio de 2026.

(Pesos)		
Entidades	Coeficientes de participación 1/	Total
Aguascalientes		
Baja California		
Baja California Sur		
Campeche		
Coahuila		
Colima		
Chiapas	16.527526	85,953,179
Chihuahua		
Ciudad de México		
Durango		
Guanajuato		
Guerrero	12.535086	65,190,067
Hidalgo	8.134054	42,302,025
Jalisco		
México	8.485837	44,131,508
Michoacán		
Morelos		
Nayarit	8.139778	42,331,791
Nuevo León		
Oaxaca	9.845627	51,203,244
Puebla		
Querétaro		
Quintana Roo		
San Luis Potosí		
Sinaloa		
Sonora		
Tabasco	8.737525	45,440,442
Tamaulipas		
Tlaxcala	10.835607	56,351,742
Veracruz	8.468573	44,041,724
Yucatán		
Zacatecas	8.290387	43,115,052
Totales	100.000000	520,060,775

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 19.

Cálculo del coeficiente de participación relativo a la Extracción de Petróleo y Gas para 2026.

Entidades	Extracción de Petróleo y Gas Producción Bruta 1/ (Millones de pesos) (1)	Coeficiente de participación p/ (2=(1/Σ1)100)
Aguascalientes		
Baja California		
Baja California Sur		
Campeche	301,410	31.482648
Coahuila		
Colima		
Chiapas	74,055	7.735110
Chihuahua		
Ciudad de México		
Durango		
Guanajuato		
Guerrero		
Hidalgo		
Jalisco		
México		
Michoacán		
Morelos		
Nayarit		
Nuevo León		
Oaxaca		
Puebla		
Querétaro		
Quintana Roo		
San Luis Potosí		
Sinaloa		
Sonora		
Tabasco	495,495	51.755017
Tamaulipas	9,300	0.971372
Tlaxcala		
Veracruz	77,126	8.055853
Yucatán		
Zacatecas		
Totales	957,385	100.000000

1/ Fuente: Rama 2111: Extracción de petróleo y gas. Censo Económico 2024 del INEGI, publicado el 5 de septiembre de 2025 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.org.mx).
p/ Preliminar.

Cuadro 20.

Cálculo del coeficiente de participación relativo a la Producción de Gas Asociado y no Asociado para 2026.

Entidades	Producción	Coeficiente de participación p/
	de Gas Asociado y no Asociado 2025 1/ (Millones de pies cúbicos)	
	(1)	(2=(1/Σ1)100)
Aguascalientes		
Baja California		
Baja California Sur		
Campeche	1,714	38.110076
Coahuila		
Colima		
Chiapas	91	2.032331
Chihuahua		
Ciudad de México		
Durango		
Guanajuato		
Guerrero		
Hidalgo		
Jalisco		
México		
Michoacán		
Morelos		
Nayarit		
Nuevo León		
Oaxaca		
Puebla		
Querétaro		
Quintana Roo		
San Luis Potosí		
Sinaloa		
Sonora		
Tabasco	1,686	37.503719
Tamaulipas	197	4.372832
Tlaxcala		
Veracruz	809	17.981042
Yucatán		
Zacatecas		
Totales	4,497	100.000000

1/ Producción de gas natural asociado y no asociado 2025, proporcionado por el Sistema de Información Energética. Secretaría de Energía.

p/ Preliminar.

Cuadro 21.

Distribución e integración del Fondo de Extracción de Hidrocarburos de julio de 2026.

(Pesos)			
Entidades	Extracción de Petróleo Producción Bruta	Producción de Gas Asociado y no Asociado	Total
Aguascalientes	0	0	0
Baja California	0	0	0
Baja California Sur	0	0	0
Campeche	26,010,548	31,486,042	57,496,590
Coahuila	0	0	0
Colima	0	0	0
Chiapas	6,390,646	1,679,085	8,069,730
Chihuahua	0	0	0
Ciudad de México	0	0	0
Durango	0	0	0
Guanajuato	0	0	0
Guerrero	0	0	0
Hidalgo	0	0	0
Jalisco	0	0	0
México	0	0	0
Michoacán	0	0	0
Morelos	0	0	0
Nayarit	0	0	0
Nuevo León	0	0	0
Oaxaca	0	0	0
Puebla	0	0	0
Querétaro	0	0	0
Quintana Roo	0	0	0
San Luis Potosí	0	0	0
Sinaloa	0	0	0
Sonora	0	0	0
Tabasco	42,759,312	30,985,078	73,744,390
Tamaulipas	802,535	3,612,776	4,415,311
Tlaxcala	0	0	0
Veracruz	6,655,640	14,855,699	21,511,339
Yucatán	0	0	0
Zacatecas	0	0	0
Totales	82,618,680	82,618,680	165,237,360

Cuadro 22.

Participaciones provisionales
de julio de 2026.

(Pesos)

Entidades	Fondo General de Participaciones	Fondo de Fomento Municipal	Impuesto Especial sobre Producción y Servicios	Fondo de Extracción de Hidrocarburos	Fondo de Compensación 1/	Total
Aguascalientes	993,136,041	80,974,927	15,398,559	0	0	1,089,509,527
Baja California	2,701,331,450	124,817,831	54,110,215	0	0	2,880,259,496
Baja California Sur	617,724,002	26,520,890	12,879,628	0	0	657,124,520
Campeche	617,128,009	41,391,777	8,370,544	57,496,590	0	724,386,921
Coahuila	2,382,444,087	94,061,722	31,588,772	0	0	2,508,094,582
Colima	529,764,134	34,560,066	7,378,389	0	0	571,702,589
Chiapas	4,024,486,878	148,480,869	19,656,523	8,069,730	85,953,179	4,286,647,180
Chihuahua	2,745,660,577	134,525,456	52,937,868	0	0	2,933,123,901
Ciudad de México	9,093,986,676	460,987,418	173,190,327	0	0	9,728,164,421
Durango	1,297,746,427	85,474,586	24,423,492	0	0	1,407,644,505
Guanajuato	4,202,994,788	214,240,465	56,062,024	0	0	4,473,297,277
Guerrero	2,243,591,885	106,985,777	23,575,861	0	65,190,067	2,439,343,590
Hidalgo	1,991,295,626	145,456,072	21,930,848	0	42,302,025	2,200,984,571
Jalisco	6,266,984,797	281,527,461	87,934,358	0	0	6,636,446,615
México	13,058,424,876	508,175,538	134,624,751	0	44,131,508	13,745,356,673
Michoacán	3,023,321,012	166,666,007	42,160,327	0	0	3,232,147,345
Morelos	1,275,472,805	78,810,762	12,186,838	0	0	1,366,470,405
Nayarit	829,689,057	57,926,928	17,320,029	0	42,331,791	947,267,806
Nuevo León	4,598,436,906	179,835,518	90,389,800	0	0	4,868,662,224
Oaxaca	2,646,621,292	166,666,822	27,338,905	0	51,203,244	2,891,830,263
Puebla	4,236,484,395	233,316,898	41,237,917	0	0	4,511,039,210
Querétaro	1,644,684,320	104,725,160	40,684,922	0	0	1,790,094,402
Quintana Roo	1,273,524,547	64,317,429	30,327,920	0	0	1,368,169,896
San Luis Potosí	1,877,775,905	102,336,844	23,480,370	0	0	2,003,593,119
Sinaloa	2,042,551,695	99,140,027	29,735,566	0	0	2,171,427,288
Sonora	2,104,281,865	94,745,589	58,073,251	0	0	2,257,100,705
Tabasco	2,070,586,453	110,794,548	16,733,798	73,744,390	45,440,442	2,317,299,631
Tamaulipas	2,454,397,468	127,265,934	35,727,531	4,415,311	0	2,621,806,244
Tlaxcala	911,424,703	54,781,377	5,226,860	0	56,351,742	1,027,784,682
Veracruz	5,408,597,470	259,907,645	54,872,135	21,511,339	44,041,724	5,788,930,313
Yucatán	1,582,585,501	98,666,504	21,041,990	0	0	1,702,293,995
Zacatecas	1,128,647,575	97,643,130	12,159,241	0	43,115,052	1,281,564,998
Totales	91,875,783,223	4,585,727,976	1,282,759,558	165,237,360	520,060,775	98,429,568,892

1/ Corresponde al mes de junio de 2026.

Cuadro 23.

Determinación de los coeficientes de las participaciones por el 0.136% de la recaudación federal participable para el ejercicio de 2026.

Entidades/municipios	Coeficiente 2025 (1)	Recaudación		Coeficiente intermedio (4=(1x2)/3)	Coeficiente de participación (5=(4/Σ4)100)
		Agua y predial 2025 (2)	Agua y predial 2024 (3)		
Baja California					
Ensenada, B.C.	0.137491	1,749,776,786	1,650,126,125	0.145795	0.130988
Mexicali, B.C.	1.786599	4,006,986,598	3,563,758,281	2.008800	1.804788
Tecate, B.C.	0.849637	708,609,389	642,451,848	0.937130	0.841955
Tijuana, B.C.	2.470503	7,942,934,139	6,837,796,258	2.869790	2.578336
Baja California Sur					
La Paz, B.C.S.	0.012159	773,231,745	730,291,033	0.012874	0.011566
Campeche					
Cd. del Carmen, Camp.	0.256583	241,651,820	224,009,949	0.276791	0.248680
Chiapas					
Suchiate, Chis.	0.155287	4,922,904	4,466,961	0.171137	0.153757
Chihuahua					
Ascensión, Chih.	0.022492	42,132,231	37,520,328	0.025257	0.022692
Cd. Juárez, Chih.	5.337054	5,361,472,214	4,988,029,954	5.736627	5.154020
Ojinaga, Chih.	0.076118	60,794,967	55,401,516	0.083529	0.075046
Coahuila					
Cd. Acuña, Coah.	0.317541	370,150,375	323,847,197	0.362943	0.326083
Piedras Negras, Coah.	2.450259	323,757,392	301,989,783	2.626875	2.360091
Colima					
Manzanillo, Col.	3.163075	701,269,742	642,659,068	3.451549	3.101012
Guerro					
Acapulco, Gro.	0.066200	1,268,961,417	1,179,144,811	0.071243	0.064007
Michoacán					
Lázaro Cárdenas, Mich.	4.887653	303,177,198	253,023,627	5.856468	5.261689
Nuevo León					
Anáhuac, N.L.	1.773949	21,180,555	22,266,762	1.687413	1.516040
Oaxaca					
Salina Cruz, Oax.	0.097671	42,746,739	41,577,239	0.100418	0.090220
Quintana Roo					
Benito Juárez, Q.R.	0.163963	3,120,246,324	2,910,158,454	0.175800	0.157946
O. P. Blanco, Q.R.	0.394689	353,995,990	335,920,247	0.415927	0.373686
Sinaloa					
Mazatlán, Sin.	0.243285	1,340,523,190	1,316,598,008	0.247706	0.222549
Sonora					
Agua Prieta, Son.	0.127930	126,459,560	114,552,242	0.141228	0.126885
Guaymas, Son.	0.019662	289,021,934	273,177,567	0.020802	0.018690
Naco, Son.	0.071505	6,641,916	6,394,000	0.074278	0.066734
Nogales, Son.	4.123382	547,766,439	468,417,511	4.821875	4.332168
P.E. Calles (Sonoyta), Son.	0.017834	13,027,546	13,588,484	0.017098	0.015361
San Luis R.C., Son.	0.061013	229,523,044	197,276,589	0.070986	0.063777
Tamaulipas					
Altamira, Tamps.	9.659597	498,718,214	467,702,610	10.300171	9.254093
Cd. Camargo, Tamps.	0.068620	20,992,521	20,040,313	0.071880	0.064580
Cd. M. Alemán, Tamps.	0.212930	30,750,545	26,204,293	0.249872	0.224495
Cd. Madero, Tamps.	1.243086	412,381,706	355,883,426	1.440432	1.294143
Matamoros, Tamps.	4.285669	712,642,697	673,792,508	4.532777	4.072431
Nuevo Laredo, Tamps.	44.813236	803,414,568	711,551,668	50.598724	45.459954
Reynosa, Tamps.	3.230013	1,248,906,181	1,215,677,493	3.318300	2.981296
Río Bravo, Tamps.	0.087495	160,891,405	144,659,114	0.097313	0.087430
Tampico, Tamps.	1.375264	668,493,581	592,222,549	1.552381	1.394722
Veracruz					
Coatzacoalcas, Ver.	0.170799	339,692,752	319,239,105	0.181742	0.163285
Tuxpan, Ver.	0.673419	133,651,098	124,584,064	0.722429	0.649060
Veracruz, Ver.	4.575094	1,066,881,197	998,388,507	4.888960	4.392441
Yucatán					
Progreso, Yuc.	0.521242	112,077,468	62,239,115	0.938629	0.843303
Total	100.000000	36,160,456,087	32,846,628,608	111.303949	100.000000

Coeficientes preliminares.

Agua y predial a pesos corrientes.

Cuadro 24.

Participaciones provisionales por el 0.136% de la recaudación federal participable de julio de 2026.

(Pesos)

Entidades/municipios	Coeficiente	Participación	Participación por entidad
Baja California			33,403,596
Ensenada, B.C.	0.130988	816,917	
Mexicali, B.C.	1.804788	11,255,722	
Tecate, B.C.	0.841955	5,250,931	
Tijuana, B.C.	2.578336	16,080,026	
Baja California Sur			72,135
La Paz, B.C.S.	0.011566	72,135	
Campeche			1,550,915
Cd. del Carmen, Camp.	0.248680	1,550,915	
Chiapas			958,919
Suchiate, Chis.	0.153757	958,919	
Chihuahua			32,753,057
Ascensión, Chih.	0.022692	141,521	
Cd. Juárez, Chih.	5.154020	32,143,507	
Ojinaga, Chih.	0.075046	468,029	
Coahuila			16,752,566
Cd. Acuña, Coah.	0.326083	2,033,643	
Piedras Negras, Coah.	2.360091	14,718,923	
Colima			19,339,740
Manzanillo, Col.	3.101012	19,339,740	
Guerro			399,187
Acapulco, Gro.	0.064007	399,187	
Michoacán			32,815,000
Lázaro Cárdenas, Mich.	5.261689	32,815,000	
Nuevo León			9,454,922
Anáhuac, N.L.	1.516040	9,454,922	
Oaxaca			562,665
Salina Cruz, Oax.	0.090220	562,665	
Quintana Roo			3,315,567
Benito Juárez, Q.R.	0.157946	985,041	
O. P. Blanco, Q.R.	0.373686	2,330,526	
Sinaloa			1,387,949
Mazatlán, Sin.	0.222549	1,387,949	
Sonora			28,835,594
Agua Prieta, Son.	0.126885	791,330	
Guaymas, Son.	0.018690	116,560	
Naco, Son.	0.066734	416,193	
Nogales, Son.	4.332168	27,017,959	
P.E. Calles (Sonoyta), Son.	0.015361	95,803	
San Luis R.C., Son.	0.063777	397,749	
Tamaulipas			404,337,743
Altamira, Tamps.	9.254093	57,713,983	
Cd. Camargo, Tamps.	0.064580	402,761	
Cd. M. Alemán, Tamps.	0.224495	1,400,086	
Cd. Madero, Tamps.	1.294143	8,071,036	
Matamoros, Tamps.	4.072431	25,398,084	
Nuevo Laredo, Tamps.	45.459954	283,515,097	
Reynosa, Tamps.	2.981296	18,593,120	
Río Bravo, Tamps.	0.087430	545,265	
Tampico, Tamps.	1.394722	8,698,310	
Veracruz			32,460,114
Coatzacoalcas, Ver.	0.163285	1,018,340	
Tuxpan, Ver.	0.649060	4,047,922	
Veracruz, Ver.	4.392441	27,393,853	
Yucatán			5,259,334
Progreso, Yuc.	0.843303	5,259,334	
Total	100.000000	623,659,005	623,659,005
Recaudación Federal Participable (RFP)		458,572,797,591	
0.136% de la RFP		623,659,005	

Cuadro 25.

Cálculo y distribución de las participaciones a municipios por los que se exportan hidrocarburos de julio de 2026.

(Pesos)

Municipios	Importe del Crudo Exportado (a)	Coeficientes de Distribución	Participaciones a municipios por los que se exportan hidrocarburos	Participación
	(1)	(2=1/Σ1)	(3)	(4=2 x 3)
Campeche, Camp.	75,637,721	5.969525%		578,228
Cd. del Carmen, Camp.	302,550,884	23.878099%		2,312,911
Cd. Madero, Tamps.	0	0.000000%		0
Coatzacoalcos, Ver.	247,114,268	19.502897%		1,889,115
Paraíso, Tab.	641,733,541	50.647271%		4,905,861
Piedras Negras, Coah.	27,977	0.002208%		214
Reynosa, Tamps.	0	0.000000%		0
Salina Cruz, Oax.	0	0.000000%		0
Total	1,267,064,391	100.000000%	9,686,329	9,686,329

(a) Dólares.

Cálculo efectuado el 8 de julio de 2026.

Segundo.- En cumplimiento de la obligación contenida en el artículo 26 de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, en relación con el artículo 4o. de la Ley de Coordinación Fiscal, en los cuadros que a continuación se relacionan se da a conocer la integración y distribución del Fondo de Fiscalización y Recaudación por el segundo trimestre de 2026.

- Cuadro 26. Integración del Fondo de Fiscalización y Recaudación por el segundo trimestre de 2026.
- Cuadro 27. Cálculo de los coeficientes de participación de la primera parte del crecimiento del Fondo de Fiscalización y Recaudación para 2026.
- Cuadro 28. Cálculo de los coeficientes de participación de la segunda parte del crecimiento del Fondo de Fiscalización y Recaudación para 2026.
- Cuadro 29. Cálculo de los coeficientes de participación de la tercera parte del crecimiento del Fondo de Fiscalización y Recaudación para 2026.
- Cuadro 30. Cálculo de los coeficientes de participación de la cuarta parte del crecimiento del Fondo de Fiscalización y Recaudación para 2026.
- Cuadro 31. Distribución e integración del Fondo de Fiscalización y Recaudación por el segundo trimestre de 2026.
- Cuadro 32. Diferencias del Fondo de Fiscalización y Recaudación (FOFIR) por el segundo trimestre de 2026.

Cuadro 26.

Integración del Fondo de Fiscalización y Recaudación por el segundo trimestre de 2026.

(Pesos)

Conceptos	Cantidad
Recaudación federal participable	
1) Recaudación federal participable por enero-junio de 2026	2,738,765,927,684
1.1) Recaudación federal participable de enero de 2026	524,056,577,565
1.2) Recaudación federal participable de febrero de 2026	381,560,295,094
1.3) Recaudación federal participable de marzo de 2026	523,388,207,479
1.4) Recaudación federal participable de abril de 2026	466,204,847,771
1.5) Recaudación federal participable de mayo de 2026	384,983,202,184
1.6) Recaudación federal participable de junio de 2026	458,572,797,591
2) Recaudación federal participable por enero-junio de 2013	1,066,975,552,500
2.1) Recaudación federal participable de enero de 2013	177,829,258,750
2.2) Recaudación federal participable de febrero de 2013	177,829,258,750
2.3) Recaudación federal participable de marzo de 2013	177,829,258,750
2.4) Recaudación federal participable de abril de 2013	177,829,258,750
2.5) Recaudación federal participable de mayo de 2013	177,829,258,750
2.6) Recaudación federal participable de junio de 2013	177,829,258,750
3) Crecimiento de la recaudación federal participable del segundo trimestre de 2026 (1-2)	1,671,790,375,184
4) Fondo de Fiscalización 2013	13,337,194,406
5) Fondo de Fiscalización y Recaudación de 2026	34,234,574,096
6) Fondo de Fiscalización y Recaudación crecimiento 2026 (5-4)	20,897,379,690
6.1) Primera parte 30% del crecimiento de 2026 (3 x 30%)	6,269,213,907
6.2) Segunda parte 10% del crecimiento de 2026 (3 x 10%)	2,089,737,969
6.3) Tercera parte 30% del crecimiento de 2026 (3 x 30%)	6,269,213,907
6.4) Cuarta parte 30% del crecimiento de 2026 (3 x 30%)	6,269,213,907
7) Total Fondo de Fiscalización y Recaudación de 2026 (4+6)	34,234,574,096

Cuadro 27.

Cálculo de los coeficientes de participación de la primera parte del crecimiento del Fondo de Fiscalización y Recaudación para 2026.

Entidades	Cifras			Resultado CV		
	PIB	Virtuales 2025 (CV)	CV como %	Población e/	como % PIB	Coeficientes de
	2024	(Pesos)	del PIB	2026	por población	participación 1/
	(1)	(2)	(3=2/1)	(4)	(5=3*4)	(6=(5/Σ5)100)
Aguascalientes	435,924,518	75,650,090	0.0173539	1,531,396	26,576	1.667648%
Baja California	1,294,477,582	85,480,161	0.0066034	3,830,329	25,293	1.587178%
Baja California Sur	252,768,859	36,876,038	0.0145888	928,591	13,547	0.850088%
Campeche	522,953,325	582,284	0.0001113	935,371	104	0.006535%
Coahuila	1,238,076,976	35,665,380	0.0028807	3,590,747	10,344	0.649087%
Colima	214,770,793	7,646,292	0.0035602	762,355	2,714	0.170315%
Chiapas	530,926,151	16,278,682	0.0030661	5,891,372	18,063	1.133497%
Chihuahua	1,286,224,656	180,009,961	0.0139952	4,015,493	56,198	3.526447%
Ciudad de México	5,021,817,466	123,702,300	0.0024633	9,336,468	22,998	1.443172%
Durango	454,692,285	209,500,394	0.0460752	1,968,132	90,682	5.690367%
Guanajuato	1,520,603,357	260,054,762	0.0171021	6,402,249	109,492	6.870688%
Guerrero	432,049,345	14,039,942	0.0032496	3,569,633	11,600	0.727904%
Hidalgo	587,732,486	128,416,431	0.0218495	3,215,821	70,264	4.409116%
Jalisco	2,534,263,696	91,882,236	0.0036256	8,750,952	31,727	1.990920%
México	3,059,207,706	834,987,922	0.0272943	17,753,727	484,575	30.407418%
Michoacán	924,007,246	115,022,582	0.0124482	4,945,881	61,567	3.863404%
Morelos	353,709,556	1,965,070	0.0005556	1,988,503	1,105	0.069323%
Nayarit	224,668,851	3,024,897	0.0013464	1,279,298	1,722	0.108083%
Nuevo León	2,704,699,152	26,301,340	0.0009724	6,234,433	6,063	0.380430%
Oaxaca	632,287,912	131,933,855	0.0208661	4,178,688	87,193	5.471421%
Puebla	1,191,656,203	100,344,282	0.0084206	6,638,706	55,902	3.507873%
Querétaro	803,693,959	227,505,951	0.0283075	2,535,155	71,764	4.503243%
Quintana Roo	515,654,002	263,173,410	0.0510368	1,975,372	100,817	6.326322%
San Luis Potosí	780,605,507	32,269,789	0.0041339	2,951,151	12,200	0.765552%
Sinaloa	711,064,348	277,114,874	0.0389718	3,085,699	120,255	7.546112%
Sonora	1,106,799,464	100,508,531	0.0090810	3,035,624	27,567	1.729819%
Tabasco	695,544,144	29,737,675	0.0042755	2,578,825	11,026	0.691868%
Tamaulipas	1,007,948,890	25,985,781	0.0025781	3,602,540	9,288	0.582807%
Tlaxcala	200,248,308	19,309,536	0.0096428	1,426,175	13,752	0.862968%
Veracruz	1,447,774,025	16,711,771	0.0011543	8,066,173	9,311	0.584262%
Yucatán	548,664,528	57,506,618	0.0104812	2,456,821	25,750	1.615858%
Zacatecas	347,383,977	8,529,933	0.0024555	1,689,186	4,148	0.260275%
Totales	33,582,899,273	3,537,718,770	0.3905471	131,150,866	1,593,607	100.000000%

Fuente: PIB INEGI, 06 de julio de 2026.

PIB. A miles de pesos corrientes.

e/ Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del primer trimestre de 2026, publicada el 26 de mayo de 2026 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.org.mx).

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 28.

Cálculo de los coeficientes de participación de la segunda parte del crecimiento del Fondo de Fiscalización y Recaudación para 2026.

Entidades	Valor de la mercancía		Población e/ 2026	Resultado VM	
	Embargada o	VM/ΣVM		por	Coeficientes de
	Asegurada 2025 (VM) (Pesos)			población	
	(1)	(2=1/Σ1)	(3)	(4=2*3)	(5=(4/Σ4)100)
Aguascalientes	1,520,480	0.003282	1,531,396	5,026	0.076386%
Baja California	54,279,803	0.117158	3,830,329	448,752	6.820525%
Baja California Sur	500,253	0.001080	928,591	1,003	0.015239%
Campeche	0	0.000000	935,371	0	0.000000%
Coahuila	272,163	0.000587	3,590,747	2,109	0.032059%
Colima	0	0.000000	762,355	0	0.000000%
Chiapas	936,036	0.002020	5,891,372	11,903	0.180906%
Chihuahua	15,598,564	0.033668	4,015,493	135,193	2.054788%
Ciudad de México	17,669,651	0.038138	9,336,468	356,076	5.411953%
Durango	0	0.000000	1,968,132	0	0.000000%
Guanajuato	29,202,546	0.063031	6,402,249	403,539	6.133336%
Guerrero	0	0.000000	3,569,633	0	0.000000%
Hidalgo	0	0.000000	3,215,821	0	0.000000%
Jalisco	12,849,157	0.027734	8,750,952	242,696	3.688701%
México	57,216,992	0.123497	17,753,727	2,192,535	33.324069%
Michoacán	2,392,800	0.005165	4,945,881	25,544	0.388234%
Morelos	0	0.000000	1,988,503	0	0.000000%
Nayarit	0	0.000000	1,279,298	0	0.000000%
Nuevo León	96,441,650	0.208160	6,234,433	1,297,758	19.724457%
Oaxaca	0	0.000000	4,178,688	0	0.000000%
Puebla	39,344,791	0.084922	6,638,706	563,771	8.568684%
Querétaro	0	0.000000	2,535,155	0	0.000000%
Quintana Roo	230,552	0.000498	1,975,372	983	0.014940%
San Luis Potosí	61,358,401	0.132436	2,951,151	390,839	5.940307%
Sinaloa	6,492,340	0.014013	3,085,699	43,240	0.657201%
Sonora	58,182,093	0.125580	3,035,624	381,214	5.794030%
Tabasco	0	0.000000	2,578,825	0	0.000000%
Tamaulipas	6,483,277	0.013994	3,602,540	50,412	0.766208%
Tlaxcala	0	0.000000	1,426,175	0	0.000000%
Veracruz	1,194,590	0.002578	8,066,173	20,798	0.316104%
Yucatán	1,139,906	0.002460	2,456,821	6,045	0.091873%
Zacatecas	0	0.000000	1,689,186	0	0.000000%
Totales	463,306,046	1.000000	131,150,866	6,579,435	100.000000%

1/ Coeficientes preliminares.

e/ Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del primer trimestre de 2026, publicada el 26 de mayo de 2026 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.org.mx).

Cuadro 29.

Cálculo de los coeficientes de participación de la tercera parte del crecimiento del Fondo de Fiscalización y Recaudación para 2026.

Entidades	R 2024 (1)	R 2025 (2)	Variación 2025/2024 (3=2/1)	Población e/ 2026 (4)	Resultado variación R por población (5=3*4)	Coeficientes de participación 1/ (6= (5/Σ5)100)
Aguascalientes	5,384,140,862	5,999,239,609	1.114243	1,531,396	1,706,347	1.140645%
Baja California	29,484,012,362	32,050,362,891	1.087042	3,830,329	4,163,729	2.783335%
Baja California Sur	5,736,083,240	6,240,882,605	1.088004	928,591	1,010,311	0.675364%
Campeche	3,605,167,152	3,313,630,825	0.919134	935,371	859,731	0.574706%
Coahuila	13,249,731,591	16,399,735,233	1.237741	3,590,747	4,444,415	2.970966%
Colima	2,781,620,079	3,126,852,128	1.124112	762,355	856,972	0.572862%
Chiapas	5,216,080,441	8,053,623,880	1.543999	5,891,372	9,096,273	6.080602%
Chihuahua	26,119,425,044	29,378,013,855	1.124757	4,015,493	4,516,455	3.019123%
Ciudad de México	83,248,412,524	103,599,810,122	1.244466	9,336,468	11,618,916	7.766918%
Durango	5,165,207,847	5,695,831,479	1.102730	1,968,132	2,170,319	1.450797%
Guanajuato	20,655,474,078	22,628,728,014	1.095532	6,402,249	7,013,867	4.688573%
Guerrero	4,116,571,342	5,343,602,918	1.298071	3,569,633	4,633,638	3.097456%
Hidalgo	5,795,807,597	6,359,045,350	1.097180	3,215,821	3,528,335	2.358593%
Jalisco	32,342,104,929	37,400,090,365	1.156390	8,750,952	10,119,514	6.764610%
México	50,154,698,531	53,147,294,196	1.059667	17,753,727	18,813,044	12.575990%
Michoacán	9,111,204,420	9,995,352,838	1.097040	4,945,881	5,425,828	3.627013%
Morelos	4,622,484,543	5,098,806,088	1.103044	1,988,503	2,193,407	1.466231%
Nayarit	3,580,532,424	4,160,780,168	1.162056	1,279,298	1,486,616	0.993761%
Nuevo León	40,632,791,075	44,971,267,966	1.106773	6,234,433	6,900,101	4.612523%
Oaxaca	5,023,050,899	5,676,564,891	1.130103	4,178,688	4,722,348	3.156756%
Puebla	11,122,445,539	12,070,661,710	1.085252	6,638,706	7,204,672	4.816120%
Querétaro	15,221,679,435	16,610,144,570	1.091216	2,535,155	2,766,402	1.849262%
Quintana Roo	18,124,327,099	19,369,943,128	1.068726	1,975,372	2,111,132	1.411232%
San Luis Potosí	7,487,153,499	8,859,478,216	1.183291	2,951,151	3,492,069	2.334350%
Sinaloa	12,537,579,490	13,161,541,989	1.049767	3,085,699	3,239,266	2.165358%
Sonora	13,680,442,636	16,407,372,864	1.199331	3,035,624	3,640,717	2.433716%
Tabasco	4,346,228,391	4,819,016,505	1.108781	2,578,825	2,859,353	1.911397%
Tamaulipas	13,854,166,845	15,297,439,759	1.104176	3,602,540	3,977,839	2.659073%
Tlaxcala	2,013,001,528	2,196,216,088	1.091016	1,426,175	1,555,979	1.040128%
Veracruz	14,058,779,342	15,085,123,820	1.073004	8,066,173	8,655,034	5.785647%
Yucatán	7,530,932,633	8,921,829,182	1.184691	2,456,821	2,910,574	1.945637%
Zacatecas	4,819,410,776	5,425,831,297	1.125829	1,689,186	1,901,734	1.271256%
Totales	480,820,748,194	546,864,114,547	1.137355	131,150,866	149,594,938	100.000000%

R = Recaudación de impuestos y derechos locales de la entidad.

Fuente: R Cuentas Públicas de las entidades.

e/ Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del primer trimestre de 2026, publicada el 26 de mayo de 2026 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.org.mx).

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 30.

Cálculo de los coeficientes de participación de la cuarta parte del crecimiento del Fondo de Fiscalización y Recaudación para 2026.

Entidades	R 2025 (1)	ILD de 2025 (2)	R/ILD de 2025 (3=1/2)	Población e/ 2026 (4)	Resultado variación IE por población (5=3*4)	Coeficientes de participación 1/ (6= (5/Σ5)100)
Aguascalientes	5,999,239,609	21,271,586,518	0.282031	1,531,396	431,901	1.245463%
Baja California	32,050,362,891	75,151,838,005	0.426475	3,830,329	1,633,539	4.710602%
Baja California Sur	6,240,882,605	16,964,413,755	0.367881	928,591	341,611	0.985096%
Campeche	3,313,630,825	14,951,064,491	0.221632	935,371	207,308	0.597810%
Coahuila	16,399,735,233	49,127,881,961	0.333817	3,590,747	1,198,653	3.456532%
Colima	3,126,852,128	11,347,177,691	0.275562	762,355	210,076	0.605792%
Chiapas	8,053,623,880	59,047,964,500	0.136391	5,891,372	803,531	2.317127%
Chihuahua	29,378,013,855	71,916,087,875	0.408504	4,015,493	1,640,345	4.730230%
Ciudad de México	103,599,810,122	236,454,111,543	0.438139	9,336,468	4,090,672	11.796189%
Durango	5,695,831,479	24,310,323,835	0.234297	1,968,132	461,127	1.329743%
Guanajuato	22,628,728,014	82,047,833,114	0.275799	6,402,249	1,765,735	5.091815%
Guerrero	5,343,602,918	35,519,896,701	0.150440	3,569,633	537,015	1.548578%
Hidalgo	6,359,045,350	32,727,763,081	0.194301	3,215,821	624,838	1.801833%
Jalisco	37,400,090,365	126,389,845,349	0.295911	8,750,952	2,589,499	7.467286%
México	53,147,294,196	232,542,137,764	0.228549	17,753,727	4,057,598	11.700814%
Michoacán	9,995,352,838	53,075,451,728	0.188323	4,945,881	931,425	2.685933%
Morelos	5,098,806,088	22,901,408,440	0.222642	1,988,503	442,723	1.276673%
Nayarit	4,160,780,168	16,699,026,766	0.249163	1,279,298	318,754	0.919184%
Nuevo León	44,971,267,966	116,723,959,891	0.385279	6,234,433	2,401,995	6.926584%
Oaxaca	5,676,564,891	43,708,884,250	0.129872	4,178,688	542,695	1.564959%
Puebla	12,070,661,710	71,011,975,024	0.169981	6,638,706	1,128,452	3.254093%
Querétaro	16,610,144,570	43,289,661,228	0.383698	2,535,155	972,733	2.805051%
Quintana Roo	19,369,943,128	41,095,516,469	0.471340	1,975,372	931,071	2.684911%
San Luis Potosí	8,859,478,216	37,002,368,236	0.239430	2,951,151	706,594	2.037591%
Sinaloa	13,161,541,989	43,042,440,808	0.305781	3,085,699	943,547	2.720887%
Sonora	16,407,372,864	50,750,768,497	0.323293	3,035,624	981,396	2.830033%
Tabasco	4,819,016,505	36,643,854,153	0.131510	2,578,825	339,140	0.977971%
Tamaulipas	15,297,439,759	54,551,948,149	0.280420	3,602,540	1,010,223	2.913160%
Tlaxcala	2,196,216,088	15,507,567,638	0.141622	1,426,175	201,978	0.582440%
Veracruz	15,085,123,820	108,339,591,805	0.139239	8,066,173	1,123,128	3.238741%
Yucatán	8,921,829,182	32,308,578,706	0.276144	2,456,821	678,437	1.956395%
Zacatecas	5,425,831,297	21,305,913,379	0.254663	1,689,186	430,173	1.240482%
Totales	546,864,114,547	1,897,728,841,347	0.288168	131,150,866	34,677,914	100.000000%

R = Recaudación de impuestos y derechos locales de la entidad.

Fuente: R Cuentas Públicas de las entidades.

ILD = Recaudación de impuestos y derechos que se recauden en la entidad, más el Ramo 28.

e/ Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del primer trimestre de 2026, publicada el 26 de mayo de 2026 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.org.mx).

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 31.

Distribución e integración del Fondo de Fiscalización y Recaudación por el segundo trimestre de 2026

(Pesos)

Entidades	Fondo de Fiscalización 2013	Crecimiento del Fondo de Fiscalización y Recaudación de 2026					
		Primera	Segunda	Tercera	Cuarta	Subtotal	Total
		Parte	Parte	Parte	Parte		
		C1	C2	C3	C4		
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6) = Σ (2) a (5)	(7 =1+6)
Aguascalientes	115,157,096	104,548,432	1,596,259	71,509,459	78,080,746	255,734,897	370,891,993
Baja California	327,996,822	99,503,587	142,531,099	174,493,251	295,317,746	711,845,684	1,039,842,506
Baja California Sur	67,064,946	53,293,841	318,456	42,340,037	61,757,790	157,710,123	224,775,070
Campeche	90,342,337	409,720	0	36,029,547	37,477,967	73,917,235	164,259,573
Coahuila	250,445,349	40,692,641	669,959	186,256,206	216,697,412	444,316,218	694,761,567
Colima	69,149,770	10,677,382	0	35,913,933	37,978,417	84,569,733	153,719,503
Chiapas	448,422,249	71,061,346	3,780,457	381,205,975	145,265,666	601,313,444	1,049,735,694
Chihuahua	330,999,416	221,080,503	42,939,679	189,275,273	296,548,254	749,843,709	1,080,843,125
Ciudad de México	1,248,872,838	90,475,570	113,095,645	486,924,696	739,528,345	1,430,024,255	2,678,897,093
Durango	150,006,426	356,741,262	0	90,953,568	83,364,420	531,059,250	681,065,676
Guanajuato	606,203,440	430,738,101	128,170,645	293,936,640	319,216,778	1,172,062,165	1,778,265,605
Guerrero	239,537,414	45,633,880	0	194,186,167	97,083,667	336,903,714	576,441,128
Hidalgo	200,017,590	276,416,923	0	147,865,215	112,960,756	537,242,894	737,260,484
Jalisco	747,416,511	124,815,039	77,084,177	424,087,880	468,140,153	1,094,127,250	1,841,543,761
México	1,570,008,318	1,906,306,062	696,385,714	788,415,696	733,549,048	4,124,656,520	5,694,664,838
Michoacán	311,199,037	242,205,087	8,113,072	227,385,199	168,386,866	646,090,225	957,289,262
Morelos	143,597,589	4,345,996	0	91,921,154	80,037,345	176,304,496	319,902,084
Nayarit	101,399,584	6,775,967	0	62,301,008	57,625,599	126,702,574	228,102,158
Nuevo León	451,788,665	23,849,964	412,189,463	289,168,931	434,242,378	1,159,450,736	1,611,239,402
Oaxaca	299,214,898	343,015,055	0	197,903,814	98,110,605	639,029,474	938,244,372
Puebla	490,029,258	219,916,062	179,063,048	301,932,885	204,006,049	904,918,044	1,394,947,302
Querétaro	194,948,615	282,317,915	0	115,934,194	175,854,653	574,106,762	769,055,377
Quintana Roo	130,863,148	396,610,649	312,214	88,473,160	168,322,789	653,718,812	784,581,960
San Luis Potosí	321,073,019	47,994,095	124,136,859	146,345,384	127,740,960	446,217,299	767,290,318
Sinaloa	531,907,626	473,081,925	13,733,782	135,750,933	170,578,215	793,144,854	1,325,052,480
Sonora	1,506,139,370	108,446,072	121,080,054	152,574,890	177,420,796	559,521,812	2,065,661,183
Tabasco	875,166,161	43,374,656	0	119,829,551	61,311,122	224,515,329	1,099,681,490
Tamaulipas	274,521,658	36,537,425	16,011,746	166,702,971	182,632,229	401,884,371	676,406,029
Tlaxcala	104,926,112	54,101,295	0	65,207,864	36,514,413	155,823,572	260,749,685
Veracruz	610,004,125	36,628,665	6,605,743	362,714,558	203,043,616	608,992,582	1,218,996,707
Yucatán	412,301,208	101,301,604	1,919,896	121,976,129	122,650,603	347,848,233	760,149,441
Zacatecas	116,473,809	16,317,183	0	79,697,740	77,768,500	173,783,423	290,257,232
Totales	13,337,194,406	6,269,213,907	2,089,737,969	6,269,213,907	6,269,213,907	20,897,379,690	34,234,574,096

Cuadro 32.

Diferencias del Fondo de Fiscalización y Recaudación (FOFIR) por el segundo trimestre de 2026.

(Pesos)

Entidades	Anticipo del segundo trimestre	FOFIR del segundo trimestre	Diferencias	
			Absoluta	Rel%
Aguascalientes	307,772,599	370,891,993	63,119,394	20.5%
Baja California	643,319,505	1,039,842,506	396,523,001	61.6%
Baja California Sur	164,388,624	224,775,070	60,386,446	36.7%
Campeche	138,068,297	164,259,573	26,191,276	19.0%
Coahuila	514,064,148	694,761,567	180,697,419	35.2%
Colima	121,860,806	153,719,503	31,858,697	26.1%
Chiapas	756,536,997	1,049,735,694	293,198,697	38.8%
Chihuahua	742,427,579	1,080,843,125	338,415,546	45.6%
Ciudad de México	2,241,275,643	2,678,897,093	437,621,450	19.5%
Durango	530,075,990	681,065,676	150,989,686	28.5%
Guanajuato	1,402,472,396	1,778,265,605	375,793,209	26.8%
Guerrero	392,485,058	576,441,128	183,956,070	46.9%
Hidalgo	358,861,328	737,260,484	378,399,156	105.4%
Jalisco	1,266,665,379	1,841,543,761	574,878,382	45.4%
México	2,864,482,393	5,694,664,838	2,830,182,445	98.8%
Michoacán	579,030,006	957,289,262	378,259,256	65.3%
Morelos	246,181,972	319,902,084	73,720,112	29.9%
Nayarit	173,508,994	228,102,158	54,593,164	31.5%
Nuevo León	956,639,178	1,611,239,402	654,600,224	68.4%
Oaxaca	716,309,666	938,244,372	221,934,706	31.0%
Puebla	1,194,231,099	1,394,947,302	200,716,203	16.8%
Querétaro	487,961,582	769,055,377	281,093,795	57.6%
Quintana Roo	621,595,187	784,581,960	162,986,773	26.2%
San Luis Potosí	495,928,446	767,290,318	271,361,872	54.7%
Sinaloa	1,091,005,400	1,325,052,480	234,047,080	21.5%
Sonora	1,949,787,821	2,065,661,183	115,873,362	5.9%
Tabasco	989,910,471	1,099,681,490	109,771,019	11.1%
Tamaulipas	504,255,429	676,406,029	172,150,600	34.1%
Tlaxcala	221,975,556	260,749,685	38,774,129	17.5%
Veracruz	994,743,937	1,218,996,707	224,252,770	22.5%
Yucatán	652,692,908	760,149,441	107,456,533	16.5%
Zacatecas	211,921,582	290,257,232	78,335,650	37.0%
Totales	24,532,435,976	34,234,574,096	9,702,138,122	39.5%

Tercero.- Las participaciones de los fondos y otros conceptos participables, señalados en los numerales primero y segundo de este Acuerdo, así como los montos que finalmente reciba cada entidad federativa, pueden verse modificados por la variación de los ingresos efectivamente captados, por el cambio de los coeficientes y, en su caso, por las diferencias derivadas de los ajustes a los pagos provisionales y de los ajustes correspondientes al ejercicio fiscal de 2026.

Atentamente.

Ciudad de México, a 06 de agosto de 2026.- El Titular de la Unidad de Coordinación con Entidades Federativas, en suplencia por ausencia de la persona titular de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, de las personas titulares de la Subsecretaría de Hacienda y Crédito Público, de Ingresos, de Egresos, de la Procuraduría Fiscal de la Federación, de la Subprocuraduría Fiscal Federal de Amparos, de la Subprocuraduría Fiscal Federal de Legislación y Consulta, de la Subprocuraduría Fiscal Federal de Asuntos Financieros y de la Subprocuraduría Fiscal Federal de Investigaciones, con fundamento en el párrafo primero del artículo 50 del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, **Fernando Renoir Baca Rivera.-** Rúbrica.

OFICIO mediante el cual se modifican los términos de la autorización para la organización y operación de TRF Casa de Bolsa, S.A. de C.V. (antes CI Casa de Bolsa, S.A. de C.V.).

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Comisión Nacional Bancaria y de Valores.- Vicepresidencia de Normatividad.- Dirección General de Autorizaciones al Sistema Financiero.- Vicepresidencia de Supervisión Bursátil.- Dirección General de Supervisión de Entidades e Intermediarios Bursátiles.- Oficio Núm.: 312-1/709190/2026.- Exp.: CNBV.3S.1.312 (5584).

ASUNTO: SE MODIFICAN LOS TÉRMINOS DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA ORGANIZACIÓN Y OPERACIÓN DE ESA ENTIDAD.

TRF CASA DE BOLSA, S.A. DE C.V.

(antes CI Casa de Bolsa, S.A. de C.V.)

Av. Santa Fe No. 481, piso 8 (oficina 801 y 802),
Col. Santa Fe Cuajimalpa, Alc. Cuajimalpa de Morelos,
C.P. 05348, Ciudad de México.

**AT'N.: MTRO. JOSÉ PORFIRIO SÁNCHEZ-TALAVERA
BEILES**

Director General

Mediante oficio 312-2/708968/2026 de fecha 4 de mayo de 2026, esta Comisión aprobó la reforma al artículo Primero de los estatutos sociales de CI Casa de Bolsa, S.A. de C.V., a efecto de reflejar el cambio a su denominación social por la de **"TRF Casa de Bolsa, S.A. de C.V." (TRF Casa de Bolsa)**, de conformidad con el acta de asamblea general ordinaria y extraordinaria de accionistas celebrada el 26 de junio de 2026, que remitió para tal efecto.

Al respecto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el oficio antes referido, con escritos recibidos por esta Comisión los días 2 y 3 de julio de 2026, a través del correo electrónico VPSupervisionB@cnbv.gob.mx, **TRF Casa de Bolsa** presentó a esta autoridad copia del primer testimonio de la escritura pública número 223,980 de fecha 30 de junio de 2026, otorgada ante la fe del Licenciado Amando Mastachi Aguero, notario público número 121 de la Ciudad de México e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de esta misma ciudad el 3 de julio de 2026, bajo el folio mercantil 364990, en la que se formalizó la modificación estatutaria de que se trata.

Por lo anterior, esta Comisión, con fundamento en el artículo 114, último párrafo de la Ley del Mercado de Valores, ha resuelto modificar la base Segunda, fracción I de la *"Autorización para la organización y operación de la casa de bolsa a denominarse Vanguardia Casa de Bolsa, S.A. de C.V."*, actualmente *"TRF Casa de Bolsa, S.A. de C.V."*, contenida en oficio 312-3/523655/2006 emitido por esta Comisión el 30 de noviembre de 2006 y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de mayo de 2007, modificada por última vez mediante oficio 312-3/2511867/2022 de fecha 22 de noviembre de 2022 y publicado en dicho Diario el 13 de diciembre de 2022, para quedar en los siguientes términos:

"Segunda...

I. Su denominación será TRF Casa de Bolsa, la cual se usará seguida de las palabras Sociedad Anónima de Capital Variable o de las siglas S.A. de C.V.

..."

Asimismo, con fundamento en los artículos 114, último párrafo, 350 y 360 de la Ley del Mercado de Valores y 19 de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores, se requiere a **TRF Casa de Bolsa** para que informe a esta autoridad la fecha de la publicación del texto del presente oficio realizada en el Diario Oficial de la Federación y en dos periódicos de amplia circulación de su domicilio social, en un plazo de diez días hábiles contado a partir de la fecha de las referidas publicaciones. Lo anterior, en el entendido de que dichas publicaciones deberán tramitarse dentro de los quince días hábiles posteriores a la fecha de recepción del presente oficio.

El presente oficio se emite con fundamento en los artículos 16, antepenúltimo párrafo de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores; 14, 19, fracción X, 26, fracciones I, inciso g), II y III y último párrafo, 44, fracciones I y IV y 64 del Reglamento Interior de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores.

Atentamente

Ciudad de México, a 3 de agosto de 2026.- Directora General de Autorizaciones al Sistema Financiero, Lic. **Aurora de la Paz Torres Arroyo**.- Rúbrica.- Director General de Supervisión de Entidades e Intermediarios Bursátiles, Lic. **Rodrigo Hernández Clemente**.- Rúbrica.

(R.- 579423)

SECRETARÍA DE ENERGÍA

ACUERDO por el que se establecen los requisitos para la adquisición de Certificados de Energías Limpias para los años 2025 y 2026.

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

LUZ ELENA GONZÁLEZ ESCOBAR, Secretaria de Energía, con fundamento en los artículos 25, párrafos primero y cuarto, 28, párrafo noveno y 90, párrafo primero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 12, 14, párrafo primero, 26, fracción IX y 33, fracciones I, V, párrafo segundo y XXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 10, fracción X, 143 y 147, fracción I de la Ley del Sector Eléctrico; 3, segundo párrafo, 186 y Décimo Sexto Transitorio del Reglamento de la Ley del Sector Eléctrico; Séptimo Transitorio del Reglamento de la Ley de Planeación y Transición Energética; y 4, tercer párrafo, 5, fracciones II, XXVI y XXVII, 16, fracción XIII, 18, fracción XIII, y 23, fracción XI del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, y

CONSIDERANDO

Que los Certificados de Energías Limpias son un instrumento que tiene como objetivo promover el uso de energías limpias, la transición energética y la descarbonización del sector eléctrico, al acreditar que una determinada cantidad de energía eléctrica es generada a partir de energías limpias.

Que la Ley del Sector Eléctrico define los Certificados de Energía Limpia como el título emitido por la Comisión Nacional de Energía que acredita la producción de un monto determinado de energía eléctrica a partir de energías limpias, que contribuye a cumplir los requisitos asociados al consumo de los Centros de Carga.

Que la Ley del Sector Eléctrico, la Ley de Planeación y Transición Energética y sus respectivos reglamentos, establecen el marco jurídico aplicable para la determinación de los requisitos de Certificados de Energía Limpias, así como para el cumplimiento de las obligaciones en materia de Energías Limpias, Transición Energética y descarbonización del sector eléctrico.

Que el artículo 60 de la Ley de Planeación y Transición Energética dispone que, con el objetivo de fomentar el crecimiento de energías limpias, la Secretaría de Energía establece criterios para reconocer a los generadores de energía limpia y para otorgar los Certificados de Energías Limpias.

Que el artículo 84 del Reglamento de la Ley de Planeación y Transición Energética refiere que, además de lo establecido en el artículo 60 de la Ley, la emisión de los Certificados de Energías Limpias se debe considerar la planeación vinculante del sector energético y la trazabilidad de la generación de energía eléctrica a partir de energías renovables y energías limpias.

Que el artículo 142 de la Ley del Sector Eléctrico prevé que la Secretaría de Energía debe implementar mecanismos que permitan la diversificación de fuentes de energía, la transición energética, la autosuficiencia energética, la seguridad energética y la promoción de fuentes de Energías Limpias, así como instrumentar los demás mecanismos que se requieran para dar cumplimiento a la política en la materia.

Que el artículo 143 de la Ley del Sector Eléctrico establece que los requisitos para adquirir Certificados de Energías Limpias se deben establecer como una proporción del total de la Energía Eléctrica consumida en los Centros de Carga, de acuerdo con la planeación vinculante y la Confiabilidad del Sistema Eléctrico Nacional. Asimismo, prevé que para el otorgamiento de los Certificados de Energías Limpias a Centrales Eléctricas no depende ni de la propiedad o de la fecha de inicio de operación comercial de las mismas.

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025 - 2030 promueve una transición energética hacia las energías limpias, protegiendo los ecosistemas naturales y garantizando el derecho al agua, para hacer frente a los efectos del cambio climático, para tal efecto, el Objetivo 4.2 *"Impulsar proyectos estratégicos de energías limpias, modernizar la infraestructura eléctrica y fomentar la innovación tecnológica para reducir la dependencia de combustibles fósiles y mitigar el impacto ambiental"* establece como meta que la participación de fuentes renovables y alternas en la producción nacional de energía al 2030 debe ser de 21.50%, estableciendo diversas estrategias para alcanzar la transición energética, como la Estrategia 4.2.4, referente a promover la integración de energías limpias y renovables en todas las etapas de las cadenas de valor para garantizar un suministro energético sustentable y competitivo.

Que la visión de largo plazo del Plan México señala una meta de 22,000 Megawatts adicionales de generación eléctrica para 2030 asegurando que hasta 45% de la energía provenga de fuentes de energías limpias.

Que el Programa Sectorial de Energía 2025 – 2030, en su numeral 5.2.9 “*Transición energética Sustentable*”, establece como meta de energías limpias al 2030 que el 38% de la generación de energía eléctrica debe corresponder a energías limpias.

Que el Plan de Desarrollo del Sector Eléctrico 2025 – 2030 en su numeral 3.5.2 “*Participación de Energías Limpias*” refiere que, para la integración de Energías Limpias en la generación de energía eléctrica en el 2030, el 35% de la energía generada en territorio nacional será a partir de energías limpias, pudiendo alcanzar un valor aproximado del 38%.

Que el artículo 185 del Reglamento de la Ley del Sector Eléctrico prevé que la Secretaría de Energía debe emitir las disposiciones administrativas de carácter general que establezcan la metodología para determinar el requisito de Certificados de Energías Limpias al que se refiere el artículo 145 de la Ley del Sector Eléctrico, para lo cual la Comisión Nacional de Energía debe brindar apoyo técnico a la Secretaría.

Que el artículo Tercero Transitorio de la Ley de Planeación y Transición Energética prevé que, en tanto se emita la nueva regulación o se modifique la regulación correspondiente, la normatividad y regulación emitidas por la Secretaría con anterioridad a la entrada en vigor de dicha Ley continúan en vigor, sin perjuicio de que puedan ser adecuadas, modificadas o sustituidas, en términos de las disposiciones de la referida Ley y las demás disposiciones aplicables.

Que de conformidad con el artículo 186 del Reglamento de la Ley del Sector Eléctrico, y considerando que el contexto regulatorio, técnico y operativo vigente, permite identificar que las condiciones que sirvieron de base para la determinación del requisito de Certificados de Energías Limpias previamente, se han modificado, con la finalidad de otorgar certeza jurídica y regulatoria a los sujetos obligados y favorecer el cumplimiento de los objetivos de transición energética en las condiciones operativas actuales, así como para dar cumplimiento a lo previsto en los artículos Transitorios Décimo Sexto del Reglamento de la Ley del Sector Eléctrico y Séptimo del Reglamento de la Ley de Planeación y Transición Energética, se mantiene el requisito previamente establecido.

Por lo anteriormente expuesto y con fundamento en las disposiciones legales y reglamentarias citadas, se tiene a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA ADQUISICIÓN DE
CERTIFICADOS DE ENERGÍAS LIMPIAS PARA LOS AÑOS 2025 Y 2026**

Artículo Único. - El requisito para la adquisición de Certificados de Energías Limpias correspondiente a los periodos de obligación 2025 y 2026 es el siguiente:

Año	Requisito (%)
2025	13.9
2026	13.9

TRANSITORIOS

Primero. El presente Acuerdo entra en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Los requisitos para la adquisición de Certificados de Energías Limpias correspondientes a los años 2027, 2028 y 2029 deben ser determinados y publicados por la Secretaría de Energía, mediante el instrumento jurídico que corresponda, conforme a la Ley del Sector Eléctrico, la Ley de Planeación y Transición Energética y sus reglamentos respectivos, con base en la metodología que para tal efecto emita la Secretaría.

Ciudad de México, a 30 de julio de 2026.- Secretaria de Energía, **Luz Elena González Escobar**.- Rúbrica.

SECRETARIA ANTICORRUPCION Y BUEN GOBIERNO

CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal el cumplimiento dado a la sentencia definitiva de veinticuatro de marzo de dos mil veintiséis, dictada en el juicio de nulidad 715/25-21-01-4-OT, promovido por el C. Eder Vieyra Sánchez, en la cual la Sala Regional en Michoacán del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, declaró la nulidad de la resolución contenida en el oficio No. OICE/00/637/19606/2024 de dieciséis de diciembre de dos mil veinticuatro, emitida dentro del procedimiento administrativo de sanción a licitantes, proveedores y contratistas PA-032/2024.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Buen Gobierno.- Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno.- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.- Órgano Interno de Control en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.- Área de Responsabilidades.- Unidad de Asuntos Jurídicos.- Expediente de Origen: PA-032/2024.- Expediente: 110-III-041/2025.

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL EL CUMPLIMIENTO DADO A LA SENTENCIA DEFINITIVA DE VEINTICUATRO DE MARZO DE DOS MIL VEINTISÉIS, DICTADA EN EL JUICIO DE NULIDAD 715/25-21-01-4-OT, PROMOVIDO POR EL C. EDER VIEYRA SÁNCHEZ, EN LA CUAL LA SALA REGIONAL EN MICHOACÁN DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA ADMINISTRATIVA, DECLARÓ LA NULIDAD DE LA RESOLUCIÓN CONTENIDA EN EL OFICIO N° OICE/00/637/19606/2024 DE DIECISÉIS DE DICIEMBRE DE DOS MIL VEINTICUATRO, EMITIDA DENTRO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE SANCIÓN A LICITANTES, PROVEEDORES Y CONTRATISTAS PA-032/2024.

DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL P R E S E N T E S.

Esta autoridad hace de su conocimiento que dentro del juicio de nulidad **715/25-21-01-4-OT**, del índice de la Sala Regional en Michoacán del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, por sentencia de **veinticuatro de marzo de dos mil veintiséis**, se resolvió lo siguiente:

"RESULTANDOS:

1.- Por escrito presentado en la oficialía de partes de esta Sala Regional el día 10 de junio de 2025, **EDER VIEYRA SÁNCHEZ**, por propio derecho, demandó la nulidad de:

a) la resolución contenida en el oficio número OICE/00/637/19606/2024 de fecha 16 de diciembre de 2024...

CONSIDERANDOS

(...)

Por todo lo expuesto, con fundamento en los artículos 49, 50, 51, fracción IV y 52, fracción II, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, se resuelve:

(...)

II. La actora **probó** su acción, en consecuencia;

III.- Se declara la **nulidad lisa y llana** de la resolución impugnada descrita en el Resultando Primero de este fallo.

(...)"

En ese sentido, en cumplimiento a la referida sentencia, se comunica que dentro del procedimiento administrativo de sanción a licitantes, proveedores y contratistas **PA-032/2024**, se emitió un acuerdo en fecha **treinta de julio de dos mil veintiséis**, por el que **se dejó sin efectos** la resolución contenida en el oficio **OICE/00/637/19606/2024** de fecha **dieciséis de diciembre de dos mil veinticuatro**, dictada dentro del procedimiento administrativo antes mencionado por el entonces Jefe de la Unidad de Asuntos Jurídicos del Órgano Interno de Control en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, en suplencia por ausencia del Titular del Área de Responsabilidades, por medio de la cual se resolvió en definitiva el procedimiento administrativo en comento.

Atentamente

Ciudad de México, a 11 de agosto de 2026.- Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, **Guadalupe Monserrat Ángeles Gómez**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2024, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicado el 8 de noviembre de 2024.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

VÍCTOR HUGO BORJA ABURTO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XVI y XXVI, 13, apartado A, fracción I, 17 Bis, fracciones III y VIII, 45, 313, fracciones I y III, 314, fracciones III, IV, VI y XIII, 315, 316, 317, 319, 321, 322, 323, fracción II, 325, 327, 340, 341, 341 Bis, 342, 375, fracción VI, 459, 460, 461 y 462, fracción II de la Ley General de Salud; 10, fracción I, 24, 30, 34, 35, fracciones VIII y IX y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 53 y 54 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, así como 3o, fracción I, literal a y 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del documento que contiene la Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2024, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de noviembre de 2024.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, de los comentarios recibidos de los interesados, se consideró dar respuesta a los mismos en los términos siguientes:

Número	Nombre del interesado/ Comentario	Respuesta
1	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: Capítulo 3. Términos y definiciones Plan Maestro de Validación, documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos en los servicios de sangre.(1) 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. (1) Calificación de la ejecución o desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.(1) Calificación de la instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas. (1) Calificación del diseño, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.(1) Calificación operacional, la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.(1)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.21 Calificación: A la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. 3.1.22 Calificación de la ejecución o desempeño: A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos. 3.1.23 Calificación de la instalación: A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas. 3.1.24 Calificación del diseño: A la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado. 3.1.25 Calificación operacional: La evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

	Sistemas críticos en servicios de sangre, aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los productos sanguíneos, considerando los siguientes parámetros: temperatura, humedad relativa y presión atmosférica de los equipos e instrumentos correspondientes. (1, 2 y 3) Sistema computacional/electrónico, a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones. (4) Justificación: Esta Autoridad Sanitaria propone agregar las presentes definiciones, ya que son referentes a estándares de calidad, que a la fecha únicamente se encuentran para los supuestos de la elaboración de fármacos y medicamentos; sin embargo para productos sanguíneos no existe a la fecha una regulación que los refiera y su importancia es trascendente para evitar riesgos a la salud. Por lo anterior, para la elaboración de estas propuestas de definiciones, se tomaron como referencia la FEUM y las siguientes normas: • NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. 1 • NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.2 • Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0 (FEUM).3 • NOM-241-SSA1-2021, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.4	3.1.159 Sistema computacional/electrónico: A cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones. 3.1.102 Plan Maestro de Validación: Documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos en los servicios de sangre. 3.1.160 Sistemas críticos en servicios de sangre: Aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los productos sanguíneos, considerando los siguientes parámetros: temperatura, humedad relativa y presión atmosférica de los equipos e instrumentos correspondientes.
2	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público. Debe decir: 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del CNTS. Justificación: Esta Autoridad Sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo para la actualización de esta norma ha insistido en la importancia de mantener las definiciones textuales como fueron acordadas en el documento trabajado entre CNTS y COFEPRIS titulado "Definiciones operacionales de servicios de sangre COFEPRIS-CNTS" de fecha 29 de Noviembre 2023, debido a la importancia de no colocar la palabra "públicos" ya que esto dejaría sin la posibilidad de contar con un Centro de Calificación Biológica a los establecimientos de salud de carácter "social". •"Definiciones operacionales de servicios de sangre COFEPRIS-CNTS" de fecha 29 de Noviembre 2023.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción para quedar como sigue: 3.1.34 Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

3	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 3.1.174 Validación: es una parte del aseguramiento del sistema de calidad que evalúa anticipadamente los pasos involucrados en los procedimientos operativos o de la preparación del producto para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad. Debe decir: 3.1.174 Validación, evidencia documental generada través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo. Justificación: La definición de “Validación” de la norma NOM-253-SSA1-2012, la coloca como una parte de Aseguramiento de la calidad; sin embargo en el actual Proyecto de Norma, se menciona “Validación” con un enfoque a procesos manejados en los servicios de sangre (Red fría, transporte seguro de productos sanguíneos). Al agregarse el apéndice Normativo C “EMBALAJE Y TRANSPORTE PARA CONSERVACIÓN DE SANGRE Y PRODUCTOS SANGUÍNEOS”, se hace evidente la necesidad de definir la validación en concordancia con la FEUM, para la validación de procesos y equipos específicamente para servicios de sangre, debido a la integración del Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, con referencia a la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, por lo que esta autoridad sanitaria propone la presente definición.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.182 Validación: Evidencia documental generada través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo.												
4	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: Tabla 2 Otras abreviaturas Sin correlativo Debe decir: Tabla 2 Otras abreviaturas ... DGE: Dirección General de Epidemiología Justificación: Abreviatura utilizada en el cuerpo de la norma por lo que sugiere agregar.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 2 Símbolos, signos y abreviaturas <table><tr><th colspan="2">Símbolos o signos</th></tr><tr><td>% Por ciento</td><td>> Mayor que</td></tr><tr><td>°C Grados Celsius</td><td>≤ Igual o menor que</td></tr><tr><td>× Signo de multiplicación</td><td>≥ Igual o mayor que</td></tr><tr><td>± Más o menos</td><td>~ Aproximadamente</td></tr><tr><td>< Menor que</td><td></td></tr></table>	Símbolos o signos		% Por ciento	> Mayor que	°C Grados Celsius	≤ Igual o menor que	× Signo de multiplicación	≥ Igual o mayor que	± Más o menos	~ Aproximadamente	< Menor que	
Símbolos o signos														
% Por ciento	> Mayor que													
°C Grados Celsius	≤ Igual o menor que													
× Signo de multiplicación	≥ Igual o mayor que													
± Más o menos	~ Aproximadamente													
< Menor que														

Abreviaturas (unidades de medida)			
L	Litro	kg	Kilogramo
g	Gramo	mg	Miligramo
dL	Decilitro	mm Hg	Milímetros de mercurio
mL	Millilitro	mOsm	Miliosmoles
µL	Microlitro	pH	Potencial de hidrógeno
m	Metro	UI	Unidades internacionales
mm	Milímetro	cGy	Centigray
µm	Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10 ⁶).	rpm	Revoluciones por minuto
Otras abreviaturas			
BCG	Bacilo de Calmette y Guérin	IgG	Inmunoglobulina G
Cs 137	Isótopo de cesio 137	IgM	Inmunoglobulina M
Co 60	Isótopo de Cobalto 60	LGS	Ley General de Salud
CPD	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa		
CPDA	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina	OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
CPr	Células progenitoras	REGLAMENTO	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos
		RPR	"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas
		DGE:	Dirección General de Epidemiología
		SECRETARÍA	Secretaría de Salud
Factor VIIIc	Factor VIII coagulante Factor VIII coagulante	SANGRHE	Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
HTLV I y II	"Human T lymphotropic virus I/II". (por sus siglas en inglés Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2).	VDRL "Veneral diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardioplipina	
HLA	"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos		
HPA	"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos		

5	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.1 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos. Debe decir: 5.1 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos y cumplir con el perfil solicitado por el presente Proyecto de norma. Justificación: Esta autoridad sanitaria encuentra preponderante que los perfiles de los Responsables Sanitarios de todos los servicios de sangre sean actualizados respecto de la NOM-253-SSA1-2012 en el presente Proyecto de Norma quedando descrito puntualmente que requieren estudios de grado universitario concluidos con la documentación correspondiente emitida por las autoridades educativas en la materia y estudios de posgrado de acuerdo al servicio de sangre del que se trate. Como lo dicta la fracción III del Art.14 del Reglamento de COFEPRIS corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria: Proponer, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre; Corresponde a la Comisión de Operación Sanitaria lo señalado en el Art.15 fracción I del mismo Reglamento de la COFEPRIS lo que se cita a continuación: Definir, en coordinación con las demás unidades administrativas de la Comisión Federal en el ámbito de sus respectivas competencias, las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario, en las materias que correspondan en los términos del artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren y los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario. Es por ello que esta Comisión ha llegado al acuerdo entre CAS y COS de que los perfiles de los Responsables Sanitarios descritos en el presente documento son los idóneos de conformidad con las funciones que realiza cada servicio de sangre y el área del conocimiento que deben manejar, toda vez que los riesgos sanitarios de un incorrecto manejo de la sangre son de consecuencias catastróficas, desde el aumento de la morbilidad de los pacientes por reacciones transfusionales secundarias a errores en el manejo y aplicación de la sangre, el desabasto de componentes sanguíneos en los establecimientos de atención médica y sus consecuencias en la mortalidad materna, hasta la transmisión de infecciones asociadas a la transfusión potencialmente mortales y que merman la calidad de vida de la población como son: VIH, Hepatitis B y C, sífilis etc.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que no es objeto de este Proyecto de Norma, establecer perfiles de puesto que describan los requisitos para fungir como responsable sanitario de algún servicio de sangre. Es competencia de COFEPRIS, proponer los requisitos y disposiciones administrativas para la operación de los servicios de salud, así como, las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario.

6	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.4 Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre. Debe decir: 5.4 Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con el Banco de Sangre del cual dependen y sus centros de colecta y/o servicios de transfusión. Justificación: Se realiza corrección de redacción para facilitar la comprensión del texto y para mantener la concordancia con lo establecido en el documento de consenso de CNTS y COFEPRIS titulado: •"Definiciones operacionales de servicios de sangre COFEPRIS-CNTS" de fecha 29 de Noviembre 2023.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se considera que la modificación debe ser realizada en otro numeral de este Proyecto de Norma, quedando el numeral 5.4 de la misma manera. Se modifica el numeral 5.10.1.4 y se adicionan los numerales 5.10.1.4.5 y 5.10.1.5.4 en los que se estipulan las excepciones de establecimientos que no requieren un convenio para intercambio de componentes sanguíneos, toda vez que, existe una dependencia entre ellos. Quedando de la siguiente manera: 5.10.1.4 El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos y muestras sanguíneas para su análisis, en los términos que se establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos: Se agregarán los numerales 5.10.1.4.5 Excepto los que dependan del propio banco de sangre y 5.10.1.5.4 Excepto los que dependan del propio banco de sangre, quienes no requerirán de dicho convenio.
7	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: SIN CORRELATIVO Debe decir: 5.4.2 Se establecerá en el convenio cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación: a) Que el establecimiento receptor será quien realice las pruebas de compatibilidad, o bien, b) Que el establecimiento que suministra las unidades será quien las efectúe. Justificación. Esta autoridad sanitaria en conjunto con el CNTS propone que la presente aseveración respecto a las condiciones en las que se realizará el intercambio de componentes sanguíneos entre establecimientos,	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.4.2 Los servicios de sangre podrán suministrar unidades a otros establecimientos cuando se establezca el convenio y se declare en el mismo, cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación: a) Que el establecimiento receptor de las unidades se responsabilice en hacer las pruebas de compatibilidad, o bien, b) Que el establecimiento que suministra las unidades sea quien efectúe las pruebas.
8	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice. 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos. Debe decir: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría y dar cumplimiento a lo solicitado para Responsable Sanitario de cada servicio de acuerdo a la presente Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;"

	Justificación: Esta autoridad sanitaria encuentra preponderante que los perfiles de los Responsables Sanitarios de todos los servicios de sangre sean actualizados respecto de la NOM-253-SSA1-2012 en el presente Proyecto de Norma quedando descrito puntualmente que requieren estudios de grado universitario concluidos con la documentación correspondiente emitida por las autoridades educativas en la materia y estudios de posgrado de acuerdo al servicio de sangre del que se trate. Como lo dicta la fracción III del Art.14 del Reglamento de COFEPRIS corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria: Proponer, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre; Corresponde a la Comisión de Operación Sanitaria lo señalado en el Art.15 fracción I del mismo Reglamento de la COFEPRIS lo que se cita a continuación: Definir, en coordinación con las demás unidades administrativas de la Comisión Federal en el ámbito de sus respectivas competencias, las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario, en las materias que correspondan en los términos del artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren y los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario; Es por ello que esta Comisión ha llegado al acuerdo entre CAS y COS de que los perfiles de los Responsables Sanitarios descritos en el presente documento son los idóneos de conformidad con las funciones que realiza cada servicio de sangre y el área del conocimiento que deben manejar, toda vez que los riesgos sanitarios de un incorrecto manejo de la sangre son de consecuencias catastróficas, desde el aumento de la morbimortalidad de los pacientes por reacciones transfusionales secundarias a errores en el manejo y aplicación de la sangre, el desabasto de componentes sanguíneos en los establecimientos de atención médica y sus consecuencias en la mortalidad materna, hasta la transmisión de infecciones asociadas a la transfusión potencialmente mortales y que merman la calidad de vida de la población como son: VIH, Hepatitis B y C, sífilis etc.	En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promoviente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
9	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.1.2 En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos, leucodepleción ~~durante el procesamiento~~, inactivación de patógenos, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes. Debe decir: 5.10.1.2 En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos, para lo cual deberá contar con la licencia de operación o sanitaria respectiva, leucodepleción, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.1.2 En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o preparación de unidades pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y componentes sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes.

	Justificación: Se homologa el requisito de Licencia Sanitaria para uso de fuentes de radiación para quienes realicen irradiación de productos sanguíneos, con la finalidad de mejorar las condiciones de seguridad tanto para los operadores del servicio como del público usuario de sus instalaciones, asegurando la adecuada utilización de los equipos y personal capacitado en la adecuada utilización de fuentes de radiación, tal como lo solicitan: • Art. 370 de la Ley General de Salud • Art. 145 y 224 del Reglamento de la LGS en materia de prestación de servicios de atención médica.	
10	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.1.3 Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud. Debe decir: 5.10.1.3 Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá formar parte del Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud. Justificación: Esta Autoridad Sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo para la actualización de esta Norma ha insistido en la adecuada redacción de la misma, ya que un error de redacción puede significar sesgos en la información y controversia en la interpretación de la Norma. En este caso el Comité de Medicina Transfusional es uno de los tantos Comités hospitalarios más no es un Comité del Banco de Sangre, por lo que se sugiere ser claros en la redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.1.3 Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá formar parte del Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud.
11	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.1.6 Contarán con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este apartado en los servicios de sangre que tuviese a su cargo. Debe decir: 5.10.1.6 El Banco de Sangre contará con un Responsable Sanitario, que deberá tener grado universitario del área médica y cumplir con lo siguiente: a) Especialidad médica en Patología Clínica o Hematología con certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente. b) Médico general o de cualquier otra especialidad grado universitario que deberá contar con certificación vigente por el consejo médico correspondiente y constancia de aprobación del examen de idoneidad emitida por el CNTS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y

	c) Para todos los casos antes enlistados deberá contar con experiencia comprobable en Servicios de Sangre de al menos tres años. Justificación: Esta autoridad sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo para la actualización del presente Proyecto de Norma y del "Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos", ha insistido en la importancia de que se mantenga dentro de la Norma la descripción de los perfiles de Responsables Sanitarios de los servicios de sangre, ya que es el único documento legal de aplicación obligatoria en donde se encuentran dichas especificaciones. Es importante señalar que en otras Normas oficiales de productos y servicios relacionados a la salud, que representan un menor riesgo a la salud en comparación con los servicios de sangre como es el caso del Laboratorio Clínico, servicio de rayos X, central de mezclas, fabricación de dispositivos médicos etc la descripción de los perfiles de sus Responsables Sanitarios se encuentra dentro de la Norma Oficial correspondiente al servicio y particularmente se expone el caso de la NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios Clínicos" que solicita en sus numerales 4.3 a 4.3.2 tres años de experiencia y estudios de posgrado del tipo maestría/doctorado para sus Responsables Sanitarios, siendo que el laboratorio clínico no requiere de Licencia Sanitaria sino únicamente Aviso de Funcionamiento contrario al caso de los servicios de sangre que requieren Licencia Sanitaria y renovación de la misma cada 5 años lo que denota la mayor vigilancia sanitaria que estos requieren. A continuación se enlistan más normas oficiales de servicios y productos relacionados a la salud que señalan el perfil de los responsables en su contenido, por lo que solicitar que los perfiles de Responsables Sanitarios sean incluidos en el presente Proyecto de Norma no es una solicitud sin precedente como se observará en los siguientes ejemplos: -NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación (numeral 5.4) - NORMA Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con Rayos X (numeral 6.3.3 al 6.3.3.4) -NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. (numerales 5.10 y 6.5) -NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. (numeral 4.61) -NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. (numerales 7.1.5 y 7.1.6) -NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. (numerales 10.2.3.1, 10.3.1 y 10.3.1.1) -NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos. (numerales 7.2.6 y 7.2.7) -NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios. (numeral 5.6 al 5.8 y 5.10) Por lo anterior esta comisión en los términos de sus atribuciones para prevenir riesgos a la salud de la población, considera relevante establecer en este Proyecto de Norma el perfil de los responsables sanitarios, toda vez que es la persona que vigila y coordina su correcto funcionamiento y en la que recae el peso legal de los servicios brindados. Es de suma importancia que cuente con la formación académica adecuada, con estudios de posgrado orientados a las actividades propias del servicio y con antigüedad laboral suficiente para dominar la problemática del servicio. Lo anterior con la finalidad de reducir los riesgos sanitarios de un incorrecto manejo de la sangre que como ya se mencionó es de consecuencias catastróficas, como el aumento de la morbilidad por reacciones transfusionales secundarias a errores en el manejo de la sangre, el desabasto de componentes sanguíneos en los establecimientos de atención médica y sus consecuencias en la mortalidad materna, transmisión de infecciones asociadas a la transfusión etc.	"ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.

	Cabe señalar que el solicitar títulos y cédulas tiene como base el Art. 79 de la Ley General de Salud. Y los perfiles de Responsables de servicios de sangre propuestos por COFEPRIS se fundamentan también en los Art. 45, 47 y 101 del "Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos" en donde se señala que los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres deberán contar con título profesional de médico cirujano, y tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique. Por último la recomendación de incluir a las especialidades de Patología Clínica y Hematología se realiza con base en la revisión de los planes de estudio: • Plan Único de Especializaciones Médicas (PUEM) en Patología Clínica • Plan Único de Especializaciones Médicas (PUEM) en Hematología Y con la finalidad de mejorar la calidad y propiciar la actualización continua de los conocimientos médicos se propone solicitar certificación a todas las especialidades médicas que apliquen para Responsables y no únicamente para los patólogos y hematólogos como se ha realizado hasta ahora.	
12	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.2.4.1 Centros de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos, Debe decir: 5.10.2.4.1 Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Justificación: Esta Autoridad Sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo para la actualización de esta Norma ha insistido en la adecuada redacción de la misma, ya que un error de redacción puede significar sesgos en la información y controversias en la interpretación de la Norma. • Los nombres correctos de los servicios de sangre se encuentran en el Art. 341 de la Ley General de Salud donde señala al presente como Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, lo cual es consistente con los nombres en las Licencias Sanitarias emitidas por COFEPRIS para los servicios de sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.1.4.2 Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos,
13	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.2.5 Centro de Procesamiento, contará con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma. Debe decir: 5.10.2.5 El Responsable Sanitario de un Centro de Procesamiento de Sangre debe contar con grado universitario del área médica o del área química biológica y cumplir con lo siguiente: a) En caso de químicos, con estudios de tipo maestría/doctorado en temas relacionados a calidad, inmunohematología o hematología. b) En caso de médicos, contar con especialidad en Patología Clínica o Hematología y certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente. c) Para todos los casos deberá de contar con experiencia comprobable en Servicios de Sangre de al menos tres años.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: - I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y - II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y

	Justificación: Esta comisión hace el señalamiento de que en el caso de los servicios de sangre en los que no se dará atención a donadores ni pacientes como es el caso de los Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de sangre y componentes sanguíneos y los Centro de Calificación Biológica, en las mesas de trabajo de actualización de la NOM-253-SSA1-2012 y del "Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos", se llegó al acuerdo de que puede ampliarse el perfil del Responsable Sanitario a químicos de las especialidades orientadas a servicios de sangre, debido a que los Centros de Procesamiento de Sangre funcionan como un laboratorio más que como un servicio de atención médica, ya que únicamente fraccionan y procesan la sangre total. Lo anterior con la finalidad de que en los territorios de la República en los que existe baja concentración de médicos especialistas se tenga mayores facilidades para contar con personal que cumpla con el perfil para ser Responsable Sanitario de un servicio de sangre y con ello facilitar la regionalización de los servicios de sangre y el acceso universal a la misma tal como lo solicita la resolución CD53.R6 de la OMS/OPS en 2014 en su "Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura" para los países miembros.	"ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
14	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.3.2 El Centro de Colecta deberá contar con un responsable sanitario, el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma, y deberá estar capacitado en el manejo de reacciones o efectos adversos asociadas a la donación. Debe decir: 5.10.3.2 El Responsable Sanitario de un Centro de Colecta debe contar con grado universitario del área médica y cumplir con lo siguiente: a) Especialidad en Patología Clínica o Hematología con certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y

	b) Cualquier otra especialidad con grado universitario del área médica con certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente y demostrar documentalmente cursos de capacitación en medicina transfusional, impartidos por una institución académica o por la secretaria de salud. c) Para todos los casos antes enlistados deberá de contar con experiencia comprobable en Servicios de Sangre de al menos tres años. Justificación: Esta comisión hace hincapié en que la capacitación en medicina transfusional debe estar respaldada con documentación emitida por una instancia educativa o por la Secretaría de Salud (CNTS) debido a que existen en la actualidad empresas farmacéuticas y de equipo de laboratorio que son los que imparten las capacitaciones del personal de los servicios de sangre (públicos y privados) en el país, lo cual es preocupante ya que propicia el conflicto de interés relacionado con la adquisición de sus equipos a cambio de la capacitación del personal "gratuitamente" con la emisión de constancias sin validez oficial lo cual merma la calidad de la enseñanza impartida toda vez que dichas empresas no son una institución educativa ni cuentan con la supervisión de sus planes de estudio por las autoridades educativas en la materia (SEP, UNAM etc). Y por otra parte se menciona a las constancias emitidas por la Secretaría de Salud debido a que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea es un ente autorizado para la capacitación y actualización de los recursos humanos de conformidad con el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud en su Art. 42 fracción XIII.	"ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promoviente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
15	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.4 Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.4 Centro de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.

	Debe decir: 5.10.4 Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Justificación: Esta autoridad sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo para la actualización de esta Norma ha insistido en la adecuada redacción de la misma, ya que un error de redacción puede significar sesgos en la información y controversias en la interpretación de la Norma. Los nombres correctos de los servicios de sangre se encuentran en el Art. 341 de la Ley General de Salud donde señala al presente como Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, lo cual es consistente con los nombres en las Licencias Sanitarias emitidas por COFEPRIS para los servicios de sangre. Se hace la observación de que en todo el Proyecto de Norma el nombre del "Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos" no está correcto ya que cambiaron la palabra "componentes" por "productos" por lo que se sugiere hacer la corrección en todo el documento. Por otra parte se agrega párrafo omitido del documento "Definiciones operacionales de servicios de sangre COFEPRIS-CNTS" de fecha 29 de Noviembre 2023 respecto a la opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea que se encuentra en la definición operacional de Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos, ya que esta autoridad sanitaria considera importante que permanezca esta condición plasmada en la normatividad para evitar posibles conflictos en la regionalización de los servicios de sangre.	
16	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.4.3 El Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos deberá contar con un responsable sanitario, el cual deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este Proyecto de Norma. Debe decir: 5.10.4.3 El Responsable Sanitario de un Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos debe contar con grado universitario del área médica o del área química biológica y cumplir con lo siguiente: a) En caso de químicos, con estudios de tipo maestría/doctorado en temas relacionados a calidad, inmunohematología, hematología o red fría b) En caso de médicos, contar con especialidad en Patología Clínica o Hematología y certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente. c) Para todos los casos deberá de contar con experiencia comprobable en Servicios de Sangre de al menos tres años. Justificación: Esta comisión hace la observación de que en el caso de los servicios de sangre en los que no se dará atención a donadores ni pacientes como es el caso de los Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, en las mesas de trabajo de actualización de la NOM-253-SSA1-2012 y del "Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos" se llegó al acuerdo de que puede ampliarse el perfil del Responsable Sanitario a químicos de las especialidades orientadas a servicios de sangre. Y debido a que los Centros de Distribución de	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento.

	Sangre y Componentes Sanguíneos, funcionan como un centro de almacenamiento y traslado de productos sanguíneos, por lo que las habilidades necesarias son orientadas al manejo de la red fría lo cual es parte de la formación de algunas ramas de la química y de la patología clínica, motivo por el que estas son las profesiones que se proponen. Lo anterior con la finalidad de que en los territorios de la República en los que existe baja concentración de médicos especialistas se tenga mayores facilidades para contar con personal que cumpla con el perfil para ser Responsable Sanitario de un servicio de sangre y con ello facilitar la regionalización de los servicios de sangre y el acceso universal a la misma tal como lo solicita la resolución CD53.R6 de la OMS/OPS en 2014 en su “Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura” para los países miembros..	Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promoviente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
17	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.5 Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional Debe decir: 5.10.5 Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual deberá notificar la instauración del mismo al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), que es el responsable de mantener el registro de los Comités de Medicina Transfusional, ratificando de manera anual sus funciones, tomando como referencia el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud publicado por el CNTS en su página oficial de internet y demás lineamientos en la materia que emitan las autoridades nacionales e internacionales. Justificación: Esta autoridad sanitaria hace la observación de que no es recomendable colocar ligas URL (Uniform Resource Locators), conocidas como links, ya que son vulnerables a sufrir modificaciones en un futuro, se sugiere citar el nombre completo del documento al que hace referencia y su localización en páginas oficiales (ejemplo: ...disponible en el sitio oficial del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea) por lo que se propone cambio en la redacción del numeral.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.5 Servicio de Transfusión Hospitalario. Los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, pruebas de inmunohematología, conservación de unidades, destino final de unidades, aplicación de productos sanguíneos en los servicios hospitalarios con fines terapéuticos y hemovigilancia del proceso de transfusión, incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión. Desde el punto de vista operativo, también tendrá el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad. Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos (para lo cual deberá contar con la licencia aplicable en la materia), procesamiento de leucodepleción, realización de mezcla de componentes sanguíneos o unidades pediátricas, entre otros procedimientos.

18	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.5.3 El Servicio de Transfusión contará con un responsable sanitario del servicio, experiencia y conocimientos comprobables en medicina transfusional de al menos 3 años. Debe decir: 5.10.5.3 El Responsable Sanitario de un Servicio de Transfusión Hospitalario debe contar con grado universitario del área médica y cumplir con lo siguiente: a) Especialidad en Patología Clínica o Hematología con certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente. b) O contar con cualquier otra especialidad con grado universitario del área médica y certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente así como c) Demostrar documentalmente cursos de capacitación en medicina transfusional, impartidos por una institución académica o por la secretaria de salud. d) Para todos los casos deberá contar con experiencia comprobable en áreas clínicas o quirúrgicas de al menos tres años. Justificación: Esta comisión propone que el Responsable Sanitario de Servicios de Transfusión Hospitalarios cuente con capacitación en medicina transfusional y al menos tres años de experiencia en el medio hospitalario ya que la ley solicita que el establecimiento que aplique la sangre sea quien se encargue de la hemovigilancia, es decir del: "conjunto de procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia" (numeral 3.1.60 de la NOM-253-SSA1-2012) y estos Responsables Sanitarios serán quienes se encarguen del Comité de Medicina Transfusional en cada uno de los hospitales. A su vez estos Comités son quienes nutren de información al Sistema Nacional de Biovigilancia enviando la estadística generada en sus hospitales en todo lo relativo a medicina transfusional. Y por último este Responsable Sanitario deberá retroalimentar al personal de salud de su hospital para que las prácticas transfusionales sean llevadas a cabo dentro de la normatividad y recomendaciones de las autoridades en salud nacionales e internacionales para evitar errores y complicaciones derivadas de las transfusiones. Por lo anteriormente expuesto se concluye que es un puesto clave para mejorar las prácticas transfusionales nacionales y la hemovigilancia, por lo que forzosamente debe contar con un perfil profesional del área médica con conocimientos en medicina transfusional, tratamiento de reacciones adversas, calidad y estadística, lo cual no se lograría sin estudios en dichas materias ya que no forman parte de la currícula de la licenciatura de medicina general. Por otra parte se hace hincapié en que la capacitación en medicina transfusional debe estar respaldada con documentación emitida por una instancia educativa o por la Secretaría de Salud (CNTS) debido a que existen en la actualidad empresas farmacéuticas y de equipo de laboratorio que son los que imparten las capacitaciones del personal de los servicios de sangre (públicos y privados) en el país, lo cual es preocupante ya que propicia el conflicto de interés relacionado con la adquisición de sus equipos a cambio de la capacitación del personal "gratuitamente" con la emisión de constancias sin validez oficial lo cual merma la calidad de la enseñanza impartida toda vez que dichas empresas no son una institución educativa ni cuentan con la supervisión de sus planes de estudio por las autoridades educativas en la materia (SEP, UNAM etc). Y por otra parte se menciona a las constancias emitidas por la Secretaría de Salud debido a que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea es un ente autorizado para la capacitación y actualización de los recursos humanos de conformidad con el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud en su Art. 42 fracción XIII.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.

19	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 5.10.6.2 El Centro de Calificación Biológica deberá contar con un responsable sanitario el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este Proyecto de Norma. Debe decir: 5.10.6.2 El Responsable Sanitario de un Centro de Calificación Biológica debe contar con grado universitario del área médica o del área química biológica y cumplir con lo siguiente: a) En caso de químicos, con estudios de tipo maestría/doctorado en temas relacionados a calidad, serología o hematología. b) En caso de médicos, contar con especialidad en Patología Clínica o Hematología y certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente. c) Para todos los casos deberá de contar con experiencia comprobable en Servicios de Sangre de al menos tres años. Justificación: Esta comisión hace la observación de que en el caso de los servicios de sangre en los que no se dará atención a donadores ni pacientes como es el caso de los Centros de Calificación Biológica, en las mesas de trabajo de actualización de la NOM-253-SSA1-2012 y del "Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos", se llegó al acuerdo de que puede ampliarse el perfil del Responsable Sanitario a químicos de las especialidades orientadas a servicios de sangre, y debido a que los Centros de Calificación Biológica, funcionan como un laboratorio de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión y pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, por lo que las habilidades necesarias son parte de la formación de algunas ramas de la química y de la patología clínica o hematología. Lo anterior con la finalidad de que en los territorios de la República en los que existe baja concentración de médicos especialistas se tenga mayores facilidades para contar con personal que cumpla con el perfil para ser Responsable Sanitario de un servicio de sangre y con ello facilitar la regionalización de los servicios de sangre y el acceso universal a la misma tal como lo solicita la resolución CD53.R6 de la OMS/OPS en 2014 en su "Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura" para los países miembros.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.

20	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice. 5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, mediante un Manual de Calidad, para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización relativa al manejo documental y deberá cumplir con lo siguiente: Debe decir: 5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente: Justificación: Esta Autoridad Sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo del presente Proyecto de Norma ha insistido en la importancia de establecer las funciones del auxiliar del Responsable Sanitario, ya que en el presente Proyecto de Norma se da a entender que es para auxiliar en la elaboración del Manual de Calidad, pero lo acordado es que su función sea dirigir y controlar que se cumpla con el sistema de gestión de calidad en la organización. Debido a lo anterior se sugiere redactar nuevamente el numeral 5.11 y al final agregar un numeral 5.11.9 donde se describan las condiciones del nombramiento del responsable, el cual deberá contar con un nombramiento por escrito y tener claramente definidas sus funciones. Lo anterior con fundamento en: • NMX-CC-9001-IMNC-2015-SGC-Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos • Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos • NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de esta Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:
21	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 5.11.9 El Responsable Sanitario nombrará por escrito un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, que cuente con experiencia demostrable en el área de Calidad, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su sistema documental. Justificación: Debido a lo anterior se sugiere agregar el numeral 5.11.9 donde se describan las condiciones del nombramiento del auxiliar, el cual deberá contar con un nombramiento por escrito y tener claramente definidas sus funciones. Ya que en el numeral C.5.4 del Apéndice C del presente Proyecto de NOM se menciona esta figura. • NMX-CC-9001-IMNC-2015 SGC Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos • Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos • NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.11.5 El Responsable Sanitario nombrará por escrito un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, que cuente con experiencia demostrable en el área de Calidad, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su sistema documental.

22	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 7.11.1 Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, en su versión más actual, publicada por el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea disponible en https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional y en apego al inciso 7.2 de este proyecto de Norma. Debe decir: 7.11.1 Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre, se puede apoyar en los lineamientos mencionados en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, publicado por el CNTS en su versión más actual, disponible en su página de internet oficial y en apego al inciso 7.2 de este proyecto de Norma. Justificación: Esta autoridad sanitaria hace hincapié en que no es recomendable colocar ligas URL (Uniform Resource Locators), conocidas como links, ya que son vulnerables a sufrir modificaciones en un futuro, se sugiere citar el nombre completo del documento al que hace referencia y su localización en páginas oficiales (ejemplo: ...disponible en el sitio oficial del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 7.11.1 Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre, se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, publicado por el CNTS en su versión más actual, disponible en su página de internet oficial y en apego al inciso 7.2 de esta Norma.
23	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 10.4.15.1 Tamizaje Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el Debe decir: 10.4.15.1. Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad $\geq 99\%$, entre las siguientes: 10.4.15.1.1 Ensayo inmunoenzimático; 10.4.15.1.2 Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor. El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil. Justificación: Se considera que la redacción del numeral 10.4.15.1 se encuentra incompleto por lo que se sugiere una redacción que no provoque confusión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.15.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad $\geq 99\%$, entre las siguientes: 10.4.15.1.1 Ensayo inmunoenzimático, y 10.4.15.1.2 Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor. El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.

24	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice. 10.4.16.2.5.1 Ensayo inmunoenzimático, y Debe decir: 10.4.16.2.5.1 Ensayo inmunoenzimático, e Inmunofluorescencia. Justificación. La correcta redacción en el presente Proyecto de Norma es importante con fines de regulación sanitaria para evitar confusiones y controversias en la interpretación de la Norma en un futuro, por lo que se agregan 2 puntos debido a que continúa la idea en el numeral siguiente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.16.2.3.1 Ensayo inmunoenzimático o inmunofluorescencia.								
25	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice. Tabla 25. b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 30 de este proyecto de Norma. Debe decir: Tabla 25. b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 26 de esta Norma. Justificación: En el inciso B de la presente Tabla se debe hacer referencia a la tabla 26 y no a la 30. Se sugiere una revisión integral del presente proyecto en el que de forma puntual se revisen las referencias a otros numerales o anexos, toda vez que, se ha identificado que se siguen dejando referencias de la NOM anterior, lo cual podría provocar confusiones o una mala aplicación de esta NOM.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 26 Disposiciones para la transfusión de concentrados de eritrocitos y sangre reconstituida <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades o mezclas</th><th>Opciones, en orden de preferencia para la aplicación de unidades, en lo relativo al sistema ABO</th><th>Pruebas cruzadas</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concentrado de eritrocitos.</td><td>a) Isogrupo, o b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 27 de este proyecto de Norma.</td><td rowspan="2">La prueba mayor deberá ser compatible.</td></tr> <tr> <td>Sangre reconstituida.</td><td>Los eritrocitos y el plasma de la unidad serán compatibles entre ellos y con el receptor.</td></tr> </tbody> </table>	Unidades o mezclas	Opciones, en orden de preferencia para la aplicación de unidades, en lo relativo al sistema ABO	Pruebas cruzadas	Concentrado de eritrocitos.	a) Isogrupo, o b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 27 de este proyecto de Norma.	La prueba mayor deberá ser compatible.	Sangre reconstituida.	Los eritrocitos y el plasma de la unidad serán compatibles entre ellos y con el receptor.
Unidades o mezclas	Opciones, en orden de preferencia para la aplicación de unidades, en lo relativo al sistema ABO	Pruebas cruzadas								
Concentrado de eritrocitos.	a) Isogrupo, o b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 27 de este proyecto de Norma.	La prueba mayor deberá ser compatible.								
Sangre reconstituida.	Los eritrocitos y el plasma de la unidad serán compatibles entre ellos y con el receptor.									

26	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice. SIN CORRELATIVO Debe decir: 13.2.5 Los bancos de sangre o los servicios de transfusión podrán suministrar unidades a otros establecimientos cuando por acuerdo mutuo establezcan cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación: a) Que el establecimiento receptor de las unidades se responsabilice en hacer las pruebas de compatibilidad, o bien b) Que el establecimiento que suministra las unidades sea quien efectúe las pruebas Justificación. Esta comisión considera importante que permanezca el presente numeral que fue omitido de la versión original de la NOM-253-SSA1-2012 toda vez constituye parte fundamental del marco legal utilizado por COFEPRIS para la solicitud del Convenio entre establecimientos y las condiciones mínimas que debe contener dicho documento como es el caso de quién se hará cargo de la realización de las pruebas de compatibilidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso citado no refiere lo señalado por el promovente ya que el numeral 13.2.5, del Proyecto de Norma, señala lo siguiente: “13.2.5 Para la selección de pacientes candidatos a disposición de sangre y productos sanguíneos para uso autólogo mediante procedimientos de depósito previo, se deberá hacer una valoración que permita excluir a las personas que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:”
27	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice. 13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada por el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea disponible en https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional). Debe decir. 13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada en la página de internet oficial del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea). Justificación: Esta autoridad sanitaria hace hincapié en que no es recomendable colocar ligas URL (Uniform Resource Locators), conocidas como links, ya que son vulnerables a sufrir modificaciones en un futuro, se sugiere citar el nombre completo del documento al que hace referencia y su localización en páginas oficiales (ejemplo: ...disponible en el sitio oficial del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada en la página de internet oficial del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea).

28	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 13.12.16.11.1 No mezclarse con medicamentos Debe decir: 13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos Justificación. Corrección de la numeración. 13.12.16.11.2 Dice: Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm) Debe decir: 13.2.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm) Justificación: Corrección de la numeración.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos, y 13.2.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm).
29	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 13.2.17 Los Servicios de Sangre y los establecimientos para la atención médica, deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias. Debe decir: 13.2.17 Los Bancos de sangre y los servicios de transfusión hospitalarios deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias. Justificación: Se corrige redacción para mayor especificidad cambiando el término “establecimiento para la atención médica” se cambia por “servicio de transfusión hospitalario” que es el servicio al que le corresponde el manejo del sistema de gestión de calidad de la sangre y hemovigilancia en el establecimiento de atención médica donde se encuentre de conformidad con la NOM-253-SSA1-2012 y el Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 13.2.17 Los Bancos de sangre y los servicios de transfusión hospitalarios deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias.

30	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 13.3.2 Hemodilución aguda preoperatoria Para la disposición de sangre en procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria, se observarán las recomendaciones emitidas por CENETEC y Guías de Práctica Clínica vigentes así como las disposiciones siguientes: 13.3.2.1 Los candidatos a hemodilución aguda preoperatoria se someterán a una valoración cuidadosa, con frecuencia interdisciplinaria, que excluya del procedimiento al paciente que tenga cualquiera de lo que a continuación se indica: a) Cirugías en las que la probabilidad de requerir transfusión sea menor al 10% o que el sangrado quirúrgico esperado sea menor del 20% de su volumen sanguíneo total; b) Insuficiencia renal o hepática; c) Coagulopatía; d) Toxemia gravídica moderada o grave; e) Enfermedad de células falciformes; f) Bacteremia; g) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo; h) Enfermedad cerebrovascular, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo, y i) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los señalados en la tabla 38 de esta Norma Tabla 38 Mínimos de hemoglobina o hematocrito para efectuar hemodilución aguda preoperatoria 13.3.2.2 El volumen de sangre extraído no deberá exceder del 40% del volumen sanguíneo del paciente. La volemia se remplazará con soluciones coloides, cristaloides o ambas. 13.3.2.3 La hemoglobina o el hematocrito después de la hemodilución aguda preoperatoria no deberá descender por abajo de 9.0 g/dL o 27%, respectivamente. 13.3.2.4 Las unidades de sangre podrán conservarse en quirófano a temperatura ambiente hasta un máximo de cuatro horas; de requerirse almacenamiento por lapsos de tiempo mayores, se conservarán entre +2° y +6° C. 13.3.2.5 La sangre podrá transfundirse hasta antes de transcurridas las primeras 24 horas después de su recolección; en caso contrario, se les dará destino final. 13.3.2.6 Las unidades de sangre se deberán transfundir de forma inversa al orden en que fueron extraídas, de manera que la primera unidad extraída sea la última en transfundirse. 13.3.3 Recuperación sanguínea perioperatoria En los actos de disposición de sangre para transfusión autóloga mediante recuperación sanguínea perioperatoria se observarán las disposiciones siguientes: 13.3.3.1 Deberán excluirse de la práctica de la recuperación sanguínea perioperatoria, los pacientes que se encuentren en cualquiera de los casos siguientes: a) Los que cursen con bacteremia; b) Los que tengan enfermedad de células falciformes, y c) Aquéllos que serán sometidos a cirugías sépticas; 13.3.3.2 La sangre se recolectará en equipos o contenedores plásticos, estériles y desechables, los que deberán incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas y que puedan impedir la embolia gaseosa.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la hemodilución, como técnica médica que implica riesgos y requiere un juicio clínico preciso, queda a cargo del médico responsable y no se establecen preceptos específicos en una NOM por las siguientes razones: 1. Complejidad y Variabilidad del Procedimiento: - Factores Individuales: La hemodilución requiere considerar las condiciones específicas del paciente, como su estado de salud, tipo de cirugía, volumen sanguíneo, etc. Una NOM, al ser de carácter general, no podría abarcar todas las variables y particularidades de cada caso. - Toma de Decisiones en Tiempo Real: Durante la cirugía, pueden surgir situaciones imprevistas que obliguen al médico a ajustar el procedimiento de hemodilución. Una NOM con reglas rígidas limitaría la capacidad de respuesta del médico ante estas eventualidades. - Tipos de Hemodilución: Existen diferentes técnicas de hemodilución (normovolémica, hipervolémica, aguda, etc.), cada una con sus propias indicaciones y riesgos. Una NOM no podría establecer un protocolo único para todas ellas. 2. Responsabilidad Médica y Ética: - Seguridad del Paciente: La hemodilución, si no se realiza correctamente, puede generar complicaciones como hipotensión, hipoxia o alteraciones en la coagulación. Dejar esta técnica en manos de un médico responsable asegura que se tomen las decisiones adecuadas para la seguridad del paciente. - Juicio Clínico: La elección del tipo de hemodilución, el momento de realizarla y la cantidad de sangre a extraer requieren un juicio clínico basado en la experiencia y el conocimiento del médico. Una NOM no puede sustituir este juicio. - Consentimiento Informado: El paciente debe ser informado sobre los riesgos y beneficios de la hemodilución y dar su consentimiento para el procedimiento. Este proceso debe ser llevado a cabo por el médico responsable. 3. Ámbito de Aplicación de una NOM: - Enfoque en Aspectos Técnicos: Las NOM se enfocan en regular aspectos técnicos y operativos, como la calidad de la sangre, los procedimientos de almacenamiento y las medidas de bioseguridad. La hemodilución, al ser un acto médico, no encaja en este ámbito.

	13.3.3.3 La recuperación sanguínea transoperatoria se podrá aplicar en cirugías en las que se anticipen hemorragias del 20% o mayores del volumen sanguíneo total. Para este procedimiento se observarán, además, las disposiciones siguientes: a) Podrá practicar durante el transoperatorio, en el posoperatorio temprano o en ambos; b) Se emplearán máquinas rescatadoras de células o variantes no mecánicas de las mismas; c) La máxima presión de succión no excederá de 150 mm de mercurio; d) No se hará recolección en aquellos momentos quirúrgicos en que la sangre pueda contaminarse con contenido intestinal, líquido amniótico, líquido de ascitis o productos irrigados, y e) La sangre recuperada deberá transfundirse en un lapso que no exceda de las primeras seis horas, a partir del inicio de la recolección y podrá conservarse a temperaturas entre +2° C y +24° C. 13.3.3.4 Para la recuperación sanguínea posoperatoria se acatará lo siguiente: a) No deberá transfundirse si el volumen sanguíneo recuperado es menor de 200 mL o del 5% del volumen sanguíneo total del paciente en un periodo de seis horas, y b) No deberá practicarse después de las 48 horas del acto quirúrgico. Justificación: Esta autoridad sanitaria recomienda se mantengan los numerales 13.3.2 al 13.3.4 de la versión original de la NOM-253-SSA1-2012 sobre las disposiciones para la práctica de la hemodilución aguda preoperatoria debido a que es el único documento oficial que establece las condiciones en las que se debe realizar este procedimiento, el cual constituye una de las alternativas para estrategias perioperatorias para minimizar la pérdida sanguínea en la morbilidad, mortalidad y transfusión de conformidad con lo recomendado por el documento: •Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC; 2020. Por lo que se agrega dicha referencia en el texto y se coloca dicho documento como parte de la Bibliografía del Presente Proyecto de NOM-243-SSA1-2024.	
31	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 14.5.2.2 Se colocarán en contenedores o cajas de transporte verificadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo con el componente que se pretende transportar. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado; Debe decir: 14.5.2.2 Se colocarán en contenedores o cajas de transporte validadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo con el componente que se pretende transportar. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado. Lo anterior dando cumplimiento al Apéndice C "Embalaje y transporte para conservación de sangre y productos sanguíneos" del presente Proyecto de NOM. Justificación: Esta comisión sugiere el cambio del término "verificación" por "validación" para homologar la terminología utilizada en el Presente Proyecto toda vez que en el numeral C.5.4 del Apéndice C "Embalaje y transporte para conservación de sangre y productos sanguíneos" del mismo se solicita un "Plan Maestro de Validación o un equivalente escrito para el desarrollo de las actividades de calificación y validación (...)" de los contenedores de sangre. Debido a lo anterior se agrega la referencia a dicho Apéndice C en el presente numeral, para evitar la duplicidad de la información que ya se encuentra ahí descrita.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 14.5.2.2 Se colocarán en contenedores o cajas de transporte verificadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo con el componente que se pretende transportar. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado. Lo anterior dando cumplimiento al Apéndice C "Embalaje y transporte para conservación de sangre y productos sanguíneos" del presente Proyecto de NOM.

32	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice. 14.5.2.7 Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor, termo o hielera. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado). Debe decir: 14.5.2.7 Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor calificado o termo. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado y garantizar la autonomía frigorífica). Justificación: Se sugiere cambiar el término hielera, ya que de acuerdo al artículo "Evaluación de la cadena de frío en unidades de sangre total provenientes de un centro de colecta", publicado por la Revista Mexicana de Patología Clínica se menciona: "...en México esta situación no está regulada debido a que la NOM-253-SSA1-2012 menciona de manera inespecífica las características de los contenedores, al mismo tiempo que la Secretaría de Salud maneja el término de «contenedores herméticos tipo hieleras», debido a lo anterior aunado a las malas prácticas observadas en los Manuales de Procedimientos ingresados por los titulares de los servicios de sangre a esta Comisión, en donde describen el uso de hieleras de unicel, o de alimentos tipo "picnic" para el traslado de unidades sanguíneas lo cual a todas luces incumple con los estándares de la red fría para productos sanguíneos, se sugiere sustituir el término "hielera" por "termo o contenedor calificado." • "Evaluación de la cadena de frío en unidades de sangre total provenientes de un centro de colecta" Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2021; 68 (4): pág. 178 Y se agrega el término "garantizar la autonomía frigorífica" lo cual es mencionado por la OMS en el documento "Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios de la Organización Mundial de la Salud. 2004" cuando señala que el tiempo de transporte de la sangre no tiene relevancia siempre y cuando esté validada la autonomía frigorífica del contenedor.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 14.5.2.4.3 Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor calificado. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado y garantizar la autonomía frigorífica);
33	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 14.5.3.3 La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.5 de este proyecto de Norma, Debe decir: 14.5.3.3 La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.3.5 de este proyecto de Norma, Justificación: Se realiza corrección de puntuación del inciso de referencia ya que el inciso citado no existe.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 14.5.3.3 La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.3.5 de este proyecto de Norma, y

34	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 15.16 El médico o el personal de salud que atienda al paciente deberá notificar al Banco de Sangre o al Servicio de Transfusión Hospitalario y, en su caso, al comité de medicina transfusional que el establecimiento de atención médica tuviese, todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado. Debe decir: 15.16 El médico o el personal de salud que atienda al paciente deberá registrar en los formatos del expediente clínico y notificar al Banco de Sangre o al Servicio de Transfusión Hospitalario, así como al Comité de medicina transfusional del establecimiento de atención médica todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado, de igual manera, deberán registrar cuando no se presenten dichas reacciones. Justificación: La correcta redacción en el presente Proyecto de Norma es primordial con fines de regulación sanitaria para evitar incumplimientos y controversias en la interpretación de la Norma en un futuro, ya que la notificación al Comité no es en ningún caso opcional y a partir de la entrada en vigor del presente Proyecto de NOM el que exista Comité en todos los establecimientos que realizan transfusiones también será obligatorio, por lo que las expresiones “en su caso” y “tuviesen” no son las indicadas. Por otra parte, se agrega que el personal de salud deje evidencia por escrito en el expediente clínico del paciente de que se vigiló la presencia o ausencia de reacciones adversas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el registro y la notificación de las reacciones ya se encuentra considerado en el inciso 5.10.5, del presente proyecto, por lo que no es necesario reiterarlo en este inciso.
35	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 15.20 Ante la sospecha de una reacción o efecto adverso imputable a una transfusión grave, el Comité de Medicina Transfusional deberá sesionar en un periodo máximo de 24 horas, para realizar el reporte de Hemovigilancia y notificar al CNTS, así como enviar las acciones preventivas, correctivas y de mejora, generadas para dar atención al evento. Debe decir: 15.20 Ante la sospecha de una reacción o efecto adverso imputable a una transfusión, el servicio clínico del establecimiento de atención médica deberá: 15.20.1 Enviar inmediatamente al Banco de Sangre o en su caso, al Servicio de Transfusión Hospitalario, el marbete a que se refiere el apartado 20.3.4.7 de este Proyecto de Norma, a fin de se hagan las determinaciones analíticas necesarias para esclarecer las causas, acompañado de lo que se indica a continuación: a) Muestras postransfusionales del receptor obtenidas con y sin anticoagulante, adecuadamente recolectadas para evitar hemólisis y apropiadamente identificadas, y b) La unidad que se estaba transfundiéndose, aunque no contuviese residuo, así como el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando. La sobrecarga circulatoria también requiere ser informada al banco de sangre o servicio de transfusión, más no será necesaria su intervención para la evaluación del evento. 15.20.2 En caso de una reacción transfusional inmediata, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que se indican a continuación:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 15.20 Ante la sospecha de una reacción o efecto adverso grave imputable a una transfusión, el servicio clínico del establecimiento de atención médica deberá: 15.20.1 Enviar inmediatamente al Banco de Sangre o en su caso, al Servicio de Transfusión Hospitalario, el marbete a que se refiere el apartado 20.3.4.7 de este Proyecto de Norma, a fin de se hagan las determinaciones analíticas necesarias para esclarecer las causas, acompañado de lo que se indica a continuación: a) Muestras postransfusionales del receptor obtenidas con y sin anticoagulante, adecuadamente recolectadas para evitar hemólisis y apropiadamente identificadas, y b) La unidad que se estaba transfundiéndose, aunque no contuviese residuo, así como el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando. La sobrecarga circulatoria también requiere ser informada al banco de sangre o servicio de transfusión, más no será necesaria su intervención para la evaluación del evento. 15.20.2 En caso de una reacción transfusional inmediata, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que se indican a continuación:

a) En las muestras pre y postransfusionales del receptor: - Se observará si el suero o plasma presenta hemólisis; - Se repetirá la determinación del grupo AB0 y Rh (D); - Se realizará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo), y - Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares, en el propio establecimiento o en otro con la capacidad técnica suficiente para el efecto, y b) Con el remanente de la unidad implicada en la reacción transfusional y en la muestra de ella que fue empleada para la realización de las pruebas de compatibilidad, se deberá repetir la determinación del grupo AB0 y Rh (D), así como las pruebas de compatibilidad con muestras pre y postransfusionales del receptor. 15.20.3 La existencia de títulos bajos de anticuerpos en el suero del receptor contra antígenos del eritrocito del donante, pudieran no detectarse en las pruebas de compatibilidad. La transfusión de tales eritrocitos producirá un rápido incremento en la síntesis de anticuerpos, generándose una reacción hemolítica tardía. En tales casos se deberá investigar en el receptor lo siguiente: a) La presencia o ausencia de hemólisis en su suero o plasma; b) Se ratificará su grupo sanguíneo AB0 y Rh (D); c) Se hará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo); d) Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares y su especificidad, y e) De conservarse aún muestras pretransfusionales del o los donantes y del receptor, se repetirán las pruebas de compatibilidad. 15.20.4 De sospecharse una reacción transfusional por contaminación bacteriana se enviará la unidad implicada al banco de sangre o en su caso, al servicio de transfusión, junto con una muestra del receptor obtenida en condiciones de esterilidad y el marbete a que se refiere el apartado 19.3.4.8 de esta Norma, para que procedan las disposiciones que señala el apartado siguiente. 15.20.5 En caso que el banco de sangre o el servicio de transfusión detecte o sea notificado de una reacción transfusional posiblemente secundaria a contaminación bacteriana, deberá enviar la unidad o mezcla implicada junto con una muestra del receptor para bacterioscopía y cultivo. En este caso y de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se dará destino final al resto de los componentes. 15.20.6 A cualquier unidad o remanente de ella involucrada en una reacción transfusional se le deberá dar destino final una vez concluidos los estudios pertinentes referidos en este capítulo para cada tipo de reacción o efecto adverso. 15.20.7 En caso de reacciones transfusionales o cuando se detecte la presencia de un aloanticuerpo, el banco de sangre o, en su caso el servicio de transfusión deberá observar lo siguiente: a) Tener un registro que consigne el nombre del paciente, su grupo AB0, Rh (D), síntomas y signos de la reacción transfusional adversa, resultado de las pruebas realizadas, fecha en que ocurrió la reacción o efecto adverso o en la que se detectó la presencia del aloanticuerpo, y b) Informará por escrito al paciente o en su caso al receptor el tipo de aloanticuerpo encontrado, características de los componentes sanguíneos que en lo futuro le podrán transfundir y recomendará que el documento referido en este inciso lo muestre a su médico tratante para que lo registre en el expediente clínico o bien al personal médico o paramédico que fuese a indicarle una transfusión. 15.20.8 Sesionar en un periodo máximo de 24 horas, para realizar el reporte de Hemovigilancia y notificar al CNTS, así como enviar las acciones preventivas, correctivas y de mejora, generadas para dar atención al evento.	a) En las muestras pre y postransfusionales del receptor: 1. Se observará si el suero o plasma presenta hemólisis; 2. Se repetirá la determinación del grupo AB0 y Rh (D); 3. Se realizará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo), y 4. Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares, en el propio establecimiento o en otro con la capacidad técnica suficiente para el efecto, y b) Con el remanente de la unidad implicada en la reacción transfusional y en la muestra de ella que fue empleada para la realización de las pruebas de compatibilidad, se deberá repetir la determinación del grupo AB0 y Rh (D), así como las pruebas de compatibilidad con muestras pre y postransfusionales del receptor. 15.20.3 La existencia de títulos bajos de anticuerpos en el suero del receptor contra antígenos del eritrocito del donante, pudieran no detectarse en las pruebas de compatibilidad. La transfusión de tales eritrocitos producirá un rápido incremento en la síntesis de anticuerpos, generándose una reacción hemolítica tardía. En tales casos se deberá investigar en el receptor lo siguiente: a) La presencia o ausencia de hemólisis en su suero o plasma; b) Se ratificará su grupo sanguíneo AB0 y Rh (D); c) Se hará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo); d) Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares y su especificidad, y e) De conservarse aún muestras pretransfusionales del o los donantes y del receptor, se repetirán las pruebas de compatibilidad. 15.20.4 De sospecharse una reacción transfusional por contaminación bacteriana se enviará la unidad implicada al banco de sangre o en su caso, al servicio de transfusión, junto con una muestra del receptor obtenida en condiciones de esterilidad y el marbete referido en el punto 20.3.4.7 de este Proyecto de Norma, para que procedan las disposiciones que señala el apartado siguiente. 15.20.5 En caso que el banco de sangre o el servicio de transfusión detecte o sea notificado de una reacción transfusional posiblemente secundaria a contaminación bacteriana, deberá enviar la unidad o mezcla implicada junto con una muestra del receptor para bacterioscopía y cultivo. En este caso y de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se dará destino final al resto de los componentes. 15.20.6 A cualquier unidad o remanente de ella involucrada en una reacción transfusional se le deberá dar destino final una vez concluidos los estudios pertinentes referidos en este capítulo para cada tipo de reacción o efecto adverso. 15.20.7 En caso de reacciones transfusionales o cuando se detecte la presencia de un aloanticuerpo, el banco de sangre o, en su caso el servicio de transfusión deberá observar lo siguiente: a) Tener un registro que consigne el nombre del paciente, su grupo AB0, Rh (D), síntomas y signos de la reacción transfusional adversa, resultado de las pruebas realizadas, fecha en que ocurrió la reacción o efecto adverso o en la que se detectó la presencia del aloanticuerpo, y b) Informará por escrito al receptor el tipo de aloanticuerpo encontrado, características de los componentes sanguíneos que en lo futuro le podrán transfundir y recomendará que el documento referido en este inciso lo muestre a su médico tratante para que lo registre en el expediente clínico o bien al personal médico o paramédico que fuese a indicarle una transfusión.

	Justificación: La COFEPRIS considera necesario que se agreguen a este proyecto de Norma los numerales 15.201 al 15.20.8 los cuales fueron omitidos de la NOM-253-SSA1-2012 respecto a la conducta a seguir por parte del personal de salud y del servicio de sangre en caso de reacciones adversas, ya que dicha información no aparece en ningún otro documento emitido por la Secretaría y es de suma importancia para evitar riesgos a la salud de la población. • Numerales 14.19 a 14.25 de la NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Diagramas para el abordaje clínico y de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión Diagramas para el abordaje clínico y de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en colaboración con la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C., realizaron dos diagramas de flujo para el abordaje clínico y de laboratorio de las Reacciones Adversas a la Transfusión, validados por un grupo de expertos conformado para este fin, con la finalidad de coadyuvar a los servicios de sangre del país a la detección y manejo oportuno de dichas reacciones y mejorar el reporte de los eventos al Sistema Nacional de Biovigilancia. La información contenida en los diagramas es una sugerencia emitida, sin embargo, es responsabilidad de los responsables sanitarios de cada establecimiento el evaluar su aplicabilidad a su servicio. Los diagramas se encuentran disponibles para su uso y difusión, sin alteración alguna.	15.20.8 Sesionar en un periodo máximo de 24 horas, para realizar el reporte de Hemovigilancia y notificar al CNTS, así como enviar las acciones preventivas, correctivas y de mejora, generadas para dar atención al evento.

	Como se observa en la página oficial del CNTS los diagramas publicados por dicho Centro son actualmente una "sugerencia emitida" como su mismo texto introductorio lo dice, por lo que esta comisión se encuentra de acuerdo en que son una forma práctica y resumida como documento de consulta y apoyo para los servicios de sangre y personal de salud involucrado en las transfusiones, sin embargo, no sustituyen a los numerales 15.20 al 15.20.8 de la Norma Oficial NOM-SSA1-253-2012. La información en los Diagramas y en los numerales antes mencionados se considera complementaria y no se contraponen por lo que COFEPRIS sugiere que se conserven ambos documentos. Y se hace hincapié en que las reacciones transfusionales son un tema crítico para la Norma Oficial ya que son el motivo de la mayoría de los casos legales en medicina transfusional y es por ello que el marco normativo debe ser robusto, claro y preciso, lo cual no se lograría con la sustitución de numerales de la Norma por diagramas	
36	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Debe decir: 16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. 16.1.1.1 Los Centros de Procedimiento de Sangre y los Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos deberán participar en programas calendarizados de evaluación y auditorías programadas por parte del Banco de sangre del cual dependan. Justificación: Posterior a las reuniones con CNTS en donde expresaron que no realizarán control de calidad externo a Centros de Distribución ni a Centros de Procesamiento de Sangre debido a que no realizan pruebas de laboratorio. COFEPRIS propone que para mantener una correcta supervisión de dichos servicios de sangre los cuales deben cumplir además con programas de evaluación en la búsqueda de garantizar la calidad en sus servicios y técnicas correspondientes, sean los Bancos de Sangre responsables de dichos servicios quienes les programen y trabajen en conjunto las evaluaciones y auditorías internas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de sangre del cual dependen las pruebas. 16.1.1.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre y los Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos deberán participar en programas calendarizados de evaluación y auditorías programadas por parte del Banco de sangre del cual dependan.
37	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 16.1.3.5 El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica, revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y Debe decir: 16.1.3.5 Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.3.5 Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.

	16.1.3.5.1 Los responsables sanitarios de los Centros de Procedimiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria. Justificación: Posterior a las reuniones con CNTS en donde expresaron que no realizarán control de calidad externo a Centros de Distribución ni a Centros de Procesamiento de Sangre debido a que no realizan pruebas de laboratorio. COFEPRIS propone que para mantener una correcta supervisión de dichos servicios de sangre los cuales deben cumplir además con programas de evaluación en la búsqueda de garantizar la calidad en sus servicios y técnicas correspondientes, sean los Bancos de Sangre responsables de dichos servicios quienes les programen y trabajen en conjunto las evaluaciones y auditorías internas. Y en el presente numeral se involucra a los Responsables Sanitarios como encargados de dicha función así como la corresponsabilidad de los propietarios del establecimiento con la finalidad de coadyuvar en el cumplimiento de los objetivos.	
38	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 16.2 Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento de que se trate. Debe decir: 16.2 Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento que corresponda. Justificación: Se proponen cambios en redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.2 Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento que corresponda.
39	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 16.6 Control de equipos 16.6.1 Los refrigeradores, congeladores, cámaras frías y agitadores de plaquetas destinados al almacenamiento de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, o bien, los refrigeradores o congeladores de laboratorio para la conservación de reactivos o muestras, deberán tener las características siguientes: 16.6.2 La cubierta interior y la exterior, deberán ser de materiales resistentes a la corrosión; 16.6.3 Puerta delantera de cristal u otro material que permita al usuario ver el contenido de la cámara sin que ello afecte a la temperatura, y cajones o estantes con correderas para depositar la sangre (de acuerdo a las características del equipo). 16.6.4 Tendrán espacio suficiente para el contenido que se pretenda almacenar, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado; 16.6.5 Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior predeterminados o, en su caso, fijados para lo cual deberán contar con mecanismos o tener una capacidad o diseño que así lo garantice;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. para quedar como sigue: B.15 Control de equipos de refrigeración y congelación. B.15.1 Los refrigeradores, congeladores, cámaras frías y agitadores de plaquetas destinados al almacenamiento de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, o bien, los refrigeradores o congeladores de laboratorio para la conservación de reactivos o muestras, deberán tener las características siguientes: a) Tendrán espacio suficiente para el contenido que se pretenda almacenar, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado; b) La cubierta interior y la exterior, deberá ser de materiales resistentes a la corrosión; c) Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior predeterminados o, en su caso, fijados para lo cual deberán contar con mecanismos o tener una capacidad o diseño que así lo garantice; d) Sistemas para la medición continua de la temperatura, que deberán incluir: - Dispositivos de registro de la temperatura de forma gráfica o electrónica. De usar dispositivos electrónicos la información podrá ser transferible a equipos de cómputo con o sin interfase de monitoreo remoto;

	16.6.6 Sistemas para la medición continua de la temperatura, que deberán incluir: -Dispositivos de registro de la temperatura de forma gráfica o electrónica. De usar dispositivos electrónicos la información podrá ser transferible a equipos de cómputo con o sin interfaz de monitoreo remoto; - Sistemas audiovisuales que alerten cuando la temperatura rebase los límites fijados para la conservación de los productos sanguíneos. - Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura. - Instalaciones para contactos de alarma remota, y 16.6.7 Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro digital. 16.6.8 Los congeladores, deberán contar con control electrónico de la temperatura, con precisión de ajuste independientemente de la carga. 16.6.8.1 Contarán con un mecanismo interno de refrigeración por ventilador, que distribuye el aire de forma homogénea al interior del equipo. 16.6.8.2 Deberán contar con eliminación automática de escarcha dentro del margen de temperaturas seguras. 16.6.9 Se omitirá el uso de los refrigeradores que no estén equipados con dispositivos de vigilancia en serie de la temperatura y carezcan de aislamiento de cámaras (autonomía frigorífica). Es recomendable consultar las referencias bibliográficas de la Organización Mundial de la Salud citadas en el presente Proyecto de Norma para mayor información sobre las características de selección, adquisición, funcionamiento, operación y seguridad de los equipos a que se refiere este apartado. Justificación: Esta autoridad sanitaria observa que en el presente Proyecto de Norma se omitieron los numerales correspondientes al tema "Control de equipos" de la NOM-253-SSA1-2012, lo cual es preponderante para asegurar la trazabilidad en la cadena de red fría y por otra parte al tener seguimiento de las características de los equipos se garantiza la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS en la "Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios de la Organización Mundial de la Salud" por lo que se sugiere agregar los presentes numerales (del 16.6 al 16.6.1.7) y dicho documento de la OMS sea agregado a la Bibliografía del presente Proyecto de Norma.	- Sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras; - Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura, e - Instalaciones para contactos de alarma remota, y e) Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital. B.15.2 Los servicios de transfusión que transfundan menos de 100 unidades por año, podrán tener refrigeradores o congeladores carentes de registros gráficos de temperatura y de sistemas de alarma, pero no omitirán el uso de los termómetros que señala el inciso e) del apartado anterior, con el fin de garantizar que se mantienen las temperaturas adecuadas de conservación, mediante su verificación y registro, cuando menos cada dos horas, mientras se tengan unidades en conservación. Se omitirá el uso de los refrigeradores domésticos, ya que NO son adecuados para la conservación de sangre, debido a que no están equipados con dispositivos de vigilancia en serie de la temperatura y carecen de aislamiento de cámaras (autonomía frigorífica). B.15.3 Los contenedores o cajas de transporte para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos, tendrán las características siguientes: a) Capacidad de mantener las temperaturas de conservación de cada tipo de componente sanguíneo, considerando los tiempos de traslado; b) Preferentemente se utilizarán cajas de transporte diseñadas para el efecto, que cuenten con dispositivos de registro de la temperatura, que puedan ser transferibles a equipos de cómputo, y c) De no contar con los equipos referidos en el inciso anterior se utilizarán contenedores herméticos y termoaislantes, en cuyo interior se colocarán refrigerantes apropiados de acuerdo a los rangos de temperatura que se pretenden mantener. B.15.4 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán vigilar y en su caso, aplicar las acciones preventivas o correctivas que se indican a continuación, para los refrigeradores, cámaras frías y congeladores: a) Diariamente verificarán: - Las condiciones de limpieza y, en su caso, se tomarán las acciones correctivas; - El funcionamiento de la alarma, y - Las gráficas o registros electrónicos de temperatura. Si el equipo no cuenta con graficador de temperatura o registro electrónico, ésta se deberá vigilar y registrar a partir del termómetro colocado en su interior cuando menos cada dos horas. En las gráficas manuales se señalarán los límites de control del comportamiento del equipo y los límites especificados para la conservación de los componentes sanguíneos de que se trate. En caso de desviaciones se tomarán las acciones preventivas o correctivas pertinentes; b) Cada seis meses se verificará la temperatura con termómetro de precisión, y c) Se efectuará mantenimiento preventivo del sistema de alarma con la frecuencia que establezca el fabricante. B.15.5 Los sistemas de alarma de los equipos de conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras sanguíneas deberán tener los requisitos siguientes: a) Ser audiovisuales y podrán ser escuchados o visibles en áreas donde haya personal capaz de tomar las medidas correctivas pertinentes, o bien, con interfaces de monitoreo remoto;

		b) La capacidad de activarse antes que se alcancen temperaturas inaceptables que puedan dañar los productos almacenados, y c) Tratándose de alarmas de los contenedores de nitrógeno líquido tendrán la capacidad de activarse cuando el nivel del nitrógeno descienda por debajo del mínimo establecido. B.15.6 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán observar las acciones preventivas o correctivas para los sistemas de alarma que se indican a continuación: a) Las alarmas de temperatura se fijarán de forma que se activen para que sea posible alguna acción correctiva o para retirar los productos almacenados antes de que sufran alteraciones; b) La activación de una alarma iniciará un proceso inmediato de investigación y de acciones correctivas apropiadas, y c) El funcionamiento de las alarmas deberá comprobarse y registrarse periódicamente.
40	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 16.6 Control de reactivos. 16.6.1 Cada lote nuevo de reactivos deberá someterse a un proceso interno de inspección, a fin de verificar si cumplen o no con las características requeridas por el laboratorio del establecimiento y las indicadas por el fabricante. 16.6.2 El proceso interno de inspección a que se refiere el inciso anterior deberá incluir como mínimo lo siguiente: 16.6.2.1 Comprobar que el estado del embalaje sea adecuado; 16.6.2.2 Las condiciones de conservación al momento de la recepción; 16.6.2.3 Verificar aspecto físico; 16.6.2.4 Lote y caducidad, y 16.6.2.5 Concordancia de lo descrito en el inserto y el contenido del juego de reactivos. 16.6.3 Debe contar con un procedimiento por escrito que describa el proceso interno de inspección y que incluya las acciones a realizar cuando no cumple con los requisitos mínimos. 16.6.4 Para verificar el funcionamiento adecuado de los reactivos, éstos deberán ser probados en forma regular, empleando muestras representativas de cada lote y con la periodicidad que indica la Tabla 34 de este proyecto de Norma. 16.6.5 Ante cualquier anomalía o desviación de los requisitos señalados en la tabla anterior, los reactivos no deberán utilizarse y, de considerarlo necesario se investigarán las causas y se notificará al responsable sanitario del servicio de sangre, al proveedor, al fabricante. Debe decir: 16.7 Control de reactivos. 16.7.1 Cada lote nuevo de reactivos deberá someterse a un proceso interno de inspección, a fin de verificar si cumplen o no con las características requeridas por el laboratorio del establecimiento y las indicadas por el fabricante. 16.7.2 El proceso interno de inspección a que se refiere el inciso anterior deberá incluir como mínimo lo siguiente: 16.7.2.1 Comprobar que el estado del embalaje sea adecuado; 16.7.2.2 Las condiciones de conservación al momento de la recepción;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que derivado del análisis del comentario anterior, al no aceptarse el comentario que antecede, no es procedente realizar el cambio en la numeración.

	16.7.2.3 Verificar aspecto físico; 16.7.2.4 Lote y caducidad, y 16.7.2.5 Concordancia de lo descrito en el inserto y el contenido del juego de reactivos. 16.7.3 Debe contar con un procedimiento por escrito que describa el proceso interno de inspección y que incluya las acciones a realizar cuando no cumple con los requisitos mínimos. 16.7.4 Para verificar el funcionamiento adecuado de los reactivos, éstos deberán ser probados en forma regular, empleando muestras representativas de cada lote y con la periodicidad que indica la Tabla 34 de este proyecto de Norma. 16.7.5 Ante cualquier anomalía o desviación de los requisitos señalados en la tabla anterior, los reactivos no deberán utilizarse y, de considerarlo necesario se investigarán las causas y se notificará al responsable sanitario del servicio de sangre, al proveedor, al fabricante. Justificación: Para esta Comisión es importante que la numeración de los apartados y fracciones sean claros, para la correcta referencia del presente Proyecto de Norma en documentos oficiales. Debido a lo anterior se revisa la numeración del PROY-NOM-253-SSA1-2024, de las páginas 139 al 142, quedando los numerales 16.7 hasta 16.8, se recorre la numeración del párrafo "Control de reactivos", debido a que se agrega el numeral "Control de equipos".	
41	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 16.7 Control de las pruebas 16.7.1 En caso de obtener resultados falsos o desviaciones en el control de calidad de las pruebas para la detección de agentes infecciosos y de las pruebas de inmunohematología, el personal del laboratorio deberá identificar si los orígenes de los errores están relacionados con cualquiera de lo siguiente: 16.7.1.1 Incumplimiento del seguimiento de las instrucciones proporcionadas por el fabricante; 16.7.1.2 Desempeño inadecuado de los reactivos; 16.7.1.3 Defectos en la operación de equipos e instrumentos; 16.7.1.4 Cálculos e interpretaciones erróneas de la prueba; 16.7.1.5 Fallas en equipos e instrumentos, y 16.7.1.6 Errores en transcripciones y registros, así como, otros errores humanos. 16.7.2 En las pruebas de tamizaje para la detección de agentes transmisibles por transfusión no moleculares, se deberán introducir los controles de calidad internos que se indican a continuación que permitan verificar su desarrollo correcto: 16.7.2.1 Se sugiere establecer numerales y no letras, se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y 16.7.2.2 Deberán aplicar el uso de gráficas de control observando las "reglas de zona". Debe decir: 16.8 Control de las pruebas 16.8.1 En caso de obtener resultados falsos o desviaciones en el control de calidad de las pruebas para la detección de agentes infecciosos y de las pruebas de inmunohematología, el personal del laboratorio deberá identificar si los orígenes de los errores están relacionados con cualquiera de lo siguiente: 16.8.1.1 Incumplimiento del seguimiento de las instrucciones proporcionadas por el fabricante;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al no aceptarse el comentario que antecede, no es procedente realizar el cambio en la numeración. No obstante, después de realizar una revisión de los numerales se acepta la modificación del inciso 16.7.2.1, para quedar en los siguientes términos: 16.7.2.1 Se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y

	16.8.1.2 Desempeño inadecuado de los reactivos; 16.8.1.3 Defectos en la operación de equipos e instrumentos; 16.8.1.4 Cálculos e interpretaciones erróneas de la prueba; 16.8.1.5 Fallas en equipos e instrumentos, y 16.8.1.6 Errores en transcripciones y registros, así como, otros errores humanos. 16.8.2 En las pruebas de tamizaje para la detección de agentes transmisibles por transfusión no moleculares, se deberán introducir los controles de calidad internos que se indican a continuación que permitan verificar su desarrollo correcto: 16.8.2.1 Se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y 16.8.2.2 Deberán aplicar el uso de gráficas de control observando las "reglas de zona". Justificación: Para esta Comisión es importante que la numeración de los apartados y fracciones sean claros, para la correcta referencia del presente Proyecto de Norma en documentos oficiales. Debido a lo anterior se revisa la numeración del PROY-NOM-253-SSA1-2024, de las páginas 71 y 72 y se recorre la numeración de los apartados del párrafo "Control de reactivos" y "Control de las pruebas" debido a que se agregó el párrafo correspondiente a "Control de equipos". En el numeral 16.7.2.1 del PROY-NOM-253-SSA1-2024 se detecta error en redacción, por lo que se solicita se remueva el texto inicial que no pertenece al numeral.	
42	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 17.6 El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los bancos de sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento o Centros de Distribución, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos. Debe decir: 17.6 El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento de sangre o Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos. Justificación: Esta autoridad sanitaria, argumenta la importancia de agregar "Centro de Procesamiento de sangre" y se corrige nombre de "Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos" de acuerdo al Art.341 Ley General de Salud, ya que es así como se homologarán los nombres de los servicios de sangre tanto en el Proyecto de Norma como en las Licencias Sanitarias emitidas por esta Comisión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 17.7 El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento de sangre o Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos.

43	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 18.1 Todos los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS. Debe decir: 18.1 Todos los establecimientos para la atención médica que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité Hospitalario de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS. Justificación: Se propone cambios en la redacción para evitar confusiones, ya que son los establecimientos para la atención médica los que requieren formar el Comité de Medicina Transfusional como parte de sus Comités Hospitalarios, no los establecimientos de servicios de sangre, por ello se debe ser más específicos y utilizar el nombre correcto del tipo de establecimiento, de conformidad con la fracción III Art.7 del Reglamento de la LGS en materia de prestación de servicios de atención médica, que define: • ESTABLECIMIENTO PARA LA ATENCIÓN MÉDICA.- Todo aquél, público, social o privado, fijo o móvil, cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 18.1 Todos los establecimientos para la atención médica que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité Hospitalario de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS.
44	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: ~~18.2 El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, en su versión más actual, disponible en: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional.~~ Debe decir: 18.2 El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el capítulo 18 de este Proyecto de norma, podrá utilizarse como referencia para la operatividad del mismo el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, disponible en su página de internet oficial y demás documentos que emita la secretaria. Justificación: Para COFEPRIS en términos de sus atribuciones establecidas en el Art. 17 BIS de la Ley General de Salud se encuentra medularmente la relacionada con la protección contra riesgos sanitarios, es por ello que se considera relevante dejar establecido en esta NOM las disposiciones que regulan la integración del Comité de Medicina Transfusional tal cual se encuentra en la NOM-253-SSA1-2012 capítulo 17, ello también considerando que al dejarlo establecido en esta disposición su cumplimiento es obligatorio y vinculante pues se trata de una Norma que será publicada en el DOF en términos del Art. 4 de la Ley Federal de procedimiento administrativo. Se menciona la definición de NOM: Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son las regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el Art. 40 de Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que establecen las reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistemas, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, mercado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 18.2 El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el capítulo 18 de este Proyecto de norma, y deberá utilizarse como referencia para la operatividad del mismo el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, disponible en su página de internet oficial.

	En cuanto al documento "Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud", se hace la observación de que no se encuentra acorde con los cambios realizados en el presente Proyecto de Norma, como es el hecho de que señala que sólo se requiere Comité para los establecimientos que transfunden más de 50 unidades al mes, lo cual contradice el presente Proyecto de Norma. Por otra parte hace referencia a numerales de la NOM-253-SSA1-2012 que en este Proyecto de Norma se omitieron y que de hecho COFEPRIS en sus comentarios solicita su reintegración como es el caso de los numerales 14.19 al 14.25 de la NOM-253-SSA1-2012 relacionados a reacciones transfusionales y hemovigilancia. Así mismo el documento "Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional" no podría sustituir al capítulo de Comité de Medicina Transfusional del Proyecto de Norma debido a que en repetidas ocasiones hace referencia a numerales de dicho capítulo por ejemplo: -... de acuerdo a lo descrito en el numeral 17.3 de la NOM-253-SSA1-2012 -...esto de forma adicional a los ya exigibles por la NOM-253-SSA1-2012 (extraído del Capítulo 9. "Indicadores de Calidad de Servicios de Sangre") Debido a lo anterior se propone agregar los numerales 18.3 a 18.7.9 extraídos del capítulo 17 "Comité de Medicina Transfusional" de la NOM-253-SSA1-2012 y recomendar como un documento de apoyo el emitido por el CNTS, en la lógica de que no son excluyentes sino complementarios, esta comisión propone mantener ambos documentos. NOTA: no es recomendable colocar ligas URL (Uniform Resource Locators), conocidas como links, ya que son vulnerables a sufrir modificaciones.	
45	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: *Se agregan numerales 18.3 al 18.7.9 Debe decir: 18.3 El comité de medicina transfusional de un establecimiento de atención médica deberá estar integrado por: a) El director del hospital o su delegado, quien lo presidirá; b) El responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, como secretario técnico, y c) Como vocales: - Los jefes de los servicios o bien, los médicos que regularmente indican transfusiones; - El jefe del servicio de enfermería; - El jefe de servicio de trabajo social o quien realice sus funciones, y - Si los hubiese, los jefes de enseñanza médica y de epidemiología. 18.4 El director del hospital o su delegado deberá notificar a Secretaría en un documento en escrito libre, la fecha de instalación del comité, así como el nombre, cargo y funciones de los integrantes. Cualquier cambio en la integración del comité deberá ser consignado en las minutas que se elaboren en las sesiones o juntas del comité. 18.5 El comité de medicina transfusional deberá sesionar cuando menos cada tres meses o más frecuentemente de considerarse necesario y, en cada ocasión, evaluar un mínimo del 1% de las transfusiones en lo que se refiere a su indicación, reacciones o efectos adversos e inesperados a la transfusión. 18.6 El comité de medicina transfusional deberá elaborar minutas de las sesiones efectuadas y conservarlas por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 18.6 El Comité de Medicina Transfusional de un establecimiento de atención médica deberá seguir las siguientes recomendaciones: 18.6.1 Integración del Comité. Estará integrado por personal médico y paramédico especializado interdisciplinario, el cual tendrá voz y voto conforme a lo siguiente: I. El director del hospital o su suplente, quien lo presidirá; II. El responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, como secretario técnico, y III. Responsable de laboratorios de banco de sangre; IV. Como vocales: a) Los jefes de los servicios o bien, los médicos que regularmente indican transfusiones; b) El jefe de servicio de enfermería; c) El jefe de servicio de trabajo social o quien realice sus funciones, y d) Si los hubiese, los jefes o responsables de enseñanza médica y epidemiología. 18.7 El director del hospital o su delegado deberá notificar al CNTS de forma anual en el primer trimestre de cada año, un documento en escrito libre con hoja membretada del establecimiento, la fecha de instalación o ratificación de funcionamiento del Comité, así como el nombre, cargo y funciones de los integrantes. Cualquier cambio en la integración del Comité deberá ser consignado en las minutas que se elaboren en las sesiones o juntas del Comité.

18.7 El comité de medicina transfusional tendrá las funciones siguientes: 18.7.1 Elaborará protocolos, lineamientos o guías con criterios objetivos y científicos, relativas a lo que se indica a continuación, para que la práctica transfusional se realice con la máxima seguridad y de acuerdo a los principios de ética médica: a) Sobre las indicaciones de los productos sanguíneos a fin de evitar su uso inapropiado; b) Sobre el procedimiento transfusional, y c) Sobre la investigación de las causas y el manejo clínico de las reacciones o efectos adversos asociados a las transfusiones. 18.7.2 Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas, apegadas a las Guías de Práctica Clínica vigentes y los protocolos establecidos e identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas, proporcionando retroalimentación constructiva al personal involucrado en el manejo de hemocomponentes. 18.7.3 Asegurarse que el personal de salud participante registre en los expedientes de los pacientes las transfusiones aplicadas y, en su caso, los incidentes y reacciones o efectos adversos derivados de las mismas. 18.7.4 Asegurarse que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión proveedores de las unidades. 18.7.5 Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de medicina transfusional para el personal de salud que fomenten el uso óptimo de los productos sanguíneos basándose en las mejores prácticas y evidencia científica disponible. 18.7.6 Promover los programas que proponga el banco de sangre o el servicio de transfusión para procurar un abasto de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad, con fines de alcanzar o mantener la autosuficiencia, entre otros, mediante lo siguiente: a) Promoción de la donación voluntaria y altruista de repetición, responsable y continua, en la comunidad dentro del área de influencia del establecimiento y por medio de organizaciones de la sociedad civil; b) Impulsar el mejoramiento de la organización, funcionamiento y, en su caso, ingeniería sanitaria de los establecimientos que colectan sangre, y c) Promoción de los programas de donación de sangre para uso autólogo. 18.7.7 En su caso, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en la promoción de la investigación, en el análisis y opinión de los proyectos de investigación en materia de transfusiones, en la evaluación periódica de los resultados, proponer los ajustes necesarios y en la dictaminación de las publicaciones que pudieran derivarse. 18.7.8 Difundir las disposiciones jurídicas aplicables entre el personal de salud del establecimiento de atención médica. 18.7.9 Las demás funciones que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendientes a fomentar el uso óptimo y racional de los productos sanguíneos y el ahorro en su consumo. Justificación: COFEPRIS reitera su solicitud de que los siguientes numerales permanezcan en la NOM y que además se haga referencia al documento "Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional" emitido por CNTS, en la lógica de que no son excluyentes sino complementarios, mantener ambos documentos. Se agrega en el numeral 18.7.2 el señalamiento de que las auditorías serán sobre el apego a los protocolos establecidos y a "las Guías de Práctica Clínica vigentes" ya que actualmente se cuenta con una GPC Intervenciones de enfermería para la seguridad en el manejo de la terapia transfusional, CENETEC; 2015 y se sugiere forme parte de la Bibliografía del presente Proyecto de NOM también, con la finalidad de actualizar y robustecer el marco normativo del Comité de Medicina Transfusional y facilitar sus funciones de hemovigilancia	18.8 El comité deberá sesionar cuando menos cada 3 meses o con mayor frecuencia de considerarse necesario. En relación a las sesiones ordinarias se contemplará lo siguiente: 18.9 Auditar al menos cada trimestre un mínimo de 1% de los expedientes de pacientes sometidos a transfusiones (seleccionadas mediante metodología de números aleatorios), en lo que se refiere a la indicación terapéutica justificada del o los componentes sanguíneos, su aplicación, llenado de hoja de seguimiento a transfusión, reacciones o efectos adversos e inesperados, su severidad e imputabilidad, independientemente del reporte individual de reacciones en el informe mensual MODALIDAD "C". 18.10 Las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias, serán realizadas por el Secretario Técnico y serán enviadas a todos los integrantes del Comité por medio físico o bien electrónico para su visto bueno y firma. Las actas del Comité tendrán que ser resguardadas en el archivo del Banco de Sangre o Servicio de Transfusión y conservarse por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto. 18.11 El Comité tendrá las funciones siguientes, las cuales son enunciativas y no limitativas a las actividades que en el marco de su instalación aprueben los miembros del mismo y que no estén en contra de lo establecido en la normatividad vigente. Los integrantes del Comité serán los responsables de las decisiones, seguimiento y cumplimiento en buen término de los acuerdos adoptados dentro de las sesiones. Asimismo, estarán sujetos a vigilancia y supervisión de las instancias pertinentes, como lo son la COFEPRIS y el CNTS. I. Elaborar protocolos de actuación, lineamientos técnicos-operativos, indicadores de acuerdo a la normatividad vigente y guías de uso clínico de sangre y hemocomponentes con criterios objetivos y bajo revisiones científicas actualizadas, relativas a: a) Indicaciones clínicas basadas en evidencia de los componentes sanguíneos. b) Procedimiento adecuado de extracción de sangre y de transfusión de hemocomponentes. c) Desarrollo y ejecución del programa de hemovigilancia para investigación adecuada de las causas de: cuasi falla, evento adverso, incidente y accidente que se presenten en donantes y receptores y su grado de imputabilidad. d) Establecer por escrito el manejo clínico de las reacciones o efectos adversos asociados a donación y transfusión. II. Asegurar que el personal de salud registre en los expedientes clínicos de los pacientes las transfusiones aplicadas y en su caso, llevar a cabo medidas pertinentes para asegurar que se lleve a cabo. III. Asegurar que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión proveedores de las unidades. IV. Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de medicina transfusional para todos los profesionales de la salud involucrados en la cadena transfusional, haciendo énfasis en las que se fomenten el uso óptimo de los productos sanguíneos. V. Establecer y promover programas que establezcan un abasto de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad y autosuficiencia, impulsando la donación voluntaria y altruista de repetición. VI. Promover de la donación voluntaria y altruista de repetición, responsable y continua. VII. Impulsar el mejoramiento de la organización, funcionamiento y, en su caso, ingeniería sanitaria del establecimiento.

		VIII. Promover la donación de sangre para uso autólogo, en aquellos pacientes que sea pertinente y viable clínicamente. IX. Cuando aplique, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en el análisis y opinión de los proyectos de investigación en materia donación y transfusión de sangre y sus componentes. X. Difundir las disposiciones jurídicas aplicables y sus actualizaciones entre el personal de salud del establecimiento de atención médica y en el banco de sangre. XI. Las demás funciones que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendientes a incrementar la seguridad de donantes y receptores, así como el uso óptimo y racional de los productos en un marco de optimización de recursos y no discriminación. 18.12 Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas, apegadas a las Guías de Práctica Clínica vigentes y los protocolos establecidos e identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas, proporcionando retroalimentación constructiva al personal involucrado en el manejo de hemocomponentes.
46	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.1.2 Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario y redactarlos en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. Debe decir: 20.1.2 Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, fecha de autorización, número de páginas y el nombre y firmas de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario y redactarlos en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. Justificación: Para esta autoridad sanitaria es importante que se agregue el tema de fechas de autorización tal cual se maneja en la FEUM para los manuales de calidad ya que se propicia un mayor control y actualización continua de los mismos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.1.2 Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario de los Servicios de sangre. Deberán ser redactados en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión.
47	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.1.9 En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente: Debe decir: 20.1.9 En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente: Justificación: El nombre correcto del servicio es Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos que es como lo nombra el Art.341 de la Ley General de Salud por lo que se solicita su corrección.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.1.9 En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente:

48	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.1 Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente: Debe decir: 20.3.1 Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones que se le autorizan, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente: Justificación: Se modifica la redacción para incluir a todos los servicios de sangre y se sustituye: "funciones que realizan" por "funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria" con la finalidad de instar al cumplimiento del Art.122 del Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, respecto a que existe penalización cuando las actividades del servicio de sangre exceden a las funciones autorizadas por la autoridad. Por otra parte se corrige el nombre de los servicios de sangre de conformidad con el Art.341 de la Ley General de Salud.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.1 Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones que se le autorizan, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente:
49	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.1.10 Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir de los siguientes aquellos que correspondan a su caso: una coordinación efectiva entre: Debe decir: 20.3.1.10 Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir de los siguientes aquellos que correspondan a su caso: Justificación: Se corrige error en redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.1.10 Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir aquellos que correspondan a cada caso:

50	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.1.10.2 Coordinación del Banco de Sangre con los servicios de sangre que tenga bajo su responsabilidad de conformidad con el inciso 5.3 del presente proyecto de Norma. Debe decir: 20.3.1.10.2 Coordinación del servicio de sangre con el Banco de Sangre del cual depende. 20.3.1.10.3 Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para bancos de sangre intrahospitalarios y servicios de transfusión hospitalarios). Justificación: Esta autoridad sanitaria propone cambio en la redacción ya que el texto es confuso y por otra se omite el tema de la coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica como lo señalaba la NOM-253-SSA1-2012. Debido a lo anterior se agrega numeral solicitando a los titulares de los servicios de sangre un procedimiento donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre (banco de sangre o servicio de transfusión intrahospitalarios) con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica cuando le soliciten unidades sanguíneas, con la finalidad de evitar riesgos a la salud de la población por retrasos o equivocaciones en el abastecimiento de unidades sanguíneas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.1.10.2 Coordinación del servicio de sangre con el Banco de Sangre del cual depende.
51	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.1.10.3 Coordinación del servicio de sangre con los establecimientos para la atención médica y, en su caso, los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan productos sanguíneos. (aplica para bancos de sangre intrahospitalarios y servicios de transfusión hospitalarios). Debe decir: 20.3.1.10.3 Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para bancos de sangre intrahospitalarios y servicios de transfusión hospitalarios). Justificación: Se cambia la redacción y se agrega el término “con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica” ya que en el presente numeral se insta a que cuenten con coordinación a nivel interno (intrahospitalario) los servicios clínicos (cirugía, ginecología etc) que solicitan los componentes sanguíneos al banco o servicio de transfusión. Y en otro numeral del presente Proyecto de norma es donde se describe la coordinación a nivel externo es decir con otros establecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.1.10.3 Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Servicios de Transfusión Hospitalarios).

52	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos ~~Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión Hospitalario, de acuerdo con las funciones que realizan, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente: Acceso a la identificación y localización de cada donante;~~ Debe decir: 20.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos Todos los servicios de sangre, de acuerdo con las funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente: 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante; Justificación: Se cambia la palabra "funciones que realizan" por "funciones que les autorizan en su respectiva Licencia Sanitaria" de conformidad con: Fracción II Art.122 del Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Se agrega numeral 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante ya que existe error en la redacción y se recorre la numeración de los dos numerales siguientes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 20.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos. 20.3.2.1 Todos los servicios de sangre, de acuerdo con las funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente: 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante;
53	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.2.1.1 Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y Debe decir: 20.3.2.1.2 Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y Justificación: Se agrega numeral 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante ya que existe error en la redacción y se recorre la numeración de los numerales siguientes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 20.3.2.1.2 Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y
54	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.2.1.2 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios. Debe decir: 20.3.2.1.3 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios. Justificación: Se agrega numeral 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante ya que existe error en la redacción y se recorre la numeración de los numerales siguientes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, por lo que se deberán recorrer los numerales para quedar como sigue: 20.3.2.1.3 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios.

55	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.4.4 Registro de las determinaciones analíticas El personal del laboratorio de un banco de sangre y, en su caso, de un servicio de transfusión deberá revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros incluirán, cuando menos, la información siguiente: Debe decir: 20.3.4.4 Registro de las determinaciones analíticas El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Centro de Procesamiento, Servicio de Transfusión Hospitalario y Centro de Calificación Biológica debe revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros deben incluir como mínimo la siguiente información: Justificación: Se agrega el Centro de Calificación Biológica ya que forma parte de los servicios de sangre de conformidad con el Art.341 Ley General de Salud.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.4.4 Registro de las determinaciones analíticas. El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario y Centro de Calificación Biológica debe revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros deben incluir como mínimo la siguiente información:
56	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.4.4.2 Nombre completo del receptor y, en su caso, fecha de nacimiento, número de expediente y número de cama o habitación, Debe decir: 20.3.4.4.2 Nombre completo del receptor, fecha de nacimiento, número de expediente y en su caso número de cama o habitación. Justificación: Referente al número de cama y/o habitación, esta autoridad sanitaria hace hincapié en que no son parte de los datos de identificación del paciente de conformidad con lo publicado en: Acción 1A de las "Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente" Consejo de Salubridad General. Secretaría de Salud. Actualización 2023, por lo que se sugiere reformular la redacción del presente numeral para que los datos obligatorios de identificación del paciente sean nombre, fecha de nacimiento y número de expediente. Y que los números de cama o habitación sean algo complementario. Lo anterior para evitar prácticas que generen riesgos a la salud en los establecimientos como bien lo describe la OMS en el documento antes mencionado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 20.3.4.4.2 Nombre completo del receptor, fecha de nacimiento, número de expediente y en su caso número de cama o habitación;
57	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.4.5.2.6 Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate. Cada equipo dispondrá de un registro individual donde conste su mantenimiento, si éste fue externo o interno o bien, preventivo o correctivo, indicando con los parámetros o aspectos controlados, fecha y resultado y el responsable de su realización, y Debe decir: 20.3.4.5.2.6 Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate. Justificación: Se solicita que se retire este numeral ya que está repetido en el numeral anterior 20.3.4.5.2.5	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.4.5.2.6 Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate.

58	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.4.5.2.7 Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate. Debe decir: Quitar todo el numeral Justificación: Se solicita que se retire este numeral ya que está repetido en el numeral anterior 20.3.4.5.2.6	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, por lo que se elimina el inciso.
59	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.4.6.2.3 Tratándose de pacientes hospitalizados, nombre completo, fecha de nacimiento, el número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación y, en su caso, el nombre del servicio; Debe decir: 20.3.4.6.2.3 Tratándose de pacientes hospitalizados, nombre completo, fecha de nacimiento, el número exclusivo de expediente o registro, y, en su caso el número de cama o habitación y nombre del servicio; Justificación: Referente al número de cama y/o habitación, esta autoridad sanitaria hace hincapié en que no son parte de los datos de identificación del paciente de conformidad con lo publicado en: Acción 1A de las "Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente" Consejo de Salubridad General. Secretaría de Salud. Actualización 2023, por lo que se sugiere reformular la redacción del presente numeral para que los datos obligatorios de identificación del paciente sean nombre, fecha de nacimiento y número de expediente. Y que los números de cama o habitación sean algo complementario. Lo anterior para evitar prácticas que generen riesgos a la salud en los establecimientos como bien lo describe la OMS en el documento antes mencionado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 20.3.4.6.2.3 Tratándose de pacientes hospitalizados, nombre completo, fecha de nacimiento, el número exclusivo de expediente o registro, y, en su caso el número de cama o habitación y nombre del servicio;
60	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice. 20.3.4.7 Marbete anexo a los productos sanguíneos. Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un banco de sangre o un servicio de transfusión deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente: Debe decir: 20.3.4.7 Marbete anexo a los productos sanguíneos. Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un banco de sangre, servicio de transfusión o Centro de procesamiento de sangre deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente: Justificación: Se agrega la frase "o Centro de Procesamiento" ya que éste también es un servicio de sangre que egresa componentes sanguíneos para envío a servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento: "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" y a lo señalado en el presente Proyecto de Norma en el capítulo 5.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que dentro de las actividades de los centros de procesamiento no están consideradas las del etiquetado de conformidad con lo señalado en el inciso 5.10.2.1 del presente proyecto.

61	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.4.7.1 Datos de identificación del banco de sangre o servicio de transfusión que realiza el egreso; Debe decir: 20.3.4.7.1 Datos de identificación del banco de sangre, servicio de transfusión o Centro de procesamiento de sangre que realiza el egreso; Justificación: Se agrega la frase "o Centro de Procesamiento" ya que éste también egresa unidades de sangre para envío a servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento: "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" y a lo señalado en el presente Proyecto de Norma en el capítulo 5.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.4.7.1 Datos de identificación del banco de sangre, servicio de transfusión y Centro de Procesamiento de Sangre que realiza el egreso;
62	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.4.8.7 Nombre y firma del personal del banco de sangre o servicio de transfusión que entrega el o los productos sanguíneos; Debe decir: 20.3.4.8.7 Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los productos sanguíneos; Justificación: Se modifica redacción ya que el egreso de unidades de sangre para envío a otros servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" no es exclusivo de los bancos de sangre y servicios de transfusión hospitalarios sino también está contemplado para los Centros de Procesamiento de Sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.4.8.7 Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los componentes sanguíneos;
63	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.4.8.8 Nombre y firma del personal del banco de sangre o servicio de transfusión que entrega el o los productos sanguíneos; Debe decir: 20.3.4.8.8 Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los productos sanguíneos; Justificación: Se modifica redacción ya que el egreso de unidades de sangre para envío a otros servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" no es exclusivo de los bancos de sangre y servicios de transfusión hospitalarios sino también está contemplado para los Centros de Procesamiento de Sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 20.3.4.8.7 Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda, que entrega el o los componentes sanguíneos;

64	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.4.9.3 Nombre del banco de sangre o servicio de transfusión que suministró el o los productos sanguíneos. Datos de identificación del receptor: Debe decir: 20.3.4.9.3 Nombre del Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de procesamiento de sangre que suministró el o los productos sanguíneos. Datos de identificación del receptor: Justificación: Se agrega Centro de Procesamiento ya que éste también egresa unidades de sangre para envío a servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" y a lo señalado en el presente Proyecto de Norma en el capítulo 5.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que los centros de procesamiento no suministran unidades, de productos sanguíneos, de conformidad con lo establecido en el inciso 3.1.26 del presente proyecto.
65	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.4.9.7 En su caso, registrará cualquier anomalía detectada en el envío, misma que la notificará al banco de sangre o servicio de transfusión; Debe decir: 20.3.4.9.7 En su caso, registrará cualquier anomalía detectada en el envío, misma que la notificará al banco de sangre, servicio de transfusión o Centro de procesamiento de sangre; Justificación: Se agrega el Centro de Procesamiento de Sangre a este numeral ya que éste también egresa unidades de sangre para envío a servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento de consenso "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" y a lo señalado en el presente Proyecto de Norma en el capítulo 5	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 20.3.4.9.7 En su caso, registrará cualquier anomalía detectada en el envío, misma que la notificará al banco de sangre, servicio de transfusión o Centro de procesamiento de sangre;
66	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.3.5.11 Registro de las reacciones adversas a la donación. Debe decir: 20.3.5.11 Registro de las reacciones adversas a la donación y la transfusión. Justificación: Con la finalidad de mejorar la hemovigilancia esta Comisión propone que se contemplen tanto las reacciones a la donación como a la transfusión ya que además de que el presente Proyecto de Norma solicita el registro por escrito de toda actividad realizada en el servicio de sangre, también permitirá el estudio retrospectivo de los casos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.5.11 Registro de las reacciones adversas a la donación y transfusión sanguínea.

67	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: 20.5 Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 38 de este proyecto de Norma, el destino de los documentos y registros deberán ser destruidos o bien se conservarán en archivo muerto, bajo estricta custodia para garantizar su confidencialidad. Debe decir: 20.5 Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 39 de este proyecto de Norma, el destino de los documentos y registros deberán ser destruidos o bien se conservarán en archivo muerto, bajo estricta custodia para garantizar su confidencialidad. Justificación: Se corrige el número en la tabla de referencia ya que no fue actualizada con la numeración del presente Proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.5 Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 40 de este proyecto de Norma, el destino de los documentos y registros deberán ser destruidos o bien se conservarán en archivo muerto, bajo estricta custodia para garantizar su confidencialidad.
68	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: Tabla 39, Tiempo de conservación de documentos y registros. Se propone agregar un numeral en la Tabla 39 quedando de la siguiente manera: 20.4.12 Registros sobre la cadena de red fría: Tres Años Justificación: Se propone con fines de vigilancia sanitaria que se agregue un numeral en la Tabla 39 para los "Registros sobre la cadena de red fría" ya que son documentos susceptibles para revisión durante una verificación sanitaria como evidencia de que las actividades de control de equipos se realizan en el establecimiento con regularidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.4.12 Registros sobre la cadena de red fría: Tres años.
69	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: SIN CORRELATIVO Debe decir: •Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC; 2020. Justificación: Esta autoridad sanitaria sugiere robustecer la Bibliografía del presente Proyecto de NOM-253-SSA1-2024 ya que sólo cuenta con 17 referencias bibliográficas las cuales van de 1991 en adelante. Siendo que se trata de una actualización de una Norma del año 2012 se sugiere el uso de bibliografía más actualizada. La presente GPC fue citada en el numeral 13.3.2 del presente documento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 22.17 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2020). Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México: CENETEC.

70	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: SIN CORRELATIVO Debe decir: •Intervenciones de enfermería para la seguridad en el manejo de la terapia transfusional. Guía de Práctica Clínica. CENETEC; 2015 Justificación: El presente documento fue utilizado como apoyo bibliográfico para el numeral 18.7.2 con la finalidad de actualizar y robustecer el marco normativo del Comité de Medicina Transfusional y facilitar sus funciones de hemovigilancia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 22.18 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2015). Intervenciones de enfermería para la seguridad en el manejo de la terapia transfusional. Guía de Práctica Clínica. México: CENETEC.
71	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: SIN CORRELATIVO Debe decir: •Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Consejo de Salubridad General. Secretaría de Salud. Actualización 2023 La cadena de frío de la sangre: Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza; Abril 2004 Justificación: El presente documento fue utilizado como apoyo bibliográfico para los numerales 20.3.4.4.2 y 20.3.4.6.2.3 del presente documento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 22.19 Consejo de Salubridad General. (2023). Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Secretaría de Salud. 22.20 Organización Mundial de la Salud. (2004). La cadena de frío de la sangre: Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales.
72	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: B.5.1.5 Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional Debe decir: B.5.1.5 Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, publicado por el CNTS en su página de internet oficial. Justificación: Se hace hincapié en que no es recomendable colocar ligas URL (Uniform Resource Locators), conocidas como links, ya que son vulnerables a sufrir modificaciones en un futuro, se sugiere citar el nombre completo del documento al que hace referencia y su localización en páginas oficiales (ejemplo: ...disponible en el sitio oficial del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: B.5.1.5 Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica, la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, publicado por el CNTS en su página de internet oficial.

73	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: C.1.1.2 Nevera o termo isotérmico portátil: de plástico sólido, adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. De fácil limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe asegurar el cierre hermético para evitar que apertura durante el transporte, así como garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Será empleada únicamente para transporte y conservación que no conlleve más de 4 horas. Debe decir: C.1.1.2 Contenedor o caja isotérmica portátil: de plástico sólido, adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. De fácil limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe asegurar el cierre hermético para evitar que apertura durante el transporte, así como garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Será empleada únicamente para transporte y conservación que no conlleve más de 4 horas. Justificación: Esta autoridad sanitaria solicita la eliminación de la palabra "termo" y "hielera" en todo el Apéndice C, ya que se presta a la malinterpretación de que está permitido el uso de hieleras de tipo "picnic" o diseñadas para comestibles. Cabe mencionar que se ha observado en los Manuales de Procedimientos ingresados por los titulares de los servicios de sangre a esta Comisión, el uso de hieleras de unicel, o de alimentos tipo "picnic" para el traslado de unidades sanguíneas lo cual no garantiza el control de la temperatura, repercutiendo en la disminución de la eficacia de la cadena de frío de la sangre, conforme al documento de CENETEC-SALUD. • Guía de Equipamiento Servicios de Sangre, México: GE. Servicios de Sangre. V.00 VIII. CENETEC-SALUD. 2006.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: C.1.1.2 Contenedor o caja isotérmica portátil: de plástico sólido, adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. De fácil limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe asegurar el cierre hermético para evitar que apertura durante el transporte, así como garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Será empleada únicamente para transporte y conservación que no conlleve más de 4 horas.
74	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: C.1.1.3 Nevera o termo portátil de poliestireno: de tamaño adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. Debe permitir la limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Solo será empleada para transporte y conservación que no conlleve más de 120 minutos. Debe decir: C.1.1.3 Contenedor o caja portátil de poliestireno: de tamaño adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. Debe permitir la limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Solo será empleada para transporte y conservación que no conlleve más de 120 minutos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: C.1.1.3 Contenedor o caja portátil de poliestireno: de tamaño adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. Debe permitir la limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Solo será empleada para transporte y conservación que no conlleve más de 120 minutos.

75	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: C.1.2 Las muestras para el procesamiento de pruebas en bancos de sangre y los hemocomponentes sin resultados de pruebas infecciosas son catalogadas como sustancias infecciosas de categoría B, por lo que su embalaje y transporte debe realizarse de acuerdo a lo establecido para dicha categoría, por lo que no deben transportarse en el mismo contenedor (caja, nevera o termo) de productos sanguíneos liberados para uso terapéutico. Debe decir: C.1.2 Las muestras para el procesamiento de pruebas en bancos de sangre y los hemocomponentes sin resultados de pruebas infecciosas son catalogadas como sustancias infecciosas de categoría B, por lo que su embalaje y transporte debe realizarse de acuerdo a lo establecido para dicha categoría, por lo que no deben transportarse en el mismo contenedor (caja o contenedor) de productos sanguíneos liberados para uso terapéutico.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: C.1.2 Las muestras para el procesamiento de pruebas en bancos de sangre y los hemocomponentes sin resultados de pruebas infecciosas son catalogadas como sustancias infecciosas de categoría B, por lo que su embalaje y transporte debe realizarse de acuerdo a lo establecido para dicha categoría, por lo que no deben transportarse en el mismo contenedor (caja o contenedor) de productos sanguíneos liberados para uso terapéutico.
76	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: C.2 El embalaje para conservación y transporte, de cualquier tipo, deberá tener en la parte externa la siguiente información: C.2.1 Etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta y este contenido en la caja, nevera o termo. C.2.2 Etiqueta de estiba hacia arriba de dimensiones mínimas 74 × 105 mm, en lados opuestos. Color: blanco y negro o blanco y rojo (flechas). C.2.3 Nombre, dirección y teléfono móvil del remitente. C.2.4 Nombre, dirección y teléfono móvil del destinatario. C.2.5 Condiciones de almacenamiento y temperatura de conservación del contenido. C.2.6 Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. Debe decir: C.2 El embalaje para conservación y transporte, de cualquier tipo, deberá tener en la parte externa la siguiente información: C.2.1 Etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta y este contenido en la caja o contenedor calificado. C.2.2 Etiqueta de estiba hacia arriba de dimensiones mínimas 74 × 105 mm, en lados opuestos. Color: blanco y negro o blanco y rojo (flechas). Justificación: Se solicita, se retiren los numerales C.2.3 al numeral C.2.6, ya que está repetida la información en el apéndice C Normativo "EMBALAJE Y TRANSPORTE PARA CONSERVACIÓN DE SANGRE Y PRODUCTOS SANGUÍNEOS", numeral C.4.1. Se sintetiza y unifica la información de las etiquetas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: C.2 El embalaje para conservación y transporte, de cualquier tipo, deberá tener en la parte externa la siguiente información: C.2.1 Etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta y este contenido en la caja o contenedor calificado. C.2.2 Etiqueta de estiba hacia arriba de dimensiones mínimas 74 × 105 mm, en lados opuestos. Color: blanco y negro o blanco y rojo (flechas).

77	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: C.4.1 El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del ~~termo~~, ~~hielera~~ o contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información: Debe decir: C.4.1 El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información: Justificación: Esta autoridad sanitaria solicita la eliminación de la palabra "termo" y "hielera" en todo el Apéndice C, ya que se presta a la malinterpretación de que está permitido el uso de hieleras de tipo "picnic" o diseñadas para comestibles. Cabe mencionar que se ha observado en los Manuales de Procedimientos ingresados por los titulares de los servicios de sangre a esta Comisión, el uso de hieleras de unicel, o de alimentos tipo "picnic" para el traslado de unidades sanguíneas lo cual no garantiza el control de la temperatura, repercutiendo en la disminución de la eficacia de la cadena de frío de la sangre, conforme al documento de CENETEC-SALUD. • Guía de Equipamiento Servicios de Sangre, México: GE. Servicios de Sangre. V.00 VIII. CENETEC-SALUD. 2006.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: C.4.1 El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información:
78	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: C.4.1.1 Nombre del establecimiento proveniente. C.4.1.2 Nombre del establecimiento destino. C.4.1.3 Cantidad y nombre de las unidades colocadas en el termo o hielera o contenedor calificado. C.4.1.4 Si o no se colocó termómetro o dispositivo calibrado para la medición de temperatura y así permitir la trazabilidad de la misma. C.4.1.5 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2°C a + 10 °C, + 20°C a + 24°C, - 20°C a - 25°C). C.4.1.6 El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura. C.4.1.7 Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. C.4.1.8 Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío del termo o hielera o contenedor calificado. C.4.1.9 Firma o iniciales de quién acondicionó y quién validó el armado o acondicionamiento del termo o hielera o contenedor calificado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: C.4.1.1 En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, asimismo, debe contener: C.4.1.2 Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino. C.4.1.3 Tipo y material biológico que se transporta. C.4.1.4 Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario. C.4.1.5 Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío por cada contenedor calificado. C.4.1.6 Cantidad y tipo de componentes sanguíneos. C.4.1.7 Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido y si se colocó un dispositivo calibrado para la medición de temperatura para permitir la trazabilidad de la misma.

	Debe decir: C.4.1.1 En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, así mismo, debe contener: -Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino. -Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario. - Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío de la caja o contenedor calificado. -Cantidad y nombre de las unidades. -Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido (Si o no se colocó un termómetro o dispositivo calibrado para la medición de temperatura), para permitir la trazabilidad de la misma. - El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2°C a + 10 °C, + 20°C a + 24°C, - 20°C a - 25°C). - El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura. - Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. - Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. - Firma o iniciales de quién acondicionó y quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado. Justificación: Se unifica el contenido de etiquetas, con la información correspondiente a los numerales C.2.1, C.2.3, C.2.4 Y C.2.5.	C.4.1.8 El rango de temperatura externa en que debe conservarse y transportar el contenedor, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2 °C a + 10 °C, + 20 °C a + 24 °C, - 20 °C a - 25 °C). C.4.1.9 El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura al interior. C.4.1.10 Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. C.4.1.11 Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. C.4.1.12 Firma o iniciales de quién acondicionó los componentes sanguíneos en el contenedor y de quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado.
79	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: ÚNICO. La entrada en vigor del presente Proyecto de Norma, dejará sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. Debe decir: PRIMERO: La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el diario oficial de la federación. Justificación: Se considera importante establecer un plazo de transición que permita a los establecimientos que ofrezcan los servicios de sangre adecuar los cambios que sean necesarios para las nuevas disposiciones emitidas. La presente propuesta de transitorios se trabajó en conjunto con CNTS y Jurídico de COFEPRIS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; Se acepta el comentario, y se modifica la redacción para quedar como sigue: PRIMERO. La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. SEGUNDO. La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. TERCERO: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. CUARTO: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.

80	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: SEGUNDO: La entrada en vigor de la Norma, dejará sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; Se acepta el comentario, y se modifica la redacción para quedar como sigue: PRIMERO. La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. SEGUNDO. La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. TERCERO: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. CUARTO: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.
81	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice. Sin correlativo Debe decir: TERCERO: La obligatoriedad de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre que a la fecha no las realicen, podrán dar cumplimiento en cualquier momento a partir de la entrada en vigor y como fecha límite hasta 365 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; Se acepta el comentario, y se modifica la redacción para quedar como sigue: PRIMERO. La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. SEGUNDO. La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. TERCERO: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. CUARTO: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.

82	Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud Propone: Dice. Sin correlativo Debe decir: CUARTO: Los trámites relacionados con licencia sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso a la autoridad sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; Se acepta el comentario, y se modifica la redacción para quedar como sigue: PRIMERO. La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. SEGUNDO. La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. TERCERO: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. CUARTO: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.
83	JUB SoftMx Propone: Comentario No 1.: Considerar la obligatoriedad del uso de sistemas digitales en todos los procesos de medicina transfusional, al menos en todos aquellos centros donde la cantidad de actos de donación/transfusión hagan imposible la ejecución manual. El Uso de los sistemas digitales como herramienta en el proceso transfusional se manifiesta como opcional, sin embargo, la norma establece como objetivos la Trazabilidad, Hemovigilancia y uniformidad de procesos como indica en los puntos siguientes: "3.1.7 Hemovigilancia: conjunto de procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas que se manifiestan en los donadores o en los receptores, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia." "3.1.16 Trazabilidad: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donador hasta su uso terapéutico, fraccionamiento en hemoderivados o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas y viceversa." "5.1 Este proyecto de Noma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con finestransfusionales con el objetivo de incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación deservicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud" La implantación de una correcta Hemovigilancia para la donación y también en el acto transfusional, así como el uso efectivo de sistemas trazables, cuando el volumen de actos transfusionales/donación de un centro es elevado se hace imposible en el caso que no existan sistemas digitales de soporte que automaticen y faciliten tanto la obtención de los datos como su tratamiento posterior. De la misma manera la unificación de condiciones en el proceso de administración de componentes solo puede garantizarse con sistemas digitales o bien si el personal de administración de la terapia transfusional es reducido (garantizado así el profundo conocimiento de los procesos y condiciones). Por este motivo en los Centros donde la administración de las terapias transfusionales se realiza por la enfermería de planta es imposible garantizar una uniformidad a no ser que la misma sea guiada mediante sistemas digitales. Mas aún, no es posible conocer como esa parte del proceso transfusional se realiza puesto que no existe trazabilidad ni evidencias más allá de un papel escrito por la enfermería y fácilmente modificable.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, si bien la implementación de sistemas digitales en la medicina transfusional ofrece ventajas significativas en términos de seguridad y eficiencia, su obligatoriedad en todos los servicios de sangre en México, especialmente en aquellos con un volumen alto de donaciones/transfusiones, puede no ser la estrategia más costo-beneficio en el contexto actual del país. Incluso países como el Reino Unido, que tiene implementado el uso de estos sistemas, mantiene una alta tasa de reacciones a la donación de sangre y sus componentes, y reacciones adversas a su uso clínico. A continuación, se presentan algunos argumentos basados en la literatura científica y la realidad mexicana: 1. Costos de implementación y mantenimiento: Infraestructura tecnológica: La adquisición de hardware, software, sistemas de almacenamiento de datos y la capacitación del personal representan una inversión inicial considerable, especialmente para servicios de sangre con recursos limitados. (1) Conectividad: La brecha digital en México es una realidad, con muchas áreas rurales y servicios de sangre con acceso limitado a internet confiable. Esto dificulta la implementación de sistemas digitales que requieren conectividad constante. (2) Mantenimiento: Los costos de mantenimiento, actualizaciones y soporte técnico a largo plazo pueden ser significativos. (3) 2. Factores humanos y organizacionales: Resistencia al cambio: La implementación de nuevas tecnologías puede generar resistencia entre el personal, requiriendo tiempo y esfuerzo para la adaptación y el correcto uso de los sistemas. (4)

	Por todo ello creemos muy necesario que la norma establezca la obligatoriedad de la digitalización de todo el proceso transfusional, hasta la cabecera de paciente, para que los objetivos de la Hemovigilancia y la trazabilidad sean realmente posibles, por lo menos en Centros con alta actividad en esta área. Un ejemplo de lo comentado es el informe emitido por la organización de Hemovigilancia de Reino Unido en la que se apuesta por el uso de los sistemas informáticos para el incremento de la seguridad en Medicina transfusional. - SHOT Usina-Information-Technoloav-for-Safe-Transfusion-1. Pdf	II. Capacitación: Se necesita una inversión en capacitación continua para asegurar el uso adecuado y la optimización de los sistemas digitales. (5) III. Errores humanos: La dependencia de sistemas digitales no elimina por completo el riesgo de errores humanos, que pueden ocurrir en la entrada de datos o en la interpretación de la información. (6) 3. Alternativas para la trazabilidad: La trazabilidad en la medicina transfusional no se limita a los sistemas digitales. Existen alternativas que pueden ser más accesibles y viables en ciertos contextos: I. Sistemas de código de barras: Permiten una identificación única de unidades de sangre y pacientes, facilitando el seguimiento y la gestión de información. (7) II. Registros en papel: Un sistema de registro manual bien diseñado y estandarizado puede ser efectivo para la trazabilidad en centros con un volumen menor de transfusiones. (8) III. Combinación de métodos: Se puede implementar un enfoque híbrido que combine sistemas digitales con métodos tradicionales para optimizar recursos y asegurar la trazabilidad. (9) 4. Priorización de recursos: En un país como México, con necesidades apremiantes en el sector salud, la inversión en sistemas digitales para la medicina transfusional debe ser evaluada en relación con otras prioridades. Es crucial considerar la costo-efectividad de la medida y la posibilidad de destinar recursos a otras áreas que puedan tener un mayor impacto en la salud pública. (10) Referencias: - Kim, M., et al. (2017). Cost-effectiveness of a comprehensive hemovigilance program in Korea. <i>Transfusion</i>, 57(1), 101-109. - Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2021). <i>Encuesta Nacional sobre Disponibilidad y Uso de Tecnologías de la Información en los Hogares (ENDUTIH) 2021</i>.¹ - Shulman, I. A., et al. (2001). Electronic blood-ordering and transfusion practices: a College of American Pathologists Q-Probes study of compliance with standards. <i>Archives of Pathology & Laboratory Medicine</i>, 125(1), 78-84. - Perera, G., et al. (2016). Barriers to implementing electronic health records in developing countries: a systematic review. <i>BMC Medical Informatics and Decision Making</i>, 16(1), 1-11. - World Health Organization. (2016). <i>Blood safety and availability: draft global strategy for blood safety 2016–2020</i>. - Bates, D. W., et al. (1998). Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. <i>JAMA</i>, 274(1), 29-34. - Moritz, S., et al. (2006). Barcoding in transfusion medicine: safe and efficient? <i>Transfusion Medicine and Hemotherapy</i>, 33(3), 189-196. - Khan, K. S., et al. (2003). Effectiveness of interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>.² 2003(2), CD003543. - Keller, A. J., et al. (2012). A hybrid approach for tracking blood products from donor to patient. <i>Transfusion</i>, 52(12), 2608-2616. - Frenk, J. (2006). Bridging the divide: health equity and the social determinants of health. <i>The Lancet</i>, 368(9539), 954-960.

84

JUB SoftMx**Propone:****Comentario 2**

Considerar la ampliación del uso de sistemas digitales hasta la cabecera de paciente como medio indispensable para la reducción de las reacciones adversas graves a la transfusión sanguínea.

En la introducción del Proyecto de Norma se hace referencia a:

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

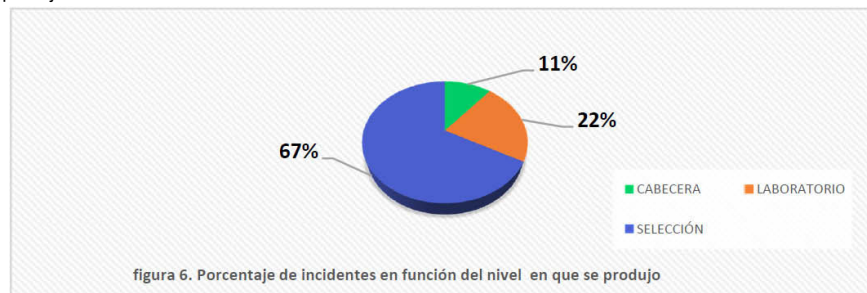
5.1 Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido en la norma se establecen medidas de muy alto coste (incremento en casi un 30% el coste de la unidad a transfundir), como por ejemplo el uso obligatorio del NAT para la mejora en la detección de enfermedades transmisibles por la sangre del donante, para la mejora de un proceso ya muy desarrollado con las actuales técnicas basadas en Quimioluminiscencia.

Sin embargo y según diferentes estudios la parte de mayor riesgo errores como fuente de eventos adversos a la transfusión es la parte del proceso que se da en Hospitalización (cabecera de paciente), y para la que no se establece ningún tipo de medida o requisito de mejora.

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTrasfusional/hemovigilancia/docs/informe-2021.pdf>-- Sistema Español de Hemovigilancia reportó en 2021 hasta dos reacciones con fallecimiento final del paciente en los que la reacción hemolítica se produjo como consecuencia de un error en la administración del componente, siendo cabecera de paciente donde mayor número de veces se produjo un error con consecuencia de evento adverso.

La figura 6 muestra el porcentaje de incidentes en base al nivel de la cadena transfusional donde se produjeron los errores.



Informe de Hemovigilancia del sistema Español (2021)

SHOT-REPORT-2022-FINAL-Bookmarked-1. pdf donde se establece que en 2022 existieron varios errores, en concreto dos de ellos con situación de fallecimiento del paciente (Pag. 74). Siendo este el error evitable más común en el desencadenamiento de un evento adverso.

Habiendo hecho efectivo que uno de los principales errores en la transfusión es la administración de los componentes, se establece que los sistemas digitales en cabecera de paciente aportan un gran avance en la prevención de errores como se puede ver en el estudio del Dr Murphy presentado en SHOT de 2017:

SHOT: Learning_from_errors,understanding_the_causes,delivering_a_safer_future

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

No se acepta el comentario.

Toda vez que, si bien la implementación de sistemas digitales en la medicina transfusional ofrece ventajas significativas en términos de seguridad y eficiencia, su obligatoriedad en todos los servicios de sangre en México, especialmente en aquellos con un volumen alto de donaciones/transfusiones, puede no ser la estrategia más costo-beneficio en el contexto actual del país. Incluso países como el Reino Unido, que tiene implementado el uso de estos sistemas, mantiene una alta tasa de reacciones a la donación de sangre y sus componentes, y reacciones adversas a su uso clínico.

1. Costos de implementación y mantenimiento:

- I. **Infraestructura tecnológica:** La adquisición de hardware, software, sistemas de almacenamiento de datos y la capacitación del personal representan una inversión inicial considerable, especialmente para servicios de sangre con recursos limitados. (1)
- II. **Conectividad:** La brecha digital en México es una realidad, con muchas áreas rurales y servicios de sangre con acceso limitado a internet confiable. Esto dificulta la implementación de sistemas digitales que requieren conectividad constante. (2)
- III. **Mantenimiento:** Los costos de mantenimiento, actualizaciones y soporte técnico a largo plazo pueden ser significativos. (3)

2. Factores humanos y organizacionales:

- I. **Resistencia al cambio:** La implementación de nuevas tecnologías puede generar resistencia entre el personal, requiriendo tiempo y esfuerzo para la adaptación y el correcto uso de los sistemas. (4)
- II. **Capacitación:** Se necesita una inversión en capacitación continua para asegurar el uso adecuado y la optimización de los sistemas digitales. (5)
- III. **Errores humanos:** La dependencia de sistemas digitales no elimina por completo el riesgo de errores humanos, que pueden ocurrir en la entrada de datos o en la interpretación de la información. (6)

3. Alternativas para la trazabilidad:

La trazabilidad en la medicina transfusional no se limita a los sistemas digitales. Existen alternativas que pueden ser más accesibles y viables en ciertos contextos:

- I. **Sistemas de código de barras:** Permiten una identificación única de unidades de sangre y pacientes, facilitando el seguimiento y la gestión de información. (7)
- II. **Registros en papel:** Un sistema de registro manual bien diseñado y estandarizado puede ser efectivo para la trazabilidad en centros con un volumen menor de transfusiones. (8)
- III. **Combinación de métodos:** Se puede implementar un enfoque híbrido que combine sistemas digitales con métodos tradicionales para optimizar recursos y asegurar la trazabilidad. (9)

4. Priorización de recursos:

En un país como México, con necesidades apremiantes en el sector salud, la inversión en sistemas digitales para la medicina transfusional debe ser evaluada en relación con otras prioridades. Es crucial considerar la costo-efectividad de la medida y la posibilidad de destinar recursos a otras áreas que puedan tener un mayor impacto en la salud pública. (10)

Se observa en el estudio que el número de errores con sistemas electrónicos (digitales) desaparece en las fases clínicas del proceso (toma de muestra y administración de componente).

Comparison of WCTs occurring with manual and electronic systems

All emergency transfusions of group O blood; no adverse events

Step in the transfusion process where the error	WTCs associated with a manual process/number of units transfused	WTCs associated with an electronic process/number of units transfused	Crude odds ratio (95% CI), p. value
Sample collection	3/1,570,063 (0.0002%) 1 in 523,354 units	0/376,323	0.60 (0.03 to 11.54) P ^o 1.00
Collection of blood from refrigerator	12/1,214,374 (0.001%) 1 in 101,195 units	3/732,012 (0.0004%) 1 in 244,044 units	0.41 (0.11 to 1.47) P ^o 0.191
Blood administration	2/1,535,709 (0.0001%) 1 in 267,854 units	0/410,677	0.75 (0.04 to 15.58) P ^o 1.00

Pag. 11 Informe Dr Murphy

Se observa en el estudio que el número casi errores, por tanto errores evitados, con sistemas electrónicos (digitales) se incrementa significativamente lo que da cuenta de su efectividad en el campo de aplicación.

Comparison of near miss WCTs occurring with manual and electronic systems

	Near miss WTCs associated with a manual process/number of units transfused	Near miss WTCs associated with an electronic process/number of units transfused	Crude odds ratio (95% CI), p. value
Sample collection	452/1,570,063 (0.079%) 1 in 3,474 units	17/376,323 (0.004%) 1 in 22,137 units	0.16 (0.10 to 0.25). p<0.001**
Collection of blood from refrigerator	30/1,214,374 (0.002%) 1 in 41,379	0/732,012	0.03 (0.00 to 0.44). p<0.001*
Blood administration	2/1,535,709 (0.0001%) 1 in 767,854	20/410,677 (0.005%) 1 in 20,533	37.39 (8.74 to 159.99), p<0.001*

Pag. 14 del Informe

Referencias:

- Kim, M., et al. (2017). Cost-effectiveness of a comprehensive hemovigilance program in Korea. *Transfusion*, 57(1), 101-109.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2021). *Encuesta Nacional sobre Disponibilidad y Uso de Tecnologías de la Información en los Hogares (ENDUTIH) 2021*.¹
- Shulman, I. A., et al. (2001). Electronic blood-ordering and transfusion practices: a College of American Pathologists Q-Probes study of compliance with standards. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 125(1), 78-84.
- Perera, G., et al. (2016). Barriers to implementing electronic health records in developing countries: a systematic review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 16(1), 1-11.
- World Health Organization. (2016). *Blood safety and availability: draft global strategy for blood safety 2016–2020*.
- Bates, D. W., et al. (1998). Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA*, 274(1), 29-34.
- Moritz, S., et al. (2006). Barcoding in transfusion medicine: safe and efficient? *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 33(3), 189-196.
- Khan, K. S., et al. (2003). Effectiveness of interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.² 2003(2), CD003543.
- Keller, A. J., et al. (2012). A hybrid approach for tracking blood products from donor to patient. *Transfusion*, 52(12), 2608-2616.
- Frenk, J. (2006). Bridging the divide: health equity and the social determinants of health. *The Lancet*, 368(9539), 954-960.

	De igual manera se establece claramente por esta misma organización los puntos y como deben/pueden ser controlados en la transfusión para que la misma sea mas segura y evitar errores en la administración de componentes que produzcan reacciones hemolíticas en los pacientes: SHOT_Usin-Information-Technology-for-Safe-Transfusion-1_Pdf El incremento de la unidad transfundida para dotar de un sistema de cabecera de paciente, que evite estos errores no supera un 5% o 6% del coste total de la unidad y el número de eventos adversos que evita y la gravedad de los mismos es mucho mas alto, por lo que el coste beneficio de este tipo de soluciones es muy efectivo. Por otro lado en el enlace: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/560408/2-Evidencias_y_Recomendaciones.pdf Emitido en 2015 por las instituciones sanitarias en el país se ve una inquietud importante por mejorar este proceso en la medicina transfusional, en el cual es el proceso final derivado de los procesos de gestión del banco de sangre, se obtiene una unidad de sangre segura, sin embargo cuando este producto llega al proceso final (la transfusión en cabecera de paciente) para el cual se elaboró la unidad, la implantación de sistemas digitales en este proceso incrementa considerablemente la seguridad del paciente y por otro lado permite saber que sucede con la unidad administrada y las reacciones, en consecuencia conocer fácilmente sin papeleo la información relacionada al proceso transfusional.	
85	Dr. Guillermo Santoscoy Ascencio Dra. Rosa Magaly Gómez Gutiérrez Federación Mexicana de Patología Clínica, A.C. Proponen: Primer punto: "3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público." En este punto los Centros de Calificación Biológica excluyen totalmente al sector privado del proceso permitido, específicamente en la amplificación de ácidos nucleicos , lo cual estaría dejando únicamente a las instituciones públicas a cargo del procesamiento de estas muestras, para lo cual se debe considerar si se cuenta con la estructura, personal y recurso necesario para brindar el servicio de manera oportuna, eficiente y confiable en el breve tiempo que se requiere para contar con las unidades disponibles para beneficio de los pacientes. El 48% de los bancos de sangre en la República Mexicana son privados y consideramos que no hay razón alguna para excluirlos en el manejo de los Centros de Calificación Biológica ya que esto implicaría poner en riesgo el abasto oportuno para toda la población que requiera el uso de sangre o sus componentes. "No dejar a nadie atrás, no dejar a nadie afuera".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.34 Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
86	Dr. Guillermo Santoscoy Ascencio Dra. Rosa Magaly Gómez Gutiérrez Federación Mexicana de Patología Clínica, A.C. Proponen: Segundo punto: "10.4.2 Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos, ADN y/o ARN de los siguientes: 10.4.2.1 Treponema pallidum; 10.4.2.2 Virus B de la hepatitis (antígeno de superficie y DNA); 10.4.2.3 Virus C de la hepatitis (anticuerpos y ARN); 10.4.2.4 Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, (antígeno p24, anticuerpos y ARN) y 10.4.2.5 Trypanosoma cruzi."	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la economía de México es la decimoquinta más grande del mundo por PIB nominal y la decimoséptima por PIB en términos de paridad de poder adquisitivo. Es una economía de mercado emergente, considerada una potencia regional en América Latina, de acuerdo con información del Fondo Monetario Internacional y del Banco Mundial, otros países con menos desarrollo económico han implementado la tecnología NAT, incrementando la seguridad sin comprometer los costos relacionados a la producción de componentes sanguíneos. Numerosos estudios documentan el incremento en la seguridad de la sangre, empleando tecnología NAT, en países con sistemas de sangre cuya fuente de obtención de

	Los miembros de la Federación sabemos de la importancia y prioridad que representa contar con sangre segura para el uso de nuestros pacientes y de contar con las mejores herramientas que nos permitan realizar estos procedimientos pero al estar proponiendo el uso obligatorio de metodologías de biología molecular como es la detección de ácidos nucleicos los bancos de sangre y servicios de transfusión públicos y privados que no cuentan con la metodología para realizarlo y los recursos necesarios en el sitio deberán buscar estrategias para dar cumplimiento, lo cual representa que esto encarezca el procedimiento e incremente el tiempo en la liberación de los hemocomponentes, representando un riesgo de desabasto de los mismos o que los procedimientos no sean accesibles para la población que no cuente con recursos suficientes y adecuados. Proponemos que se incluyan disposiciones que permitan adaptar los criterios a las realidades de nuestro país y de cada banco de sangre, acompañadas de mecanismos para minimizar el impacto financiero, como subsidios o alianzas con laboratorios regionales certificados para evitar costos innecesarios y tiempos de respuesta prolongados. Debe ser considerada la gran desigualdad en recursos humanos, técnicos y de infraestructura, además hay que tener en cuenta los tiempos para las urgencias y el gran costo económico.	componentes sanguíneos, no es la donación voluntaria y altruista de sangre, como es el caso de México. En la resolución WHA63.12 de la Asamblea Mundial de la Salud se insta a los Estados Miembros a establecer, aplicar y apoyar programas de sangre y plasma sostenibles, gestionados eficientemente y coordinados a nivel nacional, con el fin de alcanzar la autosuficiencia. (05/02/2025) Referencias: • J Virol Methods. 2003 Sep;112(1-2):145-51. doi: 10.1016/s0166-0934(03)00215-5. • Vox Sang. 2019 Jul;114(5):443-450. doi: 10.1111/vox.12770. Epub 2019 Apr 22. • BMC Infect Dis. 2021 Jul 30;21(1):714. doi: 10.1186/s12879-021-06468-y. • Transfus Clin Biol. 2004 Feb;11(1):26-32. doi: 10.1016/j.traccl.2003.12.003. • Vox Sang. 2024 Apr;119(4):315-325. doi: 10.1111/vox.13592. Epub 2024 Feb 23. • Cureus. 2023 Jan 25;15(1):e34216. doi: 10.7759/cureus.34216. eCollection 2023 Jan. Front Public Health. 2024 Mar 27;12:1366431. doi: 10.3389/fpubh.2024.1366431. eCollection 2024.
87	Dr. Guillermo Santoscoy Ascencio Dra. Rosa Magaly Gómez Gutiérrez Federación Mexicana de Patología Clínica, A.C. Proponen: Tercer punto: "5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos." Respecto a este punto consideramos indispensable especificar el perfil del profesional de la salud que pueda desempeñar el puesto de responsable sanitario para lo cual sugerimos que: Los Servicios de Sangre deberán contar con un responsable sanitario, que deberá ser: Médico cirujano con certificado de especialización vigente en Patología Clínica, Hematología, o bien grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por una institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente que haya aprobado el examen de idoneidad del CNTS. Químico con currículum orientado al banco de sangre, que cuente con un mínimo de 3 años de experiencia comprobable en el área técnica o con especialidad, grado universitario de maestría o doctorado expedido por una institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente que haya aprobado el examen de idoneidad del CNTS. Finalmente, solicitamos que la Federación Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio, A.C. sea considerada en este y futuros casos de modificación normativa que tenga repercusión en las actividades de la Medicina de Laboratorio y/o Medicina Transfusional en el país. Con estas observaciones, buscamos aportar a la mejora y perfeccionamiento de la NOM-253-SSA1-2024 para garantizar que la disposición de sangre humana y sus componentes sea más inclusiva, adaptativa y alineada con las necesidades del país. "No dejar a nadie atrás, no dejar a nadie afuera".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley

		General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
88	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: Instituciones participantes: Asociación mexicana de medicina transfusional, A.C. Plasma que salva, A.C Justificación: Defecto de origen al no invitar a las organizaciones de profesionales relacionados con la hematología y la medicina transfusional, como es el caso de: • Academia Nacional de Medicina, • Academia Nacional de Pediatría. • Agrupación Mexicana para el estudio de la Hematología. • Federación Mexicana de Colegios de Obstetricia y Ginecología, A.C. • Colegio Mexicano de ginecología y Obstetricia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique. Además, se aclara que no existe un defecto de origen, ya que, en la Ley de Infraestructura de la Calidad no se establecen mínimos de integrantes para la conformación de los Grupos de Trabajo..
89	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: Objetivo y campo de aplicación Este proyecto de Norma tendrá por objeto establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos Justificación: El proyecto de NOM no logra el cumplimiento del objetivo planteado, por ejemplo: • Sistema nacional de sangre. • Sistema regulatorio bien definido para el SNS. • Centros de sangre con administración eficiente de: donantes voluntarios y de repetición, mínimo desperdicio de sangre y componentes, exceso de plasma disponible para derivados del plasma (PMDP). • Gestión de la sangre del paciente (GSP/PBM) • Sistema centralizado de hemovigilancia • Capacitación continua a nivel nacional, acreditación de los establecimientos de sangre. Referencia bibliográfica: Fortalezas de los sistemas de sangre a través de la regulación sanitaria en sangre. (Strengthening blood systems through effective blood regulation 11-14 November 2024. WHO. Guidance on ensuring a sufficient supply of safe blood and blood components during emergencies. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el comentario no contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública y que su objeto, se encuentra bien definido, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.

90	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 2.23 NORMA Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015. Requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos. Debe decir: NORMA Mexicana NMX-EC-15189-IMNC- 2015. Laboratorios clínicos -Requisitos de la calidad y competencia. Justificación: En la actualización de las referencias normativas se han modificado la aplicación de la NMX, interpretación, ampliación de actividades y diversos criterios de calidad Referencia bibliográfica: NORMA MEXICANA IMNC NMX-ED-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos -Requisitos de la calidad y competencia	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 2.23 NORMA Mexicana IMNC NMX-ED-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos –Requisitos de la calidad y competencia.
91	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.9. Aloanticuerpo: inmunoglobulina resultante de una respuesta inmune a un antígeno ajeno al individuo Debe decir: Aloanticuerpo: anticuerpo producido en un individuo que está dirigido contra antígenos eritrocitarios que él carece, presentes en otro individuo de su misma especie. Justificación: Está ausente el concepto: de su misma especie. Referencia bibliográfica: Recomendaciones para la detección e identificación de anticuerpos irregulares eritrocitarios. Versión 1 2023. Instituto de Salud Pública. República de Chile.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.9 Aloanticuerpo: Anticuerpo producido en un individuo que está dirigido contra antígenos eritrocitarios que él carece, presentes en otro individuo de su misma especie.
92	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.17 Bancos de Sangre: establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, procesar, conservar, aplicar y proveer sangre humana; así como para analizar, conservar, aplicar y proveer los componentes de la misma. Debe decir: Banco de sangre, el establecimiento que lleva a cabo la selección del donante, extracción de su sangre componentes o los recibe de un centro de coleta, o de otro establecimiento realiza las determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias, así como pruebas de inmunohematología conserva, prepara, reconstituye, transfunde y suministro, y da destino final a la sangre o componentes sanguíneos- Puede hacer pruebas analíticas para otros servicios de sangre. Justificación: Sobra la palabra autorizado puesto que, conforme a la Ley General de Salud, (LGS) todos los servicios de sangre deben ser autorizados. Referencia bibliográfica: Ver los Artículo 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente, sin embargo, no se considera necesario agregar lo mencionado en el numeral 3.1.17, por lo cual quedaría sin cambios, toda vez que, este apartado es solamente una definición. Las funciones de un banco de sangre a mayor detalle se encuentran contempladas en los numerales 5.10.1.1, 5.10.1.2, 5.10.1.3 y 5.10.1.4 de este proyecto de Norma. Derivado de la observación “puede hacer pruebas analíticas para otros servicios de sangre”, se considera realizar la precisión al numeral 5.10.1.4, el cual se modifica como dice a continuación: 5.10.1.4. El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos y <i>muestras sanguíneas para su análisis</i>, en los términos que se establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos.

93	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.20. Calibración: a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido. Debe decir: Calibración: operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. Justificación: Solo los laboratorios acreditados en ISO 17025:2017 pueden realizar calibraciones, las referencias indica que es una verificación de la calibración Referencia bibliográfica: Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la NOM-059-SSA1-2015 establece en el numeral 3.24 el significado de calibración, mismo que se detalla la definición propuesta en este proyecto de norma. Cabe destacar que la NOM-059-SSA1-2015 es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración. Por lo anterior, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideran a la sangre y sus componentes como un medicamento biológico esencial que debe ser gestionado y utilizado para tratamientos médicos, como las transfusiones, que son actos exclusivos de la medicina y para fines terapéuticos, en consecuencia, es correcto utilizar la definición que se propone.
94	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.26. Centro de Procesamiento de Sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. Debe decir: Centro de procesamiento de sangre, establecimiento que lleva a cabo la selección del donante extrae su sangre o hemocomponentes o los recibe de un centro de colecta, conserva, fracciona, reconstituye hace pruebas de compatibilidad sanguínea y transfunde sangre o hemocomponentes o les da destino final Puede suministrar sangre o hemocomponentes u hacer pruebas de inmunohematología para otros servicios de sangre Justificación: Sobra la palabra autorizado puesto que, conforme a la LGS, todos los servicios de sangre deben ser autorizados. Debe ser independiente de un banco de sangre ya que tiene su propia Licencia y Autorización de responsable sanitario, Solo debe tener convenio con otros Servicios de Sangre, La LGS los llama Centros de distribución de sangre y componentes (NO PRODUCTOS) Sanguíneos Referencia bibliográfica: Ver los Artículos 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera: 3.1.31 Centro de Procesamiento de Sangre: Establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica. Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final.

95	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.27 Centro de Colecta: establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus componentes mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de sangre y/o productos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. Debe decir: Centro de colecta de sangre y componentes sanguíneos, establecimiento que selecciona donantes y extrae la sangre o los hemocomponentes y los envía a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. Justificación: Sobra la palabra autorizado porque conforme a la Ley General de Salud, todos lo son Es independiente de un banco de sangre o de un centro de procesamiento ya que tiene su propia Licencia y autorización de responsable, Solo tiene convenio con los con dichos establecimientos Referencia bibliográfica: Ver los Artículo 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.32 Centro de Colecta: Establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus componentes mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de sangre y/o componentes sanguíneos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.
96	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.28 Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos: establecimiento autorizado para la recepción de productos sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, para además de su conservación y envío a otros servicios de sangre autorizados para transfundir. Debe decir: Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos, establecimiento que suministra sangre o componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalarios situados dentro de su área de influencia o, en su caso, al establecimiento de atención médica donde se ubica el centro de distribución. Podrá estar en una unidad hospitalaria o ser independiente. Justificación: Sobra la palabra autorizado porque conforme a la LGS, todos estos establecimientos deberán estar autorizados Referencia bibliográfica: Ver los Artículo 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.33 Centro de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos: Establecimiento autorizado para la recepción de componentes sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, además de su conservación y envío a servicios de transfusión hospitalario y bancos de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.

97	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público. Debe decir: Centro de calificación biológica, Establecimiento autorizado para realizar las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y pruebas de inmunohematología para los servicios de sangre. Puede ser independiente de un banco de sangre y establecer convenios con más de un banco de sangre Justificación: Esta definición limita lo establecido en la Ley general de salud Existen Bancos de sangre privados acreditados y reconocidos como Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que demuestran la competencia técnica y del personal para realizar pruebas de laboratorio. La emisión de la licencia de cualquier Servicio de Sangre no debe limitarse al sector público o privado, más bien a demostrar su capacidad para el aseguramiento de la calidad y competencia técnica para desarrollar pruebas analíticas. Adicionalmente, el SNS en México no cuenta con ningún laboratorio de referencia para las determinaciones analíticas contenidas en este proyecto, ni en infraestructura, ni en capacidad instalada, ni en la competencia técnico-científica. El permitir u obligar a que el Centro de calificación biológica sólo sea un establecimiento público puede representar un alto riesgo para la salud y la vida de los donantes y pacientes pues se afecta directamente el principio de operación de estos. La autoridad sanitaria o en su caso las correspondientes no cuentan con un estudio del impacto que representaría la implementación de este criterio limitativo. Referencia bibliográfica: Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de salud, en materia de seguridad sanguínea https://www.diputados.gob.mx/sedia/biblio/prog_leg/241_DOF_20abr15.pdf Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 NMX-EC-15189-IMNC-2015 /ISO 15189:2012. ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.34 Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

98	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.45 Disposición de sangre: conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de la sangre y productos sanguíneos, con fines terapéuticos. Debe decir: Disposición de sangre: conjunto de actividades relativas a la selección del donante, recolección, recepción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de la sangre y productos sanguíneos, con fines terapéuticos. Justificación: Falta mencionar la selección del donante. Cambiar obtención por recepción (la obtención puede ser por propia colecta o por envío de otros establecimientos). Definición muy útil que contenía la Referencia bibliográfica: Ley General de Salud y solo proponemos complementarla-Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta la propuesta. Toda vez que, la definición contempla todo el proceso desde la obtención hasta el uso terapéutico o destino final de la sangre y sus componentes sanguíneos. La obtención de sangre y componentes sanguíneos es un proceso que contempla diferentes procedimientos desde la evaluación de la aptitud de los donantes, hasta el proceso de flebotomía o aféresis, por lo que se considera que la palabra obtención contempla el restante de las actividades que se plantean, por lo que no se considera necesaria la precisión.
99	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.46. Donador (o donante): al que tácita o expresamente consiente la disposición en vida de su sangre, productos sanguíneos y células progenitoras. Debe decir: Donador (o donante): es la persona que expresamente consiente la disposición en vida de su sangre o hemocomponentes. Justificación: La palabra tácita significa que no se expresa, pero, se sobreentiende. Dentro de los sinónimos de la palabra tácita se encuentran implícito, sobreentendido, supuesto. Ninguna donación de sangre se lleva a cabo en forma tácita, en todos los casos se debe recabar un consentimiento informado para la disposición de la sangre. No puede haber donador cadavérico de sangre o componentes ni física o jurídicamente incapaces. Referencia bibliográfica: Real Academia de la Lengua Española El Artículo 325 de la LGS dice textualmente que el consentimiento tácito sólo aplicará para la donación de órganos y tejidos una vez que se confirme la pérdida de la vida del donante. Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.51 Donador (o donante): Es la persona que expresamente consiente la disposición en vida de su sangre o componentes sanguíneos.

100	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.49. Donador dirigido: es la persona que, por su voluntad pretende que su sangre o componentes de ésta sean utilizados en algún paciente determinado. Debe decir: Este concepto debe eliminarse. Justificación: ¿Cuál sería la justificación clínica para que el donante pueda tomar la decisión de a quién debe aplicársele su sangre? Referencia bibliográfica: Guía para el uso clínico de la sangre. Secretaría de Salud, Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C., Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología A.C., Tercera Edición: enero 2007. Pag 15" Corresponde al personal de salud conocer y aplicar en su ámbito de competencia el marco jurídico que regula la disposición de la sangre, de sus componentes y de las células progenitoras hematopoyéticas. El médico tratante debe actuar conforme a las reglas del arte médico: "La atención médica debe llevarse a efecto de conformidad con los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta su comentario. Toda vez que, es parte del derecho del donador poder expresar su voluntad al respecto de su deseo de que su sangre o componentes sanguíneos sean utilizados para un paciente determinado.
101	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.53. Donador voluntario y altruista. persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente. Debe decir: Donador voluntario no remunerado. persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente Justificación: La Asamblea Mundial de la Salud acordó instituir el Día Mundial del Donante de Sangre, que se celebrará el 14 de junio de cada año. Se insta a los Estados Miembros a establecer o fortalecer sistemas que puedan atraer y retener la donación de sangre, en forma voluntaria no remunerada y habitual y que sean coordinados a nivel nacional, bien organizados, seguros y de calidad. Se pide a la OMS promover el Día Mundial y colaborar para reforzar la capacidad de los Estados Miembros de detectar las principales enfermedades infecciosas en la sangre donada, para que sea segura. El empleo de esta terminología permite la homogeneización y concordancia de a nivel tanto nacional como internacional. Referencia bibliográfica: Resoluciones de la 58a Asamblea Mundial de la Salud de interés para el Comité Ejecutivo de la OPS WHA 58.13 Propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre Documento EB115/2005/REC/1, Resolución EB115.R15, Documento A58/38 WHA 58.13	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se decide hacer la precisión en la definición, más no en el término, quedando de la siguiente manera: 3.1.58 Donador voluntario y altruista: Persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución o remuneración alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

102	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.54. Eluido: medio fluido que contiene anticuerpos que fueron separados deliberadamente de un antígeno celular Debe decir: Eluido: es el medio fluido que puede contener anticuerpos que fueron separados deliberadamente de un antígeno celular. Justificación: La elución es una técnica para despegar anticuerpos de un antígeno (si es que estuvieran presentes), sin embargo, llevar a cabo la técnica no garantiza la presencia de estos. Referencia bibliográfica: Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023. Method 4-1. Cold-Acid Elution Procedure Method 4-2. Glycine-HCl/EDTA Elution Procedure Method 4-3. Heat Elution Procedure Method 4-4. Lui Freeze-Thaw Elution Procedure	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.59 Eluido: Es el medio fluido que puede contener anticuerpos que fueron separados deliberadamente de un antígeno celular.
103	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.67 Hemoclasificación: sistema de clasificación de antígenos (ausentes o presentes) de la superficie de membrana del eritrocito que determina el sistema de grupo sanguíneo de cada persona. Debe decir: Hemoclasificación: sistema de búsqueda de antígenos (ausentes o presentes) en la membrana del eritrocito que permite su clasificación de acuerdo con la nomenclatura internacional de sistemas de grupos sanguíneos eritrocitarios Justificación: Falta claridad y precisión en el párrafo. Referencia bibliográfica: https://www.isbtweb.org/resource/tableofbloodgroupsystems.html	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.72 Hemoclasificación: Sistema de búsqueda de antígenos (ausentes o presentes) en la membrana del eritrocito que permite su clasificación dentro del sistema de grupos sanguíneos.
104	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.81 Isogrupo: se refiere al sistema de grupo sanguíneo, por ejemplo, ABO. Debe decir: Isogrupo: se refiere a grupos sanguíneos iguales de cualquiera de los sistemas de grupos sanguíneos sean eritrocitarios, leucocitarios o plaquetarios. Justificación: Falta claridad y precisión en la definición. Referencia bibliográfica: Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.86 Isogrupo: Se refiere a la compatibilidad de grupos sanguíneos iguales del sistema ABO, con fines transfusionales.

105	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.100 - Tabla 1. Definición de los productos sanguíneos Debe decir: Tabla 1. Definición de los componentes sanguíneos Justificación: Para homogeneizar el lenguaje que se emplea en todos los establecimientos que hacen disposición de sangre; principalmente con documentos gubernamentales mexicanos como: el Proyecto de acción específico 2020-2024 y con los documentos internacionales. Debe aplicar a todo el documento para mantener la congruencia Referencia bibliográfica: Programa de acción específico. Acceso universal a la sangre, hemocomponentes y células troncales hematopoyéticas seguros. 2020-2024. Orientación para aumentar el suministro de productos medicinales derivados del plasma en los países de ingresos medianos y bajos mediante fraccionamiento del plasma obtenido en el propio país. Organización Panamericana de la Salud, 2022	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 1. Definición de la sangre y de los componentes sanguíneos
106	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.103 Sangre fresca: el tejido hemático de reciente extracción, que se ha mantenido en condiciones adecuadas de conservación y que mantiene todas las propiedades de sus diversos componentes, empleada para la obtención de diversos productos sanguíneos. Debe decir: Sangre fresca: es la unidad que contiene tejido hemático no fraccionado, suspendido en solución anticoagulante con o sin soluciones aditivas, durante las primeras seis horas, cuando se colecta en ACD u ocho horas, cuando se colecta con CPD. Justificación: No está especificados ni el tiempo ni las condiciones de conservación para describirla como sangre fresca. Referencia bibliográfica: Guía para el uso clínico de la sangre Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C.; Secretaría de Salud, Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea; Agrupación Mexicana para el estudio de la Hematología, enero 2007. Pag 49	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la finalidad del numeral es solamente establecer una definición de sangre fresca, ya que las precisiones de temperatura de conservación, anticoagulantes y soluciones aditivas, son especificadas en el cuerpo de este Proyecto de Norma, en el numeral 8.2.
107	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.135 Prueba de antiglobulina humana (PAH) (prueba de Coombs): ensayo de hemaglutinación en el que se emplean anticuerpos contra la gamaglobulina humana, que permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos adheridos a un antígeno de la membrana del eritrocito. Debe decir: Prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs): es el ensayo de hemaglutinación en el que se emplean anticuerpos contra la gamaglobulina humana y /o fracciones complemento, que permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos y/o fracciones de complemento adheridos a un antígeno de la membrana del eritrocito Justificación: Incongruencia en la terminología con publicaciones del Centro Nacional de la transfusión Sanguínea en donde el término utilizado para la prueba es PAD y esta omite que este tipo de reactivo puede ser fabricado contra otras inmunoglobulinas como la IgM y contra fracciones de complemento Referencia bibliográfica: Publicación del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C. con respecto al abordaje de las reacciones adversas a la transfusión publicado el 10 de enero de 2023	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.141 Prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs): Es el ensayo de hemaglutinación en el que se emplean anticuerpos contra la gamaglobulina humana y /o fracciones complemento, que permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos y/o fracciones de complemento adheridos a un antígeno de la membrana del eritrocito.

108	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 3.1.155 Servicios de Transfusión Hospitalarios: establecimiento autorizado para el manejo, conservación, estudios inmunohematológicos y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria en la que se encuentre dicho servicio. Debe decir: Servicio de transfusión hospitalario, el establecimiento que lleva a cabo la recepción, manejo, conservación, uso terapéutico, destino final y, en su caso, estudios de compatibilidad de la sangre y los componentes sanguíneos, así mismo, podrá llevar a cabo procedimientos de transfusión autóloga mediante depósito previo; Funcionará en coordinación con la unidad hospitalaria donde se encuentra el servicio. Justificación: Sobra la palabra autorizado porque conforme a la LGS todos lo autorizados Falta otorgarle la facultad para llevar a cabo procedimientos de transfusión autóloga Referencia bibliográfica: No funciona bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria puesto ya que tiene su propia licencia y responsable sanitario. Debe funcionar en coordinación Artículos 315 y 341 de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.163 Servicios de Transfusión Hospitalarios: Establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre.												
109	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: NOTA: Las definiciones, en sí mismas, deben ser declarativas o explicativas. No deberán contener artículos, apartados o numerales prohibitivos o permisivos. En lo que respecta a las definiciones de los establecimientos están muy largas porque en el cuerpo del PRESENTE PROYECTO DE NORMA falta un capítulo SOBRE LOS ESTABLECIMIENTOS que los regule, en ese capítulo faltante, debe mencionar que sí, tienen o no, autorizado a hacer, el perfil de sus responsables, el equipamiento mínimo las áreas, sus dimensiones, así como sus interacciones. Los grandes servicios de transfusión, adecuadamente equipados, deberán reclasificarse como centros de distribución, como ocurre con los servicios de transfusión de los Hospitales de los Centros Médicos que tienen un banco de sangre central.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el comentario no contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública y que su objeto, se encuentra bien definido, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.												
110	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 4.1. - Tabla 2. Mm Hg Milímetros de mercurio HTLV I y II "Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos Debe decir: Tabla 2. mm Hg Milímetros de mercurio HTLV I y II "Human T lymphotropic virus I/II ". (por sus siglas en inglés Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 2 Símbolos, signos y abreviaturas <table><tr><th colspan="2">Símbolos o signos</th></tr><tr><td>% Por ciento</td><td>> Mayor que</td></tr><tr><td>°C Grados Celsius</td><td>≤ Igual o menor que</td></tr><tr><td>× Signo de multiplicación</td><td>≥ Igual o mayor que</td></tr><tr><td>± Más o menos</td><td>~ Aproximadamente</td></tr><tr><td>< Menor que</td><td></td></tr></table>	Símbolos o signos		% Por ciento	> Mayor que	°C Grados Celsius	≤ Igual o menor que	× Signo de multiplicación	≥ Igual o mayor que	± Más o menos	~ Aproximadamente	< Menor que	
Símbolos o signos														
% Por ciento	> Mayor que													
°C Grados Celsius	≤ Igual o menor que													
× Signo de multiplicación	≥ Igual o mayor que													
± Más o menos	~ Aproximadamente													
< Menor que														

	Justificación: Apegarse al sistema internacional de medida. Corregir significado de la abreviatura Referencia bibliográfica: NOM-008-SE-2021, Sistema general de unidades de medida Tabla 8. Prefijos del SI.	Abreviaturas (unidades de medida)			
		L	Litro	kg	Kilogramo
		g	Gramo	mg	Miligramo
		dL	Decilitro	mm Hg	Milímetros de mercurio
		mL	Mililitro	mOsm	Miliosmoles
		µL	Microlitro	pH	Potencial de hidrógeno
		m	Metro	UI	Unidades internacionales
		mm	Milímetro	cGy	Centigray
		µm	Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10 ⁻⁶).	rpm	Revoluciones por minuto
		Otras abreviaturas			
		BCG	Bacilo de Calmette y Guérin	IgG	Inmunoglobulina G
		Cs 137	Isótopo de cesio 137	IgM	Inmunoglobulina M
		Co 60	Isótopo de Cobalto 60	LGS	Ley General de Salud
		CPD	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa		
		CPDA	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina	OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
		CPr	Células progenitoras	REGLAMENTO	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos
				RPR	"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas
				DGE:	Dirección General de Epidemiología
				SECRETARÍA	Secretaría de Salud
		Factor VIIIc	Factor VIII coagulante	SANGRE HE	Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes
		FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
		HTLV I y II	"Human T lymphotropic virus I/II". (por sus siglas en inglés Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)	VDRL "Venereal diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardioplipina	
		HLA	"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos		
		HPA	"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos		

111	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.1. Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de incrementar <u>la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud.</u> Debe decir: Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la educación y la promoción voluntaria de sangre, a la captación de donantes seguros y de repetición, a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud. Justificación: Se debe declarar el alcance de las NOM mexicanas. El proyecto de NOM no establece las condiciones para la promoción y reclutamiento de donantes seguros, voluntarios y de repetición. No facilita al personal que labora en la red nacional de Bancos de Sangre los instrumentos que respalden el proceso de promoción, y reclutamiento de donantes. No establece los procedimientos para mejorar la eficiencia en el proceso de atención de donantes. No establece la relación con la sociedad civil para que se empodere en la aportación de donantes seguros, voluntarios y de repetición sobre la base de sus diferentes condicionantes (v.gr. Principio del contrato social). No establece las estrategias para la implementación en el sistema educativo del país, para la educación comunitaria en la donación de sangre, órganos y tejidos. No facilita los espacios y mecanismos para que la comunidad participe en la donación voluntaria y de repetición Referencia bibliográfica: Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 Art. 9 y Art. 33.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.1 Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la autosuficiencia, calidad y seguridad terapéutica de los componentes sanguíneos y la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en los servicios de sangre del Sistema Nacional de Salud.
112	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.2. La sangre y <u>productos</u> sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales. Para ello, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables. Debe decir: La sangre y componentes sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales e intercambiables entre todo el sistema de salud. Para ello, en toda la cadena transfusional, desde la promoción y reclutamiento del donante, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables. Referencia bibliográfica: Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Artículo 342 y sucesivos-	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.2 La sangre y componentes sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales e intercambiables entre todo el sistema de salud. Para ello, desde la promoción de la donación, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables.

113	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.3.- Los establecimientos como son los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y <u>Productos</u> sanguíneos y Centros de Calificación Biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado del cual dependen. Debe decir: Los establecimientos como son los Centros de colecta, Centros de procesamiento de sangre, Centros de distribución de sangre y componentes sanguíneos y Centros de calificación biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de sangre autorizado del cual dependen. Justificación: Establecimientos acordes a lo establecido en la LGS Referencia bibliográfica: Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Art. 341.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.3 Los establecimientos como son los Centros de colecta, Centros de procesamiento de sangre, Centros de distribución de sangre y componentes sanguíneos y Centros de calificación biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado del cual dependen.
114	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: 5.4. Al igual que 5.10.1.4. 5.10.2.3. 5.10.3.1.1. 5.10.4.1.1 Dice: Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre Debe decir: Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre. Estos convenios deberán contar con la información que garantice la rastreabilidad y uso dentro de la normatividad de las unidades de sangre y sus componentes, motivo del intercambio, así como de las pruebas y servicios contemplados en esta norma. Justificación Justificación y alcance de los convenios. El convenio debe tener como objetivo el mantener la rastreabilidad de la información contenida en el intercambio de unidades de sangre y sus componentes, así como, la definición de responsabilidades para la emisión de resultados e informes a la autoridad sanitaria. Es importante señalar que con la descripción contenida en el proyecto se puede caer en el supuesto de que el convenio pudiera interpretarse como un acuerdo entre particulares. Al igual que en otros muchos numerales de este proyecto de NOM, se hace evidente la necesidad imperiosa de la existencia del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de establecimientos de sangre, promoción de la donación voluntaria de sangre y uso terapéutico de la sangre, sus componentes y células progenitoras hematopoyéticas, así como el uso del plasma utilizado en la fabricación de productos medicinales derivados del plasma (PMDP).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se considera que la modificación debe ser realizada en otro numeral de este Proyecto de Norma, quedando el numeral 5.4 de la misma manera. Se modifica el numeral 5.10.1.4 y se adicionan los numerales 5.10.1.4.5 y 5.10.1.5.4 en los que se estipulan las excepciones de establecimientos que no requieren un convenio para intercambio de componentes sanguíneos, toda vez que, existe una dependencia entre ellos. Quedando de la siguiente manera: 5.10.1.4 El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos y muestras sanguíneas para su análisis, en los términos que se establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos: Se agregarán los numerales 5.10.1.4.5 excepto los que dependan del propio banco de sangre y 5.10.1.5.4 Excepto los que dependan del propio banco de sangre, quienes no requerirán de dicho convenio.

115	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.4.1. En urgencias transfusionales, los Bancos de Sangre o los Servicios de Transfusión Hospitalarios podrán suministrar las unidades de sangre o productos sanguíneos que tuviesen disponibles a otros establecimientos aun sin que medie convenio alguno, siempre y cuando el responsable sanitario del Banco de Sangre, del Servicio de Transfusión Hospitalario o, en su caso, el director de la unidad hospitalaria que hace el envío lo autorice y registre por escrito la eventualidad, sin perjuicio de que con posterioridad se formalice un convenio Debe decir: En urgencias transfusionales, los Bancos de Sangre o los Servicios de Transfusión Hospitalarios podrán suministrar las unidades de sangre o componentes sanguíneos que tuviesen disponibles a otros establecimientos aun sin que medie convenio alguno, siempre y cuando el responsable sanitario del Banco de Sangre, del Servicio de Transfusión Hospitalario o el personal médico que éstos designen lo autoricen. Lo anterior deberá estar documentado dentro de su sistema de gestión de la calidad. Justificación: Es una contradicción, que la responsabilidad sanitaria del establecimiento se le haya asignado al médico responsable sanitario y que por razones no precisadas se le otorgue la facultad al director de la unidad hospitalaria que hace el envío lo autorice y registre por escrito la eventualidad, sin perjuicio de que con posterioridad se formalice un convenio. Se ponen en contradicción dos hechos fundamentales: las funciones declaradas del responsable sanitario del Servicio de sangre enfrentada a la autoridad jerárquica del director del hospital. Referencia bibliográfica: Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Artículo 315, 316 (y sucesivos)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 45 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, el médico responsable de los bancos de sangre y plasma, tendrán la responsabilidad civil y administrativa de las actividades que se desarrollen en dichos establecimientos, por lo que no puede ser una responsabilidad delegada al personal médico.
116	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento <u>del establecimiento</u> declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre <u>deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos.</u> Debe decir: Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre donde se atiendan donantes y pacientes, deberá ser médico especialista en Patología clínica o hematología o médico general o con otras especialidades médicas con competencia documentada, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;”

	Justificación: Diferenciar horario de operaciones del establecimiento del horario laboral del responsable sanitario. Lógicamente es inaceptable que el responsable sanitario labore durante el horario de funcionamiento del establecimiento. Deberá especificarse a los profesionales de la salud que pueden ser responsables sanitarios. La Organización Mundial de la Salud define como profesionales de la salud a los Individuos que trabajan en la prestación de servicios de salud, ya sea como practicantes individuales o como empleados de instituciones y programas de salud, aunque no tengan entrenamiento profesional, y estén o no sujetos a regulación pública. El catálogo de profesiones de la Organización internacional del trabajo (ILO) incluye dentro de profesionales de la salud a: • Médicos, generales o especialistas. • Profesionales de enfermería y partería, de medicina tradicional y alternativa • Paramédicos, veterinarios • Dentistas, farmacéuticos • Profesionales de la salud y la higiene laboral y ambiental • Fisioterapeutas • Dietistas y nutricionistas • Audiólogos, optometristas y Otros Profesionales de la salud no clasificados bajo otros epígrafes Referencia bibliográfica: OMS: Directrices sobre la atención para el aborto. Geneva: World Health Organization; 2022. Anexo 5, Categorías y funciones de los trabajadores de la salud. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK584721/ International Labor Organization (ILO) (https://www.ilo.org/stat/lang--en/index.htm). Disponible en: https://www.ilo.org/public/spanish/bureau/stat/isco/index.htm	En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
117	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.6. El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y <u>productos</u> sanguíneos se lleven a cabo: Debe decir: El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos y las actividades que dentro de la cadena transfusional se lleven a cabo Justificación: Se debe declarar el alcance de las responsabilidades y actividades del responsable sanitario. El médico tratante es el responsable legal de la prescripción y demás intervenciones realizadas en su paciente. El responsable sanitario del servicio de sangre no es el médico tratante que prescribe la transfusión	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.6 El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos se lleven a cabo:

118	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.7 Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y <u>productos</u> sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal Debe decir: Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad acreditado, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal Justificación: Acreditar el SGC garantiza la competencia técnica del personal, la seguridad y la calidad del trabajo y productos obtenidos. Referencia bibliográfica: Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 53.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.7 Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal.
119	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.10.1.5. – El Banco de sangre podrá enviar <u>productos</u> sanguíneos bajo el actuar de un convenio a: Debe decir: El Banco de Sangre podrá enviar componentes sanguíneos bajo el actuar de un convenio a: Justificación: Definir el alcance del convenio. Que debiera por incluir al menos, la garantía de la seguridad sanguínea y la rastreabilidad del componente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.1.5 El Banco de Sangre podrá enviar componentes sanguíneos bajo el actuar de un convenio a:
120	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.10.1.6. - Contarán con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este apartado en los servicios de sangre que tuviese a su cargo. Debe decir: Eliminar el numeral 5.10.1.6 Justificación: Eliminar el numeral 5.10.1.6, por ser redundante en las funciones del responsable sanitario y puede conducir a confusión en su interpretación-.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. En virtud que lo señalado en el inciso 5.10.1.6 son las especificaciones que debe cumplir el responsable sanitario en cuanto a la Operatividad, procesos e interrelaciones de los Servicios de Sangre en los Bancos de sangre para el responsable sanitario, por lo que no resulta confuso, al contrario, señala puntualmente las funciones del mismo.

121	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.10.2. - <u>En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales</u> como irradiación de productos sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes. Debe decir: En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes Justificación: En armonía con la Ley General de Salud, se utiliza el concepto Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman. En la LGS no se contempla el término “productos sanguíneos” Referencia bibliográfica: Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Art. 314. IV.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso señalado no menciona lo que refiere el promovente. El proyecto de norma señala en su inciso 5.10.2: “5.10.2 Centro de Procesamiento de Sangre.”
122	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.10.3. - Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud. Debe decir: Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la hemovigilancia del proceso de transfusión y la unidad hospitalaria deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud. Es responsabilidad del médico tratante o del médico que indica la transfusión la correcta aplicación de la sangre y sus componentes, así como la identificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión, su reporte y notificación al Banco de sangre. Justificación: En armonía con el punto 13.2.3., 15.1., y 15.4. de este proyecto de norma. Referencia bibliográfica: PROY-NOM-253-SSA1-2024. Requisito 13.2.3., 15.1., 15.4.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario, toda vez que el numeral señalado no menciona lo que refiere el promovente. El proyecto de norma señala en su inciso 5.10.3: 5.10.3 Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos a través de procedimientos de aféresis, conservación y embalaje de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a lo dispuesto en el capítulo 8 denominado “Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico” de este proyecto de Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de seis horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento.

123	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.10.3.2. El Centro de Colecta deberá contar con un responsable sanitario, el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma, y deberá estar capacitado en el manejo de reacciones o efectos adversos asociadas a la donación. El responsable sanitario de un Banco de Sangre que tengan bajo su responsabilidad centros de colecta, deberá supervisar que éstos tengan un sistema de gestión de calidad aprobado o la observancia del establecido por el propio Banco de Sangre del cual depende el Centro de Colecta. Debe decir: El Centro de Colecta deberá contar con un responsable sanitario, el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma a través de su sistema de gestión de la calidad establecido y deberá asegurar que el personal esté capacitado en el manejo de reacciones o efectos adversos asociadas a la donación. Justificación: El Banco de sangre o Centros de procesamiento de sangre debe garantizar que los componentes y servicios proporcionados por otros Servicios de sangre con los cuales tenga convenio sean adecuados y apegados a las disposiciones que establece esta Norma y Legislación mexicana. Se debe definir el alcance de las funciones y obligaciones del responsable sanitario, que se describen en la NOM-253 vigente. Referencia bibliográfica: ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y competencia. Requisito 6.8. NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Numeral 4.4 Numeral 4.5 Numeral 4.13 Y sucesivos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promoviente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.10.3.2 El Centro de Colecta deberá contar con un responsable sanitario, el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma, y deberá estar capacitado en el manejo de reacciones o efectos adversos asociadas a la donación. El responsable sanitario de un Banco de Sangre que tengan bajo su responsabilidad centros de colecta, deberá supervisar que éstos tengan un sistema de gestión de calidad aprobado o la observancia del establecido por el propio Banco de Sangre del cual depende el Centro de Colecta.

124	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.10.6. - Los Centros de Calificación Biológica <u>funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre</u> podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico- administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico- administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Debe decir: Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Profesional de la Salud médico (patología clínica, hematología) o químico (en cualquiera de sus ramas), con experiencia documentada de al menos 3 años de práctica en la medicina transfusional en un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología o de control de calidad. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas o muestras de componentes sanguíneos, puesto que no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad acreditado, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Justificación: El Centro de Calificación Biológica, tiene actividades centradas y limitadas al proceso analítico, con los criterios normativos aplicables al Sistema de Sangre. El perfil profesional del responsable sanitario debe cumplir con el perfil de competencias propias.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente.

		Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promotor. Sin embargo, con base en lo vertido, se modifica el numeral para quedar como sigue: 5.10.6 Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas moleculares, suplementarias y confirmatorias, de inmunohematología, así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.
125	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.11. Sistemas de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, mediante un Manual de Calidad, para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización relativa al manejo documental y deberá cumplir con lo siguiente: Debe decir: Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, descrito y documentado a través de un Manual de Calidad, para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización asegurando el cumplimiento de las siguientes actividades, las cuales deberá contar con evidencia documental de: Justificación: Las funciones del responsable del Sistema de Gestión de la calidad implican otras actividades y responsabilidades y no se limitan al control documental. Referencia bibliográfica: ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia. NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y competencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de esta Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:

126	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.11.5. - Evidencia de que todos los equipos cuenten con certificados de calificación, así como, de que se ha efectuado su calibración, verificación, monitoreo, mantenimiento preventivo y correctivo y capacitación del personal para el uso adecuado de los mismos; Debe decir: Que todos los equipos del Servicio de sangre cuenten con evidencia documental de los procesos de instalación, verificación de funcionamiento, mantenimiento preventivo y correctivo (cuando aplique), así como evidencia de la capacitación y autorización del personal para su uso. Para el caso de los equipos analíticos, además deberá demostrar que se llevó a cabo los procesos de verificación de la metodología (cuantitativa o cualitativa) a través de los protocolos correspondientes donde se demuestre que se cumplen los requisitos de calidad establecidos en el capítulo 10 de esta norma. Justificación: Garantizar la seguridad y calidad de los componentes sanguíneos y de los resultados de las pruebas de laboratorio realizados por el Banco de sangre, Centro de colecta, Servicio de transfusión y Centro de calificación biológica. Referencia bibliográfica: Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. CENAM- ema. México, Junio 2017. https://www.ema.org.mx/descargas_portalV2/guias_tecnicas/G_uias_Tecnicas_CLINICOS/CLINI_COS_Validacion- Verificacion.pdf CLSI Document EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A statistical Approach; Approved Guideline (2003). CLSI Document EP09-A2-IR. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition (Interim Revision, 2010). CLSI Document EP12-A2: User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition (2008). CLSI Document EP15-A3: User Verification of Performance for precision and Estimation of Bias; Approved Guideline – Third Edition. (2014).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.11.4.1 Que todos los equipos del Servicio de sangre cuenten con evidencia documental de los procesos de instalación, verificación de funcionamiento, mantenimiento preventivo y correctivo (cuando aplique), así como evidencia de la capacitación y autorización del personal para su uso. Para el caso de los equipos analíticos, además deberá demostrar que se llevó a cabo los procesos de verificación de la metodología (cuantitativa o cualitativa) a través de los protocolos correspondientes donde se demuestre que se cumplen los requisitos de calidad establecidos en el capítulo 10 de esta norma.
127	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.13 - Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria y altruista, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos. Debe decir: Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria, de repetición, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos. Justificación: En toda la cadena transfusional, desde la educación para la donación hasta la hemovigilancia de la transfusión, son elementos fundamentales para lograr la seguridad en los actores de la del proceso donación-transfusión, la eficacia del componente sanguíneo obtenido y el beneficio esperado en el paciente y la eficiencia en el costo-beneficio hacia paciente, la familia y el sistema de salud, únicamente se alcanza cuando la competencia técnica del personal, del servicio de sangre y del sistema de gestión es comparable entre las diferentes instituciones.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.13 Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria, de repetición, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos.

	La certificación pudiera lograr cierto nivel de calidad y seguridad en los componentes sanguíneos, pero no es suficiente para asegurar los procesos y servicios que conforman la cadena transfusional, generen calidad comparable o intercambiable a impacto económico semejantes Referencia bibliográfica: OMS/OPS. Elegibilidad para la donación de sangre. Recomendaciones para la educación. Washington D:C: 2009. Estrategias asociadas a promoción de la donación de Sangre. Boletín técnico. 2018.;1. Dic. ISSN: 2462-9871 (en línea). Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre. El Salvador. Octubre 2010. Manual de Gestión de Donantes, Proyecto DOMAINE, 2011. ISBN 978-90-815585-1-8.	
128	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 5.18. - Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Debe decir: Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Se deberá contar con procedimientos documentados para la atención y seguimiento a los eventos adversos a la donación, así como para los eventos adversos a la transfusión. Justificación: Garantizar la adecuada atención del donante y paciente ante la presencia de cualquier evento adverso. Referencia bibliográfica: World Health Organization. WHO Programme Annual Meeting Haemovigilance. (MUR 48). Uppsala Reports. New Canadian database. January 2010. Eduardo Muñiz-Díaz, Graciela León de González, Oscar W. Torres, Manual Iberoamericano de Hemovigilancia, 1era. Edición; BST/GCIAMT7OPS.Octubre 20015. B 26031-2015. Manual de Gestión de Donantes, Proyecto DOMAINE, 2011. ISBN 978-90-815585-1-8.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.18 Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Se deberá contar con procedimientos documentados para la atención y seguimiento a los eventos adversos a la donación, así como para los eventos adversos a la transfusión.
129	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: NUOVO APENDICE De los establecimientos o servicios de sangre. APARTADO 1 Los Servicios de sangre sólo podrán efectuar aquellos actos de disposición que expresamente se les hubiera autorizado, de acuerdo a su capacidad instalada, cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas que establece esta Normas. Los servicios de sangre, se limitarán a realizar las actividades siguientes: 1. Banco de sangre Promoción de la donación voluntaria no remunerada, recepción de unidades, selección de donantes autólogos o alogénicos, extracción o colecta de unidades de sangre y componentes sanguíneos, intercambio de unidades, determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, conservación o almacenamiento, fraccionamiento, preparación, suministro y en su caso, transfusión y destino final de las unidades. Reporte de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido. Reportes ante la autoridad sanitaria sobre casos de sujetos con infecciones transmitidas por transfusión. informes al CNTS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: APÉNDICE D NORMATIVO ACTIVIDADES DE LOS SERVICIOS DE SANGRE. D.1 Los Servicios de sangre sólo podrán efectuar aquellos actos de disposición que expresamente se les hubiera autorizado en su respectiva Licencia Sanitaria, de acuerdo a su capacidad instalada, cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas que establece esta Normas. D.1.1 Banco de sangre Promoción de la donación voluntaria y altruista, recepción de unidades de componentes sanguíneos, selección de donantes autólogos o alogénicos, extracción o colecta de unidades de sangre y componentes

2. Centro de procesamiento de sangre: Las mismas funciones de un banco de sangre, excepto que las determinaciones analíticas de inmunohematología, detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y las pruebas, servicios o procedimientos de control de calidad, que serán efectuadas por otro banco de sangre o un centro de calificación biológica. Los casos identificados que pudieran constituirse en los Reportes de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido o Reportes ante la autoridad sanitaria sobre casos de sujetos con infecciones transmitidas por transfusión e informes al CNTS. serán responsables del banco de sangre donde se atendió el sujeto. 3. Centro de colecta de sangre, Promoción de la donación voluntaria no remunerada, recepción, selección de donantes, extracción o colecta de unidades de sangre para su envío a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. Reportes de hemovigilancia del donante e informes al CNTS. 4. Centro de calificación biológica: Las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y, en su caso, pruebas suplementarias y confirmatorias, las pruebas, servicios o procedimientos de control de calidad así como pruebas de inmunohematología para servicios de sangre, distintos a los banco de sangre. Los casos identificados que pudieran constituirse en los Reportes de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido o Reportes ante la autoridad sanitaria sobre casos de sujetos con infecciones transmitidas por transfusión e informes al CNTS. serán responsables del banco de sangre donde se atendió el sujeto. 5. Centro de distribución de sangre. Establecimiento que suministra sangre o componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalarios situados dentro de su área de influencia o, en su caso, al establecimiento de atención médica donde se ubica el centro de distribución de que se trate. Es responsable de emitir los reportes de hemovigilancia del paciente transfundido, reportes ante la autoridad sanitaria sobre casos de sujetos con infecciones transmitidas por transfusión e informes al CNTS. 6. Servicios de transfusión hospitalarios Recepción, conservación y transfusión de unidades de sangre y componentes sanguíneos. Es responsable de emitir los reportes de hemovigilancia del paciente transfundido, reportes ante la autoridad sanitaria sobre casos de sujetos con infecciones transmitidas por transfusión e informes al CNTS. Las actividades a que se refiere este apartado, que no se lleven a cabo directamente en los establecimientos señalados sino a través de terceros, tendrán responsabilidad mancomunada en las actividades delegadas. APARTADO 2. Los servicios de sangre se instalarán en establecimientos de atención médica o de forma independiente con la salvedad de los servicios de transfusión hospitalarios que se instalarán en establecimientos para la atención médica que apliquen transfusiones. APARTADO 3.. Los servicios de sangre que colecten o transfundan sangre o sus componentes llevarán a cabo programas y campañas orientadas a fomentar entre la población la donación voluntaria, no remunerada y recurrente de sangre o sus componentes; así como y de los requisitos que deben reunir los donantes, así como fomentar la formación de organizaciones dentro de la comunidad para promover la donación. Todo esto alineado con las Políticas sobre donación voluntaria de sangre que emite la autoridad sanitaria. APARTADO 4. Las siguientes actividades se podrán realizar en lugares distintos a los establecimientos autorizados: a) La extracción de sangre, cuando se lleve a cabo en colectas externas programadas de donación voluntaria y no remunerada y en casos de emergencia o catástrofe, cuando así lo determine la autoridad competente;	sanguíneos, intercambio de unidades, determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, pruebas de control de calidad, conservación o almacenamiento, separación, preparación, suministro y en su caso, transfusión y destino final de las unidades. Reporte de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido. Reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. D.1.2 Centro de procesamiento de sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica. Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final. D.1.3 Centro de colecta de sangre, Promoción de la donación voluntaria y altruista, recepción, selección de donantes, extracción o colecta de unidades de sangre para su envío a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. Realiza reportes de hemovigilancia del donante y reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. D.1.4 Centro de calificación biológica: Las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y la realización de las pruebas suplementarias y confirmatorias, las pruebas, servicios o procedimientos de control de calidad, así como pruebas de inmunohematología para servicios de sangre, distintos al banco de sangre. D.1.5 Centro de distribución de sangre. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. D.1.6 Servicios de transfusión hospitalarios Recepción, conservación y transfusión de unidades de sangre y componentes sanguíneos. Es responsable de emitir los reportes de hemovigilancia del paciente transfundido, reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. D.1.7 Las actividades a que se refiere este apartado, que no se lleven a cabo directamente en los establecimientos señalados sino a través de terceros, tendrán responsabilidad mancomunada en las actividades delegadas. D.2 Los servicios de sangre se instalarán en establecimientos de atención médica o de forma independiente con la salvedad de los servicios de transfusión hospitalarios que se instalarán en establecimientos para la atención médica que apliquen transfusiones. D.3. Los servicios de sangre que colecten o transfundan sangre o sus componentes llevarán a cabo programas y campañas orientadas a fomentar entre

b) La disposición de sangre para uso autólogo que se efectúe en quirófanos u otras áreas de un establecimiento de atención médica, tales como la hemodilución aguda preoperatoria; c) El suministro de sangre o componentes sanguíneos para transfusión en el domicilio de un paciente, en caso de urgencia u otra causa que impida su traslado a un establecimiento de atención médica o a un establecimiento autorizado para hacer disposición de sangre y componentes sanguíneos. APARTADO 5. Los servicios de sangre deberán contar con lo siguiente: a) Licencia sanitaria y un médico responsable sanitario que cumpla con los requisitos establecidos en esta Norma; b) Un sistema de gestión de la calidad, que estará especificado en un manual de calidad; Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos de fácil comprensión, aplicabilidad e implementación, que describirán todos los procedimientos técnicos y administrativos en materia de las actividades que realiza el establecimiento, los cuales deberán mantenerse actualizados y accesibles al personal; Las actividades se realizarán en apego a estos procedimientos; c) Estructura orgánica y funcional acorde con las actividades que desempeña el establecimiento; d) Una infraestructura arquitectónica que cuente con instalaciones separadas para usuarios, personal profesional, técnico y administrativo, de espacios y diseños funcionales y suficientes para la realización de las actividades que desempeña el establecimiento; e) Mobiliario, equipo, reactivos, instrumental, material e insumos requeridos para los actos de disposición que efectúen; f) Personal profesional, técnico y auxiliar, con adiestramiento, capacitación y competencia técnica en las actividades que realiza; g) Programas de mantenimiento preventivo o correctivo y limpieza de las áreas. Tratándose del mantenimiento de los equipos se realizará de acuerdo con la frecuencia de uso y con las especificaciones del fabricante; h) Programas de trabajo y enseñanza para la actualización, entrenamiento y evaluación del personal; i) Disponer de un sistema de obtención y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las disposiciones sobre la codificación y trazabilidad que establece esta Norma. Esta información deberá conservarse por los lapsos que señala esta Norma. Los periodos de conservación se especifican en esta Norma El responsable sanitario y el propietario, de los servicios de sangre serán responsables solidarios de las actividades y de determinar la seguridad, inocuidad, calidad, viabilidad y funcionalidad del contenido de las unidades. Los servicios de sangre, deberán conservar toda la documentación generada, con las evidencias documentales que comprueben que las actividades relativas a la disposición de que se trate se realizaron conforme a las disposiciones de la Ley y esta Norma. Los datos relativos a sus actividades estarán disponibles para las autoridades competentes en caso de que les sean requeridos, Los servicios de sangre deberán fomentar el desarrollo de programas de estudio e investigación relacionados con la disposición de sangre y componentes sanguíneos. Los estudios o ensayos de investigación deberán apegarse a lo previsto en la Ley, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la presente Norma y demás disposiciones aplicables. El suministro y recepción de sangre y componentes sanguíneos para fines terapéuticos sólo podrá efectuarse entre los establecimientos de salud que cuenten con autorización expresa de la Secretaría para llevar a cabo actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, salvo los casos de colectas externas de sangre y transfusión domiciliaria El responsable sanitario los servicios de sangre deberá reunir los siguientes requisitos: a) Bancos de sangre y Centros de procesamiento de sangre - Hematólogo, patólogo clínico o médico de cualquier especialidad con entrenamiento y capacidad demostrable en medicina transfusional	la población la donación voluntaria, no remunerada y recurrente de sangre o sus componentes; así como los requisitos que deben reunir los donantes y fomentar la formación de grupos dentro de la comunidad para promover la donación. Todo esto alineado con las Políticas sobre donación voluntaria de sangre que emita la Secretaría de Salud. D.4. Las siguientes actividades se podrán realizar en lugares distintos a los establecimientos autorizados: D.4.1 La extracción de sangre, cuando se lleve a cabo en colectas externas programadas de donación voluntaria y no remunerada y en casos de emergencia o catástrofe, cuando así lo determine la Secretaría de Salud; D.4.2 La disposición de sangre para uso autólogo que se efectúe en quirófanos u otras áreas de un establecimiento de atención médica, tales como la hemodilución aguda preoperatoria; D.4.3 El responsable sanitario y la persona física o moral propietaria de los servicios de sangre serán responsables solidarios de las actividades y de determinar la seguridad, inocuidad, calidad, viabilidad y funcionalidad del contenido de las unidades. D.4.4 Los servicios de sangre, deberán conservar toda la documentación generada, con las evidencias documentales que comprueben que las actividades relativas a la disposición de que se trate se realizaron conforme a las disposiciones de la Ley y esta Norma. Los datos relativos a sus actividades estarán disponibles para las autoridades competentes en caso de que les sean requeridos. D.4.5 Los servicios de sangre deberán fomentar el desarrollo de programas de estudio e investigación relacionados con la disposición de sangre y componentes sanguíneos. Los estudios o ensayos de investigación deberán apegarse a lo previsto en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la presente Norma y demás disposiciones aplicables. D.4.6 El suministro y recepción de sangre y componentes sanguíneos para fines terapéuticos sólo podrá efectuarse entre los establecimientos de salud que cuenten con autorización expresa de la Secretaría para llevar a cabo actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, salvo los casos de colectas externas de sangre, en donde el proceso se coordinará con un banco de sangre o centro de colecta, autorizado.

	- b) Centro de calificación biológica. - Hematólogo, patólogo clínico, médico de cualquier especialidad o químico de las áreas de bioquímica, microbiología o biología. Estos profesionales deberán tener entrenamiento y capacidad demostrable en la realización de pruebas para detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y pruebas de Inmunohematología c) Centros de colecta - Médicos generales o de cualquier especialidad con experiencia mínima de seis meses documentados en selección de donantes d) Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos; - Médicos generales o de cualquier especialidad con experiencia mínima de seis meses documentada en pruebas de inmunohematología e) Servicio de transfusión hospitalario. - Médicos generales o de cualquier especialidad, en caso de que hagan las pruebas de compatibilidad sanguínea con experiencia mínima de seis meses documentada en pruebas de inmunohematología Los médicos o químicos a que se refiere este apartado deberán contar con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes Los establecimientos de sangre en sus diferentes modalidades deberán cumplir con los requisitos de infraestructura, equipamiento y recursos humanos suficientes para poder garantizar sus actividades y servicios proporcionados. Los requisitos del punto anterior deberán estar contenidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia del uso terapéutico de sangre y células progenitoras hematopoyéticas. Respecto a la infraestructura de las áreas y equipamiento de cada servicio de sangre, es necesario que la Secretaría de Salud, actualice la Guía de Equipamiento de los servicios de Sangre, originalmente emitida en el año 2008 por Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.	
130	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 6.2.1. Antes de cada donación de sangre o productos sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de <u>la asistente social y/o trabajadora</u> a los candidatos a donar sangre o productos sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente: Debe decir: Antes de cada donación de sangre o componentes sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de personal capacitado para desarrollar esta función, sea interno o externo a los establecimientos, a los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente: Justificación: Las tareas de promoción de la donación voluntaria y no remunerada de sangre pueden involucrar, incluso, a la sociedad civil capacitada por personal de salud experto en la materia. Este es uno de los caminos para difundir (que es uno de los grandes retos de nuestro país) la necesidad de tener un suministro hemático seguro y habitual. Todas las personas que participen en esta actividad fundamental, deben tener la competencia técnica adecuada y comprobable	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.2.1 Antes de cada donación de sangre o componentes sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de personal capacitado para desarrollar esta función, sea interno o externo a los establecimientos, a los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente:

131	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 6.2.1.4 - Sobre la <u>influencia favorable</u> en la seguridad <u>transfusional</u>, de la donación voluntaria y altruista de repetición, así como sobre la conveniencia para la sociedad, el país, para los receptores y para el mismo donante de establecer un compromiso de donar sangre de manera regular y programada Debe decir: Sobre la obligación moral y social, en pro de la seguridad sanguínea, en favor de quienes requieren transfusiones sanguíneas, de llevar a cabo donaciones de sangre en forma completamente voluntaria, habitual y programada. Justificación: Es de vital importancia, dentro de la promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre, que la población en general conozca las necesidades de sangre para transfusión y que sean concientizados sobre la responsabilidad que tienen de acudir a donar, en forma voluntaria y cumpliendo los requisitos que establece la autoridad sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; es decir, no pretende establecer postura sobre obligación moral y social, en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.
132	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 7. - Selección de donantes para uso <u>terapéutico</u> alogénico Debe decir: Selección de donantes para obtención de sangre o componentes sanguíneos de uso alogénico Justificación: No son los donantes los que se emplearán para uso alogénico sino la sangre o sus componentes, obtenidos de él, para uso alogénico Referencia bibliográfica: "De" es una preposición que significa pertenencia o procedencia y en este caso, al asociarse a la palabra donante indica que es él (el donante el que será empleado para uso alogénico y no el producto que se obtendrá de él, para uso alogénico) Real Academia de la Lengua Española.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7. Selección de donantes para obtención de sangre o componentes sanguíneos de uso alogénico
133	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 7.2. - El donante deberá cumplir una serie de requisitos mínimos establecidos para poder realizar una donación, en casos de duda prevalecerá el criterio médico el que en todo momento observará las disposiciones éticas y legales aplicables. Debe decir: El candidato a donar deberá cumplir con los requisitos mínimos, establecidos por la autoridad sanitaria, así como con la aprobación en la evaluación clínica que le aplique un médico evaluador, con la competencia técnica idónea para esta función, para ser seleccionado como donante. El médico seleccionador, observará en todo momento las disposiciones éticas y legales aplicables. Justificación: Es necesario expresar claramente y en forma precisa las acciones que deben llevarse a cabo en pro de la seguridad sanguínea, así como la competencia técnica del personal asignado a desarrollar cada función	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el inciso tiene como finalidad establecer de manera general los criterios que deben ser observados por el personal médico evaluador de la aptitud del donante y no de establecer la competencia técnica del médico evaluador. Cabe recalcar que, este Proyecto de Norma no tiene como objeto establecer las competencias técnicas del personal médico. Es responsabilidad del responsable sanitario del servicio de sangre asegurar que el personal cumpla las características de su perfil profesional y cuente con las capacidades técnicas para el desempeño de sus actividades, asignar sus funciones y que reciba la formación necesaria para la realización de su trabajo de acuerdo con lo establecido en los numerales 5.15.3, 5.16.1, 5.16.2, 5.16.3, 5.16.4 y 5.16.5 de este proyecto de Norma.

134	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 7.7.2. - La <u>evaluación</u> la deberá efectuar metódica, <u>cuidadosamente</u> y basada en evidencia clínicas, científicas empleando un lenguaje comprensible y de manera respetuosa para las y los candidatos a donar; Debe decir: Deberá ser efectuada en forma metódica, basada en evidencia clínica y científica con lenguaje comprensible y de manera respetuosa para los candidatos a donar. Justificación: Se repite la palabra evaluación y no es necesario, ya está referida en el punto 7.7.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7.7.2 Deberá ser efectuada en forma metódica, basada en evidencia clínica y científica con lenguaje comprensible y de manera respetuosa para los candidatos a donar;
135	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 7.8. - Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de exclusión temporal y definitiva de los donantes y la prevalencia de los mismos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad. Debe decir: Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de diferimiento y de exclusión de los donantes, así como la prevalencia de estos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad. Justificación: Se maneja de manera indistinta los conceptos de diferimiento y exclusión. Diferimiento: acción de aplazamiento, postergación, suspensión, demora. Exclusión: acción y efecto de excluir. Descarte, rechazo, eliminación. Referencia bibliográfica: Real academia de la lengua española https://dle.rae.es/	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7.8 Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de diferimiento y de exclusión de los donantes, así como la prevalencia de estos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad.
136	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 7.10.1. Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que esté vigente y que contenga su fotografía; Debe decir: Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que esté vigente y que contenga su fotografía; y proporcionará los datos de su Clave Única de Registro Poblacional (CURP) Justificación: Iniciar con el registro nacional de donantes. Permitir el rastreo de donaciones previas en caso de reactividad serológica. Referencia bibliográfica: NHS Blood and Transplant (NHSBT) https://www.nhsbt.nhs.uk/ NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud. NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, generaría una sobre-regulación, al establecerse mayores requisitos, aunado a que es diferente a lo que se identifique como se establece en el proyecto.

137	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 7.11.4.- La exclusión del médico será inapelable. Debe decir: La exclusión o diferimiento del médico que realiza la evaluación clínica será inapelable. El médico deberá explicar de manera confidencial el motivo de la exclusión o diferimiento a través de un proceso de consejería médica. Justificación: Si el donante es diferido o excluido se le debe notificar el motivo del aplazamiento o rechazo haciendo énfasis en la seguridad del propio donante o del receptor. Cumplir con los derechos de los pacientes (donantes) Referencia bibliográfica: Estándares fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. 2018. AABB.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7.11.4 La exclusión o diferimiento del médico que realiza la evaluación clínica será inapelable. El médico deberá explicar de manera confidencial el motivo de la exclusión o diferimiento a través de un proceso de consejería médica.
138	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 7.12. y 7.13. 7.9.4 Autoexclusión del donante, y 7.9.5 Exclusión por terceros. Debe decir: 7.12. Autoexclusión del donante El procedimiento para la autoexclusión del donante se deberá efectuar de conformidad con lo siguiente: 7.12.1 Se aplicará en cada donación. 7.12.2 Además de la información proporcionada al donante con relación a las condiciones y actividades de riesgo para adquirir enfermedades transmisibles sexualmente y por transfusión, el personal del banco de sangre o del puesto de sangrado le deberá proporcionar un impreso identificado con el número exclusivo de la donación, en el que el donante deberá responder si considera apta su sangre o componente sanguíneo para uso terapéutico (véase el apartado 19.3.4.2 y la tabla 43 de esta Norma) 7.12.3 El personal del banco de sangre o del puesto de sangrado permitirá y facilitará que la persona que ya hubiese proporcionado su sangre o componente sanguíneo se autoexcluya, garantizando la confidencialidad del acto y permitiendo que el donante responda el impreso referido en el apartado anterior en privacidad y de manera individual. 7.12.4 Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos cuando con el impreso para el procedimiento de autoexclusión hubiera ocurrido cualquiera de lo siguiente: a) El donante hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico; b) En su respuesta hubiese ambigüedad; c) No lo hubiese contestado o entregado, o d) En caso de extravío del impreso. En los casos a que se refieren los incisos b), c) y d), el banco de sangre o el puesto de sangrado podrá recabar la respuesta al formato por vía electrónica o cualquier otro medio que permita tener constancia documental, siempre y cuando se haga de forma exclusivamente personal y manteniendo la confidencialidad 7.13 Exclusión por terceros. Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos, cuando un tercero notifique al banco de sangre, o en su caso, al puesto de sangrado que el donante tiene un estilo de vida que le pone en riesgo de adquirir alguna infección transmisible o bien que tras la donación el donante hubiese manifestado alguna patología de probable naturaleza infecciosa.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 7.12 Autoexclusión del donante. 7.12.1 El procedimiento para la autoexclusión del donante se deberá efectuar de conformidad con el procedimiento normalizado de operación y la política que determine el responsable sanitario del banco de sangre del que se trate y los centros de colecta que de él dependan. 7.12.2 Por lo que se podrá considerar lo siguiente, siempre y cuando se garanticen los derechos del donador. 7.12.3 Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos cuando en el procedimiento de autoexclusión hubiera ocurrido cualquiera de lo siguiente: 7.12.3.1 El donante que hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico a estas se les dará destino final.

	La exclusión por terceros aplica cuando el notificante sea el padre, la madre, algún hermano, el cónyuge, la concubina, el concubinario, familiares u otros allegados, siempre y cuando el personal asignado del establecimiento tenga elementos suficientes para cotejar la información proporcionada con los datos de identificación del donante que se tengan registrados. La exclusión por terceros deberá quedar registrada en el expediente del donante y se manejará de manera confidencial. Justificación: Agregar el manejo de la autoexclusión del donante y la Exclusión por terceros, ya que sólo se mencionan en 7.9.4. y 7.9.5. pero no se describen las acciones que se deben tomar para definir las auto exclusiones o exclusiones por terceros. En el punto 20.3.4.2 Autoexclusión confidencial, del mismo proyecto, dice: 20.3.4.2 Autoexclusión confidencial. El procedimiento de autoexclusión confidencial se llevará a cabo conforme a lo señalado en los subincisos incluidos en el inciso 7.9 de este proyecto de Norma. Sin embargo, como se describió en las observaciones 5. 6 y 7 del proyecto de Norma, no existen subincisos con el señalamiento descrito en este punto. En la tabla 38, se describe cómo informar sobre el llenado y sobre las actividades previas a realizar con respecto a la concientización sobre prácticas de riesgo y su importancia en la seguridad transfusional, pero, no describe las acciones a tomar, posteriores al llenado del formato de autoexclusión, por parte del personal responsable de dicha actividad. Referencia bibliográfica: Texto tomado de la NOM-253- SSA1-2012 Para la Disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Requisitos 6.12. y 6.13.	
139	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 8.1.13.1- Se realizará en áreas cutáneas carentes de lesiones; Debe decir: Se realizará en áreas cutáneas carentes de lesiones o cicatrices; Justificación: Asegurar la obtención del producto a través de una adecuada punción. Referencia bibliográfica: Technical Manual. 21st edition. AABB. 2023. Capítulo 6. Pág. 139. ISBN No. 978-1-56395-464-1.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario En virtud que dentro de los criterios de punción para colectar unidades de sangre o productos sanguíneos deberá hacerse en pieles carentes de lesiones, considerando que la Organización Mundial de la Salud, las considera como un daño físico que resulta de un evento específico, en el que se pueden involucrar traumatismos, heridas o cualquier forma de perjuicio al cuerpo, mientras que una cicatriz es una marca visible causada por la incapacidad del cuerpo para regenerar el complejo tejidoconectivo de la piel después de sufrir algún daño. La formación de nuevo tejido le da a la piel una estructura diferente a la original, por lo que las punciones pueden realizarse en pieles con cictríez ya que se considera que no hay una lesión reciente y o rlo tanto es una piel sana.
140	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 8.1.14 - El anticoagulante y, en su caso, las soluciones aditivas deberán estar en proporción al volumen de sangre o productos sanguíneos que se vaya a extraer. Debe decir: El anticoagulante y, en su caso, las soluciones aditivas deberán estar en proporción al volumen de sangre o productos sanguíneos que se vaya a extraer y acordes a las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Justificación: Asegurar la adecuada conservación de la sangre total y componentes sanguíneos obtenidos. Referencia bibliográfica: Technical Manual. 21st edition. AABB. 2023. Capítulo 6. Pág. 142. ISBN No. 978-1-56395-464-1.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.1.14 El anticoagulante y, en su caso, las soluciones aditivas deberán estar en proporción al volumen de sangre o productos sanguíneos que se vaya a extraer y acordes a las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

141	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 8.1.15.2. Durante la extracción de las unidades, se llenarán los tubos para las muestras, mediante la bolsa de derivación unida al tubo colector primario y posteriormente continuar con la extracción. Las muestras se conservarán en tubos con tapón por un lapso mínimo de cuarenta y ocho horas. Debe decir: Durante la extracción de las unidades, se llenarán los tubos para las muestras previamente etiquetados con los datos de identificación del donante, mediante la bolsa de derivación unida al tubo colector primario y posteriormente continuar con la extracción. Las muestras se conservarán en tubos con tapón por un lapso mínimo de cuarenta y ocho horas de manera que se asegure los requisitos preanalíticos establecidos por los métodos de análisis del establecimiento que realizará los análisis. Justificación: Asegurar la correcta identificación de muestras y conservación de estas, considerando los requisitos preanalíticos necesarios para garantizar la veracidad del resultado. Referencia bibliográfica: ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y competencia. Requisito 7.2. Procesos preanalíticos. Página 22.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 8.1.15.2 Durante la extracción de las unidades, se llenarán los tubos para las muestras previamente etiquetados con los datos de identificación del donante, mediante la bolsa de derivación unida al tubo colector primario y posteriormente continuar con la extracción. Las muestras se conservarán en tubos con tapón por un lapso mínimo de cuarenta y ocho horas de manera que se asegure los requisitos preanalíticos establecidos por los métodos de análisis del establecimiento que realizará los análisis.
142	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 8.2.2. - En caso de punción fallida, no deberá intentarse otra punción con el mismo equipo de recolección. Podrá efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma. Debe decir: En caso de punción fallida, no deberá intentarse otra punción con el mismo equipo de recolección. Podrá efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice, en ausencia de lesión (evento adverso) y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma. Justificación: Se debe hacer valer el principio ético de no maleficencia a los donantes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.2 En caso de punción fallida, no deberá intentarse otra punción con el mismo equipo de recolección. Podrá efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice, en ausencia de lesión (evento adverso) y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma.
143	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 8.2.7. Podrán efectuarse variaciones en los volúmenes de recolección, siempre y cuando el procedimiento sea autorizado por escrito por el responsable sanitario del Banco de Sangre o el encargado del Centro de Colecta y la unidad cumpla con los estándares de concentración de hemoglobina por unidad, el hematocrito y leucocitos residuales acorde al tipo de concentrado de eritrocitos obtenido. El documento donde conste la autorización deberá consignar los criterios médicos que justifiquen o sustenten su realización. Debe decir: Podrán efectuarse variaciones en los volúmenes de recolección, siempre y cuando se trate de una situación especial (mujeres embarazadas, menores de edad, etc.); el procedimiento será autorizado por escrito por el responsable sanitario del Banco de Sangre o el encargado del Centro de Colecta y exista solicitud e indicación por escrito de su médico tratante. El documento donde conste la autorización deberá consignar los criterios médicos que justifiquen o sustenten su realización	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 8.2.7 Podrán efectuarse variaciones en los volúmenes de recolección, siempre y cuando se trate de una situación especial (por ejemplo: mujeres embarazadas, menores de edad, etc.); el procedimiento será autorizado por escrito por el responsable sanitario del Banco de Sangre o el encargado del Centro de Colecta y exista solicitud e indicación por escrito de su médico tratante. Deberá asegurarse que la unidad cumpla con los estándares de concentración de hemoglobina por unidad, el hematocrito y leucocitos residuales acorde al tipo de concentrado de eritrocitos obtenido. El documento donde conste la autorización deberá consignar los criterios médicos que justifiquen o sustenten su realización.

	Justificación: Establecer las situaciones específicas en las cuales aplica este punto para no tener discrepancia con lo establecido en los puntos 8.2.5., 8.2.5.1. y 8.2.5.2. donde se describen los volúmenes que pueden manejarse para identificar la "Unidad de bajo volumen". Este punto aplica para donación autóloga, referir en el punto correspondiente. Referencia bibliográfica: Jed B. Gorlin, MD, David Mvere et al. Estándares Fundamentales Para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. Bethesda, Maryland 20814-3304; United States of America; AABB 2018. Pág. 34.	
144	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.1.1. - Los Bancos de Sangre, los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y <u>Productos</u> sanguíneos, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalaria, en el ámbito de las funciones que les autoriza la Secretaría de Salud, deberán <u>observar</u> lo siguiente: Debe decir: Los Bancos de Sangre, los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y componentes sanguíneos, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalaria, en el ámbito de las funciones que les autoriza la Secretaría de Salud, deberán cumplir con lo siguiente: Justificación: Cambiar el término de cumplir es más objetivo cuando hablamos de sistema de gestión de calidad; ya que observar es el acto de mantener atención puesta en determinado objeto o fenómeno (subjetivo). Referencia bibliográfica: Jed B. Gorlin, MD, David Mvere et al. Estándares Fundamentales Para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. Bethesda, Maryland 20814-3304; United States of America; AABB 2018. Pág. xi 1-4.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.1.1 Los Bancos de Sangre, los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalaria, en el ámbito de las funciones que les autoriza la Secretaría de Salud, deberán cumplir con lo siguiente:
145	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.1.1. - <u>Deberán</u> tener procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, <u>productos</u> sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad, y Debe decir: Tener procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad, y Justificación: al iniciar el texto con Deberán tener es redundante con el texto previo del indicativo de deber; por ello lo correcto es iniciar con Tener procedimientos...	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.1.1.1 Contar con procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, productos sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad, y

146	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.1.2.- Registrar cualquier tipo de incidente relacionado con las actividades a que se refiere el <u>inciso</u> anterior. Debe decir: Registrar cualquier tipo de incidente relacionado con las actividades a que se refiere el numeral anterior. Justificación: Cambiar la palabra inciso por numeral ya que este es un texto sustraído de la NOM- 253 anterior y manejaba inciso, pero este proyecto de norma no es un inciso es un numeral.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977), en su capítulo 5 Estructura, señala que los términos que se deben usar para designar las divisiones y subdivisiones son los siguientes: Tabla 1 – Nombres de divisiones y subdivisiones <table><tr><th>Término</th><th>Ejemplo de numeración</th><th>de</th></tr><tr><td>Parte</td><td>9999-1</td><td></td></tr><tr><td>Capítulo</td><td>1</td><td></td></tr><tr><td>Inciso primario</td><td>1.1</td><td></td></tr><tr><td>Inciso secundario</td><td>1.1.1</td><td></td></tr><tr><td>Párrafo</td><td>[sin numeración]</td><td></td></tr><tr><td>Apéndice</td><td>A</td><td></td></tr></table> Asimismo, el inciso 5.2.3 establece la definición de “inciso” “5.2.3 Inciso Un inciso es una subdivisión numerada de un capítulo. Un inciso primario (por ejemplo: 5.1, 5.2, etc.) se puede subdividir en incisos secundarios (por ejemplo: 5.1.1, 5.1.2, etc.) y este proceso de subdivisión puede continuar hasta el quinto nivel”	Término	Ejemplo de numeración	de	Parte	9999-1		Capítulo	1		Inciso primario	1.1		Inciso secundario	1.1.1		Párrafo	[sin numeración]		Apéndice	A	
Término	Ejemplo de numeración	de																					
Parte	9999-1																						
Capítulo	1																						
Inciso primario	1.1																						
Inciso secundario	1.1.1																						
Párrafo	[sin numeración]																						
Apéndice	A																						
147	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.2.1. - El intervalo entre la extracción y el <u>procesamiento</u> de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24° C, entre +2° y+6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas. Debe decir: El intervalo entre la extracción y el fraccionamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la constituyen (véase apartados/numerales 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24° C, entre +2° y+6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas. Justificación: Texto sustraído de la NOM- 253 anterior y queda incompleto el enunciado. No se observan incisos solo apartados numerales. También es importante completar la redacción del texto para mayor entendimiento lógico Referencia bibliográfica: NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Apartado 8.2.2	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la constituyen (véase los incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24 °C, entre +2° y +6 °C o bien, entre +2° y +10 °C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.																					

148

Dr. Héctor Alfredo Baptista González**Propone:****Dice:****9.2.3.** - Tabla 8. Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas

Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación

/ < 1x10⁶ / leucocitos/unidad / Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Tabla 9. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas

9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva

Leucocitos residuales < 1.2 x 10⁹ por unidad (en el 90% de las unidades probadas)

Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Debe decir:

Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores /

≤ 1x10⁶ / leucocitos/unidad / Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP***Justificación:**En el apartado CONSIDERANDO, menciona el Proyecto de norma que se debe generar una alineación con estándares internacionales en materia de seguridad transfusional y el estándar internacional recomendado para la leucorreducción universal por Association for the advancement of Blood & Biotherapies (AABB): Cifra total de leucocitos 5 x 10⁶Comité de Expertos del Consejo Europeo recomienda que esta cifra MENOR de 1x10⁶.

Por lo que no debe utilizarse el término "en caso de". La leucorreducción es un requerimiento estándar internacional.

Al colocar ≤ 1x10⁶ incluimos también el estándar de la AABB.

Se incluye también aquellos componentes donde se utilizan filtros membretados como leucodepletadores y reducción menor de 3 o más logaritmo leucocitos residuales.

Con este residual de leucocitos se favorece a la disminución de aloinmunización HLA: Transfusiones Múltiples Leucorreducción: 46% asociados a refractariedad plaquetaria Leucodepleción: 11% (asociados un 7% a anti-HLA)

Reducción del TRALI Leucorreducción: (70%)

Prevalencia 2.8 por cada 100,000 componentes.

Transmisión de CMV Leucorreducción: AABB da como seguro límites de 5x10⁶ En donantes seronegativos.Disminución de morbi-mortalidad en ptes con cirugía cardíaca, hematoooncológicos, postrasplantados, reducir las complicaciones infecciosas; disminuye mediadores proinflamatorios (IL6, IL10) durante postoperatorio. Se puede utilizar la sangre total en pacientes con traumatismo y hemorragia masiva. Por lo que hasta los Concentrados de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva deberán cumplir los mismos requisitos del estándar internacional. Y modificar el exponencial del logaritmo a ≤1x10⁶**Referencia bibliográfica:**

Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.

Leukocyte filters: a review of the mechanisms and applications in hemotherapy Elaine Veloso Rocha Urias1,2,3*, Leandro de Freitas Teles1,2, Jamille Fernandes et.al; Rev Assoc Med Bras 2021;67(7):1056-1060

Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.

Tsantes AE, Kyriakou E, Nikolopou- los GK, et al. Cost- effectiveness of eukoreduction for prevention of febrile non- haemolytic trans- fusion reactions. Blood Transfus 2014;12:232-237.

McCullagh, Josephine, et al. "The feasibility of introducing a whole blood component for traumatic haemorrhage in the UK." Transfusion

Medicine (2024).

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:**Tabla 8****Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas**

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	≥45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	≥ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leucorreducción.	< 1 x10 ⁶ leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina.***CEP= Control Estadístico de proceso.**

149

Dr. Héctor Alfredo Baptista González**Propone:****Dice:****Tablas 8, 9, 12,****14, 15, 21, 22 y****23. –** Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP***Debe decir:**

*CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.8. de esta Norma.

Justificación:

Esto es tomado de los Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components del Consejo Europeo y ellos si manejan un apéndice (see Appendix 3). donde describen: introducción, Implementación del SPC, Estrategia para el muestreo estadístico, tasa de falla, nivel de confianza, frecuencia del muestreo de control, ejemplos puntualmente indicando a lo que se refieren con el Control Estadístico de Procesos (Example 3). Al no contar con este apéndice no se garantiza que se tenga conocimiento de las mediciones cuándo y cómo realizar el control de calidad de manera sistematizada. Se propone que se realice la traducción completa y se agregue al apéndice B de control de calidad. <https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail> Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components.

En su defecto completar el documento referenciado en B.5.1.5. de esta Norma como

Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, disponibles en el sitio: <https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional>.**Referencia bibliográfica:**Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. <https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail>

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

Tabla 8

Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	450 mL $\pm$ 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	≥ 45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	≥ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leucorreducción.	$< 1 \times 10^6$ leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	$< 0.8\%$ de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina.

*CEP= Control Estadístico de proceso.

Tabla 9		
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas		
9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	280 $\pm$ 50 mL.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	65 – 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	$\geq$ 45 g/U.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
9.3.3.2 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	250 $\pm$ 50 mL.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	65 – 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	$\geq$ 43 g por unidad.	
Leucocitos.	<1.2 x 10 ⁶ por unidad (en el 95% de las unidades probadas).	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

9.3.3.3 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	(Depende del proceso obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥ 45 g por unidad.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	(Depende del proceso obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥43 g por unidad.	
Leucocitos residuales.	<1.2 x 10 ⁹ por unidad. (en el 90% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥40 g por unidad.	
Leucocitos residuales.	<1.0 x 10 ⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

Nota: La viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%.

***CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 12

Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos en solución aditiva obtenidos por aféresis probadas.

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	Según el sistema usado.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

Hematocrito.	65% – 75%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito, en caso de agregar solución aditiva.	50% – 70%.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

*CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.

Tabla 14

Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas

Parámetro verificar	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen por unidad.	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.
Contenido de plaquetas.	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$<0.2 \times 10^9$ por unidad concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$<0.05 \times 10^9$ por unidad concentrado plaquetario.	
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	$< 1 \times 10^6$ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

*CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.

Tabla 15
Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Inspección de la unidad.	Ausencia de agregados plaquetarios.	Todas las unidades obtenidas en el mes.
Volumen (depende del contenido de plaquetas).	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.	
Contenido de plaquetas.	Unidad estándar 2×10^{11} Para uso en neonatos o infantes 0.5×10^{11} (en el 90% de las unidades).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$< 1.0 \times 10^9$ por unidad (en el 90% de las unidades)	
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$< 1.0 \times 10^6$ por unidad.	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
HLA o HPA (en caso de requerirse).	Tipificación.	Cada vez que se requiera.
Control bacteriológico.	Sin desarrollo.	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**

Nota: Con algunos equipos de aféresis, el contenido de leucocitos residuales puede ser mucho más bajo.

****Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS.**

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 21

Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.
Factor VIIIc.	Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento.	- Eritrocitos: <6.0 × 10 ⁹ /L. - Leucocitos: <0.1 × 10 ⁹ /L. - Plaquetas: <50 × 10 ⁹ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).	- <1 x 10 ⁶ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

*CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.

Tabla 22

Requisitos de calidad que deberán reunir el 100 % de las unidades de plasma fresco con reducción de patógenos

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles.	Todas las unidades.

		<table><tr><td>Volumen.</td><td>El establecido ± 10%.</td><td>Todas las unidades.</td></tr><tr><td>Fibrinógeno.</td><td>Promedio después del proceso de inactivación: ≥60% del porcentaje de la unidad de plasma recién extraído.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr><tr><td>Factor VIIIc.</td><td>Minino de 0,7 UI/mL, por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr><tr><td>Contenido de proteína total.</td><td>Mínimo un límite de 50 g/L.</td><td>Todas las unidades.</td></tr><tr><td>Inactivación de patógenos.</td><td>La concentración residual de las sustancias de inactivación, se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos.</td><td>Todas las unidades.</td></tr></table>	Volumen.	El establecido ± 10%.	Todas las unidades.	Fibrinógeno.	Promedio después del proceso de inactivación: ≥60% del porcentaje de la unidad de plasma recién extraído.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Factor VIIIc.	Minino de 0,7 UI/mL, por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Contenido de proteína total.	Mínimo un límite de 50 g/L.	Todas las unidades.	Inactivación de patógenos.	La concentración residual de las sustancias de inactivación, se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos.	Todas las unidades.
Volumen.	El establecido ± 10%.	Todas las unidades.															
Fibrinógeno.	Promedio después del proceso de inactivación: ≥60% del porcentaje de la unidad de plasma recién extraído.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*															
Factor VIIIc.	Minino de 0,7 UI/mL, por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*															
Contenido de proteína total.	Mínimo un límite de 50 g/L.	Todas las unidades.															
Inactivación de patógenos.	La concentración residual de las sustancias de inactivación, se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos.	Todas las unidades.															
*CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.																	
Tabla 24 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades y mezclas de crioprecipitado probadas <table><tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Requisitos de calidad (especificación)</th><th>Frecuencia del control</th></tr><tr><td>Inspección visual.</td><td>a) Integridad de la bolsa. Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles.</td><td>Cada día de procesamiento, a todas las unidades.</td></tr><tr><td>Volumen.</td><td>30 a 40 mL.</td><td>Cada día de procesamiento, a todas las unidades o mezclas.</td></tr></table>			Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control	Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa. Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles.	Cada día de procesamiento, a todas las unidades.	Volumen.	30 a 40 mL.	Cada día de procesamiento, a todas las unidades o mezclas.						
Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control															
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa. Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles.	Cada día de procesamiento, a todas las unidades.															
Volumen.	30 a 40 mL.	Cada día de procesamiento, a todas las unidades o mezclas.															

		<table><tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Requisitos de calidad (especificación)</th><th>Frecuencia del control</th></tr><tr><td>Factor VIIIc.</td><td>≥ 70 UI por unidad.</td><td>Cada dos meses solo en caso de que se utilice en pacientes hemofílicos: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos al primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos del último mes de vigencia.</td></tr><tr><td>Fibrinógeno.</td><td>≥ 140 mg por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr><tr><td>Factor von Willebrand.</td><td>> 100 IU por unidad.</td><td>Cada dos meses solo en caso de que se utilice en pacientes con enfermedad de von Willebrand: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el último mes de vigencia.</td></tr></table>	Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control	Factor VIIIc.	≥ 70 UI por unidad.	Cada dos meses solo en caso de que se utilice en pacientes hemofílicos: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos al primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos del último mes de vigencia.	Fibrinógeno.	≥ 140 mg por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Factor von Willebrand.	> 100 IU por unidad.	Cada dos meses solo en caso de que se utilice en pacientes con enfermedad de von Willebrand: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el último mes de vigencia.
Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control												
Factor VIIIc.	≥ 70 UI por unidad.	Cada dos meses solo en caso de que se utilice en pacientes hemofílicos: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos al primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos del último mes de vigencia.												
Fibrinógeno.	≥ 140 mg por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*												
Factor von Willebrand.	> 100 IU por unidad.	Cada dos meses solo en caso de que se utilice en pacientes con enfermedad de von Willebrand: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el último mes de vigencia.												

*CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.

150	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.3.3.5. –Tabla 9 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva. Leucocitos residuales / <1.0 x 10⁶ por unidad (en el 90% de las unidades probadas) Debe decir: <1.0 x 10⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas) Referencia bibliográfica: Commonwealth Department of health and Aging 2001 Review of the Australian Blood Banking and Plasma Products Sector (The Stephen Review) www.nba.gov.au/policy/review-more.html Commonwealth Department of Health and Aging, Blood and Blood Products Committee, October 2001 “Leucodepletion”. A brief of the Australian Health Ministers’ Conference. Canberra. Leukodepleted Packed Red Blood Cells Transfusion in Patients Undergoing Major Cardiovascular Surgical Procedure: Systematic Review and Meta- Analysis. Cardiology Research and Practice 2019. Ferrer F, Rivera J, Corral J, González- Conejero R, et al. Evaluation of leukocyte- depleted platelet concentrates obtained by in-line filtration. Vox Sang 2000;78:235- 241. Microcirculatory effects of the transfusion of leukodepleted or non-leukodepleted red blood cells in patients with sepsis: a pilot study Abele Donati, Elisa Damiani, Michele Maria Luchetti; Donati et al. Critical Care 2014, 18:R33	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 9 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva</th></tr> <tr> <th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen.</td><td>(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.*)</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)</td><td>50 – 70%.</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina.</td><td>≥40 g por unidad.</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales.</td><td><1.0 x 10⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).</td></tr> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).</td><td><0.8% de la masa eritrocítica.</td><td rowspan="2">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td></tr> </tbody> </table> Nota: La viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%. *CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.	9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva			Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen.	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hemoglobina.	≥40 g por unidad.	Leucocitos residuales.	<1.0 x 10 ⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.
9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva																							
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																					
Volumen.	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																					
Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																					
Hemoglobina.	≥40 g por unidad.																						
Leucocitos residuales.	<1.0 x 10 ⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).																						
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																					
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.																						

151	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.3.5. Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir <u>el 100%</u> de las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9% Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. Debe decir: Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9% Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. La vigencia de la unidad se reduce a 24 horas conservado a 2-6°C o de 2-10°C para el transporte si se procesa en un sistema abierto. Justificación: Es importante recalcar que si se trabaja con sistema cerrado el riesgo de contaminación es mínimo, pero si se trabaja en sistema abierto el tiempo se reduce aún más; por riesgo de contaminación. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pag. 214. Estándares fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Ed. AABB. 2018.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9% <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen.</td><td>Variable según el método empleado.</td><td rowspan="6">Todas las unidades.</td></tr> <tr> <td>Observación del sobrenadante.</td><td>Incoloro después del último lavado.</td></tr> <tr> <td>Hematocrito final.</td><td>(40%-70%)</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina.</td><td>≥40 g por unidad.</td></tr> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).</td><td><0.8% de la masa eritrocítica.</td></tr> <tr> <td>Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla).</td><td><0.5 g por unidad.</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td></td></tr> </tbody> </table> Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. La vigencia de la unidad se reduce a 24 horas conservado a 2-6 °C o de 2-10 °C para el transporte si se procesa en un sistema abierto.	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen.	Variable según el método empleado.	Todas las unidades.	Observación del sobrenadante.	Incoloro después del último lavado.	Hematocrito final.	(40%-70%)	Hemoglobina.	≥40 g por unidad.	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.	Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla).	<0.5 g por unidad.	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																			
Volumen.	Variable según el método empleado.	Todas las unidades.																			
Observación del sobrenadante.	Incoloro después del último lavado.																				
Hematocrito final.	(40%-70%)																				
Hemoglobina.	≥40 g por unidad.																				
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.																				
Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla).	<0.5 g por unidad.																				
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.																				
152	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.3.7.3. Tabla 12. Requisitos de calidad que deben reunir <u>el 100%</u> de las unidades de concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis probadas. Debe decir: Tabla 12. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos en solución aditiva obtenidos por aféresis probadas. Hemoglobina ≥ 43 g por unidad Leucocitos residuales <1.2 x 10⁹ por unidad (en el 90% de las unidades probadas) <1.0 x 10⁶ (en el 90% de las unidades probadas)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que los parámetros de hemoglobina y leucocitos residuales ya se encuentran contenidos en el la Tabla 14 de la presente Norma.																			

	Justificación: Quitar el 100% a todos los títulos, el.% de cada parámetro está declarado en la columna de especificación. Falta hemoglobina, leucocitos residuales como parámetros a verificar. La hemoglobina es importante en el cumplimiento dentro del requisito de calidad con base a la indicación terapéutica, así como el residual de leucocitos para lograr la leucorreducción del estándar internacional. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Tabla Pag. 214																	
153	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.4.6.1. Tabla 14. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas. Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas <0.2 x 10⁹ por unidad Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria <0.05 x 10⁹ por unidad Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras <u>leucodepleción</u> por filtración <0.2 x 10⁶ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas) Debe decir: Tabla 14. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas. Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucorreducción/leucodepleción utilizando filtros membretados como leucorreductor o como leucodepletador ≤0.2 x 10⁶ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas). Justificación: Con base en el estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo. Al colocar mayor o igual damos oportunidad de generar la leucorreducción universal o bien la leucodepleción utilizando filtro membretado como leucodepletador. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 14 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas <table> <tr> <th>Parámetro verificar</th><th>Especificaciones</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> <tr> <td>Volumen por unidad.</td><td>El validado para contener 0.6 x 10¹¹ plaquetas por concentrado plaquetario.</td><td>Todas las unidades preparadas en el mes.</td></tr> <tr> <td>Contenido de plaquetas.</td><td>>6.0 x 10¹⁰ por unidad de concentrado plaquetario.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.</td><td><0.2 x 10⁹ por unidad de concentrado plaquetario.</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.</td><td><0.05 x 10⁹ por unidad de concentrado plaquetario.</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.</td><td>< 1 x10⁶ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)</td></tr> </table>	Parámetro verificar	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen por unidad.	El validado para contener 0.6 x 10 ¹¹ plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.	Contenido de plaquetas.	>6.0 x 10 ¹⁰ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	<0.2 x 10 ⁹ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	<0.05 x 10 ⁹ por unidad de concentrado plaquetario.	Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	< 1 x10 ⁶ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)
Parámetro verificar	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																
Volumen por unidad.	El validado para contener 0.6 x 10 ¹¹ plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.																
Contenido de plaquetas.	>6.0 x 10 ¹⁰ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	<0.2 x 10 ⁹ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	<0.05 x 10 ⁹ por unidad de concentrado plaquetario.																	
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	< 1 x10 ⁶ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)																	

		<table><tr><td>pH al término de su vigencia.</td><td>6.4 a 7.4</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr><tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr></table> *CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma. Se realiza el ajuste de las especificaciones en los parámetros, toda vez que, la tabla no aclara si las cifras esperadas son respecto a cada unidad de concentrado plaquetario o a las mezclas de plaquetas. Estas modificaciones se encuentran alineadas a lo descrito en la referencia descrita.	pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*						
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*						
154	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: 9.4.7.3. Dice: Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada. Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que puede inactivar linfocitos, por lo que, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad <u>injerta</u> contra hospederio. Debe decir: Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada. Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que pueden inactivar linfocitos, por lo que, si es el caso, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerto contra hospederio. Justificación: Esto es tomado del estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo con el propósito de mejorar la comprensión del requisito. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.4.7.3 Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada. Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que pueden inactivar linfocitos, por lo que, si es el caso, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerto contra hospederio.						

155

Dr. Héctor Alfredo Baptista González**Propone:****9.4.7.4.****Dice:**

Tabla 15. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas Contenido de plaquetas Unidad estándar 200 x 10⁹ Para uso en neonatos o infantes 0.5 x 10¹¹ (en el 90% de las unidades)

Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase Nota al pie de esta tabla) p < 1.0 x 10⁹ por unidad (en el 90% de las unidades)

Debe decir:

Tabla 15. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas Contenido de plaquetas Unidad estándar $\geq 2 \times 10^{11}$ Para uso en neonatos o infantes: $\geq 0.5 \times 10^{11}$ (en el 90% de las unidades)

Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase Nota al pie de esta tabla)

$\leq 1.0 \times 10^6$ de leucocitos por unidad final (en el 90% de las unidades)

Justificación:

Con base en el estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo la p no es correcto colocarla ya que se comprende un valor de probabilidad estadística y textualmente el estándar es sin la p para mejorar la comprensión del requisito y evitar confusión en la interpretación.

Al colocar $\leq 1 \times 10^6$ incluimos también el estándar internacional de leucorreducción, así como aquellos componentes donde se utilizan filtros membretados como leucodepletadores que logran reducción menor de 3 o más logaritmo en leucocitos residuales.

Referencia bibliográfica:

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Chapter 5 Blood component monographs pág. 255

<https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail>

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

Tabla 15

Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Inspección de la unidad.	Ausencia de agregados plaquetarios.	Todas las unidades obtenidas en el mes.
Volumen (depende del contenido de plaquetas).	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.	
Contenido de plaquetas.	Unidad estándar 2×10^{11} Para uso en neonatos o infantes 0.5×10^{11} (en el 90% de las unidades).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$< 1.0 \times 10^9$ por unidad (en el 90% de las unidades).	
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$< 1.0 \times 10^6$ por unidad.	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
HLA o HPA (en caso de requerirse).	Tipificación.	Cada vez que se requiera.
Control bacteriológico.	Sin desarrollo.	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**

Nota: Con algunos equipos de aféresis, el contenido de leucocitos residuales puede ser mucho más bajo.

****Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS.**

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

156	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.4.8.3 Tabla 16. Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas Plaquetas obtenidas por aféresis Igual o inferior a -150° C / Máximo 24 congelación meses A partir de la Igual o inferior a -70° C / Máximo 12 congelación meses A partir de la Debe decir: Tabla 16. Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas Plaquetas obtenidas por aféresis Igual o inferior a -150° C / Máximo 24 meses a partir de la congelación Igual o inferior a -70° C / Máximo 12 meses a partir de la congelación Justificación: Texto sustraído de la NOM-253- SSA1-2012; pues queda incompleto el enunciado. Referencia bibliográfica: NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Apartado 8.4.8.3	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 16 Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas <table> <tr> <th>Tipo de unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Vigencia</th></tr> <tr> <td rowspan="2">Plaquetas obtenidas por Aféresis.</td><td>Igual o inferior a -150 °C.</td><td>Máximo 24 meses a partir de la congelación.</td></tr> <tr> <td>Igual o inferior a -70 °C.</td><td>Máximo 12 meses a partir de la congelación</td></tr> </table>	Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia	Plaquetas obtenidas por Aféresis.	Igual o inferior a -150 °C.	Máximo 24 meses a partir de la congelación.	Igual o inferior a -70 °C.	Máximo 12 meses a partir de la congelación							
Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia															
Plaquetas obtenidas por Aféresis.	Igual o inferior a -150 °C.	Máximo 24 meses a partir de la congelación.															
	Igual o inferior a -70 °C.	Máximo 12 meses a partir de la congelación															
157	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.5.3. Tabla 18. Requisitos de calidad que deben <u>reunir el 100%</u> de los concentrados de granulocitos Volumen 200 a 300 mL Cuenta de Granulocitos >1 x 1010 por unidad Debe decir: Tabla 18. Requisitos de calidad que deben reunir los concentrados de granulocitos Granulocitos por aféresis Volumen < 500 mL Cuenta de Granulocitos Entre 1.5-3.0 x 108 /Kg del receptor Justificación: Con base en el estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 18 Requisitos de calidad que deben reunir los concentrados de granulocitos <table> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> <tr> <td>HLA.</td><td>Tipificación.</td><td>Cuando se requiera.</td></tr> <tr> <td>Volumen.</td><td>Granulocitos por aféresis volumen <500 mL.</td><td>Todas las unidades.</td></tr> <tr> <td>Cuenta de granulocitos.</td><td>Entre 1.5 – 3.0 x10⁸ /Kg del receptor.</td><td>A cada unidad obtenida.</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Todas las unidades.</td></tr> </table>	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	HLA.	Tipificación.	Cuando se requiera.	Volumen.	Granulocitos por aféresis volumen <500 mL.	Todas las unidades.	Cuenta de granulocitos.	Entre 1.5 – 3.0 x10 ⁸ /Kg del receptor.	A cada unidad obtenida.	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Todas las unidades.
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación															
HLA.	Tipificación.	Cuando se requiera.															
Volumen.	Granulocitos por aféresis volumen <500 mL.	Todas las unidades.															
Cuenta de granulocitos.	Entre 1.5 – 3.0 x10 ⁸ /Kg del receptor.	A cada unidad obtenida.															
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Todas las unidades.															

158	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.6.1.1.3 La centrifugación para separar el plasma de la sangre total <u>deberá ser</u> a una velocidad de 5,000 g, y Debe decir: La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación y fraccionamiento deberá ser establecido por cada establecimiento. Nota: Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través A de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos. Justificación: Texto incompleto se queda en y falta el resto. Referencia bibliográfica: Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023. METHOD 6-4. PREPARING RED BLOOD CELLS FROM WHOLE BLOOD	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.6.1.1.3 La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación; deberá ser establecido por cada establecimiento. Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos.
159	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.6.1.1.4. La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce <u>a -30°C</u> o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente: Debe decir: La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -25°C o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente: Justificación: Con base en el estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 269. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.6.1.1.4 La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -25 °C o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente:

160	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.6.1.1.5. Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de enfriamiento, y Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70° C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de este Proyecto de Norma, se deberá contar con método validado para el efecto. Debe decir: Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de enfriamiento. Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70° C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de este Proyecto de Norma, se deberá contar con método validado para el efecto a través de los resultados del control de calidad del plasma fresco. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 269. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023. METHOD 6-4. PREPARING RED BLOOD CELLS FROM WHOLE BLOOD	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.6.1.1.4.1 Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de congelamiento, y 9.6.1.1.5.4.2 Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70 °C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. 9.6.1.1.5 Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de este Proyecto de Norma, se deberá contar con método validado para el efecto a través de los resultados del control de calidad del plasma fresco.
161	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.6.1.4. Los plasmas que fuesen a destinarse para elaborar hemoderivados deberán conservarse bajo los criterios que indique de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM, y ediciones actualizadas posteriores). Debe decir: Los plasmas que fuesen a destinarse para elaborar hemoderivados deberán conservarse bajo los criterios que indique la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) vigente. Justificación: Tiene el mismo propósito en el enunciado, pero lo simplifica para su comprensión al utilizar vigente hablamos de que una vez haya sido aceptada una actualización pasa hacer la vigente no requiere el texto y ediciones actualizadas posteriores. Referencia bibliográfica: NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Nota de la tabla 25.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.6.1.4 Los plasmas que fuesen a destinarse para elaborar hemoderivados deberán conservarse bajo los criterios que indique la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) vigente al momento del almacenamiento.

162	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.6.2.6. Tabla 21. Requisitos de calidad que deberán reunir <u>el 100%</u> de las unidades de plasma fresco probadas Factor VIIIc Mínimo de 0,7 UI/mL, por unidad Debe decir: Tabla 21. Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas Factor VIIIc Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas). Justificación: Con base en el estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo, que adicionalmente cita se debe cumplir con la Directiva 2004/33/CE Menciona que se debe de considerar la unidad recién extraída y el resultado del plasma congelado y descongelado para obtener el promedio de los factores lábiles. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 270. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail Directiva 2004/33/CE https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0033&from=FR	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 21 Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas <table><tr><th>Parámetro verificar</th><th>a</th><th>Requisitos de calidad (especificación)</th><th>Frecuencia del control</th></tr><tr><td>Inspección visual.</td><td></td><td>a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.</td><td>Todas las unidades.</td></tr><tr><td>Factor VIIIc.</td><td></td><td>Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr><tr><td>Conteo de células residuales previo al congelamiento.</td><td></td><td>- Eritrocitos: <6.0 × 10⁹ /L. - Leucocitos: <0.1 × 10⁹ /L. - Plaquetas: <50 × 10⁹ /L.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr><tr><td>Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).</td><td></td><td>- <1 x 10⁶ por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr></table> *CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.	Parámetro verificar	a	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control	Inspección visual.		a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.	Factor VIIIc.		Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Conteo de células residuales previo al congelamiento.		- Eritrocitos: <6.0 × 10 ⁹ /L. - Leucocitos: <0.1 × 10 ⁹ /L. - Plaquetas: <50 × 10 ⁹ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).		- <1 x 10 ⁶ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Parámetro verificar	a	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control																			
Inspección visual.		a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.																			
Factor VIIIc.		Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																			
Conteo de células residuales previo al congelamiento.		- Eritrocitos: <6.0 × 10 ⁹ /L. - Leucocitos: <0.1 × 10 ⁹ /L. - Plaquetas: <50 × 10 ⁹ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																			
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).		- <1 x 10 ⁶ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																			

163	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.6.3.4. Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar los <u>valores obtenidos correspondientes por el número de unidades que integran la mezcla.</u> Debe decir: Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar el valor establecido como requisito de calidad por el número de unidades que integran la mezcla. Justificación: El resultado que indica la tabla es por unidad, por lo que se debe multiplicar el requisito de calidad o en su defecto dividir el resultado de la mezcla entre el número de unidades que contempla con el fin de dar el valor real que se especifica en dicha tabla Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components Recommendation No. R (95) 15 21st Edition pp 275-276 https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.6.3.4 Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar el valor establecido como requisito de calidad por el número de unidades que integran la mezcla.
164	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 9.7. A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos sanguíneos que vayan a destinarse para uso transfusional, podrán someterse a técnicas <i>in-vitro</i> validadas y estandarizadas que impidan la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes, mediante métodos como inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otros que permitan el mantenimiento de propiedades terapéuticas, <u>en su caso, de su viabilidad y que no provoquen toxicidad en el receptor.</u> Estos métodos no sustituyen la irradiación de <u>productos sanguíneos para la prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) a no ser que el método de inactivación permita que los linfocitos sean inactivados por el proceso,</u> procedimiento que deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. Debe decir: A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos sanguíneos que vayan a destinarse para uso transfusional podrán someterse a técnicas in-vitro validadas y estandarizadas que impidan la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes, mediante métodos como inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otros que permitan el mantenimiento de propiedades terapéuticas. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero), pero si el método de reducción de patógenos permite la inactivación de los linfocitos el procedimiento deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. Justificación: Se ha documentado a nivel internacional que la técnica para reducción de patógenos no sustituye a la irradiación. Por lo que está redacción permite una mejor comprensión y es simplificada. Los servicios de sangre ni los servicios hospitalarios no son competentes para evaluar y relacionar la toxicidad de los agentes utilizados en la inactivación de patógenos. Es función de la COFEPRIS evaluar este punto durante la autorización de los dispositivos médicos. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 269. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.7 Inactivación en productos sanguíneos. A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos sanguíneos que vayan a destinarse para uso transfusional podrán someterse a técnicas in-vitro validadas y estandarizadas que impidan la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes, mediante métodos como inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otros que permitan el mantenimiento de propiedades terapéuticas. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero), pero si el método de reducción de patógenos permite la inactivación de los linfocitos el procedimiento deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. Las técnicas de inactivación viral para el plasma fresco congelado, podrán llevarse a cabo en el Banco de Sangre o por manufactura en la industria farmacéutica. Los plasmas que hayan sido inactivados deberán tener las siguientes consideraciones:

165	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.1.1 El personal deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuada para el desarrollo de las pruebas y <u>tendrá constancia de ello</u>; Debe decir: El personal operativo deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuado para el desarrollo de las pruebas y demostrar competencia técnica actualizada y vigente en equipos y pruebas que atiende. Justificación: Establecer concordancia con el objeto del presente proyecto: de establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud. Por lo que es necesario armonizar los perfiles de competencia técnica del personal del Servicio de sangre. Las competencias técnicas son un conjunto de habilidades y conocimientos específicos que se necesitan para realizar tareas y actividades específicas en un puesto de trabajo. La ISO 15189:2022 establece que los laboratorios que analizan muestras biológicas, tienen que demostrar que el personal es técnicamente competentes, para producir resultados técnicamente válidos. Referencia bibliográfica: -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland.AABB;2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Good Practice Guidelines. 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera: 10.1.1 El personal operativo deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuado para el desarrollo de las pruebas y demostrar competencia técnica en manejo de equipos y desarrollo de las pruebas que procesa.
166	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.1.1.1 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: El Servicio de Sangre debe especificar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de formación académica, la calificación, el entrenamiento y el reentrenamiento, el conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia Justificación: Para disminuir los errores en la práctica de la medicina transfusional, incluso muerte del paciente u ocasionarle graves secuelas, todo el personal de los servicios de sangre involucrado, debe ser competente y debe tener formación de acuerdo con las actividades que realiza, debe contar con capacitación continua, formación, entrenamiento y reentrenamiento periódico de acuerdo con evaluaciones periódicas de desempeño que se le aplique. Referencia bibliográfica: -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland.AABB;2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition. 2023. Good Practice Guidelines: 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el argumento propuesto enuncia las funciones del responsable sanitario de un servicio de sangre, descritas en los incisos 5.16.1 al 5.16.4 los cuales hacen referencia a la asignación de responsabilidades, funciones de cada trabajador, formación necesaria para la realización del trabajo, así como las evaluaciones periódicas de capacitación y desempeño del personal.

167	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.1.2 Únicamente se emplearán reactivos validados que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente, y Debe decir: Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante para donadores de sangre y verificados por el Servicio de Sangre, que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente, y Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante y verificados por el Servicio de Sangre, autorizados por la Secretaría de Salud para el uso previsto en el tamizaje de donantes de sangre Justificación: Para asegurar la validez de los resultados de las pruebas analíticas de escrutinio del donador de sangre, necesariamente deben haberse validado por el fabricante para donadores de sangre (población de bajo riesgo) y deben ser verificadas por el servicio de sangre previo a su uso de rutina, para detectar cualquier incumplimiento y poder corregirlo antes de su puesta en marcha Referencia bibliográfica: -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. - ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos CENAM/EMA marzo de 2004. -Quinley ED and Grace PC. 2020. Quality Management Systems: Principles and Practice. -Grace PC, Buetou J. Quality Management Systems: Principles and Practice. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB;2023 1-29. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB; 2023:33-58. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition.2023.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.1.2 Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante para donadores de sangre y verificados por el Servicio de Sangre, que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente;
168	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.1.5 Los equipos e instrumentos que se utilicen para realizarlas deberán ser calibrados y verificados y contar con registros de los mismos Debe decir: Previamente señalado en 5.11.5. Se sugiere corregir la redacción desde ese numeral y evitar la redacción redundante en otros numerales. Le leyenda sugerida debe decir: Los servicios de sangre, con el apoyo del área de Ingeniería Biomédica, o quién realice estas funciones, deberán documentar e implementar los procedimientos de calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño de los equipos e instrumentos que se utilicen para realizar las determinaciones analíticas de la sangre y sus componentes con fines terapéuticos. Estos requisitos deberán ser solicitados al proveedor de los equipos y éste será corresponsable del adecuado funcionamiento de los equipos. Justificación: Para asegurar la valides de los resultados de las pruebas analítica5.11.5s de escrutinio del donador de sangre, necesariamente los equipos e instrumentos que se utilicen para realizar las determinaciones analíticas de la sangre y sus componentes con fines terapéuticos deben ser calificados antes de su uso en los Servicios de Sangre para garantizar que la instalación y operación del equipo cumple con los requisitos establecidos bajo condiciones de seguridad y que el desempeño del equipo es óptimo mediante:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.1.5 Los equipos e instrumentos que se utilicen para realizarlas deberán ser calificados y calibrados antes de su uso y contar con registros de los mismos.

	a). Realizar la Calificación del Diseño o Pre-instalación; b).-La Calificación de instalación c).-La Calificación de Operación y d).-La Calificación de desempeño del equipo. Referencia bibliográfica: -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/CENAM/marzo de 2004. -Quinley ED and Grace PC. 2020. Quality Management Systems: Principles and Practice. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 20th Edition 2020.Good Practice Guidelines. 37-119. -Grace PC, Buetou J. Quality Management Systems: Principles and Practice. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB;2023 1-29, 33-58.	
169	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.2 Los laboratorios de los Bancos de Sangre, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica y, en su caso, los Servicios de Transfusión Hospitalario deberán contar con los Procedimientos Normalizados de Operación escritos para el manejo, trasvasado y etiquetado de las muestras que permitan garantizar su correcta trazabilidad desde la fase preanalítica hasta la postanalítica. Justificación: Se propone eliminar en el documento la repetición de diferentes conceptos que son suficientes con que se mencionen por única vez, excepto cuando explícitamente se indique lo contrario. Per ejemplo: las obligaciones de cumplir con los requisitos documentales propios de un sistema de gestión de la calidad bajo el modelo ISO; el manejo de RPBI, obligaciones del responsable sanitario, etc. la identificación inequívoca de las muestras de los donantes o receptores (10.3.)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el numeral precisa la obligatoriedad de la existencia de un procedimiento normalizado de operación específico para el trasvasado y etiquetado de las muestras, que permita garantizar su trazabilidad. Es responsabilidad del servicio de sangre asegurar que toda la sangre, componentes sanguíneos, y materiales críticos utilizados en su procesamiento, así como las muestras de laboratorio, registros de donantes y pacientes, sean identificables y trazables de acuerdo a los Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre de la AABB. Se hace la aclaración que, se elimina de los numerales 10.1, 10.2 y 10.3 al Centro de Procesamiento, toda vez que, el envío y trasvasado de muestras no se encuentra contemplado en las funciones de este servicio de sangre descritas en el numeral 5.10.2, quedando de la siguiente manera: 10.2 Los laboratorios de los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y, en su caso, los Servicios de Transfusión Hospitalario deberán contar con los Procedimientos Normalizados de Operación escritos para el manejo, trasvasado y etiquetado de las muestras que permitan garantizar su correcta trazabilidad desde la fase preanalítica hasta la postanalítica.
170	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.1 Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y productos sanguíneos durante el inicio de la flebotomía, se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes de la liberación para uso terapéutico. Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate. Debe decir: Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y productos sanguíneos durante el inicio de la flebotomía, se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes de la liberación para uso terapéutico. Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; es decir, el proyecto no tiene el alcance de establecer procedimientos en materia de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

	Para el caso de la recolección de CPH, estos resultados de los donantes autólogos o alogénicos, serán independientes de los obtenidos para el dictamen del Comité de trasplantes; comunicando el resultado de los mismos al Comité de Trasplantes y al médico tratante. Justificación: No existe normativa aplicable al uso terapéutico de las células progenitoras hematopoyéticas. El proceso habitual es que días o semanas antes del proceso de recolección de CPH, el Comité de Trasplantes, evalúa los resultados de los marcadores de ITT y emite su dictamen. En otro tiempo se efectúa la recolección de CPH. Para el caso del donante de CPH un resultado repetidamente reactivo de ITT, no necesariamente lo excluye de la donación. Aunque es una práctica existente en México, que mientras para la donación de sangre y sus componentes el requisito es que los estudios de ITT deba ser el mismo día de la donación, para el caso de la donación de CPH no ocurre lo mismo. La Falta de un criterio sanitario genera un punto de conflicto que pone en riesgo al personal de la salud en general. Referencia bibliográfica: FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and Administration. EIGHTH EDITION 8.1. December 14, 2021.	
171	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.2 Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos, ADN y/o ARN de los siguientes: Debe decir: Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos y ácidos nucleicos virales (ADN y/o ARN según corresponda) que se especifican para cada uno de ellos. Justificación: Mejorar redacción. La redacción del proyecto incorrectamente sugiere, realizar la detección de ácidos nucleicos para todos los agentes infecciosos transmitidos por transfusión. Referencia bibliográfica: -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB:2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition. 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection:328-339. -International review of blood donation nucleic acid amplification testing.Vox Sanguinis. 2024; 119:315–325.DOI: 10.1111/vox.13592. - Martínez-Rodríguez ML,et al. (2018) Prevalence and risk factors of Occult Hepatitis C infections in blood donors from Mexico City. PLoS ONE 13(10): e0205659.https://doi.org/10.1371/journal.pone0205659. - Sosa-Jurado F, Uribe-Noguez LA, Arroyo-Anduiza CI, et al. Donated Blood Screening for HIV, HCV and HBV by ID-NAT and the Residual Risk of Iatrogenic Transmission in a Tertiary Care Hospital Blood Bank in Puebla, México. Viruses 2023, 15, 1331. -Hernández-Romano P, Hernández-Romano J, Torres- Hernández,RM et al. Occult hepatitis B infections and anti- HBc prevalence at a resource- limited blood bank in Mexico. Transfus. Med. 2020, 30, 396–400.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.4.2 Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos y ácidos nucleicos virales (ADN y/o ARN según corresponda) que se especifican para cada uno de ellos.

172	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.2.1 <i>Treponema pallidum</i>; Debe decir: Anticuerpos IgG o IgG + IgM vs antígenos <i>Treponema pallidum</i> o Prueba serológica no treponémica para sífilis (p. ej., reagina de plasma) Justificación: Falta señalar la prueba de <i>Treponema pallidum</i>, describir, como se señala en el resto de las pruebas de 10.4.2.2, 10.4.2.3 y 10.4.2.4. Referencia bibliográfica: -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En -Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En -Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB; 2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023. Good Practice Guidelines:37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.2.3 Anticuerpos IgG o Anticuerpos IgG + IgM contra antígenos de <i>Treponema pallidum</i> o Prueba serológica no treponémica para sífilis (por ejemplo: prueba de reagina plasmática rápida).
173	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.2.5 <i>Trypanosoma cruzi</i> Debe decir: Anticuerpo IgG vs <i>Trypanosoma cruzi</i> Justificación: Falta señalar la prueba de <i>Trypanosoma cruzi</i>, describir como se señala en el resto de las pruebas de 10.4.2.2, 10.4.2.3 y 10.4.2.4. Referencia bibliográfica: -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023. Good Practice Guidelines. 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.2.8 Anticuerpos IgG o Anticuerpos IgG + IgM contra <i>Trypanosoma cruzi</i>.

174	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: <u>10.4.3 Cuando por la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir la detección de los agentes siguientes:</u> Debe decir: Cuando la autoridad sanitaria emita una alerta epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir, pero no limitar, la detección de los agentes siguientes: Justificación: Ser específico en la responsabilidad de las autoridades de salud en emitir las alertas epidemiológicas, así como las medidas de detección, identificación, reporte sanitario y medidas para contener el evento. Ningún servicio de sangre puede emitir alertas epidemiológicas. Referencia bibliográfica: Funciones de la Secretaría de Salud La Secretaría de Salud es la dependencia del Poder Ejecutivo que se encarga primordialmente de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.3 Cuando la Secretaría de Salud emita una alerta epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir, pero no limitar, la detección de los agentes siguientes:
175	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.4. Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y productos sanguíneos, deberá contar con resultados <u>inequívocamente negativos</u> en las pruebas de detección de agentes transmisibles Debe decir: Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberá contar con resultados analíticamente no reactivos en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles. Justificación: En el proyecto de NOM, si en sus versiones anteriores y la vigente, carece de la definición de inequívocamente negativo. Este no es un término que corresponde al lenguaje analítico ni al clínico. Adicionalmente, no existe el riesgo cero en las ITT. Referencia bibliográfica: Narayan, S. et al., 2024. The 2023 Annual SHOT Report, Manchester: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Laperche S et al. Syphilis testing in blood donors, France, 2007 to 2022. Euro Surveill. 2024 Aug;29(32):2400036	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.4.4 Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberá contar con resultados analíticamente no reactivos en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles.

176	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.5 En procedimientos de laboratorio correctamente efectuados y que su control de calidad demuestre que los resultados son confiables en un <u>porcentaje 95%</u>, si el resultado de la prueba de tamizaje es reactivo, el personal que realiza las pruebas deberá proceder como señalan las Figuras 1 a y b, 2 y 3 de este proyecto de Norma. (Anexo 1, 2 y 3) Debe decir: Eliminar del texto que en su control de calidad demuestre que los resultados son confiables en un porcentaje del 95 %. Justificación: La calidad de un método analítico cualitativo como corresponde a las pruebas serológicas de escrutinio realizadas en donadores de sangre se demuestra cuando se verifica cada uno de los analitos, con la aprobación de sus controles internos de calidad, incluido el control débil positivo, y con los controles externos de calidad, así como con sus comparaciones Inter laboratorio. Referencia bibliográfica: NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012 .-MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA 15189 VIGENTE, "BANCOS DE SANGRE". 2023-02-23. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. -MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN CUALITATIVOS SEGÚN LA NORMA NMX-EC- 15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012. 2020-10-21. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. -CLSI EP12-A2. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance.Approved Guideline-Second Edition. -CLSI EP15-A3. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.4.5 En procedimientos de laboratorio correctamente efectuados y que su control de calidad demuestre que los resultados son confiables, si el resultado de la prueba de tamizaje es reactivo, el personal que realiza las pruebas deberá proceder como señalan las Figuras 1 a y b, 2 y 3 de este proyecto de Norma.
177	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.6 Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse preferentemente por los Laboratorios Estatales de Salud Pública y/o por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, <u>cuando no puedan llevarse a cabo en el Servicio de Sangre.</u> Debe decir: Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse por los Laboratorios Estatales de Salud Pública, por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o por los Bancos de Sangre que cuenten con la infraestructura, la competencia técnica y el personal calificado para realizar estos métodos de análisis. Justificación: Por ser un servicio de sangre privado, no debe haber discriminación en los servicios de salud, lo que debe prevalecer es demostrar que se tiene la competencia técnica, del personal y la infraestructura para la realización de los métodos de análisis con calidad. Además logística y administrativamente- mente, resultaría complejo que todos los servicios de sangre del país centralicen las muestras de los servicios de sangre de todo el país, para realizar las pruebas confirmatorias y/o suplementaria. Referencia bibliográfica: -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia - Ley de Infraestructura de la Calidad. Diario Oficial de la Federación. 01-07-2020	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.6 Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse por los Laboratorios Estatales de Salud Pública, por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, Centro de Calificación Biológica, o por otros Bancos de Sangre que cuenten con la infraestructura, la competencia técnica y el personal calificado para realizar estos métodos de análisis, cuando no puedan llevarse a cabo en el Servicio de Sangre.

178	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.7 La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la jurisdicción sanitaria será del banco de sangre, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria. De cualquier forma, se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. Debe decir: La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la Jurisdicción Sanitaria será del banco de sangre de origen o en su caso la unidad de vigilancia epidemiológica médica o institucional, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria, o cuando se trate de caso sospechoso (evento bajo vigilancia), se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. Justificación: Debido a que en varias instituciones el banco de sangre normativamente debe enviar los casos positivos confirmados o casos sospechosos (evento bajo vigilancia) para que la notificación a la DGE, la realice la unidad de vigilancia epidemiológica de su unidad médica. ¿Cuál es el sustento de notificar a los CAPASITS? En referencia al diagrama de flujo para el abordaje para sífilis (Figura 1), considerando que su existencia es limitada en todo el territorio nacional y no existen el CDMX, donde se concentra un porcentaje considerable de donantes y casos. Se sugiere eliminar la referencia a los CAPASITS. Referencia bibliográfica: NORMA Oficial Mexicana NOM- 017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. NORMA Oficial Mexicana NOM- 010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. Vox Sanguinis 2017 International Forum on donor notification and counselling strategies for markers of transfusiontransmissible infections: summary;112: 388-396. International Society of Blood Transfusion. DOI: 10.1111/vox.12469.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.7 La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la autoridad sanitaria competente, será del banco de sangre de origen o en su caso la unidad de vigilancia epidemiológica médica o institucional, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria, o cuando se trate de caso sospechoso (evento bajo vigilancia), se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. El médico de banco de sangre, deberá dar consejería, notificar al donante, y referirlo a su servicio de atención médica.

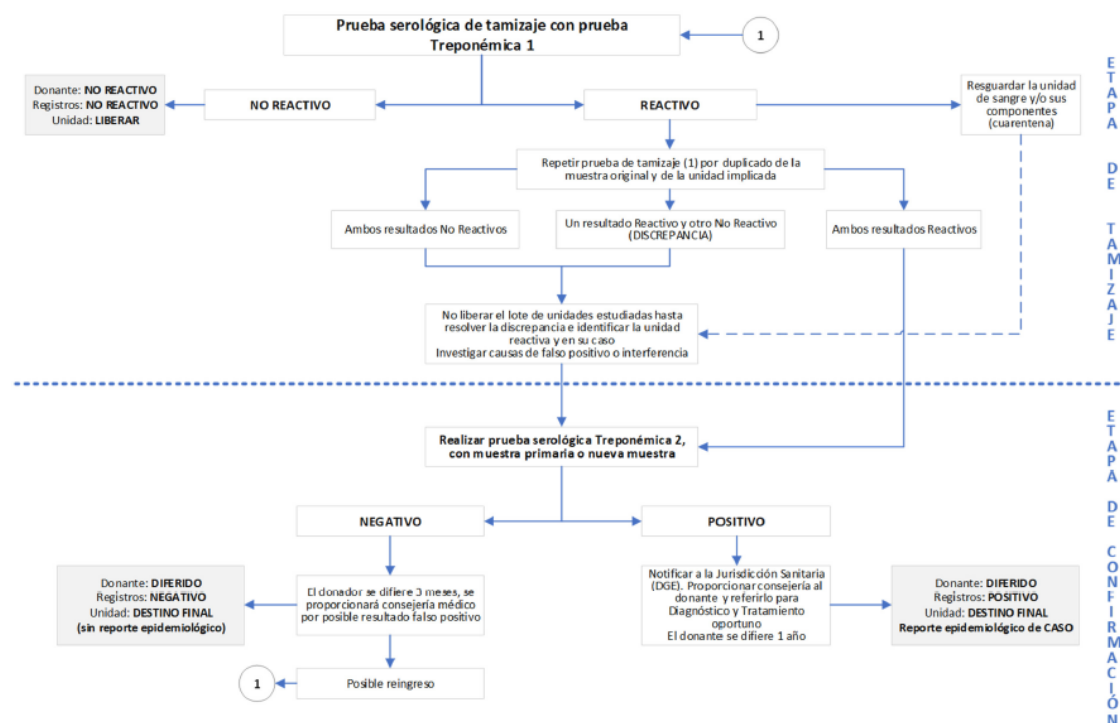
Propone:

Dice

10.4.7.

Diagrama de flujo para el tamizaje de sífilis en donantes de sangre

Debe decir:

**Justificación**

Al contemplar como prueba de tamizaje para el estudio del donador a la prueba treponémica y no treponémica, los algoritmos de tamizaje y de confirmación son diferentes.

Se requiere armonizar la nomenclatura y fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para el escrutinio del donador que garanticen una mayor seguridad sanguínea, selección o readmisión del donador y tener resultados confiables en la población de bajo riesgo de donantes con prueba de tamizaje treponémica. Se proporciona seguridad sanguínea al receptor y la posibilidad de reingreso o readmisión del donante cumpliendo el requisito de transfundir sólo las unidades que tienen resultados inequívocamente no reactivos.

Referencia bibliográfica

-Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020.

<https://www.fda.gov/media/85283/download>

- CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024;73 (1): 1-32.

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/rr/rr7301a1.htm>

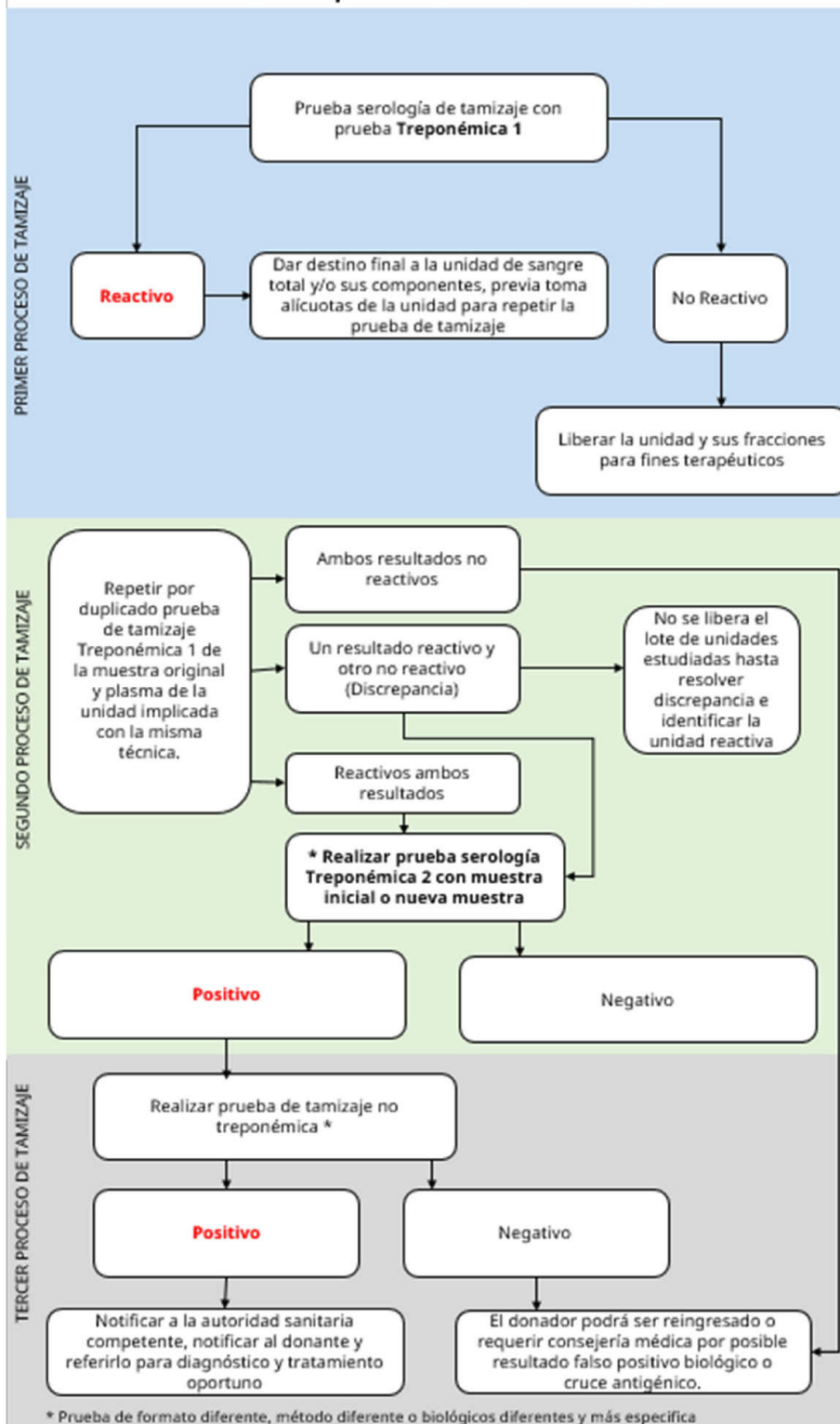
-CDC. Discordant results from reverse sequence syphilis screening: Five laboratories, United States, 2006–2010.

Respuesta

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA TREPONÉMICA

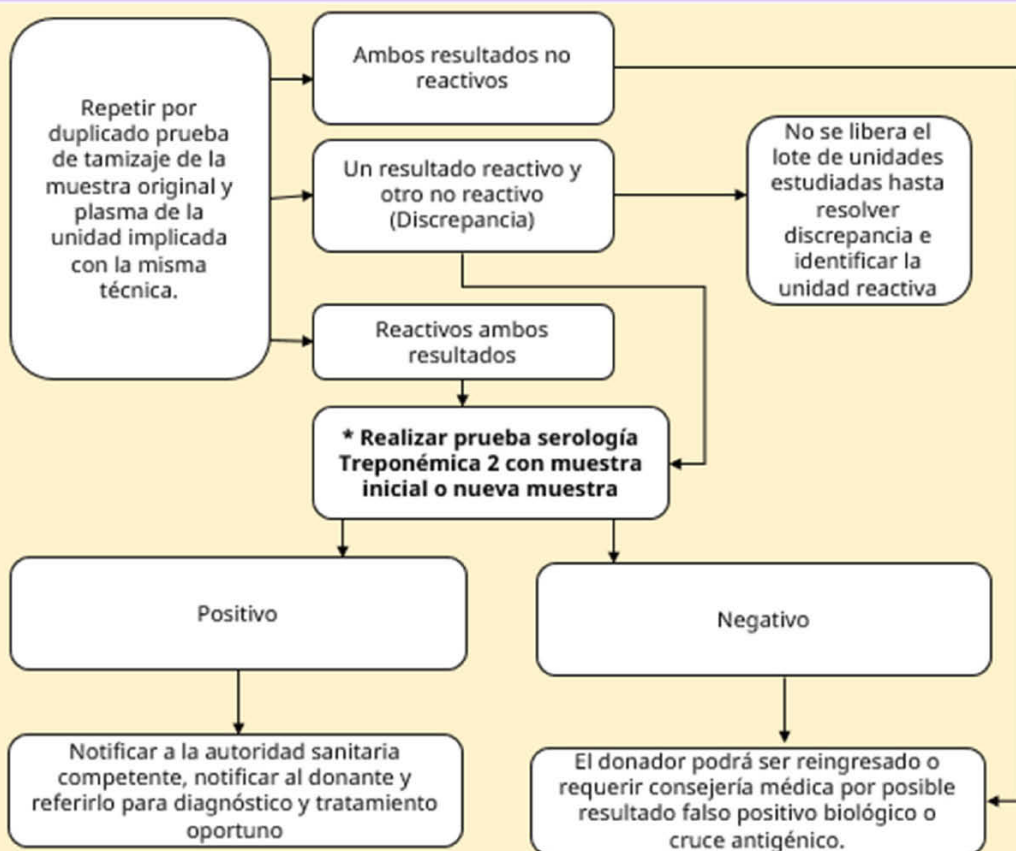


ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA NO TREPONÉMICA

PRIMER PROCESO DE TAMIZAJE



SEGUNDO PROCESO DE TAMIZAJE



180

Dr. Héctor Alfredo Baptista González

Propone:

Dice:

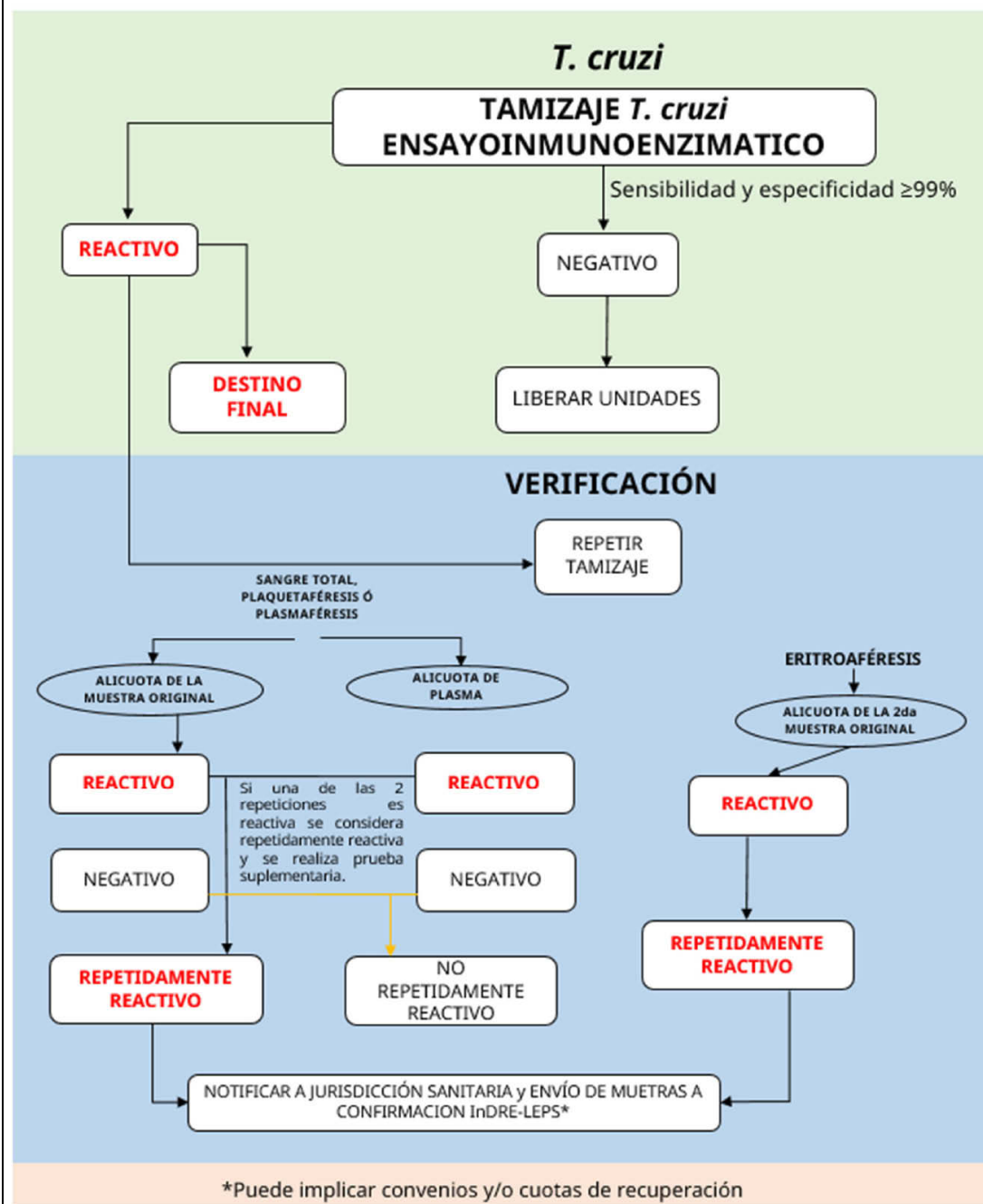
10.4.7.

Figura 2

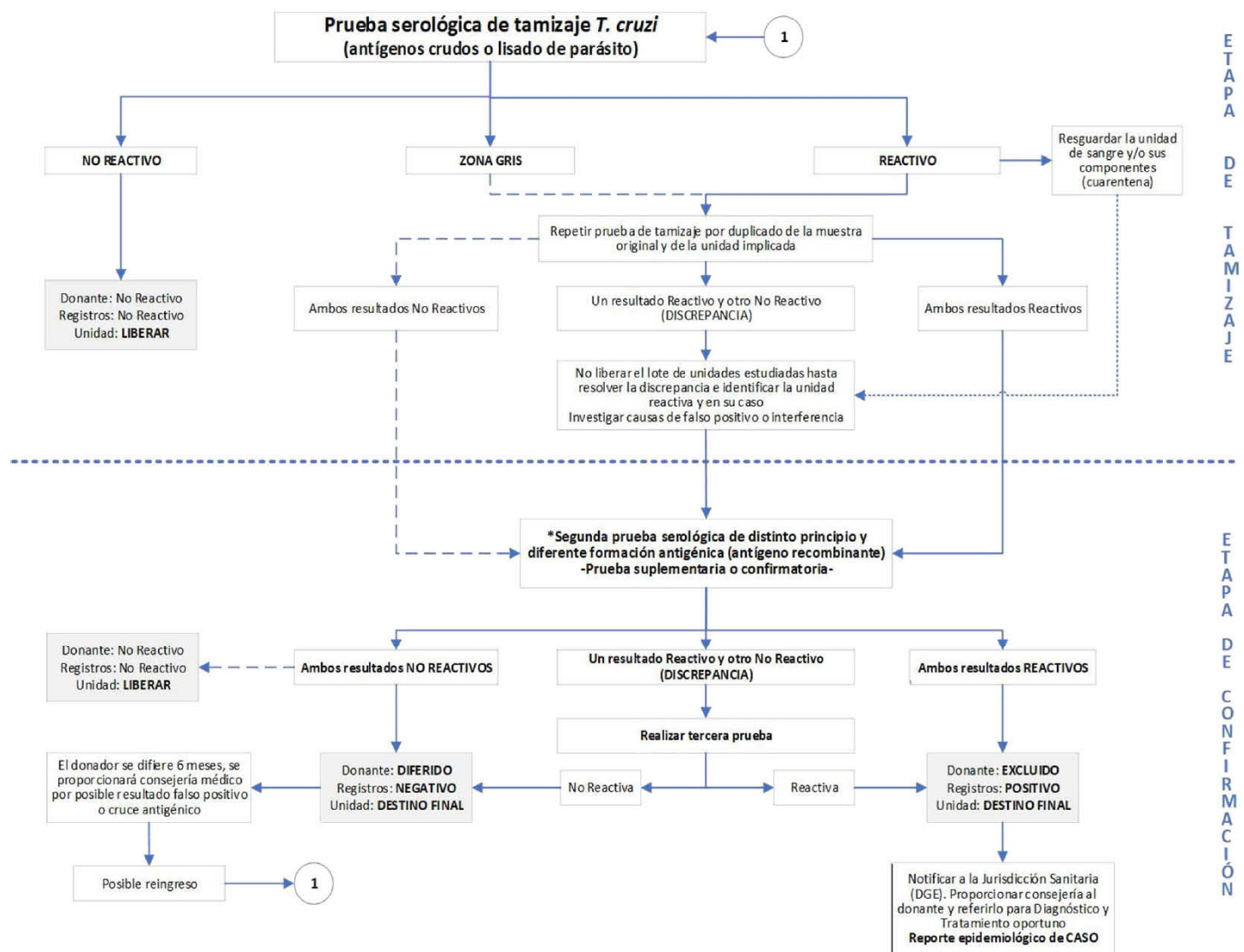
Diagrama de flujo para el tamizaje de
T. cruzi en donantes de sangre

Dice:

Figura 2
Diagrama de flujo para el tamizaje *T. cruzi* en donantes de sangre



Debe decir:



Justificación

Se requiere armonizar la nomenclatura y fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para el escrutinio del donador de sangre, que garanticen una mayor seguridad sanguínea, selección o readmisión del donador y tener resultados confiables en la población de bajo riesgo de donadores con prueba de tamizaje para *T. cruzi*.

Referencia bibliográfica

-Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. December 2017. <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

-Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaría de Salud; México 2019.

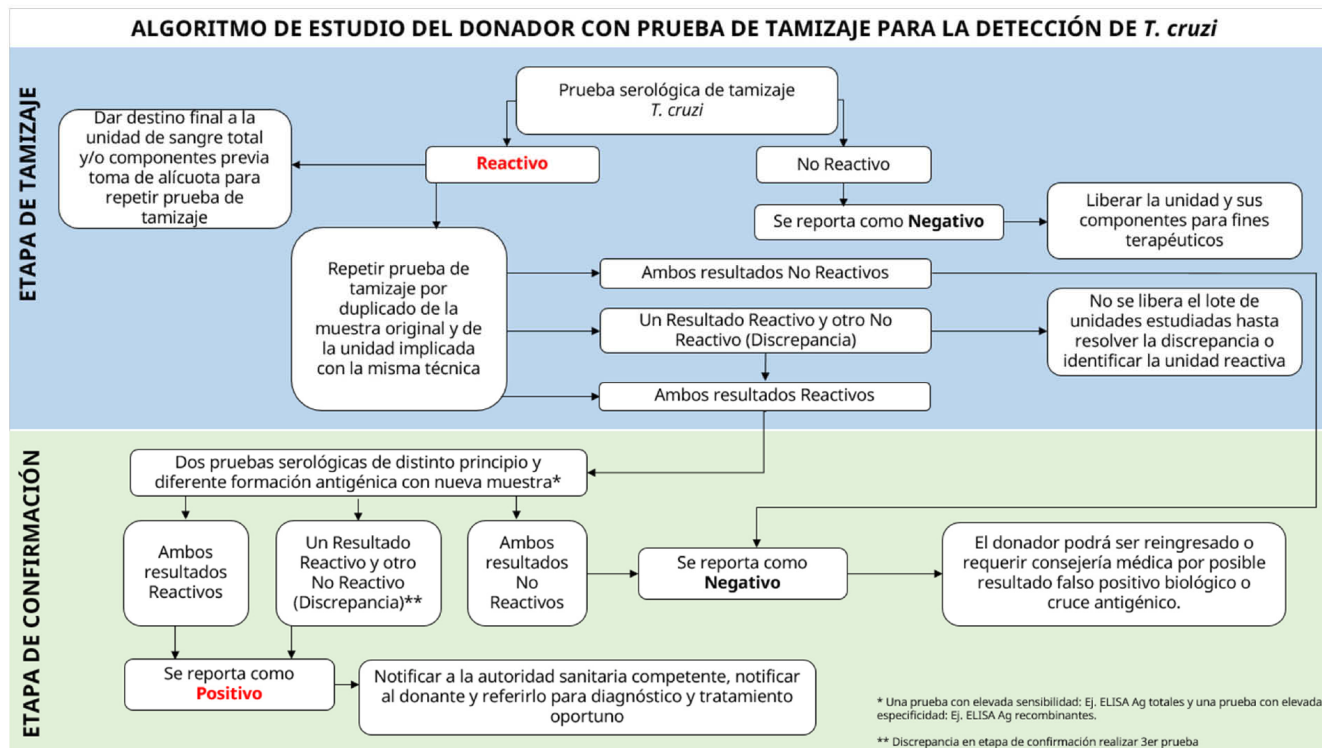
-Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023; 169-214.

-Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023. Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:



181

Dr. Héctor Alfredo Baptista González

Propone:

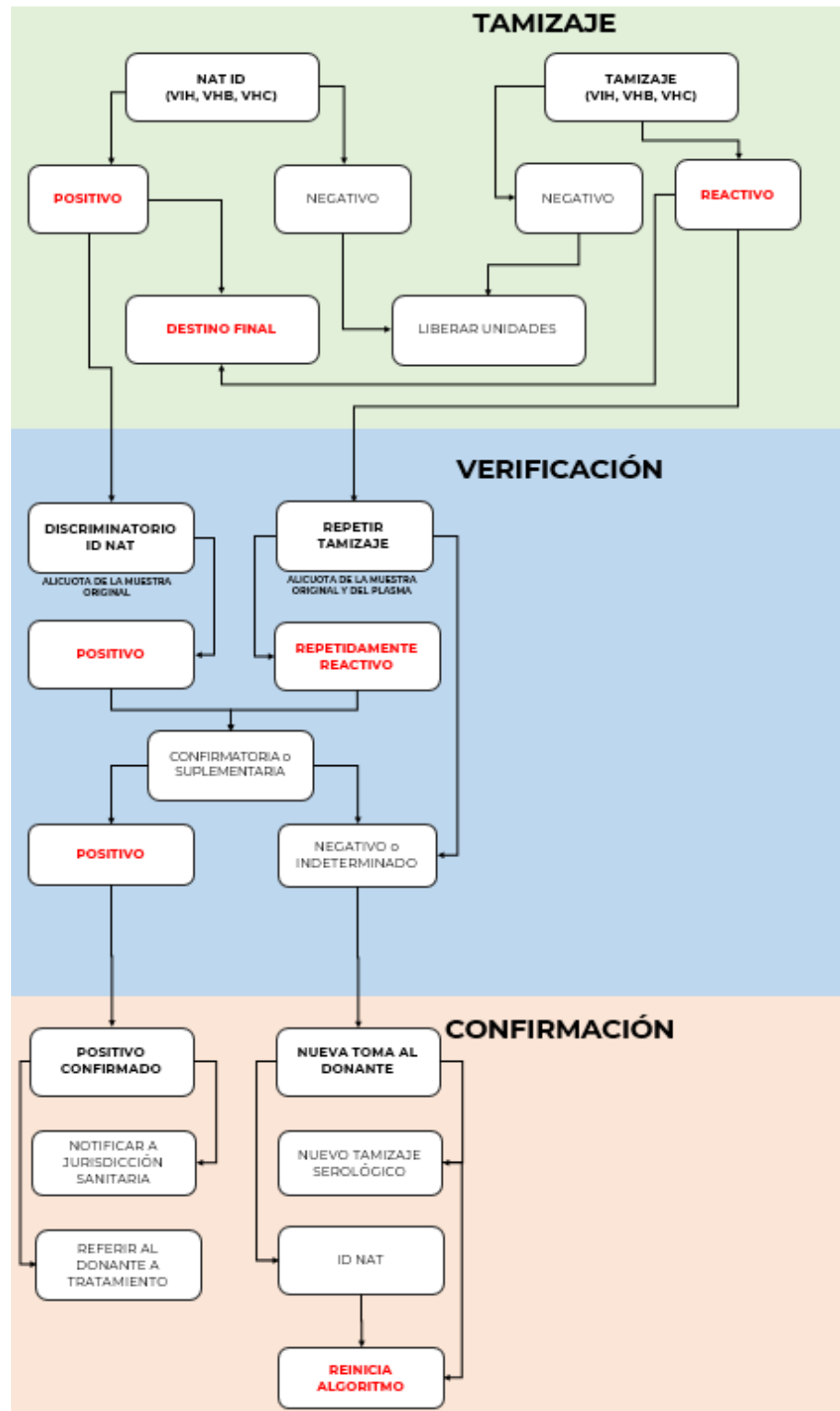
Dice:

10.4.7.

Figura 3

Diagrama de flujo para el tamizaje de VIH, VHB y VHC en donantes de sangre

Dice:

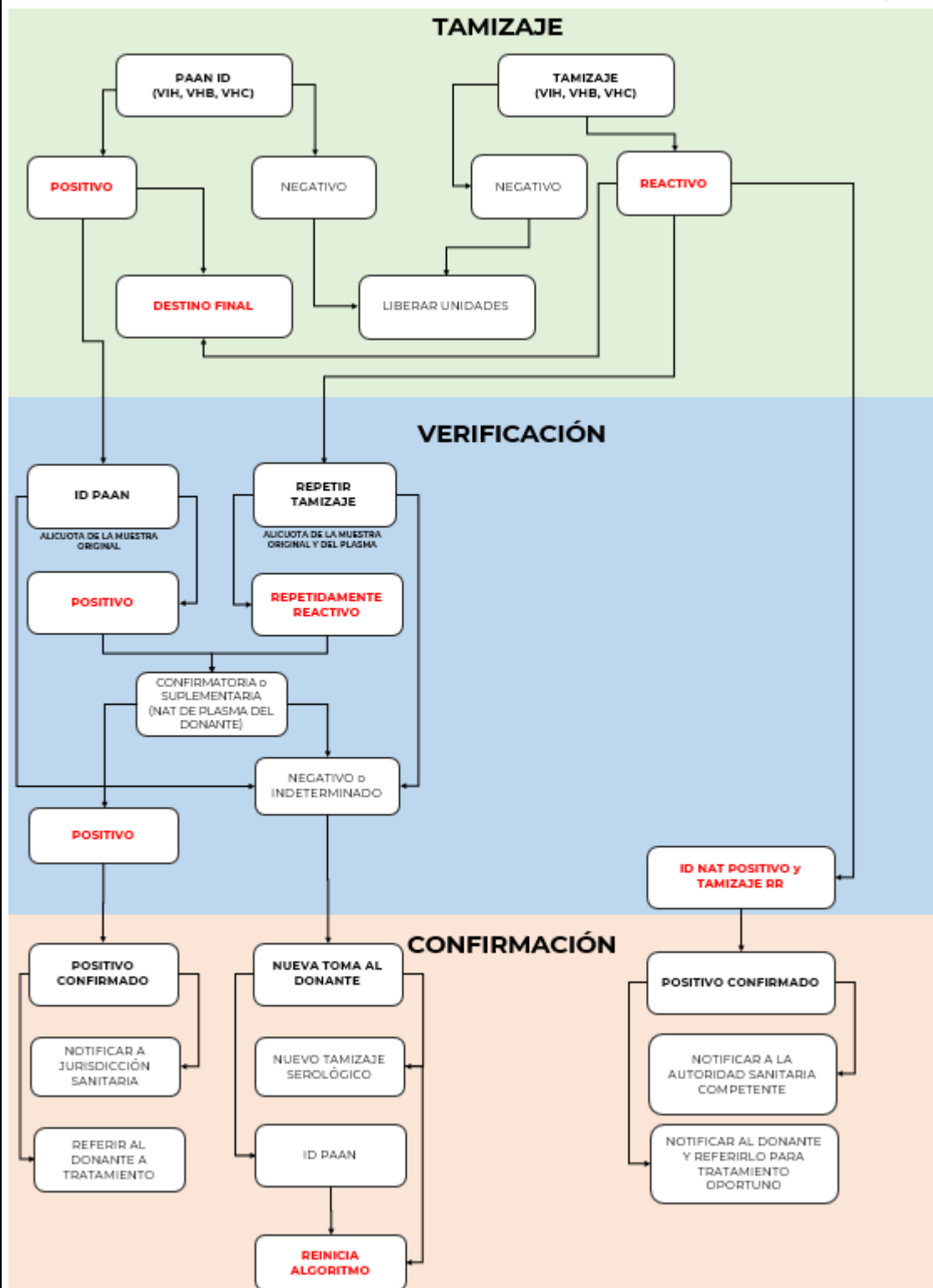


Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera:

ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE VIH, VHC y VHB.



182	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: -- 10.4.7.1 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: El médico de banco de sangre y/o el médico del área de epidemiología de la institución donde se ubica el servicio de sangre, deberá dar consejería y notificar al donante, y referirlo con su médico para seguimiento, complementación diagnóstica y tratamiento oportuno, ante algún resultado de agente infeccioso que resulte positivo, reactivo o que amerite seguimiento para su confirmación diagnóstica de las pruebas para agentes infecciosos que pueden ser transmitidos por transfusión. Justificación: El Banco de sangre como se ha demostrado, es un sensor epidemiológico, es quien mayormente realiza la detección de individuos asintomáticos, incluso confirma, los agentes infecciosos que se transmiten por transfusión que de hecho mayormente reporta la DGE; sin embargo el seguimiento y la complementación diagnóstica de requerirse la deberá realizar la unidad médica a la que pertenece el donador para verdaderamente cerrar el ciclo de transmisión o en su caso, reinserción del donador como candidato a donar o proporcionar tratamiento oportuno. Referencia bibliográfica -NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. -NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Vox Sanguinis 2017 International Forum on donor notification and counselling strategies for markers of transfusiontransmissible infections: summary;112: 388-396. International Society of Blood Transfusion. DOI: 10.1111/vox.12469.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la información que se refiere ya se incluye en el inciso 10.4.7 del proyecto de norma.
183	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: 10.4.7.2. Dice: -- Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: En el caso de la prueba serológica de tamiz inicialmente reactiva para para el anticuerpo a T. cruzi, en el seguimiento epidemiológico, se deberá realizar una segunda prueba serológica como suplementaria que tenga distinto principio y formación antigénica. Justificación: Es necesario armonizar y fortalecer el algoritmo del estudio del donador para T.cruzi, de acuerdo con guías internacionales vigentes, debido a que como son pruebas de tamiz, es indispensable realizar las pruebas suplementarias y/o confirmatorias con los algoritmos adecuados, que garanticen una mayor seguridad sanguínea, adecuada consejería y posible readmisión del donador. Referencia bibliográfica: -Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research December 2017. https://www.fda.gov/BiologicsBLVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm. Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaría de Salud; México 2019.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.7.1 En el caso de la prueba serológica de tamiz inicialmente reactiva para el anticuerpo a T. cruzi, en el seguimiento epidemiológico, se deberá realizar una segunda prueba serológica como suplementaria que tenga distinto principio y formación antigénica.

184	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: -- 10.4.7.3. Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: El donador con prueba suplementaria negativa podrá ser reingresado como donador de sangre si recibió consejería médica, y después de un seguimiento de 6 meses en su reingreso, presenta resultados negativos a dos pruebas diferentes para anticuerpos a <i>T. cruzi</i> y una prueba complementaria a anticuerpos a <i>T. cruzi</i>. Si algún resultado es reactivo, el diferimiento es indefinido. Justificación: Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para la readmisión del donador con un algoritmo confiable. Referencia bibliográfica: -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research .December 2017. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/RegulatoryInformation/RegulatoryInformation/Default.htm. -Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaría de Salud; México 2019.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario Toda vez que, en la figura 2, el cual contiene el diagrama de flujo para el tamizaje de <i>T. cruzi</i> en donantes de sangre, contempla que en caso de dos pruebas serológicas con distinto principio (suplementarias) se reportan como no reactivas, el donador podrá ser reingresado y deberá ser considerado como un falso positivo, por lo que no se considera necesario aclararlo como numeral. Sin embargo, no se encuentra establecido que, en caso de que las pruebas suplementarias tengan ambos resultados reactivos, se realizará la consejería médica y el diferimiento será indefinido. Por lo que se agrega el siguiente numeral: 10.4.7.2 Si después de haber realizado lo descrito en el diagrama de flujo de la figura 2, el donador recurre con prueba de tamizaje y suplementaria repetidamente reactiva tendrá un diferimiento permanente. Se agrega como pie de las figuras 1-A, 1-B y 2, que la consejería medica será de acuerdo a lo establecido en el inciso 6.2.4 de este proyecto de norma. De manera adicional se hace la presición del numeral 6.2.5 respecto a la sustitución de banco de sangre y centro de colecta por servicio de sangre toda vez que esta acción puede ser realizada por un medico perteneciente a un centro de colecta.
185	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: -- 10.4.7.4 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: Al donador con una prueba serológica Treponémica de tamiz inicialmente reactiva para <i>T. pallidum</i>, en el seguimiento epidemiológico, se le deberá realizar una segunda prueba treponémica (prueba suplementaria) Justificación: Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para la readmisión del donador con un algoritmo confiable. Referencia bibliográfica: -Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020. https://www.fda.gov/media/85283/download - CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024;73 (1); 1-32. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/rr/rr7301a1.htm -CDC. Discordant results from reverse sequence syphilis screening: Five laboratories, United States, 2006–2010. Morb Mortal Wkly Rep 2011; 60:133–137	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario, toda vez que, se encuentra especificado en el diagrama de flujo de la figura 1.

186	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: -- 10.4.7.5 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: El donador con una prueba suplementaria negativa podrá ser reingresado como donador de sangre si recibió consejería médica después de un seguimiento de 3 meses y en su reingreso presenta resultados negativos a la prueba Treponémica para T. pallidum, así como la eliminación de la práctica de riesgo que pudiera haber generado ese resultado. Si el resultado es reactivo en las pruebas suplementarias se difiere por 12 meses al donador y para su reingreso deberá presentar resultados negativos a la prueba treponémica para T. pallidum, así como la eliminación de la práctica de riesgo que pudiera haber generado ese resultado. Especialmente en los casos donde se requiera donantes ante situaciones de emergencia. Justificación: Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para prueba treponémica y no treponémica para la readmisión del donador con un algoritmo confiable que garanticen una mayor seguridad sanguínea y una adecuada consejería y posible readmisión del donador. Referencia bibliográfica: -Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020. https://www.fda.gov/media/85283/download -CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024;73 (1); 1-32. https://www.cdc.gov/mmwr/vol73/rr7301a1.htm -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guidance on ensuring a sufficient supply of safe blood and blood components during emergencies. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, se encuentra especificado en el diagrama de flujo de la figura 1.
187	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: -- 10.4.9.1 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: Se debe realizar la recuperación y mantener en cuarentena cualquier componente restante de donaciones previas del donante que resulte repetidamente reactivo para cualquiera de las serologías de agentes infecciosos que se transmiten por transfusión. Justificación: En estos casos es vital descartar la posibilidad de que el donador pudiera haber estado en periodo de ventana inmunológica para algún agente infeccioso en la donación previa y haber podido transmitirlo por transfusión y originar la enfermedad. Referencia bibliográfica: -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta de forma parcial el comentario para su inclusión. Una vez que se obtiene un componente sanguíneo con resultado repetidamente reactivo, se deberá de realizar la investigación en retrospectiva de donaciones previas y en caso de encontrar componentes aún conservados, estos se deberán de mantener en cuarentena, ya que, pudieron haber sido obtenidos en un periodo de ventana y aún ser de riesgo para su uso terapéutico. De la misma manera, se encuentra establecido en el numeral 5.8.6 de los Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB; 1ª edición. "Cuarentena y Disposición de Unidades de Recolecciones Anteriores El BS/ST debe tener un proceso que esté de acuerdo con la autoridad competente y recomendaciones para la cuarentena y disposición de recolecciones anteriores cuando un donante reincidente tenga una prueba reactiva para HBsAg, anti -VH-1/2, anti-VHC, sífilis, y para cualquier otra prueba requerida por la autoridad competente." Por lo tanto, quedará el numeral en los siguientes términos: 10.4.9.1. Se debe realizar la recuperación y el destino final de cualquier componente sanguíneo disponible de donaciones previas del donante que resulte repetidamente reactivo para cualquiera de las pruebas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles por transfusión y así como las actividades de hemovigilancia correspondientes.

Dr. Héctor Alfredo Baptista González

Propone:

Dice: --

10.4.

Sin correlativo

Debe decir:

No se describe, pero debe incluir:

Tanto en el texto como en los diagramas de estudio, la manera como se emplearán las pruebas de NAT y las pruebas de detección serológica. De la misma manera las acciones que corresponderían en la combinación de resultados reactivos y no reactivos de las pruebas serológicas y NAT. Es crítico, que ante la combinación de resultados entre las pruebas serológicas y NAT se defina claramente las acciones a seguir con la unidad, el donante y los resultados que se emitan.

Justificación:

El definir estas tres grandes áreas es crítico para la seguridad en toda la cadena transfusión y para la implementación de las Políticas de Salud.

Referencia bibliográfica:

-Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS.

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Council of Europe 2020. 20th

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta comentario parcialmente.

10.4.2.4 Para los agentes infecciosos para los que se cuente con PAAN (VIH, virus de hepatitis B y virus de hepatitis C) el análisis de la correlación entre las pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos, se hará en términos de la tabla 25.1

Tabla 25.1

Resultado de tamizaje serológico	Resultado de PAAN	Análisis de la correlación
Reactivo.	No reactivo.	Probable falso positivo en tamizaje serológico. Destino final de componentes. Evaluar correlación con resultado de prueba confirmatoria y acciones de hemovigilancia pertinentes.
No reactivo.	Reactivo.	Probable falso negativo de prueba de tamizaje serológico por periodo de ventana. Destino final de la unidad. Dar seguimiento para evaluar seroconversión de la prueba de tamizaje y realizar actividades de hemovigilancia pertinentes.
Reactivo.	Reactivo.	Disponible reactivo, realizar prueba confirmatoria. Destino final de la unidad.
No reactivo.	No reactivo.	Disponible no reactivo para el tamizaje de marcadores infecciosos. Unidad puede ser liberada siempre y cuando cumpla con el resto de requisitos.

189	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: 10.4.12.1 Dice: Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, con pruebas que tengan una sensibilidad $\geq 99.5\%$ y especificidad $\geq 99.0\%$, tales como: Debe decir: Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, que detecte al menos 0.13 UI/mL, y que tengan una sensibilidad $\geq 99.5\%$ y especificidad $\geq 99.0\%$, tales como: Justificación: En el caso de pruebas de escrutinio del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis con sensibilidad analítica mayor a 0.2 UI/mL no detecta algunos donadores positivos con DNA viral menor a 20 UI/mL que sí transmiten el agente infeccioso por transfusión, en periodos de ventana o en el caso de Hepatitis B Oculta. Referencia bibliográfica: -Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Council of Europe 2020. 20th Ed. Screening for markers of transfusion- transmissible infection:328-339. -Servant-Delmas A, et al. J Clin Virol 2012;53:338-45 -Zhongsi Y, Lei X, Li L, et. Transfusion 2013; 53:2538-2544. - Infectivity of blood products from donors with occult hepatitis B virus infection. Allain JP, Mihaljevic, Gonzalez MI, et al. Transfusion. 2013 Jul;53(7):1405- 15. doi: 10.1111/trf.12096. Epub 2013 Jan 30.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser muy específicos en establecer los parámetros de medición, es decir, Unidades Internacionales, el reactivo se limita únicamente a ser de uso exclusivo de una marca, por lo cual, con el fin de dar apertura al uso de otro tipo de tecnologías que son aptas para su determinación, se decide solamente establecer los requisitos mínimos de sensibilidad y especificidad de la prueba.
190	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: -- 10.4.12.1. Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: Determinación de Anticuerpos totales (IgM e IgG) contra la porción central del Virus B de la Hepatitis (Anti-core) Justificación: Concordancia con la práctica internacional. Referencia bibliográfica: Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion- transmissible infection. pp 328-340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que este proyecto de norma establece los requisitos mínimos indispensables para el tamizaje del virus de la hepatitis B, con la detección del HBsAg y la prueba de PAAN, en el inciso 10.4.10.12.1 y 10.4.2.5

191	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: -- 10.4.12.6.1 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: Realización de prueba suplementaria al resultado positivo de la determinación del antígeno de superficie del Virus B de la Hepatitis: prueba de neutralización del antígeno de superficie del Virus B de la Hepatitis. Realizar prueba suplementaria al resultado positivo a la porción central del Virus B de la Hepatitis: Anti-core IgM. Justificación: El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. Referencia bibliográfica -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que este proyecto de norma establece los requisitos mínimos indispensables para el tamizaje del virus de la hepatitis B, con la detección del HBsAg y la prueba de PAAN, en el inciso 10.4.10.12.1 y 10.4.2.2.
192	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.13.6 Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor. <u>Para identificación de agentes virales infecciosos será por NAT.</u> Debe decir: Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor. Justificación: El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. La prueba de NAT ya fue realizada durante el tamizaje inicial. Referencia bibliográfica -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328- 340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta la propuesta. La prueba de PAAN no se considera una prueba confirmatoria sino una prueba de escrutinio obligatoria de acuerdo al inciso 10.4.2.5, de este Proyecto de Norma. Por lo anterior, el numeral se modifica de la siguiente manera: 10.4.13.3 Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

193	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.14.9 Carga viral Debe decir: Si el resultado fuese negativo para el RNA del Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 y 2, deberá hacerse prueba suplementaria de anticuerpos. Justificación: El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. La prueba de NAT ya fue realizada durante el tamizaje inicial. Colocar en un numeral diferente, ya que la carga viral no es una prueba de detección de anticuerpos. Referencia bibliográfica -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion- transmissible infection. pp 328- 340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se considera que la modificación se tiene que realizar al numeral 14.4.14.7, con la finalidad de agregar las pruebas moleculares como un método de prueba confirmatoria, por lo cual quedará de la siguiente manera: 10.4.14.3 Confirmatoria. La confirmación se deberá realizar mediante pruebas indirectas o moleculares como las siguientes: 10.4.14.3.1 Western blot; 10.4.14.3.2 Carga viral; 10.4.14.3.3 Otras metodologías más avanzadas. 10.4.14.4 La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante. Cabe recalcar que el comentario versas sobre que la carga viral no se encuentra al alcance de los bancos de sangre, sin embargo, el numeral da diferentes opciones como pruebas confirmatorias, por lo que en caso de no ser accesible la carga viral, los establecimientos pueden realizar otro tipo de pruebas descritas en el mismo numeral. Se eliminan las pruebas descritas en los incisos 10.4.14.8, 10.4.14.10 y 10.4.14.11, derivado de que no son consideradas como pruebas confirmatorias en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
194	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.4.16.2.5 Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes: Debe decir: Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos totales o anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes: Justificación: Se ha demostrado que la leucorreducción no evita la adquisición del Citomegalovirus, por lo que es necesario garantizar componentes CMV-negativos para ciertos grupos de pacientes. Referencia bibliográfica Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023; 199.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.16.2.3 Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos totales o anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes:

195	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.5.2.1.1.2. Prueba inversa: permite identificar la presencia o ausencia de los anticuerpos regulares anti-A y anti- B en suero o plasma, utilizando eritrocitos con antígeno A1 y B, y En cada clasificación de grupo ABO, se deberá incluir un control o que valide el resultado Método de genotipificación sanguínea. Debe decir: Prueba inversa: permite identificar la presencia o ausencia de los anticuerpos regulares anti-A y anti- B en suero o plasma, utilizando eritrocitos con antígeno A1, B, y O. En cada clasificación de grupo ABO, se deberá incluir un autocontrol que valide el resultado 10.5.2.1.2. Método de genotipificación sanguínea. Justificación: Completar la técnica correcta para grupo inverso. Corregir la redacción del enunciado Referencia bibliográfica: Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023. METHOD 2-2. DETERMINING ABO GROUP OF RED CELLS AND SERUM-TUBE TEST.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.2.1.1.1 Prueba directa: Permite identificar la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los eritrocitos, mediante el empleo de reactivos hemoclasificadores anti-A y anti-B de origen monoclonal; 10.5.2.1.1.2 Prueba inversa: Permite identificar la presencia o ausencia de los anticuerpos regulares anti-A y anti- B en suero o plasma, utilizando eritrocitos con antígeno A1, B, y O, y 10.5.2.1.1.3 En cada clasificación de grupo ABO, se deberá incluir un autocontrol que valide el resultado. 10.5.2.1.2 Método de genotipificación sanguínea.
196	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 10.5.4.1.1 Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, S y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos Debe decir: Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares y pacientes Rh Negativos, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, S y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos Justificación: Evitar la aloinmunización de los pacientes RhD negativo. (evento adverso). Referencia bibliográfica: Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edición 2018	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.5.4.1.1 Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos.

197	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.3 Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes; desde su extracción hasta su transfusión o, o en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o, o bien, su destino final. Debe decir: Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes, incluyendo la identificación o ID del predonante que permita la trazabilidad con la unidad de la sangre obtenida; desde su extracción hasta su transfusión o en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o bien, su destino final. Justificación: Asegurar la trazabilidad de la Unidad de ST obtenida con cualquiera de sus hemocomponentes adicionando un control más. La transferencia de información entre los Servicios de Sangre a través de medios electrónicos asegura la precisión y disminuye las fuentes de error en la trazabilidad, así mismo facilitar el intercambio de componentes sanguíneos y otro tipo de tejidos y células apegándose a estándares internacionales. Referencia bibliográfica: -Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edición 2018. 5.1.4.3 Requerimiento para el Etiquetado General y 5.1.4.3.1 numeral 7. -ISBT 128. For Tissues. An Introduction. 13 th Edition. 2018. Published by: ICCBBA www.iccbba.org -Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF. 01-07-2020. CAPÍTULO II: Artículo 5. VIII. Mejores prácticas Internacionales. X. Coherencia. CAPÍTULO V: Artículo 12.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.3 Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre de sus componentes, incluyendo la identificación del predonante que permita la trazabilidad con la unidad de sangre obtenida; desde su extracción hasta su transfusión o, en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o, bien, su destino final.
198	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.5 Todos los Servicios de Sangre deberán contar con <u>procedimientos escritos para evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva.</u> Debe decir: Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procesos documentados y aplicar herramientas de supervisión que permitan el cotejo de la identidad y trazabilidad para cada paso que implique el etiquetado de sangre o componentes como pueden ser: al fraccionar, al liberar unidades, al trasvasar, destino final y otras actividades con la finalidad de evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva. Justificación: El contar con el documento no asegura su cumplimiento por lo que se requieren poner en marcha controles preventivos como la supervisión, en los pasos críticos del proceso del etiquetado. para disminuir las causas que desvían los procesos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.5 Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procedimientos normalizados de operación para llevar a cabo los procesos, documentarlos y aplicar herramientas de supervisión que permitan el cotejo de la identidad y trazabilidad para cada paso que implique el etiquetado de sangre o componentes como pueden ser: al fraccionar, al liberar unidades, al trasvasar, destino final y otras actividades con la finalidad de evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva.

	El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan Referencia bibliográfica: -ISO 9001.2015/ NMX-CC-9001-IMNC-2015. Sistemas de gestión de la calidad -Requisitos. 5ta. Edición. p. ix. -Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edición 2018. 5.1.4.3 Requerimiento para el Etiquetado General y 5.1.4.3.1 numeral 7. -ISBT 128. For Tissues. An Introduction. 13 th Edition. 2018. Published by: ICCBBA www.iccbba.org	
199	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.6 Los tubos que contienen las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación y su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: 11.6.1 Nombre del donante o del paciente; 11.6.2 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; <u>En caso de donantes, el número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados, y tratándose de pacientes o receptores, en su caso, nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico.</u> Debe decir: Los tubos que contienen las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación: 11.6.1 Nombre del donante o del paciente; 11.6.2 Fecha de nacimiento del donante o paciente. 11.6.3 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; y posteriormente su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: 11.6.4 Número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados para el caso de donantes, y tratándose de pacientes, el nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico. Justificación: Estar en concordancia con la MISP.1/AESP.1(ESTÁNDAR INDISPENSABLE) Identificar correctamente a los pacientes. Elementos Medibles de MISP.1/AESP.1 Numeral 6. Los pacientes son identificados (nombre completo y fecha de nacimiento) justo antes de la administración de sangre y hemocomponentes; y numeral 8. Los pacientes son identificados (nombre completo y fecha de nacimiento) justo antes de extraerles sangre u otras muestras para análisis clínicos. Referencia bibliográfica: Modelo Único de Evaluación de la Calidad. (MUEC) Criterios y Estándares.HOSPITALES EDICIÓN 2023. p.139. Consejo de Salubridad General Dirección General de Calidad y Educación en Salud	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.6 Los tubos que contiene las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación: 11.6.1 Nombre del donante o del paciente; 11.6.2 Fecha de nacimiento del donante o paciente; 11.6.3 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; y posteriormente su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: 11.6.3.1 Número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados para el caso de donantes, y tratándose de pacientes o donantes, el nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico.

200	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C). Identificación de unidades procesadas y estudiadas: Debe decir: Cambiar el numeral porque es parte del 11.7, quedaría: 11.7.8 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C). Identificación de unidades procesadas y estudiadas: Justificación: Ajuste del numeral Referencia bibliográfica: N/A	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.7.8 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2.
201	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.1Sangre y concentrados de eritrocitos: Debe decir: El 11.8.1 corresponde al 11.8. Sangre y concentrados de eritrocitos: A partir de aquí corregir el resto de los numerales hasta el 11.12 Justificación: Ajuste del numeral Referencia bibliográfica: N/A	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8 Sangre y concentrados de eritrocitos: 11.8.1 Unidades de sangre y concentrados de eritrocitos. Las etiquetas de las unidades de sangre y concentrados de eritrocitos deberán contener la información siguiente: 11.8.1.1 Nombre del Servicio de Sangre procesador. Tratándose de unidades de sangre total que fuesen a emplear en transfusión, en su caso, podrá omitirse el nombre del centro de colecta donde la unidad se hubiese recolectado, mientras se cuente con los registros que permitan la trazabilidad; 11.8.1.2 Nombre del componente sanguíneo que se trate; 11.8.1.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble colecta en una sola sesión de aféresis, además de la identificación exclusiva, será un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2"; 11.8.1.4 Nombre de la solución anticoagulante, o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva; 11.8.1.5 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; 11.8.1.6 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; 11.8.1.7 Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado; 11.8.1.8 Tratándose de concentrado de eritrocitos y de haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad; 11.8.1.9 Fechas y horas de extracción y de caducidad; 11.8.1.10 Volumen aproximado de la unidad;

		11.8.1.11 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2. 11.8.1.12 Los señalamientos siguientes: 11.8.1.12.1 No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro; 11.8.1.12.2 No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %, y 11.8.1.12.3 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm) o en su caso, un filtro para leucodepletar, y 11.8.1.13 En su caso, contendrá la información siguiente: 11.8.1.13.1 Los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o filtrado para leucodepleción. 11.8.2 Unidades de sangre reconstituida: Las etiquetas de la sangre reconstituida con eritrocitos y plasma de distintos donantes (mezcla de componentes) deberán contener la información siguiente: 11.8.2.1 Nombre del Servicio de Sangre procesador; 11.8.2.2 Nombre del componente sanguíneo de que se trate; 11.8.2.3 La identificación numérica o alfanumérica de cada unidad integrante, o bien, una identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la mezcla, en este último caso, los registros del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario, procesador deberán, permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades que integran la mezcla; 11.8.2.4 Nombre de la solución anticoagulante o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva; 11.8.2.5 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; 11.8.2.6 El grupo sanguíneo ABO y Rh (D) de los eritrocitos y del plasma. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas "POSITIVO" o "NEGATIVO", o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; 11.8.2.7 Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado; 11.8.2.8 Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas; 11.8.2.9 Volumen aproximado de la unidad, y 11.8.2.10 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2. 11.8.2.11 Los señalamientos siguientes: 11.8.2.11.1 No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro; 11.8.2.11.2 No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %, y 11.8.2.11.3 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm) en su caso, un filtro para leucodepletar, y

		11.8.2.12 En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o leucodepleción. 11.8.3 Unidades de eritrocitos lavados: Las etiquetas de las unidades de eritrocitos lavados, deberán contener la información siguiente: 11.8.3.1 Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador; 11.8.3.2 Nombre del componente sanguíneo que se trata: "eritrocitos lavados"; 11.8.3.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble recolección de una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2", etcétera; 11.8.3.4 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; 11.8.3.5 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO", o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; 11.8.3.6 Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado; 11.8.3.7 La fecha del lavado de la unidad y posterior a este, lo que se indica a continuación: 11.8.3.7.1 La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma, que será de máximo 4 horas. 11.8.3.7.2 El nombre, volumen y concentración de la solución en la que se resuspendieron los eritrocitos, y 11.8.3.7.3 El hematocrito final de la unidad; 11.8.3.7.4 Volumen aproximado del producto final; 11.8.3.7.5 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2; 11.8.3.8 Los señalamientos siguientes: 11.8.3.8.1 No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro; 11.8.3.8.2 No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9%; 11.8.3.8.3 Los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o filtrado para leucodepleción, y 11.8.3.8.4 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm) en su caso, un filtro para leucodepletar. 11.8.4 Unidades de eritrocitos congeladas y unidades de eritrocitos descongeladas. Las etiquetas de las unidades de eritrocitos congelados y de las unidades descongeladas y lavadas, deberán contener la información siguiente: 11.8.4.1 Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador; 11.8.4.2 Nombre del componente sanguíneo que se trate;

		11.8.4.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble recolección de una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2", etcétera; 11.8.4.4 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; 11.8.4.5 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO", o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; 11.8.4.6 Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado; 11.8.4.7 De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final; 11.8.4.8 Nombre, volumen y concentración de la solución crioprotectora; 11.8.4.9 La fecha de preparación y congelación; 11.8.4.10 Volumen aproximado de la unidad; 11.8.4.11 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2; 11.8.4.12 Tras el descongelamiento y lavado de la unidad, se deberá modificar en la etiqueta: 11.8.4.12.1 Fecha y hora de caducidad; 11.8.4.12.2 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2; 11.8.4.12.3 El nombre, volumen y concentración de la solución en la que se resuspendieron los eritrocitos, y 11.8.4.12.4 El hematocrito final de la unidad, y 11.8.4.13 Los señalamientos siguientes: 11.8.4.13.1 No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro; 11.8.4.13.2 No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %, y 11.8.4.13.3 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm). 11.8.5 Preparados con plaquetas: 11.8.5.1 Unidades de plaquetas recuperadas o mezcla de éstas. Las etiquetas de las unidades de plaquetas recuperadas o mezclas de éstas deberán contener la información siguiente: 11.8.5.1.1 Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador; 11.8.5.1.2 Nombre del componente sanguíneo que se trate: "unidad de plaquetas recuperadas o mezcla de plaquetas"; 11.8.5.1.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad de plaquetas recuperada. Tratándose de mezclas de plaquetas se deberá indicar: 11.8.5.1.3.1 La cantidad de unidades de plaquetas recuperadas que integran la mezcla; 11.8.5.1.3.2 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva asignada a la mezcla. Los registros del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario, deberán permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades de plaquetas que integran la mezcla;

		11.8.5.1.3.3 Nombre de la solución anticoagulante o, en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva; 11.8.5.1.3.4 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; 11.8.5.1.3.5 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; 11.8.5.1.3.6 De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final; 11.8.5.1.3.7 Fecha preparación y caducidad de la mezcla; 11.8.5.1.3.8 El contenido de plaquetas en la unidad o mezcla ya sea calculado o el conteo real, y 11.8.5.1.3.9 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2; 11.8.5.1.4 Los señalamientos siguientes: 11.8.5.1.4.1 No mezclarse con medicamentos, y 11.8.5.1.4.2 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm), y 11.8.5.1.4.3 En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como lavado, irradiación, leucodepleción o cualquier otro. 11.8.5.2 Unidades de plaquetas obtenidas por aféresis: Las etiquetas de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis deberán contener la información siguiente: 11.8.5.2.1 Nombre del Banco de Sangre, procesador; 11.8.5.2.2 Nombre del componente sanguíneo que se trate: "unidad de plaquetas de aféresis"; 11.8.5.2.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. De haberse obtenido varias unidades de plaquetas en una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: "aféresis 1", aféresis 2", etcétera; 11.8.5.2.4 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; 11.8.5.2.5 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; 11.8.5.2.6 De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad; 11.8.5.2.7 Fechas de extracción y de caducidad; 11.8.5.2.8 Nombre de la solución anticoagulante, o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva; 11.8.5.2.9 El contenido de plaquetas en la unidad ya sea calculado o el conteo real; 11.8.5.2.10 El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2 °C a + 6 °C) por 6 horas; 11.8.5.2.11 De haberse efectuado la genotipificación de antígenos leucocitarios y plaquetarios, deberá incluirse los antígenos detectados; 11.8.5.2.12 En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como lavado, irradiación, leucodepleción, y

		11.8.5.2.13 Los señalamientos siguientes: 11.8.5.2.13.1 No mezclarse con medicamentos, y 11.8.5.2.13.2 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm). 11.8.6 Unidades de granulocitos. Las etiquetas de las unidades de granulocitos deberán contener la información siguiente: 11.8.6.1 Nombre Banco de Sangre procesador; 11.8.6.2 El nombre del componente sanguíneo (granulocitos de aféresis); 11.8.6.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad; 11.8.6.4 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; 11.8.6.5 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; 11.8.6.6 Fecha de la extracción; 11.8.6.7 Fecha y hora de caducidad; 11.8.6.8 Nombre de la solución anticoagulante, soluciones aditivas y en su caso de otros agentes; 11.8.6.9 El número de granulocitos contenido en la unidad; 11.8.6.10 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2; 11.8.6.11 De haberse efectuado el tipo HLA, y 11.8.6.12 Los señalamientos siguientes: 11.8.6.12.1 No mezclarse con medicamentos, y 11.8.6.12.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm). 11.8.7 Plasma y crioprecipitados: 11.8.7.1 Unidades de plasma. Las etiquetas de las unidades de plasma deberán contener la información siguiente: 11.8.7.1.1 Nombre del Banco de Sangre o Centro de Procesamiento de Sangre procesador; 11.8.7.1.2 Nombre del componente sanguíneo, incluyendo si procede de sangre total o de aféresis; 11.8.7.1.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. En caso de varias unidades de plasma obtenidas en una sesión de aféresis, además de la identificación exclusiva, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2", etcétera; 11.8.7.1.4 Nombre de la solución anticoagulante; 11.8.7.1.5 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; 11.8.7.1.6 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con sus los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; 11.8.7.1.7 Fecha de la extracción; 11.8.7.1.8 Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas; 11.8.7.1.9 El volumen de la unidad;

		11.8.7.1.10 El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2°C a + 6 °C) por 6 horas; 11.8.7.1.11 En su caso, el señalamiento de los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como: 11.8.7.1.11.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información, y 11.8.7.1.11.2 Si fue sometido a leucodepleción previa al almacenamiento. 11.8.7.1.12 Los señalamientos siguientes: 11.8.7.1.12.1 No mezclarse con medicamentos, y 11.8.7.1.12.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm). En caso de que las unidades de plasma se egresen congeladas, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento. 11.8.7.2 Unidades o mezclas de crioprecipitados. Las etiquetas de las unidades o mezclas de crioprecipitados deberán contener la información siguiente: 11.8.7.2.1 Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador; 11.8.7.2.2 Nombre del componente sanguíneo (crioprecipitado de plasma fraccionado o de aféresis o bien, mezcla de crioprecipitados); 11.8.7.2.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. En caso de varias unidades de crioprecipitados obtenidas en una sesión de plasmáféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2", etcétera; 11.8.7.2.4 Tratándose de una mezcla de crioprecipitados, la cantidad de unidades que la integran y la identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la mezcla. Los registros del Banco de Sangre deberán permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades que integran la mezcla; 11.8.7.2.5 Nombre de la solución anticoagulante; 11.8.7.2.6 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; 11.8.7.2.7 Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla; 11.8.7.2.8 Fecha de la preparación; 11.8.7.2.9 Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas; 11.8.7.2.10 El volumen aproximado de la unidad o mezcla; 11.8.7.2.11 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2. 11.8.7.2.12 En su caso, el señalamiento de los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como: 11.8.7.2.12.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información; 11.8.7.2.12.2 Si fue sometido a leucodepleción previa al almacenamiento, y 11.8.7.2.13 Los señalamientos siguientes: 11.8.7.2.13.1 No mezclarse con medicamentos, y 11.8.7.2.13.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm). En caso de que las unidades o mezclas de crioprecipitados se egresen en estado de congelación, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento.

		11.9 Productos sanguíneos irradiados. La etiqueta de los productos sanguíneos irradiados deberá indicar, además de la información concerniente al producto sanguíneo de que se trate, lo siguiente: 11.9.1 Que el producto sanguíneo fue irradiado, la fecha y la dosis de radiación aplicada; 11.9.2 El tipo de fuente de irradiación empleado; 11.9.3 Tratándose de concentrados de eritrocitos, en su caso, la nueva fecha de caducidad, de conformidad a lo dispuesto en el inciso 9.8.10 de esta Norma, y 11.9.4 Tratándose para transfusión intrauterina o para un neonato, el señalamiento que deberá transfundirse en el lapso de las 24 horas que siguen a la irradiación. 11.10 De no haber espacio suficiente en las etiquetas de las unidades para el registro de la información que solicita este capítulo, ésta deberá incluirse en un marbete anexo a la unidad. 11.11 Para la identificación de las unidades de sangre y productos sanguíneos para uso autólogo, véase el inciso 13.2.16 de esta Norma. 11.12 A las unidades o mezclas de productos sanguíneos que hubiesen concluido su periodo de vigencia o cualquier otra eventualidad que motive su destino final, se les anotará en su etiqueta la leyenda: "BAJA", "NO TRANSFUNDIRSE" o cualquier otra medida que garantice su exclusión del uso terapéutico, en tanto se le da destino final, a la brevedad.
202	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.1.1.11 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; <u>- 20°C a - 25°C</u>); Debe decir: El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos, para la sangre total o concentrado eritrocitario es de (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C); Justificación: Especificar la temperatura correspondiente al componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Corregir en todo el capítulo. Referencia bibliográfica: Referencia Manual Técnico AABB 18Th p.218-219.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que es una disposición general para la forma en que se debe señalar el rango de temperatura, siendo únicamente ejemplos, toda vez que los rangos de temperatura podrán variar en función del tipo de producto.
203	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Decir: 11.8.1.1.13.2 <u>Que las pruebas de compatibilidad no se han completado, cuando así se hubiese requerido ante una urgencia transfusional.</u> Debe decir: ELIMINAR Justificación: Esta información no corresponde a la etiqueta de unidad, debe ser contenida en la etiqueta de compatibilidad. Referencia bibliográfica: No es congruente el texto en este punto	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, por lo que se elimina del texto definitivo de la NOM.

204	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.1.2.8 Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución; Debe decir: Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas. Justificación: Especificar los tiempos de vigencia posterior a la reconstitución. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007. p 22.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.2.8 Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas;												
205	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.1.2.10 El rango de temperatura en que deben <u>conservarse y transportarse</u> se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; <u>- 20°C a - 25°C</u>). Debe decir: El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos; para la sangre total o concentrado eritrocitario es de (+ 2°C a + 10°C; + 20°C a + 24°C); Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Referencia Manual Técnico AABB 18Th p.218-219.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente. Toda vez que, lo descrito en el numeral únicamente hace referencia a un ejemplo respecto al cómo se deberá anotar la temperatura de conservación y transporte de los componentes sanguíneos, sin embargo, se adiciona la siguiente tabla con la finalidad de especificar las temperaturas de conservación de cada uno de los componentes sanguíneos contemplados en este Proyecto de Norma. Asimismo, se realiza la modificación parcial de los numerales 11.7.8, 11.8.1.11, 11.8.2.10, 11.8.3.7.5, 11.8.4.11, 11.8.4.12.2, 11.8.5.1.3.9, 11.8.6.10 y 11.8.7.2.11 haciendo referencia a la tabla de temperaturas, los cuales se modificarán de la siguiente manera: El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2 Tabla 25.2 Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos <table><tr><th>Componente sanguíneo</th><th>Temperatura de conservación</th></tr><tr><td>Sangre total.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr><tr><td>Concentrado eritrocitario.</td><td>Entre +2 °C y +6°C.</td></tr><tr><td>Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr><tr><td>Concentrado eritrocitario en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr><tr><td>Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr></table>	Componente sanguíneo	Temperatura de conservación	Sangre total.	Entre +2 °C y +6 °C.	Concentrado eritrocitario.	Entre +2 °C y +6°C.	Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.	Entre +2 °C y +6 °C.	Concentrado eritrocitario en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.	Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Componente sanguíneo	Temperatura de conservación													
Sangre total.	Entre +2 °C y +6 °C.													
Concentrado eritrocitario.	Entre +2 °C y +6°C.													
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.	Entre +2 °C y +6 °C.													
Concentrado eritrocitario en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.													
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.													

		Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
		Concentrados eritrocitarios lavados.	Entre +2 °C y +6 °C.
		Concentrado eritrocitario congelado.	Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C. Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido: Entre -140 °C y -150 °C.
		Concentrado de eritrocitos por aféresis.	Entre +2 °C y +6 °C.
		Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.	Entre +2 °C y +6 °C.
		Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.	Entre +20 °C y +24 °C.
		Plaquetas obtenidas por aféresis.	Entre +20 °C y +24 °C
		Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.
		Concentrado de granulocitos.	Entre +20 °C y +24°C.
		Plasma fresco congelado.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.
		Plasma desprovisto de factor lábil.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.
		Crioprecipitados.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.
206	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.1.3.8 La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma; Debe decir: La nueva fecha de caducidad y la hora de esta, que será de máximo 4 horas. Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.3.7.1 La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma, que será de máximo 4 horas.	

207

Dr. Héctor Alfredo Baptista González**Propone:****Dice:**

11.8.1.3.12 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C);

Debe decir:

El rango de temperatura en que deben conservarse se señalará con números y signos, y es de (+ 2°C a + 6 °C;) para la conservación y de 1°C a 10°C para el transporte.

Justificación:

Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión.

Referencia bibliográfica:

Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente.

Toda vez que, lo descrito en el numeral únicamente hace referencia a un ejemplo respecto al cómo se deberá anotar la temperatura de conservación y transporte de los componentes sanguíneos, sin embargo, se adiciona la siguiente tabla con la finalidad de especificar las temperaturas de conservación de cada uno de los componentes sanguíneos contemplados en este Proyecto de Norma.

Asimismo, se realiza la modificación parcial de los numerales 11.7.8, 11.8.1.11, 11.8.2.10, 11.8.3.7.5, 11.8.4.11, 11.8.4.12.2, 11.8.5.1.3.9, 11.8.6.10 y 11.8.7.2.11 haciendo referencia a la tabla de temperaturas, los cuales se modificarán de la siguiente manera:

El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2

Tabla 25.2**Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos**

Componente sanguíneo	Temperatura de conservación
Sangre total.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario.	Entre +2 °C y +6°C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrados eritrocitarios lavados.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario congelado.	Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C. Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido: Entre -140 °C y -150 °C.
Concentrado de eritrocitos por aféresis.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.	Entre +2 °C y +6 °C.

		<table><tr><td>Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C.</td></tr><tr><td>Plaquetas obtenidas por aféresis.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C</td></tr><tr><td>Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.</td><td>Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.</td></tr><tr><td>Concentrado de granulocitos.</td><td>Entre +20 °C y +24°C.</td></tr><tr><td>Plasma fresco congelado.</td><td>Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr><tr><td>Plasma desprovisto de factor lábil.</td><td>Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr><tr><td>Crioprecipitados.</td><td>Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.</td></tr></table>	Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.	Entre +20 °C y +24 °C.	Plaquetas obtenidas por aféresis.	Entre +20 °C y +24 °C	Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.	Concentrado de granulocitos.	Entre +20 °C y +24°C.	Plasma fresco congelado.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.	Plasma desprovisto de factor lábil.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.	Crioprecipitados.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.
Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.	Entre +20 °C y +24 °C.															
Plaquetas obtenidas por aféresis.	Entre +20 °C y +24 °C															
Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.															
Concentrado de granulocitos.	Entre +20 °C y +24°C.															
Plasma fresco congelado.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.															
Plasma desprovisto de factor lábil.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.															
Crioprecipitados.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.															
208	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.1.3.13.4 <u>Que las pruebas de compatibilidad no se han completado, cuando así se hubiese requerido ante una urgencia transfusional, y:</u> Debe decir: ELIMINAR Justificación: Esta información no corresponde al marbete del componente sanguíneo debe ser contenida en la etiqueta de egreso y/o etiqueta de pruebas de compatibilidad. Referencia bibliográfica: No es congruente el texto en este punto	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, por lo que se recorren en su orden el inciso 11.8.3.8.4														
209	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.1.4.7 De haberse detectado anticuerpos irregulares, <u>se indicará su especificidad:</u> Debe decir: De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final y notificar al donante la especificidad del anticuerpo. Justificación: El plasma con anticuerpos no puede transfundirse., debe darse como destino final. Referencia bibliográfica: Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a edición 2018	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.8.4.7 De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final;														

210

Dr. Héctor Alfredo Baptista González**Propone:****Dice:**

11.8.1.4.11 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C);

Debe decir:

El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, + 20°C a + 24°C;

Justificación:

Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión.

Referencia bibliográfica:

Referencia Manual Técnico AABB 18Th p.218-219.

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente.

Toda vez que, lo descrito en el numeral únicamente hace referencia a un ejemplo respecto al cómo se deberá anotar la temperatura de conservación y transporte de los componentes sanguíneos, sin embargo, se adiciona la siguiente tabla con la finalidad de especificar las temperaturas de conservación de cada uno de los componentes sanguíneos contemplados en este Proyecto de Norma.

Asimismo, se realiza la modificación parcial de los numerales 11.7.8, 11.8.1.11, 11.8.2.10, 11.8.3.7.5, 11.8.4.11, 11.8.4.12.2, 11.8.5.1.3.9, 11.8.6.10 y 11.8.7.2.11 haciendo referencia a la tabla de temperaturas, los cuales se modificarán de la siguiente manera:

El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2

Tabla 25.2**Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos**

Componente sanguíneo	Temperatura de conservación
Sangre total.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario.	Entre +2 °C y +6°C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrados eritrocitarios lavados.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario congelado.	Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C. Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido: Entre -140 °C y -150 °C.
Concentrado de eritrocitos por aféresis.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.	Entre +20 °C y +24 °C.
Plaquetas obtenidas por aféresis.	Entre +20 °C y +24 °C

		<table><tr><td>Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.</td><td>Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.</td></tr><tr><td>Concentrado de granulocitos.</td><td>Entre +20 °C y +24°C.</td></tr><tr><td>Plasma fresco congelado.</td><td>Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr><tr><td>Plasma desprovisto de factor lábil.</td><td>Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr><tr><td>Crioprecipitados.</td><td>Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.</td></tr></table>	Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.	Concentrado de granulocitos.	Entre +20 °C y +24°C.	Plasma fresco congelado.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.	Plasma desprovisto de factor lábil.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.	Crioprecipitados.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.						
Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.																	
Concentrado de granulocitos.	Entre +20 °C y +24°C.																	
Plasma fresco congelado.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.																	
Plasma desprovisto de factor lábil.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.																	
Crioprecipitados.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.																	
211	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.1.4.12.2 <u>La temperatura de conservación y transportación se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C);</u> Debe decir: Para su uso, se descongelan, se elimina el glicerol por lavado y se reconstituyen con solución salina fisiológica. Después de esto, se pueden guardar a una temperatura de 1 a 6 °C durante un máximo de 24 horas. señalará con números y signos (+ 1°C a + 6°C) Justificación: Metodología de descongelamiento de eritrocitos Referencia bibliográfica: Salazar M. Guías para la transfusión de sangre y sus componentes. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 13(2/3), 2003	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente. Toda vez que, lo descrito en el numeral únicamente hace referencia a un ejemplo respecto al cómo se deberá anotar la temperatura de conservación y transporte de los componentes sanguíneos, sin embargo, se adiciona la siguiente tabla con la finalidad de especificar las temperaturas de conservación de cada uno de los componentes sanguíneos contemplados en este Proyecto de Norma. Asimismo, se realiza la modificación parcial de los numerales 11.7.8, 11.8.1.11, 11.8.2.10, 11.8.3.7.5, 11.8.4.11, 11.8.4.12.2, 11.8.5.1.3.9, 11.8.6.10 y 11.8.7.2.11 haciendo referencia a la tabla de temperaturas, los cuales se modificarán de la siguiente manera: El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2 Tabla 25.2 Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos <table><tr><th>Componente sanguíneo</th><th>Temperatura de conservación</th></tr><tr><td>Sangre total.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr><tr><td>Concentrado eritrocitario.</td><td>Entre +2 °C y +6°C.</td></tr><tr><td>Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr><tr><td>Concentrado eritrocitario en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr><tr><td>Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr><tr><td>Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr><tr><td>Concentrados eritrocitarios lavados.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr></table>	Componente sanguíneo	Temperatura de conservación	Sangre total.	Entre +2 °C y +6 °C.	Concentrado eritrocitario.	Entre +2 °C y +6°C.	Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.	Entre +2 °C y +6 °C.	Concentrado eritrocitario en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.	Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.	Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.	Concentrados eritrocitarios lavados.	Entre +2 °C y +6 °C.
Componente sanguíneo	Temperatura de conservación																	
Sangre total.	Entre +2 °C y +6 °C.																	
Concentrado eritrocitario.	Entre +2 °C y +6°C.																	
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.	Entre +2 °C y +6 °C.																	
Concentrado eritrocitario en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.																	
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.																	
Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.																	
Concentrados eritrocitarios lavados.	Entre +2 °C y +6 °C.																	

		<table><tr><td>Concentrado eritrocitario congelado.</td><td>Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C. Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido: Entre -140 °C y -150 °C.</td></tr><tr><td>Concentrado de eritrocitos por aféresis.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr><tr><td>Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr><tr><td>Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C.</td></tr><tr><td>Plaquetas obtenidas por aféresis.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C</td></tr><tr><td>Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.</td><td>Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.</td></tr><tr><td>Concentrado de granulocitos.</td><td>Entre +20 °C y +24°C.</td></tr><tr><td>Plasma fresco congelado.</td><td>Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr><tr><td>Plasma desprovisto de factor lábil.</td><td>Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr><tr><td>Crioprecipitados.</td><td>Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.</td></tr></table>	Concentrado eritrocitario congelado.	Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C. Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido: Entre -140 °C y -150 °C.	Concentrado de eritrocitos por aféresis.	Entre +2 °C y +6 °C.	Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.	Entre +2 °C y +6 °C.	Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.	Entre +20 °C y +24 °C.	Plaquetas obtenidas por aféresis.	Entre +20 °C y +24 °C	Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.	Concentrado de granulocitos.	Entre +20 °C y +24°C.	Plasma fresco congelado.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.	Plasma desprovisto de factor lábil.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.	Crioprecipitados.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.
Concentrado eritrocitario congelado.	Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C. Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido: Entre -140 °C y -150 °C.																					
Concentrado de eritrocitos por aféresis.	Entre +2 °C y +6 °C.																					
Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.	Entre +2 °C y +6 °C.																					
Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.	Entre +20 °C y +24 °C.																					
Plaquetas obtenidas por aféresis.	Entre +20 °C y +24 °C																					
Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.																					
Concentrado de granulocitos.	Entre +20 °C y +24°C.																					
Plasma fresco congelado.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.																					
Plasma desprovisto de factor lábil.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.																					
Crioprecipitados.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.																					
212	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.2.1.3.6 (Plaquetas) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad; Debe decir: (Plaquetas) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad y deberá corroborarse su compatibilidad mediante la prueba mayor con el receptor. Referencia bibliográfica: Referencia Manual Técnico AABB 18Th	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.8.5.1.3.6 De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final;																				
213	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.4.1.8 (<u>Plasma y crioprecipitados</u>) Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad; Debe decir: Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas. Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.8.7.1.8 Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas;																				

214	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.4.1.10 El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a- 25°C), modificándola después del descongelamiento; Debe decir: El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2°C a + 6 °C) por 6 horas. Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.8.7.1.10 El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2 °C a + 6 °C) por 6 horas;
215	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.4.1.11.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste; Debe decir: Si está en periodo de cuarentena o después de éste, Se colocará una etiqueta adicional con esta información. Justificación: Identificar el estatus del producto para evitar el mal uso. 5.8.6 Cuarentena y Disposición de Unidades de Recolecciones Anteriores Referencia bibliográfica: Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edición 4/30/202.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.8.7.1.11.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información.
216	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Sin numeral. Posterior al 11.8.4.1.12.2 Dice: <u>En caso de que las unidades de plasma se egresen congeladas, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento.</u> Debe decir: De preferencia no enviar unidades de plasma congeladas; o verificar que se cuente con el equipo adecuado (descongelador de plasma o baño maría a temperatura controlada de (+ 30°C a + 37 °C) con termómetro calibrado) y personal capacitado para realizar este procedimiento. Justificación: No podemos garantizar que el personal este capacitado, cuente con el equipo adecuado y procedimientos estandarizados. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en la propuesta se está especificando el tipo de equipo y demeritaría la posibilidad de envío por otros métodos.

217	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.4.2.7 Grupo sanguíneo ABO; Debe decir: Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla. Justificación: Para asegurar trazabilidad. Referencia bibliográfica: No aplica	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.7.2.7 Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla;
218	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.4.2.9 Fecha y hora de caducidad, <u>modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad;</u> Debe decir: Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas. Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.7.2.9 Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas;
219	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.2.2.11 <u>Temperatura de conservación, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C), modificándola después del descongelamiento;</u> Debe decir: El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2°C a + 6 °C) por 6 horas. Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.8.5.2.10 El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2 °C a + 6 °C) por 6 horas;
220	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 11.8.4.2.12.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste; Debe decir: Si está en periodo de cuarentena o después de éste, Se colocará una etiqueta adicional con esta información.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.7.2.12.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información;

221	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Sin numeral. Posterior al 11.8.4.2.13.2 Dice: <u>11.8.4.2.13.2 En caso de que las unidades o mezclas de crioprecipitados se egresen en estado de congelación, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento.</u> Debe decir: No aplica. Justificación: La naturaleza del producto de descongelamiento rápido y a temperatura ambiente no permite que lleguen congelados. Y en caso de las mezclas la reconstitución se realiza al solicitarlo ya no es un producto congelado. Referencia bibliográfica: Manual Técnico AABB Fung K.M., Grossman J.B., Hillyer D.C., Westhoff. M.C. Ed 18 Th. p.218- 219.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que es inciso tiene como finalidad establecer el criterio solamente para aquellos casos en que se egresen en estado de congelación y no es para todos los casos, pr lo que se considera necesario conervar en estos teminos el inciso.
222	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: <u>12.3. Para la transfusión de unidades de concentrados de plaquetas, de granulocitos, plasmas y crioprecipitados, así como de las mezclas de plaquetas y crioprecipitados, se observarán las disposiciones siguientes:</u> Debe decir: Transfusión de granulocitos. Se propone modificar la redacción de este aparatado y colocar un punto específico para la transfusión de granulocitos, el cual debe decir: Debido a la baja evidencia científica sobre la seguridad y eficacia terapéutica en el empleo de la transfusión de granulocitos, provenientes de la capa leuco-plaquetaria de al menos 10 donantes, o bien en producto obtenido mediante el procedimiento de aféresis. No se considera un procedimiento terapéutico habitual. Considerando las necesidades particulares de cada paciente en su entorno clínico y el avance del conocimiento científico en este tema. El médico tratante, en corresponsabilidad con el hematólogo clínico, deberán presentar la solicitud de procedimiento al comité de Bioética Hospitalaria, quién dictaminará al respecto. En caso de aprobarse el procedimiento y habiendo obtenido el consentimiento bajo información, el cumplimiento de los requisitos técnicos, en su caso de movilización; el médico de banco de sangre se apegará a lo establecido para la realización del procedimiento (INF276/5 – Clinical Guidelines for the use of Granulocyte Transfusions. National Institutes of Health. Blood and Transplant. England. 08/10/2021). Justificación: Falta de evidencia de efecto clínico favorable. Si bien existe evidencia de que los granulocitos donados son funcionales, los estudios clínicos controlados han informado resultados contradictorios sobre el efecto clínico. Varias de estas cuestiones se han planteado en revisiones sistemáticas. Se ha sugerido que la eficacia de las transfusiones de granulocitos en pacientes neutropénicos es proporcional a la dosis de granulocitos transfundidos. Parece que se requieren dosis de al menos 1 x 10¹⁰ granulocitos por transfusión para tratar o prevenir la infección y si hay algún beneficio al administrar granulocitos, probablemente se derive de dosis más altas, por encima de 0,6 x 10⁹/kg por dosis. En la revisión sistemática y metaanálisis de reportes de pacientes con neutropenia debido a quimioterapia mielosupresora o trasplante de células madre hematopoyéticas, no hay evidencia suficiente para determinar si las transfusiones de granulocitos afectan la mortalidad por todas las causas. Hay evidencia de bajo grado de que las transfusiones terapéuticas de granulocitos pueden no aumentar el número de participantes con resolución clínica de una infección En la revisión sistemática y meta- análisis de reportes de pacientes con neutropenia o disfunción de neutrófilos que reciben transfusión de granulocitos para prevenir infecciones es de bajo grado de	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que no es objeto de este proyecto de Norma evaluar la evidencia científica para el uso terapéutico de los componentes sanguíneos, sino para establecer criterios, actividades y técnicas operativas relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos. En la actualidad, documentos de referencia como los “Estándares en Hemoterapia” por la Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular de España del 2022 y la Guía para la Preparación, Uso y Aseguramiento de la Calidad de Componentes Sanguíneos del Comité Europeo para la Transfusión de Sangre del 2023 continúan contemplando los granulocitos como componente sanguíneo y describiendo los criterios y métodos para su obtención y manejo. Por lo que se considera importante que prevalezca en este proyecto de Norma, siendo criterio médico la indicación para su uso terapéutico.

	evidencia de que las transfusiones profilácticas de granulocitos disminuyen el riesgo de bacteriemia o fungemia. De la misma manera es baja la evidencia de que el efecto de las transfusiones profilácticas de granulocitos puede ser dependiente de la dosis, siendo una dosis de al menos 10 x 10x10 por día más eficaz para disminuir el riesgo de infección. Pero, no hay evidencia suficiente para determinar alguna diferencia en las tasas de mortalidad debido a infección, mortalidad por todas las causas o eventos adversos graves. Transfusión de granulocitos derivados de la capa leucocítica podrían ser una alternativa junto con el estándar de atención en pacientes < 18 años con neutropenia febril. El tiempo transcurrido hasta la desaparición de la fiebre, la duración de los antibióticos, la estancia hospitalaria y la mortalidad sin diferencias entre ambos. El estudio RING es el ensayo controlado aleatorio más grande sobre transfusiones de granulocitos, a pesar de que se reclutó a menos pacientes de lo esperado y de que no se alcanzaron las dosis objetivo de granulocitos en el 31% de las transfusiones. Las tasas informadas para el resultado primario compuesto de supervivencia y resolución de la infección fueron del 42% y el 43% en los grupos de granulocitos y de control, respectivamente y en el análisis por intención de tratar el resultado se alcanzó en el 49% y el 41% % respectivamente. Los autores describieron una variedad de factores que contribuyeron a los desafíos de realizar ensayos aleatorios para evaluar la efectividad de las transfusiones de granulocitos. Estos incluyeron dificultad para dar el consentimiento de los pacientes debido a la fuerte percepción del médico sobre el beneficio o la falta de beneficio de la transfusión; discrepancia entre el protocolo del estudio y la decisión de los médicos de transfundir granulocitos; imposibilidad de alcanzar las dosis objetivo de granulocitos; Menos pacientes que cumplieron los estrictos criterios de inclusión en el protocolo de lo previsto. Otros de los otros ensayos aleatorios identificados en revisiones sistemáticas se llevaron a cabo hace más de 30 años, y se informó que la calidad general de la evidencia disponible era baja y los tamaños de muestra a menudo eran demasiado pequeños para evaluarlos. resultados clínicos de manera sólida. Eventos adversos. Debido a los escasos de estudios clínicos controlados, los reportes de eventos adversos asociados son escasos, pero se incluyen reacciones febriles, aloinmunización HLA y lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI) y enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusión grave (TA-GVHD). Es muy limitada la literatura publicada limitada sobre la eficacia in vivo de los concentrados de granulocitos derivados de sangre total, comparada con los obtenidos mediante aféresis. Está en curso la recopilación de datos sobre indicaciones, dosis y resultados de todos los pacientes para quienes se solicitan granulocitos Referencia bibliográfica: [Bashir S, Stanworth S, Massey E, Goddard F, Cardigan R. Neutrophil function is preserved in a pooled granulocyte component prepared from whole blood donations. Bri J Haematol. 2008;140 (6):701-11]. [Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339]. (Price TH et al. Efficacy of transfusion with granulocytes from G-CSF/dexamethasone- treated donors in neutropenic patients with infection. Blood 2015 Oct 29;126(18):2153-61) (Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339) (Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for preventing infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 29;2015(6):CD005341) (Ramachandran M et al. A randomized controlled trial to explore the safety and efficacy of irradiated buffy-coat granulocytes in pediatric patients with febrile neutropenia. Am J Blood Res. 2023 oct 15;13(5):152-161) [Price TH et al. Assmann SF. Efficacy of transfusion with granulocytes from G- CSF/dexamethasone-treated donors in neutropenic patients with infection. Blood 2015 Oct 29;126(18):2153-6). [Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339.] (INF276/5 – Clinical Guidelines for the use of Granulocyte Transfusions. National Institutes of Health. Blood and Transplant. England. 08/10/2021)	

223	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice:12.10 12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). 12.10.1.1 El médico tratante será responsable de la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti-D a fin de prevenir la aloinmunización al antígeno D. Debe decir: 12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). 12.10.1 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, en corresponsabilidad del Director médico del establecimiento y los responsables del área de obstetricia y neonatología, deberán disponer de guías o instructivos para el uso de globulina inmune anti-D, donde se establezcan sus indicaciones, dosis y las vías de administración con el fin de evitar la aloinmunización contra el antígeno D (RhD), de acuerdo al entorno clínico de sus pacientes. 11.10.2 Las guías o instructivos referidas en el apartado anterior, deberán incluir procedimientos escritos para la prevención de la aloinmunización en las mujeres gestantes, así como la profilaxis en los casos en que interese evitar la aloinmunización de los pacientes D negativos que hubieran recibido componentes sanguíneos con eritrocitos de grupo RhD positivo, incluyendo transfusiones de concentrados de plaquetas o de granulocitos. La globulina inmune anti-RhD, deberá administrarse preferentemente dentro de las 72 horas que siguen a la transfusión. 12.10.3 La determinación del grupo sanguíneo AB0 y RhD deberá efectuarse a toda mujer gestante, de ser posible antes de la décimo segunda semana de gestación o bien, en oportunidades como el periodo inmediato al parto, cesárea, aborto o cualquier procedimiento obstétrico, así como en el recién nacido. En este último, la determinación podrá realizarse empleando la sangre placentaria. 12.10.4 Las gestantes de grupo RhD negativo, no aloinmunizadas contra el antígeno D, deberán recibir 300 ug (1500 UI) de gammaglobulina anti-D por vía intramuscular de conformidad con lo que se indica a continuación, a menos que se demuestre inequívocamente que el producto de la gestación es también RhD negativo: a) A las 28–32 semanas de gestación, por vía intramuscular o intravenosa, sin una diferencia clara en su eficacia. b) Preferentemente antes de transcurridas 72 horas deberán recibir 300 ug (1500 UI) de gammaglobulina anti-D por vía intramuscular. La dosis se puede aumentar ante cualquier causa de riesgo de hemorragia feto-materna transplacentaria, tales como: después del parto, cesárea, amniocentesis, exploraciones obstétricas invasivas, embarazo ectópico, trauma abdominal o cualquier evento obstétrico, capaz de ocasionar hemorragia feto-materna que pueda condicionar aloinmunización al antígeno D presente en los eritrocitos del producto de la gestación; c) Ante la sospecha de hemorragia feto-materna cuantiosa (volumen superior a 30 mL) durante la gestación o en el posparto, deberá valorarse la aplicación de más de una dosis de globulina inmune anti-RhD, y d) Las mujeres que hubieran recibido globulina inmune anti-RhD anteparto, deberán recibir una dosis adicional seguida del nacimiento por parto o cesárea. En mujeres con hemorragia asociada con aborto o amenaza de aborto y embarazo superior a las 10 semanas, deberán recibir prevención con una dosis de gammaglobulina anti-D.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario parcialmente, de la siguiente manera. 12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). 12.10.1. El Comité de Medicina Transfusional se asegurará de la existencia de un procedimiento para la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti-D a fin de prevenir la aloinmunización al antígeno D, en receptores RhD negativos que hubieren sido transfundidos con concentrado eritrocitario, concentrados plaquetarios o granulocitos de grupo RhD positivos. Por lo demás es importante considerar que el manejo de profilaxis para la aloinmunización en mujeres gestantes, así como la temporalidad y su dosificación no son objeto de este Proyecto de Norma, toda vez que, la globulina anti D que es propiamente un hemoderivado, y tanto el manejo de hemoderivados y el seguimiento de la mujer gestante es objeto de otras Norma Oficiales Mexicanas.

	12.10.5 El médico tratante será responsable de la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti- D a fin de prevenir la aloinmunización al antígenoRh D. En su caso, los establecimientos de salud que apliquen transfusiones, así como, aquellos de atención gineco-obstétrica deberán contar con globulina inmune anti- D. 12.10.6. El médico responsable sanitario, del servicio de sangre deberá establecer los criterios siguientes para orientar al clínico en la utilización de la gammaglobulina anti-D en la prevención de la aloinmunización. A. Gestante o puerpera RhD negativo. B. Sin aloinmunización al RhD; de existir aloinmunización, no deba ser con anti-D. C. Si la mujer recibió gammaglobulina anti-D en la etapa prenatal, deberá diferenciarse que el anti-D detectado no sea por aloinmunización. C. Feto/neonato RhD positivo. Si no se puede conocer el RhD fetal/neonatal, se considerará como RhD positivo. En todo neonato determinar el grupo ABO/RhD y prueba de Coombs directo en muestra de sangre obtenida de cordón umbilical o placenta, o dentro de las primeras 24 horas de vida de acuerdo con la condición clínica del recién nacido. D. Prueba directa de Coombs negativa, si es positiva, mediante el eluido determinar que no presenta anti-D. E. Si se efectuó la identificación molecular del RThD fetal por detección del DNA fetal en muestra de sangre venosa materna; independientemente del resultado deberán verificarse los puntos anteriores. 12.10.7. Toda mujer RhD negativo que recibió profilaxis con gammaglobulina anti-D, deberá ser valorada nuevamente luego de los seis meses posparto para asegurar la efectividad de la prevención. Justificación. Los avances en la prevención y el tratamiento de la aloinmunización RhD han sido uno de los grandes éxitos de la obstetricia moderna. Existe una amplia variación en las tasas de prevalencia de individuos RhD negativos entre regiones (5 % en la India al 15 % en América del Norte). Sin embargo, las altas tasas de natalidad en áreas de baja prevalencia significan que la enfermedad hemolítica RhD del recién nacido sigue siendo una causa importante de morbilidad y mortalidad en países sin programas de profilaxis. El uso sistemático de inmunoglobulina Rh D es responsable de la tasa reducida de aloinmunización eritrocitaria en los países económicamente más desarrollados. La administración posparto de inmunoglobulina Rh D redujo la tasa de aloinmunización en embarazos de riesgo de aproximadamente 13-16% a aproximadamente 0,5-1,8%. El riesgo se redujo al 0,14-0,2 % con la adición de la administración preparto de rutina. A pesar de las considerables pruebas de eficacia, todavía hay un gran número de casos de aloinmunización Rh D debido a la falta de seguimiento de los protocolos establecidos.	

	Referencia bibliográfica: NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida. Visser GHA, Thommesen T, Di Renzo GC, Nassar AH, Spitalnik SL; FIGO Committee for Safe Motherhood, Newborn Health. FIGO/ICM guidelines for preventing Rhesus disease: A call to action. Int J Gynaecol Obstet. 2021 Feb;152(2):144-147. Prevención, Diagnóstico y Manejo de la Aloinmunización Materno-Fetal. Guía de práctica clínica. IMSS- 307-10. CENETEC. Fung-Kee-Fung K, Wong K, Walsh J, Hamel C, Clarke G. Guideline No. 448: Prevention of Rh D Alloimmunization. J Obstet Gynaecol Can. 2024 Apr;46(4):102449 Síntesis y Recomendaciones de la Evidencia para la Práctica Clínica Capítulo 14.- Prevención de la aloinmunización al RhD en la mujer en edad reproductiva. Colegio Mexicano de Ginecología Y Obstetricia. 2019	
224	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 15.8 El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, <u>deberá procurar</u> que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede. Debe decir: El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá verificar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede. Justificación: El termino deberá procurar Da pauta a que no se de cumplimiento de los registros de la transfusión en el expediente clínico del receptor Referencia bibliográfica: Jed B. Gorlin, MD, David Mvere etal. Estándares Fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. Bethesda, Maryland 20814-3304; United States of America; AABB 2018. Pág. xi 1-4.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 15.8 El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá verificar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede.
225	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 15.12.3 Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38° C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo específico con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma. Debe decir: Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38° C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 15.12.3 Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38 °C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo validado por el fabricante y verificado para tal efecto; con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma.

	validado por el fabricante y verificado por el servicio de sangre para tal efecto; con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma. Justificación: Los equipos e instrumentos deben ser calificados antes de su uso, con el fin de que garanticen las condiciones de seguridad y desempeño que refiere el fabricante. Referencia bibliográfica: Guía sobre la calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/CENAM/marzo de 2004.	
226	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 15.13.1 Cuando tengan cuatro horas de uso, o Debe decir: Cuando tengan cuatro horas de uso, o haber transfundido cuatro unidades. Justificación: En la redacción del numeral es más comprensible continuar el párrafo sin partir el enunciado subsiguiente. En la NOM. 253 SSA1- 2012 se separa porque lo maneja como inciso. Referencia bibliográfica: NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 15.13.1 Cuando tengan cuatro horas de uso, o haber transfundido cuatro unidades del mismo componente sanguíneo.
227	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice:15.13.2 <u>Al haber transfundido cuatro unidades.</u> Debe decir: Las plaquetas no deben transfundirse utilizando el mismo filtro que se utilizó para transfusión de concentrado eritrocitario; debe usarse un nuevo filtro. Los glóbulos rojos pueden seguir a las plaquetas a través del mismo equipo de administración de sangre, pero no preceder a las plaquetas. Justificación: Sugerimos que el numeral 15.13.2 se modifique colocando lo referente a la administración de plaquetas; debido a que si usamos el mismo filtro con el que se infunde el concentrado de eritrocitos los desechos de eritrocitos (micro o macroagregados) atrapan la plaqueta al ser infundida y esto resulta en una transfusión ineficaz; para el objetivo transfusional. Referencia bibliográfica: Recomendación emitida en Guidelines for the Administration of Blood Products Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Australian College of Nursing, 3rd Edition, Revised February 2024. Apartado 6.2 Equipment 6.2.1 Blood administration sets. Pág. 25.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 15.13.2 Las plaquetas no deben transfundirse utilizando el mismo filtro que se utilizó para transfusión de concentrado eritrocitario.

228

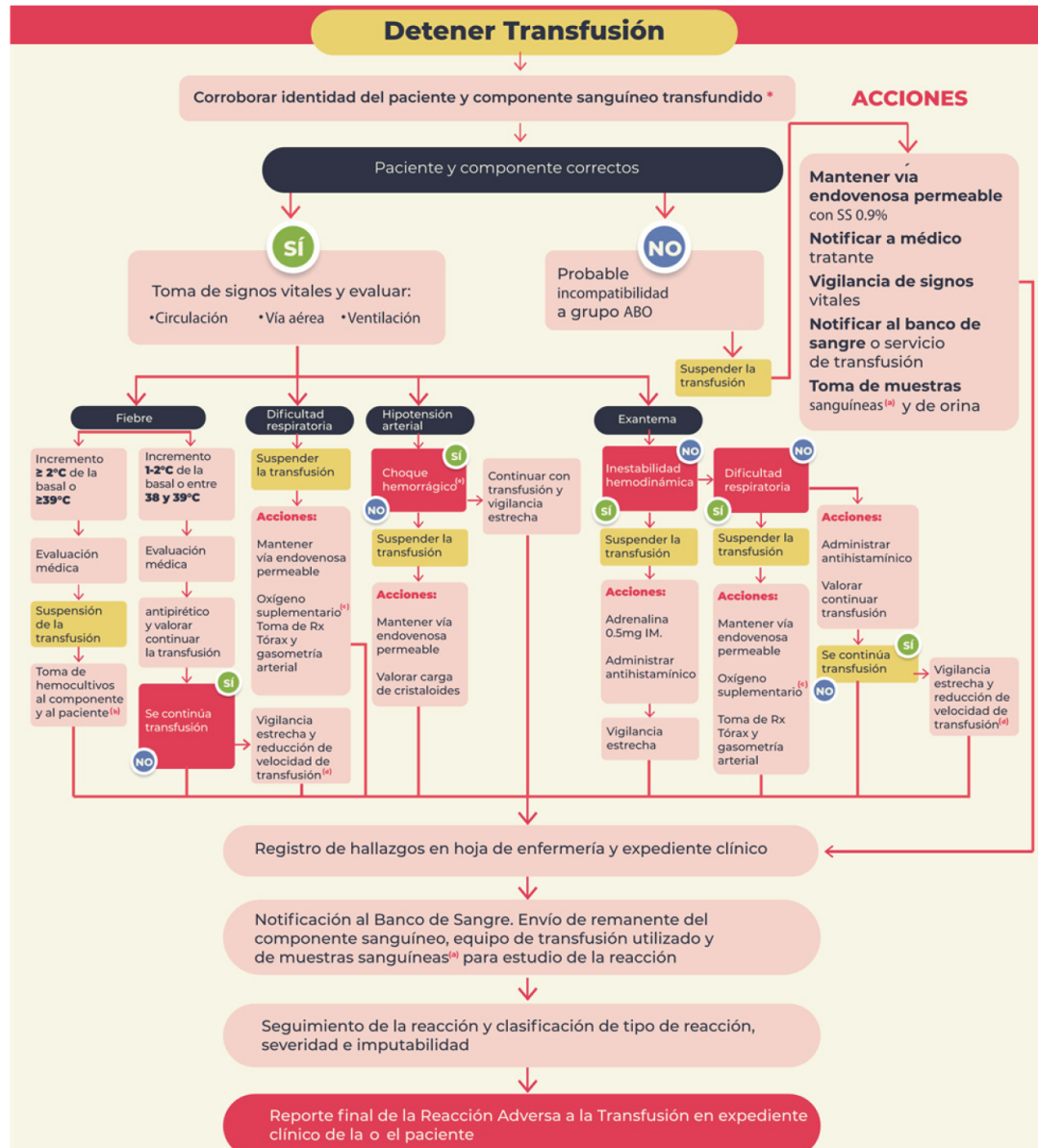
Dr. Héctor Alfredo Baptista González

Propone:

Figura 4.

Diagrama de flujo para el abordaje clínico de Reacciones Adversas a la Transfusión

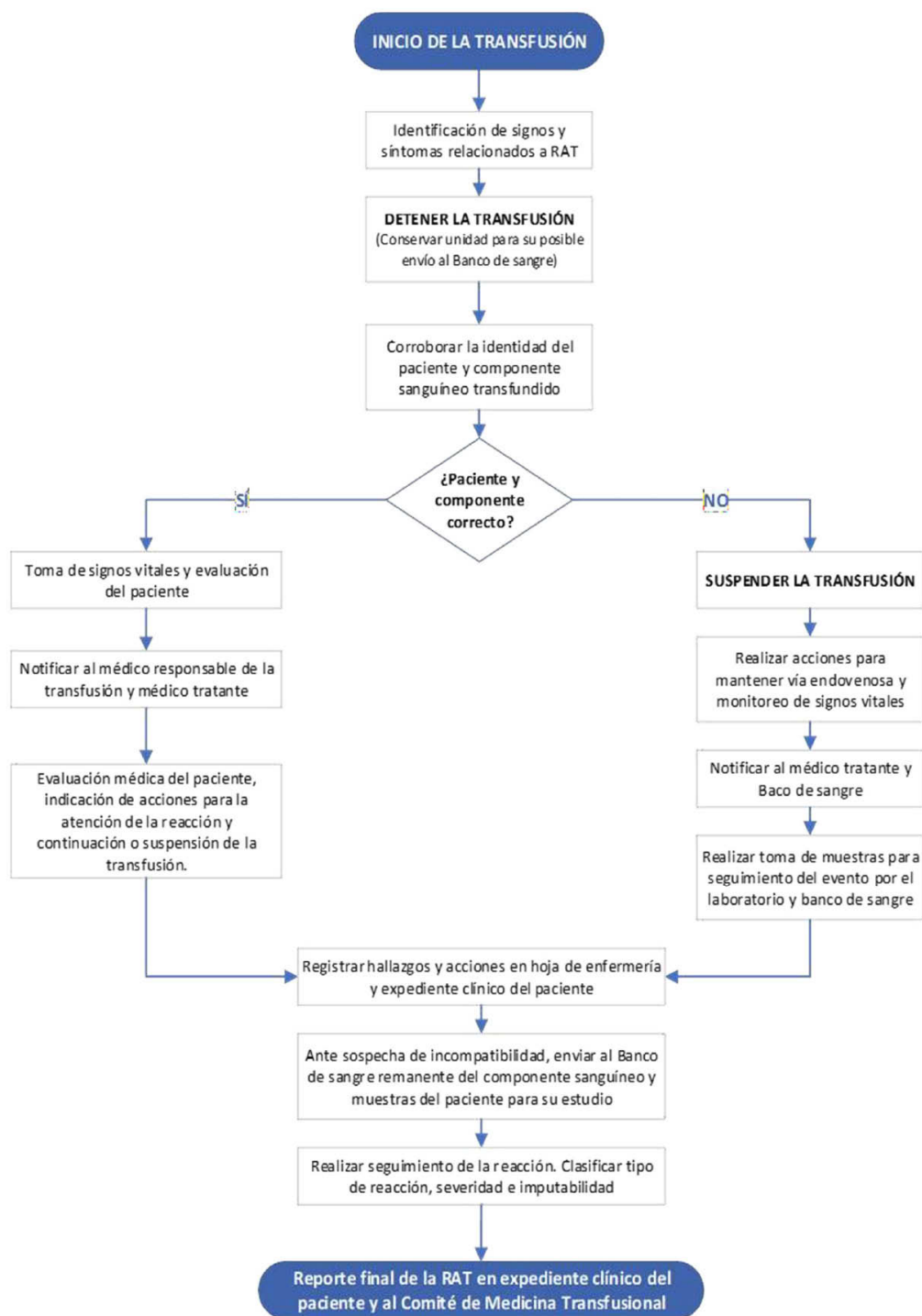
Dice:



Abreviaturas: TA: Presión arterial, SS: Solución salina, °C: grados centígrados, IM: aplicación intramuscular, Rx: Radiografía

Notas: *Corroborar que los datos del paciente son los mismos en el brazalete, etiqueta de la unidad y marbete de transfusión y/o los formatos establecidos para este fin. (a) Se debe tomar muestras sanguíneas posttransfusionales en un tubo con EDTA y un tubo sin aditivo (tapón rojo) para ser enviadas al servicio de sangre para el estudio de la RAT y en caso de considerarse necesario un tubo con citrato (tapa celeste). Procurar toma de sangre periférica. (b) Se deben tomar hemocultivo aerobio y anaerobio. En caso de que el paciente tenga catéter venoso central, se debe considerar toma de hemocultivos centrales y periféricos. (c) El oxígeno suplementario debe ser otorgado con los dispositivos necesarios para mantener una oxigenación adecuada en el paciente (puntas nasales, mascarilla con reservorio o con ventilación mecánica asistida). (d) No deberá exceder más de 4 horas a partir del inicio de la transfusión. (e) Se entiende por inestabilidad hemodinámica se refiere a hipotensión arterial aguda (en adulto TA sistólica menor a 90mm Hg o disminución mayor al 30% de labasal) y con síntomas de disfunción de órgano

Figura 4.
Diagrama de flujo para el abordaje clínico de Reacciones Adversas a la Transfusión
Debe decir:



Justificación:

Se debe establecer la atención estándar y actividades básicas ante cualquier RAT, definiendo los registros y evidencias de las mismas.

Referencia bibliográfica:

-National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>

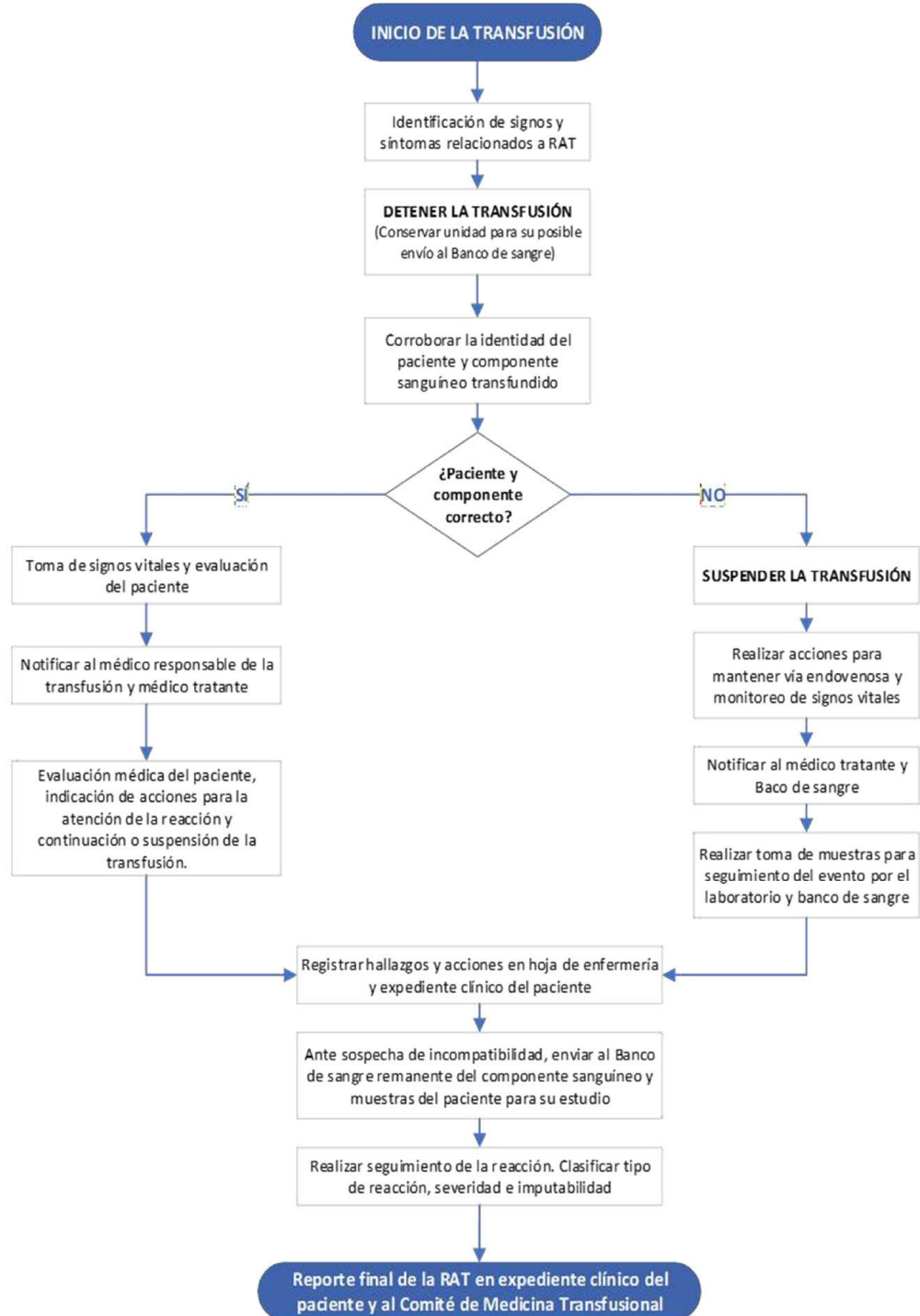
-ISBT Science Series (2020) 15, 277–29 © 2020 The Authors. Journal Compilation © 2020. Transfusion risks and hemovigilance. Blackwell Publishing Ltd. ISBT Science Series DOI: 10.1111/vox.12601.

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

15.16 El médico o el personal de salud que atienda al paciente deberá notificar al Servicio de Sangre y al comité de medicina transfusional que el establecimiento de atención médica conforme al algoritmo de la figura 4, todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado. Deberá quedar asentado en el expediente clínico del paciente el tipo de reacción, así como la nota médica donde se tenga el resultado del análisis del tipo de reacción, y el seguimiento por el médico tratante.



229

Dr. Héctor Alfredo Baptista González

Propone:

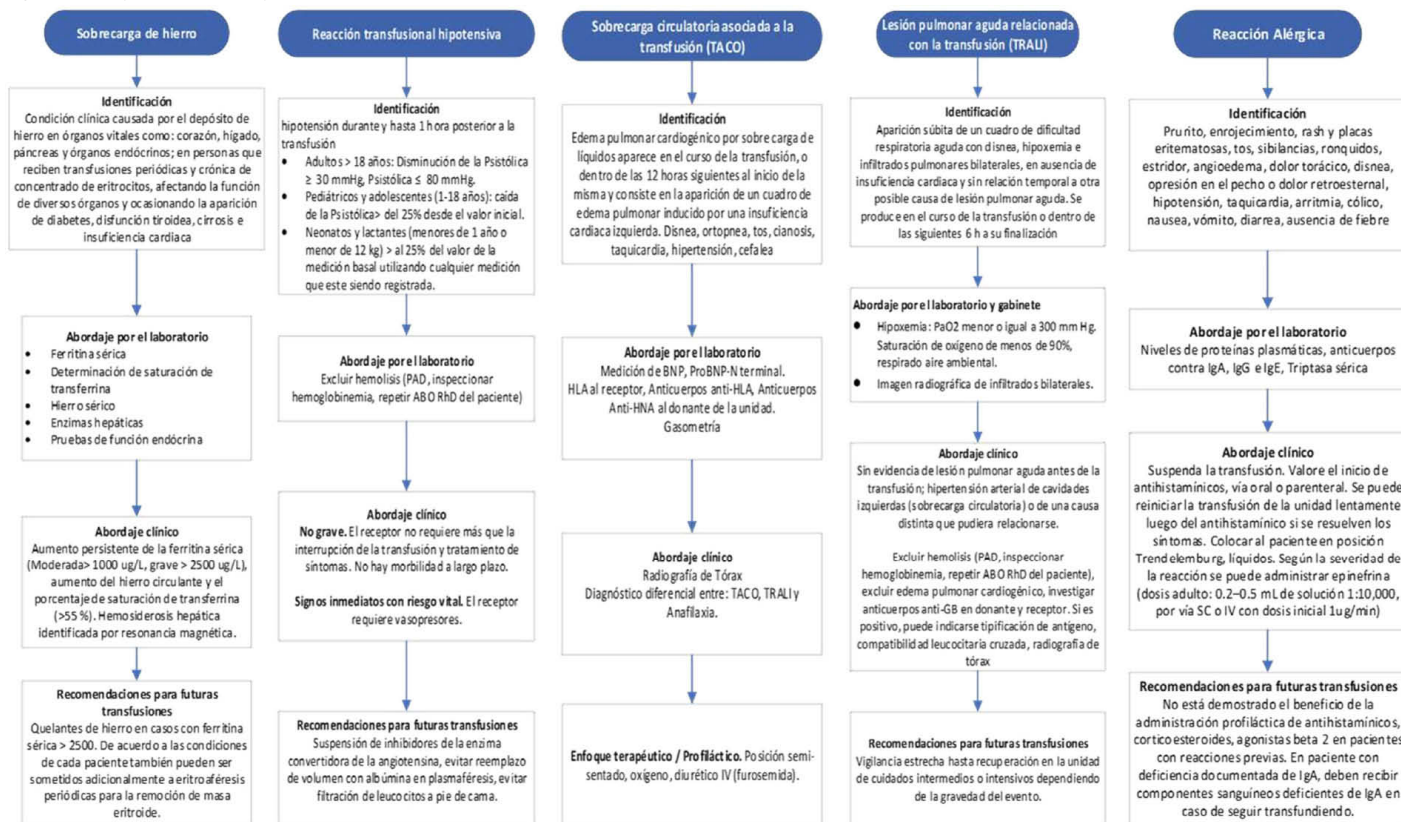
Dice:

Figura 5. Diagrama de flujo para el abordaje de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión.



Debe decir:

Figura 5. Diagrama de flujo para el abordaje de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión.

**Justificación:**

Los diagramas de abordaje para cada reacción transfusional se encuentran incompletos. No se presentan como diagrama de flujo específico para cada reacción y genera confusión la interpretación de éste.

En el apartado de CONSIDERANDO, el Proyecto de norma menciona que se "debe generar una alineación con estándares internacionales en materia de seguridad transfusional", así como lo indica la Ley de Infraestructura de la calidad. Los diagramas de abordaje para cada reacción transfusional se encuentran incompletos, se sugiere adoptar la clasificación del International Haemovigilance Network; también adoptado por el National Healthcare Safety Network. Esta clasificación maneja la definición del caso (es el diagnóstico clínico y por laboratorio y gabinete) así como el grado de severidad e imputabilidad. Es necesario armonizarnos con las recomendaciones internacionales

Referencia bibliográfica:

-National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol. <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>

-ISBT Science Series (2020) 15, 277–29 © 2020 The Authors. Journal Compilation © 2020. Transfusion risks and hemovigilance. Blackwell Publishing Ltd. ISBT Science Series DOI: 10.1111/vox.12601

	Respuesta: Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, no es objeto de la norma establecer lineamientos para la atención clínica de los pacientes que presenten reacciones adversas a la transfusión, y se elimina la figura 5 del proyecto de Norma, para quedar como sigue: 15.19 En caso de una reacción transfusional inmediata, el Banco de Sangre o, en su caso, el Servicio de Transfusión Hospitalario deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que permitan resolver la causa de la reacción adversa, consultando la técnica que especifique su manual de procedimientos de resolución de reacciones adversas el cual debe considerar como mínimo el abordaje de laboratorio, clínico y recomendaciones para futuras transfusiones, de conformidad con el inciso 15.14 de este proyecto de Norma. 15.14 Ante síntomas o signos de una reacción transfusional, el médico tratante o el personal de salud deberá interrumpir inmediatamente la transfusión e iniciar el protocolo, en lo que se esclarece su causa y se investiga un posible error en la identificación del receptor y de la unidad. Deberá seguir el diagrama de la figura 4.	
230	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 16.1.1. Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por <u>los organismos de certificación</u> y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan <u>de lo anterior los centros de colecta</u> por tratarse dependencias de un banco de sangre y funcionar bajo su responsabilidad y aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, pero deben contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades. Debe decir: Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en el alcance de las evaluaciones de acreditación del Banco de sangre del cual dependen. Justificación: Las normas de acreditación relacionadas a las actividades desarrolladas por Bancos de sangre, Centro de calificación biológica y Servicios de transfusión (pe. ISO 15189:2022, 17043:2023) evalúan la competencia técnica de los establecimientos que realizan pruebas de análisis, en cumplimiento a la LIC Artículo 54. Solo podrán operar como Organismos de Evaluación de la Conformidad aquéllos que estén acreditados ante una Entidad de Acreditación. Los Centros de colecta sí realizan pruebas para la selección del donante (grupo sanguíneo y/o citometría hemática). Para dar cumplimiento a la LIC Artículo 56 Referencia bibliográfica: Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de sangre del cual dependen las pruebas.

231	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 16.1.2. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Centros de Procesamiento de Sangre deben establecer a través del uso de herramientas estadísticas el control estadístico de proceso, para monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: 16.1.2.1 Procesamiento de sangre y productos sanguíneos. 16.1.2.2 Determinación de agentes transmisibles por transfusión. 16.1.2.3 <u>Inmunohematología.</u> 16.1.2.4 <u>Control de calidad de productos sanguíneos:</u> 16.1.2.4.1 Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad. 16.1.2.4.2 Establecimiento de parámetros de calidad (volumen). Debe decir: Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Centros de Procesamiento de Sangre deben establecer a través del uso de herramientas estadísticas el control estadístico de proceso, para monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: 16.1.2.1. Procesamiento de sangre y productos sanguíneos. 16.1.2.2. Determinación de agentes transmisibles por transfusión. 16.1.2.3 Control de calidad de productos sanguíneos; 16.1.2.3.1. Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad. 16.1.2.3.2. Establecimiento de parámetros de calidad (volumen). Justificación: No aplica gráficos control de una prueba cualitativa.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 16.1.2 Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Centros de Procesamiento de Sangre deben establecer a través del uso de herramientas estadísticas el control estadístico de proceso, para monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: 16.1.2.1 Procesamiento de sangre y productos sanguíneos; 16.1.2.2 Determinación de agentes transmisibles por transfusión; 16.1.2.3 Control de calidad de productos sanguíneos; 16.1.2.3.1 Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad, y 16.1.2.3.2 Establecimiento de parámetros de calidad (volumen).
232	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice. 16.1.3. Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, los Centros de Procesamiento y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: Debe decir: Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, los Centros de Procesamiento y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en los programas acreditados de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: Justificación: El CNTS para evaluar la conformidad a través de una evaluación externa de calidad deberá integrarse como un Organismo de evaluación de la conformidad en apego a la Ley de Infraestructura de la Calidad Referencia bibliográfica: Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 43 y Artículo 44.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que, no es de este proyecto de Norma establecer como obligatoriedad alguna certificación o acreditación de calidad por entes externos. Por otra parte, del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de acuerdo a lo establecido en el artículo 50, fracción XIII, tiene las facultades de fungir como un Laboratorio Nacional de Referencia. Sin embargo, se realiza la precisión de que es necesario modificar el numeral de la siguiente manera. 16.1.3 Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles por transfusión o pruebas de compatibilidad, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: La modificación versa en eliminar de la obligatoriedad para la participación en el control externo de calidad que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a los Centros de Procesamiento, toda vez que, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.10.2.1 no contempla la realización de pruebas de tamizaje serológico y pruebas de inmunohematología como funciones de este tipo de establecimientos. Por otra parte, se realiza la precisión de los tipos control de calidad externo en el que deben de participar estos establecimientos.

233	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 16.1.3.3. El pago de cuota de recuperación que establezca el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para cada control de calidad y cada lote de evaluación, deberá realizarse a nombre del establecimiento declarado en la licencia sanitaria vigente y con el R.F.C. correspondiente a la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria. Debe decir: El pago de cuota de recuperación que establezca el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para cada control de calidad y cada lote de evaluación deberá realizarse a nombre del establecimiento declarado en la licencia sanitaria vigente y con el R.F.C. correspondiente a la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria. Las tarifas y precios para el pago de cuota de recuperación de los servicios proporcionados por el CNTS y las instrucciones para este proceso estarán disponibles para su consulta en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad. Justificación: Con esta medida se evitará incumplimientos debido a cambios en los costos, formatos de reporte o instrucciones de manejo de las muestras proporcionadas, así como garantizar el cumplimiento en los programas semestrales que ofrezca el CNTS; dando cumplimiento a la Ley de Infraestructura de la Calidad. Referencia bibliográfica: Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 45.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la publicación de cuotas de recuperación y procedimiento a seguir para el cumplimiento de trámites, se realiza en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios, al ser esta la herramienta tecnológica que compila las Regulaciones, los Trámites y los Servicios del CNTS, cuyo objeto es otorgar seguridad jurídica a las personas, dar transparencia, facilitar el cumplimiento regulatorio, lo anterior en términos del artículo 38 de la Ley General de Mejora Regulatoria.
234	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 16.1.3.5 El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica, revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y Debe decir: El CNTS enviará resultado obtenido por el Banco de sangre, Servicios de transfusión hospitalario o Centro de calificación biológica a través de la misma vía en que fue recibido o a través de la vía que el CNTS establezca para este fin y en un periodo máximo de 20 días de la fecha en que se cierra la entrega de resultados, con la intención que el establecimiento pueda realizar las acciones correctivas pertinentes en tiempo y forma. El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y Justificación: Aplicar la mejora de la calidad a través de las acciones correctivas o preventivas derivadas de los resultados que ofrezca el programa de evaluación de la calidad, el cual deberá aportar valor a las actividades del servicio de sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.3.5 Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.

235	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 16.1.6. Los servicios de sangre, deberán contar con <u>sistemas de control</u> de calidad <u>interno</u> que incluya todos los procedimientos, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y <u>productos</u> sanguíneos. Debe decir: Los servicios de sangre deberán contar con procesos de gestión de la calidad que incluya todos los procedimientos, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, incluyendo a las actividades de aseguramiento de la calidad que incluyan el control de calidad interno y externo de las pruebas de laboratorio que realicen. Justificación: Por definición el control de calidad interno se refiere a técnicas analíticas, mientras que la definición de gestión de la calidad abarca y aplica a toda actividad dirigida al logro de los objetivos de la calidad, en apego a la ISO 9000:2015 Definiciones 3.3.4 gestión de la calidad, el aseguramiento de la calidad (3.3.6), el control de la calidad (3.3.7) y la mejora de la calidad (3.3.8). Referencia bibliográfica: ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabularios.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.6 Los servicios de sangre, deberán implementar un control de calidad interno que incluya todas las técnicas analíticas cuanti y cualitativas que se desarrollen en el mismo.
236	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 16.1.7.1. Programas de evaluación interna de equipos, instrumentos de medición, pruebas, técnicas y reactivos, que serán efectuados en el propio establecimiento de manera planeada y programada a intervalos previstos y llevados a cabo por personal calificado <u>independiente al personal operativo</u>. En los establecimientos con capacidad instalada reducida, estos programas podrán ser aplicados por el propio personal operativo. La evaluación interna, deberá abarcar las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, y Debe decir: Programas de evaluación interna de equipos, instrumentos de medición, pruebas, técnicas y reactivos, que serán efectuados en el propio establecimiento de manera planeada y programada a intervalos previstos y llevados a cabo por personal calificado. En los establecimientos con capacidad instalada reducida, estos programas podrán ser aplicados por el propio personal operativo. La evaluación interna, deberá abarcar las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, y Justificación: La verificación de termómetros y pipetas es una actividad que puede realizar el mismo personal operativo, actividad que no está relacionada con la capacidad instalada del establecimiento. Referencia bibliográfica: Guidelines on the calibration of nonautomatic weighing instruments" (EURAMET/cg-18/v.02) https://www.cenam.mx/publicaciones/download/default.aspx?arch=/pdf_calibracion/SIM_MWG7_cg-01_v00_Spanish.pdf Verificación de instrumentos de medición volumétrica (micropipetas) Manual de prácticas de laboratorio de la materia de sistemas de control de calidad. 2024. Escuela nacional de Ciencias Biológicas, IPN	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 16.1.7.1 Programas de evaluación interna de equipos, instrumentos de medición, pruebas, técnicas y reactivos, que serán efectuados en el propio establecimiento de manera planeada y programada a intervalos previstos y llevados a cabo por personal calificado. En los establecimientos con capacidad instalada reducida, estos programas podrán ser aplicados por el propio personal operativo. La evaluación interna, deberá abarcar las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, y

237	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 16.1.7.2. Registros de todas las acciones realizadas a efecto del cumplimiento de las disposiciones de este capítulo, así como los incidentes de trascendencia relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos y técnicas, asimismo, contarán con instrucciones precisas para el tipo de incidente y de cómo actuar en cada caso. Debe decir: Los servicios de sangre deberán contar con un procedimiento para el registro y atención de los incidentes relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos, técnicas, servicios otorgados y eventos adversos que se presenten durante la donación o transfusión, asimismo, se deberá contemplar el análisis de causas y las actividades para la corrección de dichos incidentes. Se deberá establecer las acciones a desarrollar para cada tipo de incidente. Justificación: Se debe contemplar la atención del trabajo no conforme para garantizar la prevención o corrección de los incidentes y establecerse como un proceso sistemático. Referencia bibliográfica: ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -requisitos para la calidad y la competencia. Requisito 7.5.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 16.1.7.2 Los servicios de sangre deberán contar con un procedimiento para el registro y atención de los incidentes relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos, técnicas, servicios otorgados y eventos adversos que se presenten durante la donación o transfusión, asimismo, se deberá contemplar el análisis de causas y las actividades para la corrección de dichos incidentes. Se deberá establecer las acciones a desarrollar para cada tipo de incidente.
238	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 16.1.9 . Incluir el equipo de reciente instalación, equipo descompuesto, equipo propio y en comodato. Debe decir: Incluir los procesos de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño antes de utilizarlos para su uso programado. Incluir el equipo de reciente adquisición, equipos con mantenimientos correctivos mayores, equipo propio y en comodato. Justificación. Incluir las mejores prácticas para el aseguramiento de la calidad de los equipos e instrumentos de medición. Referencia bibliográfica: Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/CENAM/marzo de 2004	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, lo relativo a la calificación de diseño e instalación de los equipos se encuentra descrito en el inciso 5.11.4.1 del presente proyecto de norma por lo que no se considera necesario reiterarlo.
239	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 16.6.2.2. Las condiciones de conservación al momento de la recepción; Debe decir: Las condiciones de conservación al momento de la recepción, incluyendo la temperatura declarada por el fabricante. Justificación: Incluir las mejores prácticas para el aseguramiento de la calidad de reactivos e insumos de laboratorio. Referencia bibliográfica: ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -requisitos para la calidad y la competencia. Requisito 6.6.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la conservación se refiere a las condiciones de almacenamiento y temperatura al momento de la recepción de los reactivos, por lo cual se considera redundante y ociosa la modificación propuesta.

240	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice. 16.6.4. Tabla 34 Verificación del funcionamiento de los reactivos Debe decir: Incluir control y frecuencia para técnica de gel y otras metodologías Justificación: Incluir las mejores prácticas para el aseguramiento de la calidad de reactivos e insumos de laboratorio. Referencia bibliográfica: ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -requisitos para la calidad y la competencia. Requisito 6.6.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, no es una propuesta que indique aspectos puntuales a incluir en la tabla. Sin embargo, se actualiza la tabla 34, para quedar en los siguientes términos: Tabla 35 Verificación del funcionamiento de los reactivos <table><tr><th>Reactivos</th><th>Criterios para su valoración y aceptación</th><th>Periodicidad de comprobación</th></tr><tr><td rowspan="4">Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D).</td><td>1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.</td><td>Cada día de uso.</td></tr><tr><td>2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).</td><td>Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.</td></tr><tr><td>4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase inciso 22.1 de este proyecto de Norma). Para los antisueros hemoclasificadores ABO se usarán células A1, A2, B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.</td><td></td></tr><tr><td>Avidez: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).</td><td>Cada día de uso.</td></tr><tr><td>Eritrocitos grupo: A, B, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico).</td><td>1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía. 2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti- A,B.</td><td>Cada día de uso.</td></tr></table>	Reactivos	Criterios para su valoración y aceptación	Periodicidad de comprobación	Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D).	1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Cada día de uso.	2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).	Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.	4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase inciso 22.1 de este proyecto de Norma). Para los antisueros hemoclasificadores ABO se usarán células A1, A2, B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.		Avidez: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).	Cada día de uso.	Eritrocitos grupo: A, B, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico).	1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía. 2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti- A,B.	Cada día de uso.
Reactivos	Criterios para su valoración y aceptación	Periodicidad de comprobación															
Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D).	1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Cada día de uso.															
	2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).	Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.															
	4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase inciso 22.1 de este proyecto de Norma). Para los antisueros hemoclasificadores ABO se usarán células A1, A2, B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.																
	Avidez: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).	Cada día de uso.															
Eritrocitos grupo: A, B, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico).	1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía. 2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti- A,B.	Cada día de uso.															

		Antiglobulina humana (prueba de Coombs).	Especificidad con eritrocitos sensibilizados con lo que se indica a continuación a) Con inmunoglobulina G; b) Con eritrocitos con C3b, C3d o ambos, y c) Con eritrocitos no sensibilizados.	Cada día de uso.
		Eritrocitos sensibilizados con IgG para el control de la antiglobulina.	Reacción clara de los eritrocitos a los que se le añade antiglobulina	Cada día uso.
		Eritrocitos reactivos para el rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica.	1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Con cada lote.
			2. Demostrar la presencia de anticuerpos irregulares en un suero que contenga un anticuerpo con especificidad conocida y deberá probarse.	
			3. Con control externo	Semestral.
		Antisueros para fenotipo de eritrocitos, para prueba en tubo y en columna.	Reacción positiva con eritrocitos heterocigóticos para el antígeno y reacción negativa con eritrocitos carentes del antígeno.	Cada día de uso.
		Solución salina isotónica al 0.9%.	Aspecto físico: Ausencia de partículas, formación de geles, alteraciones de color u otras.	Cada vez que se utilice.
		Reactivos para las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión.	Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos positivos, negativos y débilmente positivos de matriz humana. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte declarado por el fabricante.	Establecer la frecuencia y correcto análisis con base en la planeación del control de calidad
		Columnas de gel, esferas de vidrio, microplaca u otras tecnologías para uso en Servicios de Sangre	Aspecto físico: Ausencia de partículas, alteraciones de color u otras especificadas por el fabricante.	Cada día de uso
			Especificidad: Conforme a las instrucciones del fabricante	Cada día de uso

241	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 17.2 El personal de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar y dar destino final a las unidades de sangre y <u>productos</u> sanguíneos o a las muestras sanguíneas de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. Debe decir: El personal de los Bancos de sangre, servicios de transfusión hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar las unidades de sangre y componentes o muestras sanguíneos de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. En el caso de las unidades de sangre o componentes sanguíneos egresadas del Banco de sangre a los servicios clínicos que no se haya dado el uso transfusional se deberán regresar al Banco de sangre o Servicio de transfusión para documentar el destino final de éstos. Justificación: El Banco de sangre tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad sobre la disposición de todas las unidades de sangre en su uso transfusional, destino final, docencia o investigación. LGS artículo 314 (XXVII,XXVII) y artículo 342. Referencia bibliográfica: Ley General de Salud, DOF 16- 05-2022	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 17.2 El personal de los Bancos de sangre, servicios de transfusión hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar las unidades de sangre y componentes o muestras sanguíneos de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. En el caso de las unidades de sangre o componentes sanguíneos egresadas del Servicio de sangre a los servicios clínicos y/o quirúrgicos que no se haya dado el uso transfusional se deberá dar destino final y deberán retornar el marbete al servicio de sangre señalando el motivo de la baja.												
242	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 18.3 El comité deberá elaborar y reportar como mínimo los Indicadores señalados en la tabla 35 de este proyecto de norma, de forma mensual. Tabla 35 <table><tr><td>1</td><td>Tasa de diferimiento de donantes: a) total b) permanente c) temporal</td></tr><tr><td>2</td><td>Quejas sobre productos sanguíneos</td></tr><tr><td>3</td><td>Quejas de donantes</td></tr><tr><td>4</td><td>No conformidades de materiales y equipos</td></tr><tr><td>5</td><td>Evento adverso grave</td></tr></table> Debe decir: 18.3 El comité deberá elaborar y reportar como mínimo los Indicadores señalados en la tabla 35 de este proyecto de norma, de forma mensual. Tabla 35 <table><tr><td>1</td><td>Tasa de diferimiento de donantes/10 000 donaciones o %: a) total b) permanente c) temporal</td></tr></table>	1	Tasa de diferimiento de donantes: a) total b) permanente c) temporal	2	Quejas sobre productos sanguíneos	3	Quejas de donantes	4	No conformidades de materiales y equipos	5	Evento adverso grave	1	Tasa de diferimiento de donantes/10 000 donaciones o %: a) total b) permanente c) temporal	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el numeral 18.2 de la misma NOM 253 indica que el servicio de sangre debe apegarse a lo establecido en el documento: "Recomendaciones para la conformación, estructura y funcionamiento del comité de medicina transfusional en los servicios de salud" emitido por el CNTS, su versión más actual. En este documento se mencionan los indicadores de calidad que el servicio de sangre puede implementar enlistando en el numeral 18.3 los indicadores mínimos necesarios a reportar por parte de los Comité de Medicina Transfusional, siendo este listado no limitativo.
1	Tasa de diferimiento de donantes: a) total b) permanente c) temporal													
2	Quejas sobre productos sanguíneos													
3	Quejas de donantes													
4	No conformidades de materiales y equipos													
5	Evento adverso grave													
1	Tasa de diferimiento de donantes/10 000 donaciones o %: a) total b) permanente c) temporal													

	<table><tr><td>2</td><td>Tasa de productos no conformes/10 000 productos o % a) total b) por tipo de producto c) por característica no conforme</td></tr><tr><td>3</td><td>Quejas de donantes</td></tr><tr><td>4</td><td>No conformidades de materiales y equipos</td></tr><tr><td>5</td><td>Evento adverso grave a la donación/10 000 donaciones o % Evento adverso grave a la transfusión/10 000 transfusiones o %</td></tr></table> Justificación: Se debe establecer la unidad de medición para que los resultados puedan ser comparables entre los diferentes establecimientos y tener comparación internacional. Establecer el denominador para el cálculo de la tasa (1000/10 000/100 000, etc) Referencia bibliográfica: Narayan, S. et al., 2024. The 2023 Annual SHOT Report, Manchester: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. https://doi.org/10.57911/605r-em59	2	Tasa de productos no conformes/10 000 productos o % a) total b) por tipo de producto c) por característica no conforme	3	Quejas de donantes	4	No conformidades de materiales y equipos	5	Evento adverso grave a la donación/10 000 donaciones o % Evento adverso grave a la transfusión/10 000 transfusiones o %	
2	Tasa de productos no conformes/10 000 productos o % a) total b) por tipo de producto c) por característica no conforme									
3	Quejas de donantes									
4	No conformidades de materiales y equipos									
5	Evento adverso grave a la donación/10 000 donaciones o % Evento adverso grave a la transfusión/10 000 transfusiones o %									
243	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 19.8. Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y <u>productos</u> sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.14 de este proyecto de Norma. Debe decir: Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.9 de este proyecto de Norma. Justificación: 2.14 NORMA Oficial Mexicana NOM- 045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la sinfecciones nosocomiales. 2.9 NORMA Oficial Mexicana NOM- 017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. La NOM citada en 2.14. tiene en su alcance las infecciones transmitibles por transfusión y no las detectadas en la evaluación de la donación de sangre. En sentido estricto se deben considerar las infecciones transmitidas por transfusión desde su identificación en el donante de sangre, así como la identificación de la transmisión a paciente por transfusión de Referencia bibliográfica: 2.9 NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 19.8 Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.9 de este proyecto de Norma.								

244	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 20.1.1. Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario y redactarlos en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. Debe decir: Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario de los Servicios de sangre o en su caso el responsable sanitario del establecimiento Hospitalario del cual dependen. Deberán ser redactados en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. Justificación: Los Bancos de sangre deben cumplir con el sistema documental derivado del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización a la cual pertenecen. Referencia bibliográfica: ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia. Capítulo 5. Requisitos estructurales y de gobernanza	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente. Debe decir: 20.1.2 Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario de los Servicios de sangre. Deberán ser redactados en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. No se acepta la adición de "o en su caso el responsable sanitario del establecimiento Hospitalario del cual dependen" toda vez que, es del responsable sanitario del establecimiento de sangre asegurarse que los procesos y procedimientos operativos específicos que se emplean son acordes con el sistema de gestión de la calidad, establecer procedimientos y asegurar su aplicación, en alineación a lo establecido en los numerales 5.12.5 al 5.12.10 de este proyecto de Norma.
245	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Dice: 20.1.6. El responsable sanitario deberá asegurar que el personal ha firmado la carta de compromiso de confidencialidad de los datos sensibles y confidenciales que se encuentran en los archivos impresos y electrónicos del Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario. Debe decir: El responsable sanitario deberá asegurar que el personal ha firmado la carta de compromiso de confidencialidad de los datos sensibles y confidenciales que se encuentran en los archivos impresos y electrónicos del Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario. Así mismo deberá asegurar que se proporcione aviso de privacidad a los donantes, pacientes y usuarios del Servicio de sangre. Justificación: Toda organización debe cumplir con la Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares Referencia bibliográfica: Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares, DOF 05-07- 2010.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 20.1.6 El responsable sanitario deberá asegurar que el personal ha firmado la carta de compromiso de confidencialidad de los datos sensibles y confidenciales que se encuentran en los archivos impresos y electrónicos del Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario. Así mismo deberá asegurar que se proporcione aviso de privacidad a los donantes, pacientes y usuarios del Servicio de sangre.
246	Dr. Héctor Alfredo Baptista González Propone: Notas: 1. Enlistar cuantos cambios considere necesario. 2. Todas las actualizaciones, adiciones o supresiones deben estar justificadas para tomarse en cuenta. 3. El punto "Núm" es progresivo a los cambios que el experto proponga. 4. Los cambios deberán enlistarse de manera progresiva a los puntos referidos en el proyecto de actualización de la NOM. 5. TODOS los cambios de fondo requieren referencias bibliográficas. 6. Los cambios de forma no requieren referencias bibliográficas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.

247	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: Instituciones participantes: Asociación mexicana de medicina transfusional, A.C. Plasma que salva, A.C Justificación: Defecto de origen al no invitar a las organizaciones de profesionales relacionados con la hematología y la medicina transfusional, como es el caso de: • Academia Nacional de Medicina, • Academia Nacional de Pediatría. • Agrupación Mexicana para el estudio de la Hematología. • Federación Mexicana de Colegios de Obstetricia y Ginecología, A.C. • Colegio Mexicano de ginecología y Obstetricia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique. Además, se aclara que no existe un defecto de origen, ya que, en la Ley de Infraestructura de la Calidad no se establecen mínimos de integrantes para la conformación de los Grupos de Trabajo.
248	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: Objetivo y campo de aplicación Este proyecto de Norma tendrá por objeto establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos Justificación: El proyecto de NOM no logra el cumplimiento del objetivo planteado, por ejemplo: • Sistema nacional de sangre. • Sistema regulatorio bien definido para el SNS. • Centros de sangre con administración eficiente de: donantes voluntarios y de repetición, mínimo desperdicio de sangre y componentes, exceso de plasma disponible para derivados del plasma (PMDP). • Gestión de la sangre del paciente (GSP/PBM) • Sistema centralizado de hemovigilancia • Capacitación continua a nivel nacional, acreditación de los establecimientos de sangre. Referencia bibliográfica: Fortalezas de los sistemas de sangre a través de la regulación sanitaria en sangre. (Strengthening blood systems through effective blood regulation 11-14 November 2024. WHO. Guidance on ensuring a sufficient supply of safe blood and blood components during emergencies. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el comentario no contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública y que su objeto, se encuentra bien definido, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.

249	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 3.1.26. Centro de Procesamiento de Sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. Debe decir: Centro de procesamiento de sangre, establecimiento que lleva a cabo la selección del donante extrae su sangre o hemocomponentes o los recibe de un centro de colecta, conserva, fracciona, reconstituye hace pruebas de compatibilidad sanguínea y transfunde sangre o hemocomponentes o les da destino final. Puede suministrar sangre o hemocomponentes u hacer pruebas de inmunohematología para otros servicios de sangre. Justificación: Sobra la palabra autorizado puesto que, conforme a la LGS, todos los servicios de sangre deben ser autorizados. Debe ser independiente de un banco de sangre ya que tiene su propia Licencia y Autorización de responsable sanitario. Solo debe tener convenio con otros Servicios de Sangre, La LGS los llama Centros de distribución de sangre y componentes (NO PRODUCTOS) Sanguíneos Referencia bibliográfica: Ver los Artículos 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.31 Centro de Procesamiento de Sangre: Establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica. Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final.
250	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 3.1.27 Centro de Colecta: establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus componentes mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de sangre y/o productos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. Debe decir: Centro de colecta de sangre y componentes sanguíneos, establecimiento que selecciona donantes y extrae la sangre o los hemocomponentes y los envía a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. Justificación: Sobra la palabra autorizado porque conforme a la Ley General de Salud, todos lo son. Es independiente de un banco de sangre o de un centro de procesamiento ya que tiene su propia Licencia y autorización de responsable, Solo tiene convenio con los con dichos establecimientos Referencia bibliográfica: Ver los Artículo 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.32 Centro de Colecta: Establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus componentes mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de sangre y/o componentes sanguíneos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.

251	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 3.1.28 Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos: establecimiento autorizado para la recepción de productos sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, para además de su conservación y envío a otros servicios de sangre autorizados para transfundir. Debe decir: Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos, establecimiento que suministra sangre o componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalarios situados dentro de su área de influencia o, en su caso, al establecimiento de atención médica donde se ubica el centro de distribución. Podrá estar en una unidad hospitalaria o ser independiente. Justificación: Sobra la palabra autorizado porque conforme a la LGS, todos estos establecimientos deberán estar autorizados Referencia bibliográfica: Ver los Artículo 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.33 Centro de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos: Establecimiento autorizado para la recepción de componentes sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, además de su conservación y envío a servicios de transfusión hospitalario y bancos de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.
252	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público. Debe decir: Centro de calificación biológica, Establecimiento autorizado para realizar las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y pruebas de inmunohematología para los servicios de sangre. Puede ser independiente de un banco de sangre y establecer convenios con más de un banco de sangre Justificación: Esta definición limita lo establecido en la Ley general de salud Existen Bancos de sangre privados acreditados y reconocidos como Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que demuestran la competencia técnica y del personal para realizar pruebas de laboratorio. La emisión de la licencia de cualquier Servicio de Sangre no debe limitarse al sector público o privado, más bien a demostrar su capacidad para el aseguramiento de la calidad y competencia técnica para desarrollar pruebas analíticas. Adicionalmente, el SNS en México no cuenta con ningún laboratorio de referencia para las determinaciones analíticas contenidas en este proyecto, ni en infraestructura, ni en capacidad instalada, ni en la competencia técnico-científica. El permitir u obligar a que el Centro de calificación biológica sólo sea un establecimiento público puede representar un alto riesgo para la salud y la vida de los donantes y pacientes pues se afecta directamente el principio de operación de estos. La autoridad sanitaria o en su caso las correspondientes no cuentan con un estudio del impacto que representaría la implementación de este criterio limitativo. Referencia bibliográfica: Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de salud, en materia de seguridad sanguínea https://www.diputados.gob.mx/sedia/biblio/prog_leg/241_DOF_20abr15.pdf Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 NMX-EC-15189-IMNC-2015 /ISO 15189:2012. ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.34 Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

253	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 3.1.53. Donador voluntario y altruista. persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente. Debe decir: Donador voluntario no remunerado. persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente Justificación: La Asamblea Mundial de la Salud acordó instituir el Día Mundial del Donante de Sangre, que se celebrará el 14 de junio de cada año. Se insta a los Estados Miembros a establecer o fortalecer sistemas que puedan atraer y retener la donación de sangre, en forma voluntaria no remunerada y habitual y que sean coordinados a nivel nacional, bien organizados, seguros y de calidad. Se pide a la OMS promover el Día Mundial y colaborar para reforzar la capacidad de los Estados Miembros de detectar las principales enfermedades infecciosas en la sangre donada, para que sea segura. El empleo de esta terminología permite la homogeneización y concordancia de a nivel tanto nacional como internacional. Referencia bibliográfica: Resoluciones de la 58a Asamblea Mundial de la Salud de interés para el Comité Ejecutivo de la OPS WHA 58.13 Propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre Documento EB115/2005/REC/1, Resolución EB115.R15, Documento A58/38 WHA 58.13	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se decide hacer la precisión en la definición, más no en el término, quedando de la siguiente manera: 3.1.58 Donador voluntario y altruista: Persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución o remuneración alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.
254	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 3.1.155 Servicios de Transfusión Hospitalarios: establecimiento autorizado para el manejo, conservación, estudios inmunohematológicos y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria en la que se encuentre dicho servicio. Debe decir: Servicio de transfusión hospitalario, el establecimiento que lleva a cabo la recepción, manejo, conservación, uso terapéutico, destino final y, en su caso, estudios de compatibilidad de la sangre y los componentes sanguíneos, así mismo, podrá llevar a cabo procedimientos de transfusión autóloga mediante depósito previo; Funcionará en coordinación con la unidad hospitalaria donde se encuentra el servicio. Justificación: Sobra la palabra autorizado porque conforme a la LGS todos lo autorizados Falta otorgarle la facultad para llevar a cabo procedimientos de transfusión autóloga Referencia bibliográfica: No funciona bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria puesto ya que tiene su propia licencia y responsable sanitario. Debe funcionar en coordinación Artículos 315 y 341 de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.163 Servicios de Transfusión Hospitalarios: Establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre.

255	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: NOTA: Las definiciones, en sí mismas, deben ser declarativas o explicativas. No deberán contener artículos, apartados o numerales prohibitivos o permisivos. En lo que respecta a las definiciones de los establecimientos están muy largas porque en el cuerpo del PRESENTE PROYECTO DE NORMA falta un capítulo SOBRE LOS ESTABLECIMIENTOS que los regule, en ese capítulo faltante, debe mencionar que sí, tienen o no, autorizado a hacer, el perfil de sus responsables, el equipamiento mínimo las áreas, sus dimensiones, así como sus interacciones. Los grandes servicios de transfusión, adecuadamente equipados, deberán reclasificarse como centros de distribución, como ocurre con los servicios de transfusión de los Hospitales de los Centros Médicos que tienen un banco de sangre central.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el comentario no contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública y que su objeto, se encuentra bien definido, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.
256	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.1. Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de incrementar <u>la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la <u>terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica</u> del Sistema Nacional de Salud.</u> Debe decir: Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la educación y la promoción voluntaria de sangre, a la captación de donantes seguros y de repetición, a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud. Justificación: Se debe declarar el alcance de las NOM mexicanas. El proyecto de NOM no establece las condiciones para la promoción y reclutamiento de donantes seguros, voluntarios y de repetición. No facilita al personal que labora en la red nacional de Bancos de Sangre los instrumentos que respalden el proceso de promoción, y reclutamiento de donantes. No establece los procedimientos para mejorar la eficiencia en el proceso de atención de donantes. No establece la relación con la sociedad civil para que se empodere en la aportación de donantes seguros, voluntarios y de repetición sobre la base de sus diferentes condicionantes (v.gr. Principio del contrato social). No establece las estrategias para la implementación en el sistema educativo del país, para la educación comunitaria en la donación de sangre, órganos y tejidos. No facilita los espacios y mecanismos para que la comunidad participe en la donación voluntaria y de repetición Referencia bibliográfica: Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 Art. 9 y Art. 33.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.1 Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la autosuficiencia, calidad y seguridad terapéutica de los componentes sanguíneos y la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en los servicios de sangre del Sistema Nacional de Salud.

257	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.2. La sangre y <u>productos</u> sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales. Para ello, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables. Debe decir: La sangre y componentes sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales e intercambiables entre todo el sistema de salud. Para ello, en toda la cadena transfusional, desde la promoción y reclutamiento del donante, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables. Referencia bibliográfica: Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Artículo 342 y sucesivos-	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.2 La sangre y componentes sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales e intercambiables entre todo el sistema de salud. Para ello, desde la promoción de la donación, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables.
258	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.3.- Los establecimientos como son los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y <u>Productos</u> sanguíneos y Centros de Calificación Biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado del cual dependen. Debe decir: Los establecimientos como son los Centros de colecta, Centros de procesamiento de sangre, Centros de distribución de sangre y componentes sanguíneos y Centros de calificación biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de sangre autorizado del cual dependen. Justificación: Establecimientos acordes a lo establecido en la LGS Referencia bibliográfica: Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Art. 341.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.3 Los establecimientos como son los Centros de colecta, Centros de procesamiento de sangre, Centros de distribución de sangre y componentes sanguíneos y Centros de calificación biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado del cual dependen.
259	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: 5.10.3.1.1. 5.10.4.1.1 Dice: componentes, excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre Debe decir: excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre. Estos convenios deberán contar con la información que garantice la rastreabilidad y uso dentro de la normatividad de las unidades de sangre y sus componentes, motivo del intercambio, así como de las pruebas y servicios contemplados en esta norma. Justificación objetivo el mantener la rastreabilidad de la información contenida en el intercambio de unidades de sangre y sus componentes, así como, la definición de responsabilidades para la emisión de resultados e informes a la autoridad sanitaria. Es importante señalar que con la descripción contenida en el proyecto se puede caer en el supuesto de que el convenio pudiera interpretarse como un acuerdo entre particulares. Al igual que en otros muchos numerales de este proyecto de NOM, se hace evidente la necesidad imperiosa de la existencia del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de establecimientos de sangre, promoción de la donación voluntaria de sangre y uso terapéutico de la sangre, sus componentes y células progenitoras hematopoyéticas, así como el uso del plasma utilizado en la fabricación de productos medicinales derivados del plasma (PMDP).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se considera que la modificación debe ser realizada en otro numeral de este Proyecto de Norma, quedando el numeral 5.4 de la misma manera. Se modifica el numeral 5.10.1.4 y se adicionan los numerales 5.10.1.4.5 y 5.10.1.5.4 en los que se estipulan las excepciones de establecimientos que no requieren un convenio para intercambio de componentes sanguíneos, toda vez que, existe una dependencia entre ellos. Quedando de la siguiente manera: 5.10.1.4 El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos y muestras sanguíneas, en los términos que establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos: Se agregarán los numerales 5.10.1.4.5 Excepto los que dependan del propio banco de sangre y 5.10.1.5.4 Excepto los que dependan del propio banco de sangre, quienes no requerirán de dicho convenio..

260	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.4.1. En urgencias transfusionales, los Bancos de Sangre o los Servicios de Transfusión Hospitalarios podrán suministrar las unidades de sangre o productos sanguíneos que tuviesen disponibles a otros establecimientos aun sin que medie convenio alguno, siempre y cuando el responsable sanitario del Banco de Sangre, del Servicio de Transfusión Hospitalario o, en su caso, el director de la unidad hospitalaria que hace el envío lo autorice y registre por escrito la eventualidad, sin perjuicio de que con posterioridad se formalice un convenio Debe decir: En urgencias transfusionales, los Bancos de Sangre o los Servicios de Transfusión Hospitalarios podrán suministrar las unidades de sangre o componentes sanguíneos que tuviesen disponibles a otros establecimientos aun sin que medie convenio alguno, siempre y cuando el responsable sanitario del Banco de Sangre, del Servicio de Transfusión Hospitalario o el personal médico que éstos designen lo autoricen. Lo anterior deberá estar documentado dentro de su sistema de gestión de la calidad. Justificación: Es una contradicción, que la responsabilidad sanitaria del establecimiento se le haya asignado al médico responsable sanitario y que por razones no precisadas se le otorgue la facultad al director de la unidad hospitalaria que hace el envío lo autorice y registre por escrito la eventualidad, sin perjuicio de que con posterioridad se formalice un convenio. Se ponen en contradicción dos hechos fundamentales: las funciones declaradas del responsable sanitario del Servicio de sangre enfrentada a la autoridad jerárquica del director del hospital. Referencia bibliográfica: Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Artículo 315, 316 (y sucesivos)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 45 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, el médico responsable de los bancos de sangre y plasma, tendrán la responsabilidad civil y administrativa de las actividades que se desarrollen en dichos establecimientos, por lo que no puede ser una responsabilidad delegada al personal médico.
261	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos. Debe decir: Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre donde se atiendan donantes y pacientes, deberá ser médico especialista en Patología clínica o hematología o médico general o con otras especialidades médicas con competencia documentada, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos.

	Justificación: Diferenciar horario de operaciones del establecimiento del horario laboral del responsable sanitario. Lógicamente es inaceptable que el responsable sanitario labore durante el horario de funcionamiento el establecimiento. Deberá especificarse a los profesionales de la salud que pueden ser responsables sanitarios. La Organización Mundial de la Salud define como profesionales de la salud a los Individuos que trabajan en la prestación de servicios de salud, ya sea como practicantes individuales o como empleados de instituciones y programas de salud, aunque no tengan entrenamiento profesional, y estén o no sujetos a regulación pública. El catálogo de profesiones de la Organización internacional del trabajo (ILO) incluye dentro de profesionales de la salud a: • Médicos, generales o especialistas. • Profesionales de enfermería y partería, de medicina tradicional y alternativa • Paramédicos, veterinarios • Dentistas, farmacéuticos • Profesionales de la salud y la higiene laboral y ambiental • Fisioterapeutas • Dietistas y nutricionistas • Audiólogos, optometristas y Otros Profesionales de la salud no clasificados bajo otros epígrafes Referencia bibliográfica: OMS: Directrices sobre la atención para el aborto. Geneva: World Health Organization; 2022. Anexo 5, Categorías y funciones de los trabajadores de la salud. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK584721/ International Labor Organization (ILO) (https://www.ilo.org/stat/lang--en/index.htm). Disponible en: https://www.ilo.org/public/spanish/bureau/stat/isco/index.htm	Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
262	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.6. El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos se lleven a cabo: Debe decir: El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos y las actividades que dentro de la <u>cadena transfusional</u> se lleven a cabo Justificación: Se debe declarar el alcance de las responsabilidades y actividades del responsable sanitario. El médico tratante es el responsable legal de la prescripción y demás intervenciones realizadas en su paciente. El responsable sanitario del servicio de sangre no es el médico tratante que prescribe la transfusión	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.6 El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos se lleven a cabo:

263	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.7 Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y productos sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal Debe decir: Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad acreditado, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal Justificación: Acreditar el SGC garantiza la competencia técnica del personal, la seguridad y la calidad del trabajo y productos obtenidos. Referencia bibliográfica: Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 53.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.7 Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal.
264	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.10.2. - En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes. Debe decir: En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes Justificación: En armonía con la Ley General de Salud, se utiliza el concepto Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman. En la LGS no se contempla el término "productos sanguíneos" Referencia bibliográfica: Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Art. 314. IV.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso señalado por el promovente no corresponde a lo establecido en la norma. El texto de la norma dice: 5.10.2 Centro de Procesamiento de Sangre.

265	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.10.6. - Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico- administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico- administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Debe decir: Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Profesional de la Salud médico (patología clínica, hematología) o químico (en cualquiera de sus ramas), con experiencia documentada de al menos 3 años de práctica en la medicina transfusional en un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología o de control de calidad. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas o muestras de componentes sanguíneos, puesto que no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad acreditado, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Justificación: El Centro de Calificación Biológica, tiene actividades centradas y limitadas al proceso analítico, con los criterios normativos aplicables al Sistema de Sangre. El perfil profesional del responsable sanitario debe cumplir con el perfil de competencias propias.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente.

		Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.10.6 Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas moleculares, suplementarias y confirmatorias, de inmunohematología, así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.
266	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.11. Sistemas de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, mediante un Manual de Calidad, para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización relativa al manejo documental y deberá cumplir con lo siguiente: Debe decir: Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, descrito y documentado a través de un Manual de Calidad, para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización asegurando el cumplimiento de las siguientes actividades, las cuales deberá contar con evidencia documental de: Justificación: Las funciones del responsable del Sistema de Gestión de la calidad implican otras actividades y responsabilidades y no se limitan al control documental. Referencia bibliográfica: ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia. NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y competencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de esta Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:

267	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.13 - Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria y altruista, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos. Debe decir: Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria, de repetición, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos. Justificación: En toda la cadena transfusional, desde la educación para la donación hasta la hemovigilancia de la transfusión, son elementos fundamentales para lograr la seguridad en los actores de la del proceso donación-transfusión, la eficacia del componente sanguíneo obtenido y el beneficio esperado en el paciente y la eficiencia en el costo-beneficio hacia paciente, la familia y el sistema de salud, únicamente se alcanza cuando la competencia técnica del personal, del servicio de sangre y del sistema de gestión es comparable entre las diferentes instituciones. La certificación pudiera lograr cierto nivel de calidad y seguridad en los componentes sanguíneos, pero no es suficiente para asegurar los procesos y servicios que conforman la cadena transfusional, generen calidad comparable o intercambiable a impacto económico semejantes Referencia bibliográfica: OMS/OPS. Elegibilidad para la donación de sangre. Recomendaciones para la educación. Washington D:C: 2009. Estrategias asociadas a promoción de la donación de Sangre. . Boletín técnico. 2018.;1. Dic. ISSN: 2462-9871 (en línea). Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre. El Salvador. Octubre 2010. Manual de Gestión de Donantes, Proyecto DOMAINE, 2011. ISBN 978-90-815585-1-8.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.13 Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria, de repetición, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos.
268	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 5.18. - Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Debe decir: Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Se deberá contar con procedimientos documentados para la atención y seguimiento a los eventos adversos a la donación, así como para los eventos adversos a la transfusión. Justificación: Garantizar la adecuada atención del donante y paciente ante la presencia de cualquier evento adverso. Referencia bibliográfica: World Health Organization. WHO Programme Annual Meeting Haemovigilance. (MUR 48). Uppsala Reports. New Canadian database. January 2010. Eduardo Muñoz-Díaz, Graciela León de González, Oscar W. Torres, Manual Iberoamericano de Hemovigilancia, 1era. Edición; BST/GCIAMT7OPS.Octubre 20015. B 26031-2015. Manual de Gestión de Donantes, Proyecto DOMAINE, 2011. ISBN 978-90-815585-1-8.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.18 Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Se deberá contar con procedimientos documentados para la atención y seguimiento a los eventos adversos a la donación, así como para los eventos adversos a la transfusión.

269	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: NUEVO APENDICE De los establecimientos o servicios de sangre. APARTADO 1 Los Servicios de sangre sólo podrán efectuar aquellos actos de disposición que expresamente se les hubiera autorizado, de acuerdo a su capacidad instalada, cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas que establece esta Normas. Los servicios de sangre, se limitarán a realizar las actividades siguientes: 1. Banco de sangre Promoción de la donación voluntaria no remunerada, recepción de unidades, selección de donantes autólogos o alogénicos, extracción o colecta de unidades de sangre y componentes sanguíneos, intercambio de unidades, determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, Los requisitos del punto anterior deberán estar contenidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia del uso terapéutico de sangre y células progenitoras hematopoyéticas. Respecto a la infraestructura de las áreas y equipamiento de cada servicio de sangre, es necesario que la Secretaría de Salud, actualice la Guía de Equipamiento de los servicios de Sangre, originalmente emitida en el año 2008 por Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: APÉNDICE D NORMATIVO ACTIVIDADES DE LOS SERVICIOS DE SANGRE D.1 Los Servicios de sangre sólo podrán efectuar aquellos actos de disposición que expresamente se les hubiera autorizado en su respectiva Licencia Sanitaria, de acuerdo a su capacidad instalada, cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas que establece esta Normas. D.1.1 Banco de sangre Promoción de la donación voluntaria y altruista, recepción de unidades de componentes sanguíneos, selección de donantes autólogos o alogénicos, extracción o colecta de unidades de sangre y componentes sanguíneos, intercambio de unidades, determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, pruebas de control de calidad, conservación o almacenamiento, separación, preparación, suministro y en su caso, transfusión y destino final de las unidades. Reporte de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido. Reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. D.1.2 Centro de procesamiento de sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica. Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final. D.1.3 Centro de colecta de sangre, Promoción de la donación voluntaria y altruista, recepción, selección de donantes, extracción o colecta de unidades de sangre para su envío a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. Realiza reportes de hemovigilancia del donante y reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. D.1.4 Centro de calificación biológica: Las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y la realización de las pruebas suplementarias y confirmatorias, las pruebas, servicios o procedimientos de control de calidad, así como pruebas de inmunohematología para servicios de sangre, distintos al banco de sangre. D.1.5 Centro de distribución de sangre. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.

		D.1.6 Servicios de transfusión hospitalarios Recepción, conservación y transfusión de unidades de sangre y componentes sanguíneos. Es responsable de emitir los reportes de hemovigilancia del paciente transfundido, reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. D.1.7 Las actividades a que se refiere este apartado, que no se lleven a cabo directamente en los establecimientos señalados sino a través de terceros, tendrán responsabilidad mancomunada en las actividades delegadas. D.2 Los servicios de sangre se instalarán en establecimientos de atención médica o de forma independiente con la salvedad de los servicios de transfusión hospitalarios que se instalarán en establecimientos para la atención médica que apliquen transfusiones. D.3. Los servicios de sangre que colecten o transfundan sangre o sus componentes llevarán a cabo programas y campañas orientadas a fomentar entre la población la donación voluntaria, no remunerada y recurrente de sangre o sus componentes; así como los requisitos que deben reunir los donantes y fomentar la formación de grupos dentro de la comunidad para promover la donación. Todo esto alineado con las Políticas sobre donación voluntaria de sangre que emita la Secretaría de Salud. D.4. Las siguientes actividades se podrán realizar en lugares distintos a los establecimientos autorizados: D.4.1 La extracción de sangre, cuando se lleve a cabo en colectas externas programadas de donación voluntaria y no remunerada y en casos de emergencia o catástrofe, cuando así lo determine la Secretaría de Salud; D.4.2 La disposición de sangre para uso autólogo que se efectúe en quirófanos u otras áreas de un establecimiento de atención médica, tales como la hemodilución aguda preoperatoria; D.4.3 El responsable sanitario y la persona física o moral propietaria de los servicios de sangre serán responsables solidarios de las actividades y de determinar la seguridad, inocuidad, calidad, viabilidad y funcionalidad del contenido de las unidades. D.4.4 Los servicios de sangre, deberán conservar toda la documentación generada, con las evidencias documentales que comprueben que las actividades relativas a la disposición de que se trate se realizaron conforme a las disposiciones de la Ley y esta Norma. Los datos relativos a sus actividades estarán disponibles para las autoridades competentes en caso de que les sean requeridos. D.4.5 Los servicios de sangre deberán fomentar el desarrollo de programas de estudio e investigación relacionados con la disposición de sangre y componentes sanguíneos. Los estudios o ensayos de investigación deberán apegarse a lo previsto en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la presente Norma y demás disposiciones aplicables. D.4.6 El suministro y recepción de sangre y componentes sanguíneos para fines terapéuticos sólo podrá efectuarse entre los establecimientos de salud que cuenten con autorización expresa de la Secretaría para llevar a cabo actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, salvo los casos de colectas externas de sangre, en donde el proceso se coordinará con un banco de sangre o centro de colecta, autorizado.

270	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 6.2.1. Antes de cada donación de sangre o productos sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de la asistente social y/o trabajadora a los candidatos a donar sangre o productos sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente: Debe decir: Antes de cada donación de sangre o componentes sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de personal capacitado para desarrollar esta función, sea interno o externo a los establecimientos, a los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente: Justificación: Las tareas de promoción de la donación voluntaria y no remunerada de sangre pueden involucrar, incluso, a la sociedad civil capacitada por personal de salud experto en la materia. Este es uno de los caminos para difundir (que es uno de los grandes retos de nuestro país) la necesidad de tener un suministro hemático seguro y habitual. Todas las personas que participen en esta actividad fundamental, deben tener la competencia técnica adecuada y comprobable	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.2.1 Antes de cada donación de sangre o componentes sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de personal capacitado para desarrollar esta función, sea interno o externo a los establecimientos, a los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente:
271	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 6.2.1.4 - Sobre la influencia favorable en la seguridad transfusional, de la donación voluntaria y altruista de repetición, así como sobre la conveniencia para la sociedad, el país, para los receptores y para el mismo donante de establecer un compromiso de donar sangre de manera regular y programada Debe decir: Sobre la obligación moral y social, en pro de la seguridad sanguínea, en favor de quienes requieren transfusiones sanguíneas, de llevar a cabo donaciones de sangre en forma completamente voluntaria, habitual y programada. Justificación: Es de vital importancia, dentro de la promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre, que la población en general conozca las necesidades de sangre para transfusión y que sean concientizados sobre la responsabilidad que tienen de acudir a donar, en forma voluntaria y cumpliendo los requisitos que establece la autoridad sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; es decir, no pretende establecer postura sobre obligación moral y social, en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.
272	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 7. - Selección de donantes para uso terapéutico alogénico Debe decir: Selección de donantes para obtención de sangre o componentes sanguíneos de uso alogénico Justificación: No son los donantes los que se emplearán para uso alogénico sino la sangre o sus componentes, obtenidos de él, para uso alogénico Referencia bibliográfica: “De” es una preposición que significa pertenencia o procedencia y en este caso, al asociarse a la palabra donante indica que es él (el donante el que será empleado para uso alogénico y no el producto que se obtendrá de él, para uso alogénico) Real Academia de la Lengua Española.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7. Selección de donantes para obtención de sangre o componentes sanguíneos de uso alogénico

273	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 7.2. - El donante deberá cumplir una serie de requisitos mínimos establecidos para poder realizar una donación, en casos de duda prevalecerá el criterio médico el que en todo momento observará las disposiciones éticas y legales aplicables. Debe decir: El candidato a donar deberá cumplir con los requisitos mínimos, establecidos por la autoridad sanitaria, así como con la aprobación en la evaluación clínica que le aplique un médico evaluador, con la competencia técnica idónea para esta función, para ser seleccionado como donante. El médico seleccionador, observará en todo momento las disposiciones éticas y legales aplicables. Justificación: Es necesario expresar claramente y en forma precisa las acciones que deben llevarse a cabo en pro de la seguridad sanguínea, así como la competencia técnica del personal asignado a desarrollar cada función	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso tiene como finalidad establecer la generalidad respecto de los criterios que se debe observar durante la donación y no así los criterios para ser un candidato a donador, por lo que el inciso se conserva en los mismos términos.
274	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 7.8. - Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de exclusión temporal y definitiva de los donantes y la prevalencia de los mismos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad. Debe decir: Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de diferimiento y de exclusión de los donantes, así como la prevalencia de estos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad. Justificación: Se maneja de manera indistinta los conceptos de diferimiento y exclusión. Diferimiento: acción de aplazamiento, postergación, suspensión, demora. Exclusión: acción y efecto de excluir. Descarte, rechazo, eliminación. Referencia bibliográfica: Real academia de la lengua española https://dle.rae.es/	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7.8 Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de diferimiento y de exclusión de los donantes, así como la prevalencia de estos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad.
275	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 7.10.1. Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que esté vigente y que contenga su fotografía; Debe decir: Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que esté vigente y que contenga su fotografía; y proporcionará los datos de su Clave Única de Registro Poblacional (CURP) Justificación: Iniciar con el registro nacional de donantes. Permitir el rastreo de donaciones previas en caso de reactividad serológica. Referencia bibliográfica: NHS Blood and Transplant (NHSBT) https://www.nhsbt.nhs.uk/ NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud. NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, generaría sobreexposición al establecerse mayores requisitos a los necesarios para la identificación del donante y que contar con los datos de la Clave Única de Registro Poblacional (CURP) no repercute en el acto de la donación de sangre.

276	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 7.11.4.- La exclusión del médico será inapelable. Debe decir: La exclusión o diferimiento del médico que realiza la evaluación clínica será inapelable. El médico deberá explicar de manera confidencial el motivo de la exclusión o diferimiento a través de un proceso de consejería médica. Justificación: Si el donante es diferido o excluido se le debe notificar el motivo del aplazamiento o rechazo haciendo énfasis en la seguridad del propio donante o del receptor. Cumplir con los derechos de los pacientes (donantes) Referencia bibliográfica: Estándares fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. 2018. AABB.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7.11.4 La exclusión o diferimiento del médico que realiza la evaluación clínica será inapelable. El médico deberá explicar de manera confidencial el motivo de la exclusión o diferimiento a través de un proceso de consejería médica.
277	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 7.9.4 Autoexclusión del donante, y 7.9.5 Exclusión por terceros. Debe decir: 7.12. Autoexclusión del donante El procedimiento para la autoexclusión del donante se deberá efectuar de conformidad con lo siguiente: 7.12.1 Se aplicará en cada donación. 7.12.2 Además de la información proporcionada al donante con relación a las condiciones y actividades de riesgo para adquirir enfermedades transmisibles sexualmente y por transfusión, el personal del banco de sangre o del puesto de sangrado le deberá proporcionar un impreso identificado con el número exclusivo de la donación, en el que el donante deberá responder si considera apta su sangre o componente sanguíneo para uso terapéutico (véase el apartado 19.3.4.2 y la tabla 43 de esta Norma) 7.12.3 El personal del banco de sangre o del puesto de sangrado permitirá y facilitará que la persona que ya hubiese proporcionado su sangre o componente sanguíneo se autoexcluya, garantizando la confidencialidad del acto y permitiendo que el donante responda el impreso referido en el apartado anterior en privacidad y de manera individual. 7.12.4 Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos cuando con el impreso para el procedimiento de autoexclusión hubiera ocurrido cualquiera de lo siguiente: a) El donante hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico; b) En su respuesta hubiese ambigüedad; c) No lo hubiese contestado o entregado, o d) En caso de extravío del impreso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 7.12 Autoexclusión del donante. 7.12.1 El procedimiento para la autoexclusión del donante se deberá efectuar de conformidad con el procedimiento normalizado de operación y la política que determine el responsable sanitario del banco de sangre del que se trate y los centros de colecta que de él dependan. 7.12.2 Por lo que se podrá considerar lo siguiente, siempre y cuando se garanticen los derechos del donador. 7.12.3 Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos cuando en el procedimiento de autoexclusión hubiera ocurrido cualquiera de lo siguiente: 7.12.3.1 El donante que hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico a estas se les dará destino final.

	En los casos a que se refieren los incisos b), c) y d), el banco de sangre o el puesto de sangrado podrá recabar la respuesta al formato por vía electrónica o cualquier otro medio que permita tener constancia documental, siempre y cuando se haga de forma exclusivamente personal y manteniendo la confidencialidad 7.13 Exclusión por terceros. Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos, cuando un tercero notifique al banco de sangre, o en su caso, al puesto de sangrado que el donante tiene un estilo de vida que le pone en riesgo de adquirir alguna infección transmisible o bien que tras la donación el donante hubiese manifestado alguna patología de probable naturaleza infecciosa. La exclusión por terceros aplica cuando el notificante sea el padre, la madre, algún hermano, el cónyuge, la concubina, el concubinario, familiares u otros allegados, siempre y cuando el personal asignado del establecimiento tenga elementos suficientes para cotejar la información proporcionada con los datos de identificación del donante que se tengan registrados. La exclusión por terceros deberá quedar registrada en el expediente del donante y se manejará de manera confidencial. Justificación: Agregar el manejo de la autoexclusión del donante y la Exclusión por terceros, ya que sólo se mencionan en 7.9.4. y 7.9.5. pero no se describen las acciones que se deben tomar para definir las auto exclusiones o exclusiones por terceros. En el punto 20.3.4.2 Autoexclusión confidencial, del mismo proyecto, dice: 20.3.4.2 Autoexclusión confidencial. El procedimiento de autoexclusión confidencial se llevará a cabo conforme a lo señalado en los subincisos incluidos en el inciso 7.9 de este proyecto de Norma. Sin embargo, como se describió en las observaciones 5. 6 y 7 del proyecto de Norma, no existen subincisos con el señalamiento descrito en este punto. En la tabla 38, se describe cómo informar sobre el llenado y sobre las actividades previas a realizar con respecto a la concientización sobre prácticas de riesgo y su importancia en la seguridad transfusional, pero, no describe las acciones a tomar, posteriores al llenado del formato de autoexclusión, por parte del personal responsable de dicha actividad. Referencia bibliográfica: Texto tomado de la NOM-253- SSA1-2012 Para la Disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Requisitos 6.12. y 6.13.	
278	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma. Debe decir: un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice, en ausencia de lesión (evento adverso) y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.2 En caso de punción fallida, no deberá intentarse otra punción con el mismo equipo de recolección. Podrá efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice, en ausencia de lesión (evento adverso) y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma.

279	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.1.2.- Registrar cualquier tipo de incidente relacionado con las actividades a que se refiere el <u>inciso anterior</u>. Debe decir: Registrar cualquier tipo de incidente relacionado con las actividades a que se refiere el numeral anterior. Justificación: Cambiar la palabra inciso por numeral ya que este es un texto sustraído de la NOM- 253 anterior y manejaba inciso, pero este proyecto de norma no es un inciso es un numeral.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977), en su capítulo 5 Estructura, señala que los términos que se deben usar para designar las divisiones y subdivisiones son los siguientes: <table><caption>Tabla 1 – Nombres de divisiones y subdivisiones</caption><tr><th>Término</th><th>Ejemplo de numeración</th></tr><tr><td>Parte</td><td>9999-1</td></tr><tr><td>Capítulo</td><td>1</td></tr><tr><td>Inciso primario</td><td>1.1</td></tr><tr><td>Inciso secundario</td><td>1.1.1</td></tr><tr><td>Párrafo</td><td>[sin numeración]</td></tr><tr><td>Apéndice</td><td>A</td></tr></table> Asimismo, el inciso 5.2.3 establece la definición de “inciso” “5.2.3 Inciso Un inciso es una subdivisión numerada de un capítulo. Un inciso primario (por ejemplo: 5.1, 5.2, etc.) se puede subdividir en incisos secundarios (por ejemplo: 5.1.1, 5.1.2, etc.) y este proceso de subdivisión puede continuar hasta el quinto nivel”	Término	Ejemplo de numeración	Parte	9999-1	Capítulo	1	Inciso primario	1.1	Inciso secundario	1.1.1	Párrafo	[sin numeración]	Apéndice	A
Término	Ejemplo de numeración															
Parte	9999-1															
Capítulo	1															
Inciso primario	1.1															
Inciso secundario	1.1.1															
Párrafo	[sin numeración]															
Apéndice	A															
280	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.2.1. - El intervalo entre la extracción y el procesamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24° C, entre +2° y+6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas. Debe decir: El intervalo entre la extracción y el fraccionamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la constituyen (véase apartados/numerales 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24° C, entre +2° y+6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas. Justificación: Texto sustraído de la NOM- 253 anterior y queda incompleto el enunciado. No se observan incisos solo apartados numerales. También es importante completar la redacción del texto para mayor entendimiento lógico Referencia bibliográfica: NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Apartado 8.2.2	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la constituyen (véase los incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24 °C, entre +2° y +6 °C o bien, entre +2° y +10 °C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.														

281	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.2.3. - Tabla 8. Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación / < 1x10⁶ / leucocitos/unidad / Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP* Tabla 9. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas 9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva Leucocitos residuales < 1.2 x 10⁹ por unidad (en el 90% de las unidades probadas) Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP* Debe decir: Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores / ≤ 1x10⁶ / leucocitos/unidad / Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP* Justificación: En el apartado CONSIDERANDO, menciona el Proyecto de norma que se debe generar una alineación con estándares internacionales en materia de seguridad transfusional y el estándar internacional recomendado para la leucorreducción universal por Association for the advancement of Blood & Biothepies) (AABB): Cifra total de leucocitos 5 x 10⁶ Comité de Expertos del Consejo Europeo recomienda que esta cifra MENOR de 1x10⁶. Por lo que no debe utilizarse el término "en caso de". La leucorreducción es un requerimiento estándar internacional. Al colocar ≤ 1x10⁶ incluimos también el estándar de la AABB. Se incluye también aquellos componentes donde se utilizan filtros membretados como leucodepletadores y reducción menor de 3 o más logaritmo leucocitos residuales. Con este residual de leucocitos se favorece a la disminución de aloinmunización HLA: Transfusiones Múltiples Leucorreducción: 46% asociados a refractariedad plaquetaria Leucodepleción: 11% (asociados un 7% a anti-HLA) Reducción del TRALI Leucorreducción: (70%) Prevalencia 2.8 por cada 100,000 componentes. Transmisión de CMV Leucorreducción: AABB da como seguro límites de 5x10⁶ En donantes seronegativos. Disminución de morbi-mortalidad en ptes con cirugía cardíaca, hematoooncológicos, postrasplantados, reducir las complicaciones infecciosas; disminuye mediadores proinflamatorios (IL6, IL10) durante postoperatorio. Se puede utilizar la sangre total en pacientes con traumatismo y hemorragia masiva. Por lo que hasta los Concentrados de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva deberán cumplir los mismos requisitos del estándar internacional. Y modificar el exponencial del logaritmo a ≤1x10⁶ 3). Al no contar con este apéndice no se garantiza que se tenga conocimiento de las mediciones cuándo y cómo realizar el control de calidad de manera sistematizada. Se propone que se realice la traducción completa y se agregue al apéndice B de control de calidad. https://freepub.edqm.eu/publicatio ns/10/detail Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. En su defecto completar el documento referenciado en B.5.1.5. de esta Norma como Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/document os/recursos-guias-y-documentos- en-medicina-transfusional.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 8 Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas <table border="1" data-bbox="1222 444 1885 1240"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen.</td><td>450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).</td><td>≥45 g por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.</td><td>≥ 43 g por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leuco reducción.</td><td>< 1 x10⁶ leucocitos / unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).</td><td>< 0.8% de la masa eritrocítica.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> </tbody> </table> Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina. *CEP= Control Estadístico de proceso.	Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen.	450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	≥45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	≥ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leuco reducción.	< 1 x10 ⁶ leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																					
Volumen.	450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																					
Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	≥45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																					
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	≥ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																					
Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leuco reducción.	< 1 x10 ⁶ leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																					
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																					
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																					

	Referencia bibliográfica: Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Leukocyte filters: a review of the mechanisms and applications in hemotherapy Elaine Veloso Rocha Urias^{1,2,3*}, Leandro de Freitas Teles^{1,2}, Jamille Fernandes et.al; Rev Assoc Med Bras 2021;67(7):1056-1060 Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Tsantes AE, Kyriakou E, Nikolopou- los GK, et al. Cost- effectiveness of leukoreduction for prevention of febrile non- haemolytic trans- fusion reactions. Blood Transfus 2014;12:232-237. McCullagh, Josephine, et al. "The feasibility of introducing a whole blood component for traumatic haemorrhage in the UK." Transfusion Medicine (2024).																			
282	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.3.3.5. –Tabla 9 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva. Leucocitos residuales / <1.0 x 10⁶ por unidad (en el 90% de las unidades probadas) Debe decir: <1.0 x 10⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas) Referencia bibliográfica: Commonwealth Department of health and Aging 2001 Review of the Australian Blood Banking and Plasma Products Sector (The Stephen Review) www.nba.gov.au/policy/ review- more.html Commonwealth Department of Health and Aging, Blood and Blood Products Committee, October 2001 "Leucodepletion". A brief of the Aus- tralian Health Ministers' Conference. Canberra. Leukodepleted Packed Red Blood Cells Transfusion in Patients Undergoing Major Cardiovascular Surgical Procedure: Systematic Review and Meta- Analysis. Cardiology Research and Practice 2019. Ferrer F, Rivera J, Corral J, González- Conejero R, et al. Evaluation of leukocyte- depleted platelet concen- trates obtained by in-line filtration. Vox Sang 2000;78:235- 241. Microcirculatory effects of the transfusion of leukodepleted or non-leukodepleted red blood cells in patients with sepsis: a pilot study Abele Donati, Elisa Damiani, Michele Maria Luchetti; Donati et al. Critical Care 2014, 18:R33	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 9 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas <table><tr><th colspan="3">9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva</th></tr><tr><th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr><tr><td>Volumen.</td><td>(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.)*</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr><tr><td>Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)</td><td>50 – 70%</td><td rowspan="4">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr><tr><td>Hemoglobina.</td><td>≥40 g por unidad.</td></tr><tr><td>Leucocitos residuales.</td><td><1.0 x 10⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).</td></tr><tr><td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).</td><td><0.8% de la masa eritrocítica.</td></tr></table>	9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva			Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen.	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.)*	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hemoglobina.	≥40 g por unidad.	Leucocitos residuales.	<1.0 x 10 ⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.
9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva																				
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																		
Volumen.	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.)*	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																		
Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																		
Hemoglobina.	≥40 g por unidad.																			
Leucocitos residuales.	<1.0 x 10 ⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).																			
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.																			

		<table> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> </table> Nota: La viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%. *CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*															
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																		
283	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.3.5. Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir <u>el 100%</u> de las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9% Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. Debe decir: Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9% Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. La vigencia de la unidad se reduce a 24 horas conservado a 2-6°C o de 2-10°C para el transporte si se procesa en un sistema abierto. Justificación: Es importante recalcar que si se trabaja con sistema cerrado el riesgo de contaminación es mínimo, pero si se trabaja en sistema abierto el tiempo se reduce aún más; por riesgo de contaminación. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pag. 214. Estándares fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Ed. AABB. 2018.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9% <table> <tr> <th>Parámetro verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> <tr> <td>Volumen.</td><td>Variable según el método empleado.</td><td rowspan="7">Todas las unidades.</td></tr> <tr> <td>Observación del sobrenadante.</td><td>Incoloro después del último lavado.</td></tr> <tr> <td>Hematocrito final.</td><td>(40%-70%)</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina.</td><td>≥40 g por unidad.</td></tr> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).</td><td><0.8% de la masa eritrocítica.</td></tr> <tr> <td>Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla).</td><td><0.5 g por unidad.</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td></tr> </table> Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. La vigencia de la unidad se reduce a 24 horas conservado a 2-6 °C o de 2-10 °C para el transporte si se procesa en un sistema abierto.	Parámetro verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen.	Variable según el método empleado.	Todas las unidades.	Observación del sobrenadante.	Incoloro después del último lavado.	Hematocrito final.	(40%-70%)	Hemoglobina.	≥40 g por unidad.	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.	Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla).	<0.5 g por unidad.	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.
Parámetro verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																		
Volumen.	Variable según el método empleado.	Todas las unidades.																		
Observación del sobrenadante.	Incoloro después del último lavado.																			
Hematocrito final.	(40%-70%)																			
Hemoglobina.	≥40 g por unidad.																			
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.																			
Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla).	<0.5 g por unidad.																			
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.																			

284	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.3.7.3. Tabla 12. Requisitos de calidad que deben reunir <u>el 100%</u> de las unidades de concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis probadas. Debe decir: Tabla 12. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos en solución aditiva obtenidos por aféresis probadas. Hemoglobina ≥ 43 g por unidad Leucocitos residuales <1.2 x 10⁹ por unidad (en el 90% de las unidades probadas) <1.0 x 10⁶ (en el 90% de las unidades probadas) Justificación: Quitar el 100% a todos los títulos, el % de cada parámetro está declarado en la columna de especificación. Falta hemoglobina, leucocitos residuales como parámetros a verificar. La hemoglobina es importante en el cumplimiento dentro del requisito de calidad con base a la indicación terapéutica, así como el residual de leucocitos para lograr le leucorreducción del estándar internacional. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Tabla Pag. 214	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que los parámetros de hemoglobina y leucocitos residuales ya se encuentran contenidos en la Tabla 14 de la presente Norma.												
285	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.4.6.1. Tabla 14. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas. Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas <0.2 x 10⁹ por unidad Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria <0.05 x 10⁹ por unidad Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras <u>leucodepleción</u> por filtración <0.2 x 10⁶ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas) Debe decir: Tabla 14. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas. Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucorreducción/leucodepleción utilizando filtros membretados como leucorreductor o como leucodepletador ≤0.2 x 10⁶ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas). Justificación: Con base en el estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo. Al colocar mayor o igual damos oportunidad de generar la leucorreducción universal o bien la leucodepleción utilizando filtro membretado como leucodepletador. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 14 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas <table><tr><th>Parámetro verificar</th><th>a</th><th>Especificaciones</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr><tr><td>Volumen por unidad.</td><td></td><td>El validado para contener 0.6 x 10¹¹ plaquetas por concentrado plaquetario.</td><td>Todas las unidades preparadas en el mes.</td></tr><tr><td>Contenido de plaquetas.</td><td>de</td><td>>6.0 x 10¹⁰ por unidad de concentrado plaquetario.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr></table>	Parámetro verificar	a	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen por unidad.		El validado para contener 0.6 x 10 ¹¹ plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.	Contenido de plaquetas.	de	>6.0 x 10 ¹⁰ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Parámetro verificar	a	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación											
Volumen por unidad.		El validado para contener 0.6 x 10 ¹¹ plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.											
Contenido de plaquetas.	de	>6.0 x 10 ¹⁰ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*											

		<table> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.</td><td><0.2 x 10⁹ por unidad de concentrado plaquetario.</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.</td><td><0.05 x 10⁹ por unidad de concentrado plaquetario.</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.</td><td>< 1 x10⁶ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)</td></tr> <tr> <td>pH al término de su vigencia.</td><td>6.4 a 7.4</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> </table> *CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma. Se realiza el ajuste de las especificaciones en los parámetros, toda vez que, la tabla no aclara si las cifras esperadas son respecto a cada unidad de concentrado plaquetario o a las mezclas de plaquetas. Estas modificaciones se encuentran alineadas a lo descrito en la referencia descrita.	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	<0.2 x 10 ⁹ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	<0.05 x 10 ⁹ por unidad de concentrado plaquetario.	Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	< 1 x10 ⁶ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)	pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	<0.2 x 10 ⁹ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*													
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	<0.05 x 10 ⁹ por unidad de concentrado plaquetario.														
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	< 1 x10 ⁶ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)														
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*													
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*													
286	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: 9.4.7.3. Dice: Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada. Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que puede inactivar linfocitos, por lo que, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad <u>injeta</u> contra hospedero.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.4.7.3 Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada. Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que pueden inactivar linfocitos, por lo que, si es el caso, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerto contra hospedero.													

	Debe decir: Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada. Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que pueden inactivar linfocitos, por lo que, si es el caso, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerto contra hospedero. Justificación: Esto es tomado del estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo con el propósito de mejorar la comprensión del requisito. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail																
287	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: 9.4.7.4. Dice: Tabla 15. Requisitos de calidad que deben reunir <u>el 100%</u> de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas Contenido de plaquetas Unidad estándar <u>200 x 10⁹</u> Para uso en neonatos o infantes <u>0.5 x 10¹¹</u> (en el 90% de las unidades) Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase Nota al pie de esta tabla) <u>p < 1.0 x 10⁹</u> por unidad (en el 90% de las unidades) Debe decir: Tabla 15. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas Contenido de plaquetas Unidad estándar $\geq 2 \times 10^{11}$ Para uso en neonatos o infantes: $\geq 0.5 \times 10^{11}$ (en el 90% de las unidades) Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase Nota al pie de esta tabla) $\leq 1.0 \times 10^6$ de leucocitos por unidad final (en el 90% de las unidades) Justificación: Con base en el estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo la p no es correcto colocarla ya que se comprende un valor de probabilidad estadística y textualmente el estándar es sin la p para mejorar la comprensión del requisito y evitar confusión en la interpretación. Al colocar $\leq 1 \times 10^6$ incluimos también el estándar internacional de leucorreducción, así como aquellos componentes donde se utilizan filtros membretados como leucodepletadores que logran reducción menor de 3 o más logaritmo en leucocitos residuales. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Chapter 5 Blood component monographs pág. 255 https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 15 Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas <table> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> <tr> <td>Inspección de la unidad.</td><td>Ausencia de agregados plaquetarios.</td><td rowspan="2">Todas las unidades obtenidas en el mes.</td></tr> <tr> <td>Volumen (depende del contenido de plaquetas).</td><td>Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.</td></tr> <tr> <td>Contenido de plaquetas.</td><td>Unidad estándar 2×10^{11} Para uso en neonatos o infantes 0.5×10^{11} (en el 90% de las unidades).</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.</td><td>$< 1.0 \times 10^9$ por unidad (en el 90% de las unidades)</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.</td><td>$< 1.0 \times 10^6$ por unidad.</td></tr> </table>	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Inspección de la unidad.	Ausencia de agregados plaquetarios.	Todas las unidades obtenidas en el mes.	Volumen (depende del contenido de plaquetas).	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.	Contenido de plaquetas.	Unidad estándar 2×10^{11} Para uso en neonatos o infantes 0.5×10^{11} (en el 90% de las unidades).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$< 1.0 \times 10^9$ por unidad (en el 90% de las unidades)	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$< 1.0 \times 10^6$ por unidad.
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación															
Inspección de la unidad.	Ausencia de agregados plaquetarios.	Todas las unidades obtenidas en el mes.															
Volumen (depende del contenido de plaquetas).	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.																
Contenido de plaquetas.	Unidad estándar 2×10^{11} Para uso en neonatos o infantes 0.5×10^{11} (en el 90% de las unidades).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*															
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$< 1.0 \times 10^9$ por unidad (en el 90% de las unidades)																
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$< 1.0 \times 10^6$ por unidad.																

		<table> <tr> <td>pH al término de su vigencia.</td><td>6.4 a 7.4</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>HLA o HPA (en caso de requerirse).</td><td>Tipificación.</td><td>Cada vez que se requiera.</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**</td></tr> </table> Nota: Con algunos equipos de aféresis, el contenido de leucocitos residuales puede ser mucho más bajo. ** Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS. *CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.	pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	HLA o HPA (en caso de requerirse).	Tipificación.	Cada vez que se requiera.	Control bacteriológico.	Sin desarrollo.	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*									
HLA o HPA (en caso de requerirse).	Tipificación.	Cada vez que se requiera.									
Control bacteriológico.	Sin desarrollo.	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**									
288	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.4.8.3 Tabla 16. Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas Plaquetas obtenidas por aféresis Igual o inferior a -150° C / Máximo 24 congelación meses A partir de la Igual o inferior a -70° C / Máximo 12 congelación meses A partir de la Debe decir: Tabla 16. Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas Plaquetas obtenidas por aféresis Igual o inferior a -150° C / Máximo 24 meses a partir de la congelación Igual o inferior a -70° C / Máximo 12 meses a partir de la congelación Justificación: Texto sustraído de la NOM-253- SSA1-2012; pues queda incompleto el enunciado. Referencia bibliográfica: NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Apartado 8.4.8.3	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 16 Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas <table> <tr> <th>Tipo de unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Vigencia</th></tr> <tr> <td rowspan="2">Plaquetas obtenidas por Aféresis.</td><td>Igual o inferior a -150 °C.</td><td>Máximo 24 meses a partir de la congelación.</td></tr> <tr> <td>Igual o inferior a -70 °C.</td><td>Máximo 12 meses a partir de la congelación</td></tr> </table>	Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia	Plaquetas obtenidas por Aféresis.	Igual o inferior a -150 °C.	Máximo 24 meses a partir de la congelación.	Igual o inferior a -70 °C.	Máximo 12 meses a partir de la congelación	
Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia									
Plaquetas obtenidas por Aféresis.	Igual o inferior a -150 °C.	Máximo 24 meses a partir de la congelación.									
	Igual o inferior a -70 °C.	Máximo 12 meses a partir de la congelación									

289	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.5.3. Tabla 18. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de los concentrados de granulocitos Volumen 200 a 300 mL Cuenta de Granulocitos >1 x 10¹⁰ por unidad Debe decir: Tabla 18. Requisitos de calidad que deben reunir los concentrados de granulocitos Granulocitos por aféresis Volumen < 500 mL Cuenta de Granulocitos Entre 1.5-3.0 x 10⁸ /Kg del receptor Justificación: Con base en el estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 18 Requisitos de calidad que deben reunir los concentrados de granulocitos <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HLA.</td><td>Tipificación.</td><td>Cuando se requiera.</td></tr> <tr> <td>Volumen.</td><td>Granulocitos por aféresis volumen <500 mL.</td><td>Todas las unidades.</td></tr> <tr> <td>Cuenta de granulocitos.</td><td>Entre 1.5 – 3.0 x10⁸ /Kg del receptor.</td><td>A cada unidad obtenida.</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Todas las unidades.</td></tr> </tbody> </table>	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	HLA.	Tipificación.	Cuando se requiera.	Volumen.	Granulocitos por aféresis volumen <500 mL.	Todas las unidades.	Cuenta de granulocitos.	Entre 1.5 – 3.0 x10 ⁸ /Kg del receptor.	A cada unidad obtenida.	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Todas las unidades.
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación															
HLA.	Tipificación.	Cuando se requiera.															
Volumen.	Granulocitos por aféresis volumen <500 mL.	Todas las unidades.															
Cuenta de granulocitos.	Entre 1.5 – 3.0 x10 ⁸ /Kg del receptor.	A cada unidad obtenida.															
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Todas las unidades.															
290	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.6.1.1.3 La centrifugación para separar el plasma de la sangre total <u>deberá ser</u> a una velocidad de 5,000 g, y Debe decir: La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación y fraccionamiento deberá ser establecido por cada establecimiento. Nota: Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través A de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos. Justificación: Texto incompleto se queda en y falta el resto. Referencia bibliográfica: Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023. METHOD 6-4. PREPARING RED BLOOD CELLS FROM WHOLE BLOOD	Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.6.1.1.3 La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación; deberá ser establecido por cada establecimiento. Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos.															

291

Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.**Propone:****Dice:**

9.6.2.6. Tabla 21. Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma fresco probadas

Factor VIIIc Mínimo de 0,7 UI/mL, por unidad

Debe decir:

Tabla 21. Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas

Factor VIIIc Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).

Justificación:

Con base en el estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo, que adicionalmente cita se debe cumplir con la Directiva 2004/33/CE Menciona que se debe de considerar la unidad recién extraída y el resultado del plasma congelado y descongelado para obtener el promedio de los factores lábiles.

Referencia bibliográfica:

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 270. <https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail> Directiva 2004/33/CE <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0033&from=FR>

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta el comentario, para quedar como sigue:

Tabla 21

Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.
Factor VIIIc.	Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento.	- Eritrocitos: $<6.0 \times 10^9$ /L. - Leucocitos: $<0.1 \times 10^9$ /L. - Plaquetas: $<50 \times 10^9$ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).	- $<1 \times 10^6$ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

*CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.

292	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.6.3.4. Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar los <u>valores obtenidos correspondientes por el número de unidades que integran la mezcla.</u> Debe decir: Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar el valor establecido como requisito de calidad por el número de unidades que integran la mezcla. Justificación: El resultado que indica la tabla es por unidad, por lo que se debe multiplicar el requisito de calidad o en su defecto dividir el resultado de la mezcla entre el número de unidades que contempla con el fin de dar el valor real que se especifica en dicha tabla Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components Recommendation No. R (95) 15 21st Edition pp 275-276 https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.6.3.4 Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar el valor establecido como requisito de calidad por el número de unidades que integran la mezcla.
293	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 9.7. A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos sanguíneos que vayan a destinarse para uso transfusional, podrán someterse a técnicas <i>in-vitro</i> validadas y estandarizadas que impidan la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes, mediante métodos como inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otros que permitan el mantenimiento de propiedades terapéuticas, en su caso, de su viabilidad y que no provoquen toxicidad en el receptor. Estos métodos no sustituyen la irradiación de productos sanguíneos para la prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) a no ser que el método de inactivación permita que los linfocitos sean inactivados por el proceso, procedimiento que deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. Debe decir: A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos sanguíneos que vayan a destinarse para uso transfusional podrán someterse a técnicas <i>in-vitro</i> validadas y estandarizadas que impidan la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes, mediante métodos como inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otros que permitan el mantenimiento de propiedades terapéuticas. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero), pero si el método de reducción de patógenos permite la inactivación de los linfocitos el procedimiento deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. Justificación: Se ha documentado a nivel internacional que la técnica para reducción de patógenos no sustituye a la irradiación. Por lo que está redacción permite una mejor comprensión y es simplificada. Los servicios de sangre ni los servicios hospitalarios no son competentes para evaluar y relacionar la toxicidad de los agentes utilizados en la inactivación de patógenos. Es función de la COFEPRIS evaluar este punto durante la autorización de los dispositivos médicos. Referencia bibliográfica: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 269. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.7 Inactivación en productos sanguíneos. A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos sanguíneos que vayan a destinarse para uso transfusional podrán someterse a técnicas <i>in-vitro</i> validadas y estandarizadas que impidan la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes, mediante métodos como inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otros que permitan el mantenimiento de propiedades terapéuticas. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero), pero si el método de reducción de patógenos permite la inactivación de los linfocitos el procedimiento deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. Las técnicas de inactivación viral para el plasma fresco congelado, podrán llevarse a cabo en el Banco de Sangre o por manufactura en la industria farmacéutica. Los plasmas que hayan sido inactivados deberán tener las siguientes consideraciones:

294	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.1.1 El personal deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuada para el desarrollo de las pruebas <u>y tendrá constancia de ello</u>; Debe decir: El personal operativo deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuado para el desarrollo de las pruebas y demostrar competencia técnica actualizada y vigente en equipos y pruebas que atiende. Justificación: Establecer concordancia con el objeto del presente proyecto: de establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud. Por lo que es necesario armonizar los perfiles de competencia técnica del personal del Servicio de sangre. Las competencias técnicas son un conjunto de habilidades y conocimientos específicos que se necesitan para realizar tareas y actividades específicas en un puesto de trabajo. La ISO 15189:2022 establece que los laboratorios que analizan muestras biológicas, tienen que demostrar que el personal es técnicamente competentes, para producir resultados técnicamente válidos. Referencia bibliográfica: -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Bowman C, Powelson J. Facilities.. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland.AABB;2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Good Practice Guidelines. 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.1.1 El personal operativo deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuado para el desarrollo de las pruebas y demostrar competencia técnica en manejo de equipos y desarrollo de las pruebas que procesa.
295	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.1.1.1 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: El Servicio de Sangre debe especificar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de formación académica, la calificación, el entrenamiento y el reentrenamiento, el conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia Justificación: Para disminuir los errores en la práctica de la medicina transfusional, incluso muerte del paciente u ocasionarle graves secuelas, todo el personal de los servicios de sangre involucrado, debe ser competente y debe tener formación de acuerdo con las actividades que realiza, debe contar con capacitación continua, formación, entrenamiento y reentrenamiento periódico de acuerdo con evaluaciones periódicas de desempeño que se le aplique. Referencia bibliográfica: -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland.AABB;2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition. 2023. Good Practice Guidelines: 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el argumento propuesto enuncia las funciones del responsable sanitario de un servicio de sangre, descritas en los incisos 5.16.1 al 5.16.4 los cuales hacen referencia a la asignación de responsabilidades, funciones de cada trabajador, formación necesaria para la realización del trabajo, así como las evaluaciones periódicas de capacitación y desempeño del personal.

296	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.1.2 Únicamente se emplearán reactivos validados que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente, y Debe decir: Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante para donadores de sangre y verificados por el Servicio de Sangre, que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente, y Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante y verificados por el Servicio de Sangre, autorizados por la Secretaría de Salud para el uso previsto en el tamizaje de donantes de sangre Justificación: Para asegurar la validez de los resultados de las pruebas analíticas de escrutinio del donador de sangre, necesariamente deben haberse validado por el fabricante para donadores de sangre (población de bajo riesgo) y deben ser verificadas por el servicio de sangre previo a su uso de rutina, para detectar cualquier incumplimiento y poder corregirlo antes de su puesta en marcha Referencia bibliográfica: -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. - ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos CENAM/EMA marzo de 2004. -Quinley ED and Grace PC. 2020. Quality Management Systems: Principles and Practice. -Grace PC, Buetou J. Quality Management Systems: Principles and Practice. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB;2023 1-29. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB; 2023:33-58. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition.2023.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.1.2 Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante para donadores de sangre y verificados por el Servicio de Sangre, que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente;
297	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.1 Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y productos sanguíneos durante el inicio de la flebotomía, se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes de la liberación para uso terapéutico. <u>Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate.</u> Debe decir: Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y productos sanguíneos durante el inicio de la flebotomía, se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes de la liberación para uso terapéutico. <u>Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate.</u> Para el caso de la recolección de CPH, estos resultados de los donantes autólogos o alogénicos, serán independientes de los obtenidos para el dictamen del Comité de trasplantes; comunicando el resultado de los mismos al Comité de Trasplantes y al médico tratante.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; es decir, el proyecto no tiene el alcance de establecer procedimientos en materia de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

	Justificación: No existe normativa aplicable al uso terapéutico de las células progenitoras hematopoyéticas. El proceso habitual es que días o semanas antes del proceso de recolección de CPH, el Comité de Trasplantes, evalúa los resultados de los marcadores de ITT y emite su dictamen. En otro tiempo se efectúa la recolección de CPH. Para el caso del donante de CPH un resultado repetidamente reactivo de ITT, no necesariamente lo excluye de la donación. Aunque es una práctica existente en México, que mientras para la donación de sangre y sus componentes el requisito es que los estudios de ITT deba ser el mismo día de la donación, para el caso de la donación de CPH no ocurre lo mismo. La Falta de un criterio sanitario genera un punto de conflicto que pone en riesgo al personal de la salud en general. Referencia bibliográfica: FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and Administration. EIGHTH EDITION 8.1. December 14, 2021.	
298	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.2 Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos, ADN y/o ARN de los siguientes: Debe decir: Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos y ácidos nucleicos virales (ADN y/o ARN según corresponda) que se especifican para cada uno de ellos. Justificación: Mejorar redacción. La redacción del proyecto incorrectamente sugiere, realizar la detección de ácidos nucleicos para todos los agentes infecciosos transmitidos por transfusión. Referencia bibliográfica: -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB:2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition. 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection:328-339. -International review of blood donation nucleic acid amplification testing.Vox Sanguinis. 2024; 119:315–325.DOI: 10.1111/vox.13592. - Martínez-Rodríguez ML,et al. (2018) Prevalence and risk factors of Occult Hepatitis C infections in blood donors from Mexico City. PLoS ONE 13(10): e0205659.https://doi.org/10.1371/journal.pone0205659. - Sosa-Jurado F, Uribe-Nogues LA, Arroyo-Anduiza CI, et al. Donated Blood Screening for HIV, HCV and HBV by ID-NAT and the Residual Risk of Iatrogenic Transmission in a Tertiary Care Hospital Blood Bank in Puebla, México. Viruses 2023, 15, 1331. -Hernández-Romano P, Hernández-Romano J, Torres- Hernández,RM et al. Occult hepatitis B infections and anti-HBc prevalence at a resource- limited blood bank in Mexico. Transfus. Med. 2020, 30, 396–400.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.4.2 Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos y ácidos nucleicos virales (ADN y/o ARN según corresponda) que se especifican para cada uno de ellos.

299	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.2.1 <i>Treponema pallidum</i>; Debe decir: Anticuerpos IgG o IgG + IgM vs antígenos <i>Treponema pallidum</i> o Prueba serológica no treponémica para sífilis (p. ej., reagina de plasma) Justificación: Falta señalar la prueba de <i>Treponema pallidum</i>, describir, como se señala en el resto de las pruebas de 10.4.2.2, 10.4.2.3 y 10.4.2.4. Referencia bibliográfica: -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En -Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En -Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB; 2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023. Good Practice Guidelines:37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.2.3 Anticuerpos IgG o Anticuerpos IgG + IgM contra antígenos de <i>Treponema pallidum</i> o Prueba serológica no treponémica para sífilis (por ejemplo: prueba de reagina plasmática rápida).
300	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.2.5 <i>Trypanosoma cruzi</i> Debe decir: Anticuerpo IgG vs <i>Trypanosoma cruzi</i> Justificación: Falta señalar la prueba de <i>Trypanosoma cruzi</i>, describir como se señala en el resto de las pruebas de 10.4.2.2, 10.4.2.3 y 10.4.2.4. Referencia bibliográfica: -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023. Good Practice Guidelines. 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.2.8 Anticuerpos IgG o Anticuerpos IgG + IgM contra <i>Trypanosoma cruzi</i>.

301	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.3 Cuando por la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir la detección de los agentes siguientes: Debe decir: Cuando la autoridad sanitaria emita una alerta epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir, pero no limitar, la detección de los agentes siguientes: Justificación: Ser específico en la responsabilidad de las autoridades de salud en emitir las alertas epidemiológicas, así como las medidas de detección, identificación, reporte sanitario y medidas para contener el evento. Ningún servicio de sangre puede emitir alertas epidemiológicas. Referencia bibliográfica: Funciones de la Secretaría de Salud La Secretaría de Salud es la dependencia del Poder Ejecutivo que se encarga primordialmente de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.3 Cuando la Secretaría de Salud emita una alerta epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir, pero no limitar, la detección de los agentes siguientes:
302	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.4. Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y productos sanguíneos, deberá contar con resultados inequívocamente negativos en las pruebas de detección de agentes transmisibles Debe decir: Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberá contar con resultados analíticamente no reactivos en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles. Justificación: En el proyecto de NOM, si en sus versiones anteriores y la vigente, carece de la definición de inequívocamente negativo. Este no es un término que corresponde al lenguaje analítico ni al clínico. Adicionalmente, no existe el riesgo cero en las ITT. Referencia bibliográfica: Narayan, S. et al., 2024. The 2023 Annual SHOT Report, Manchester: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Laperche S et al. Syphilis testing in blood donors, France, 2007 to 2022. Euro Surveill. 2024 Aug;29(32):2400036	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.4.4 Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberá contar con resultados analíticamente no reactivos en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles.

303	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.5 En procedimientos de laboratorio correctamente efectuados y que su control de calidad demuestre que los resultados son confiables en un <u>porcentaje 95%</u>, si el resultado de la prueba de tamizaje es reactivo, el personal que realiza las pruebas deberá proceder como señalan las Figuras 1 a y b, 2 y 3 de este proyecto de Norma. (Anexo 1, 2 y 3) Debe decir: Eliminar del texto que en su control de calidad demuestre que los resultados son confiables en un porcentaje del 95 %. Justificación: La calidad de un método analítico cualitativo como corresponde a las pruebas serológicas de escrutinio realizadas en donadores de sangre se demuestra cuando se verifica cada uno de los analitos, con la aprobación de sus controles internos de calidad, incluido el control débil positivo, y con los controles externos de calidad, así como con sus comparaciones Inter laboratorio. Referencia bibliográfica: NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA 15189 VIGENTE, "BANCOS DE SANGRE". 2023-02-23. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. -MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN CUALITATIVOS SEGÚN LA NORMA NMX-EC- 15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012. 2020-10-21. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. -CLSI EP12-A2. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance.Approved Guideline-Second Edition. -CLSI EP15-A3. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.4.5 En procedimientos de laboratorio correctamente efectuados y que su control de calidad demuestre que los resultados son confiables, si el resultado de la prueba de tamizaje es reactivo, el personal que realiza las pruebas deberá proceder como señalan las Figuras 1-A y B, 2 y 3 de este proyecto de Norma.
304	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.6 Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse preferentemente por los Laboratorios Estatales de Salud Pública y/o por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, cuando no puedan llevarse a cabo en el Servicio de Sangre. Debe decir: Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse por los Laboratorios Estatales de Salud Pública, por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o por los Bancos de Sangre que cuenten con la infraestructura, la competencia técnica y el personal calificado para realizar estos métodos de análisis.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.6 Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse por los Laboratorios Estatales de Salud Pública, por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, Centro de Calificación Biológica, o por otros Bancos de Sangre que cuenten con la infraestructura, la competencia técnica y el personal calificado para realizar estos métodos de análisis, cuando no puedan llevarse a cabo en el Servicio de Sangre.

	Justificación: Por ser un servicio de sangre privado, no debe haber discriminación en los servicios de salud, lo que debe prevalecer es demostrar que se tiene la competencia técnica, del personal y la infraestructura para la realización de los métodos de análisis con calidad. Además logística y administrativamente- mente, resultaría complejo que todos los servicios de sangre del país centralicen las muestras de los servicios de sangre de todo el país, para realizar las pruebas confirmatorias y/o suplementaria. Referencia bibliográfica: -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia - Ley de Infraestructura de la Calidad. Diario Oficial de la Federación. 01-07-2020	
305	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.7 La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la jurisdicción sanitaria será del banco de sangre, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria. De cualquier forma, se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. Debe decir: La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la Jurisdicción Sanitaria será del banco de sangre de origen o en su caso la unidad de vigilancia epidemiológica médica o institucional, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria, o cuando se trate de caso sospechoso (evento bajo vigilancia), se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. Justificación: Debido a que en varias instituciones el banco de sangre normativamente debe enviar los casos positivos confirmados o casos sospechosos (evento bajo vigilancia) para que la notificación a la DGE, la realice la unidad de vigilancia epidemiológica de su unidad médica. ¿Cuál es el sustento de notificar a los CAPASITS? En referencia al diagrama de flujo para el abordaje para sífilis (Figura 1), considerando que su existencia es limitada en todo el territorio nacional y no existen el CDMX, donde se concentra un porcentaje considerable de donantes y casos. Se sugiere eliminar la referencia a los CAPASITS. Referencia bibliográfica: NORMA Oficial Mexicana NOM- 017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. NORMA Oficial Mexicana NOM- 010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. Vox Sanguinis 2017 International Forum on donor notification and counselling strategies for markers of transfusiontransmissible infections: summary;112: 388-396. International Society of Blood Transfusion. DOI: 10.1111/vox.12469.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.7 La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la autoridad sanitaria competente, será del banco de sangre de origen o en su caso la unidad de vigilancia epidemiológica médica o institucional, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria, o cuando se trate de caso sospechoso (evento bajo vigilancia), se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. El médico de banco de sangre, deberá dar consejería, notificar al donante, y referirlo a su servicio de atención médica.

306

Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.

Propone:

Dice

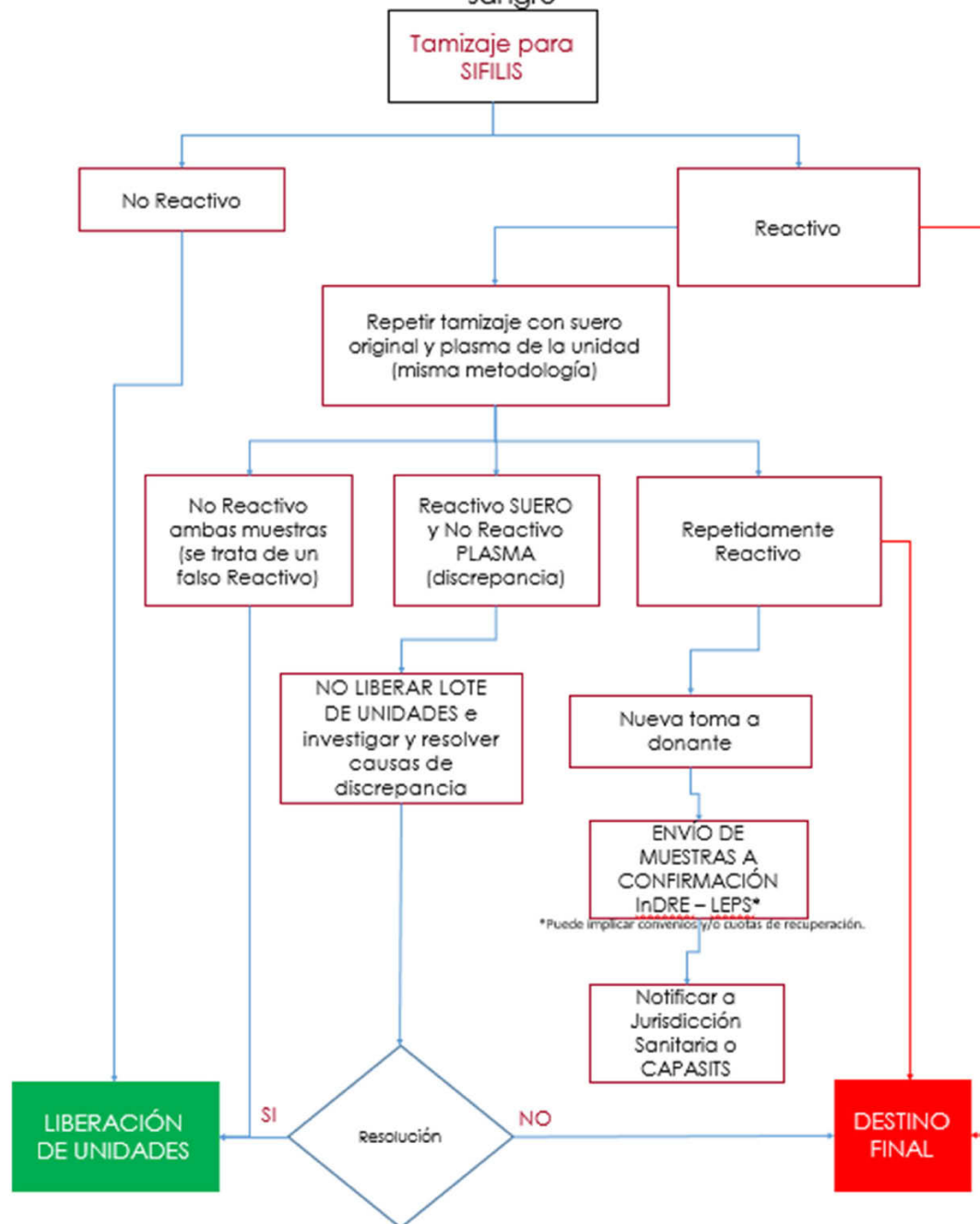
10.4.7.

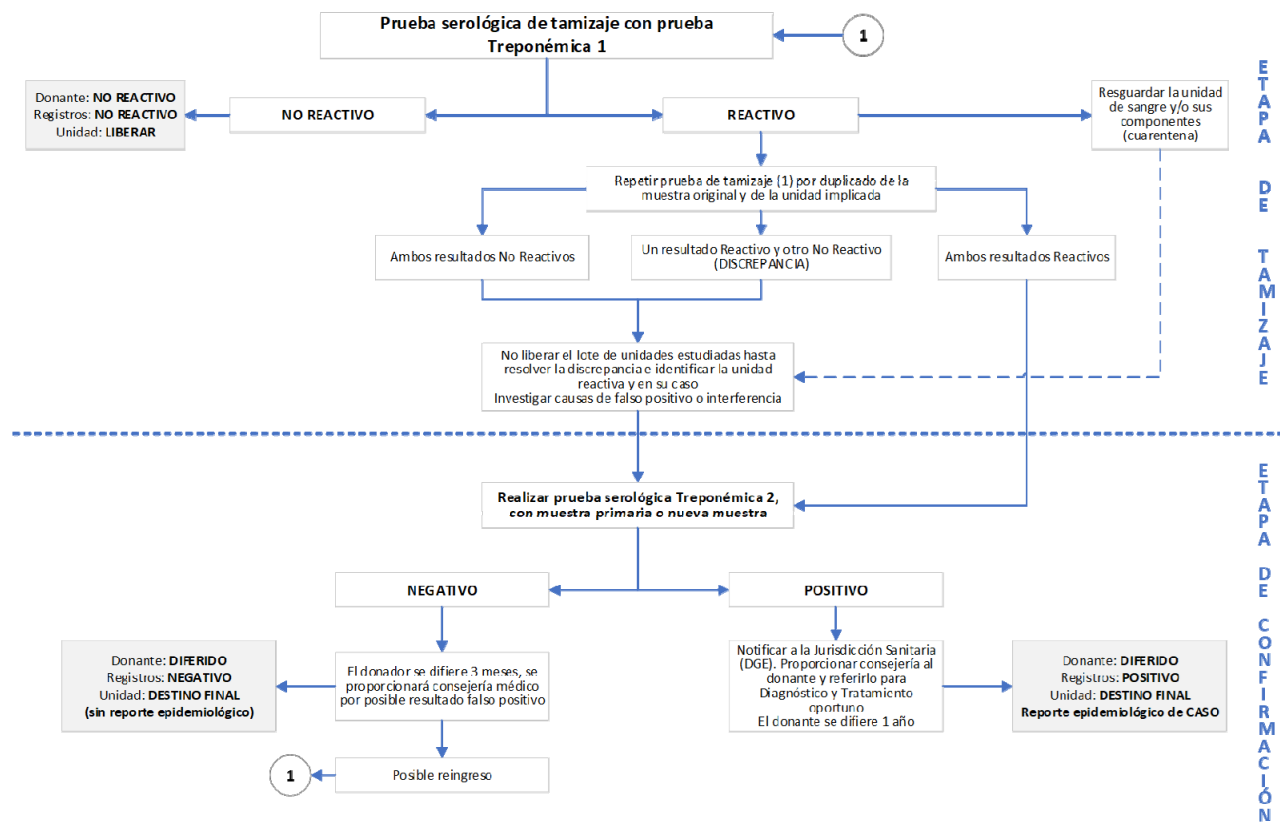
Figura 1

Diagrama de flujo para el tamizaje de sífilis en donantes de sangre

Figura 1

Diagrama de flujo para el tamizaje de sífilis en donantes de sangre

Algoritmo para el manejo y atención de **SIFILIS** en donantes de sangre



Justificación

Al contemplar como prueba de tamizaje para el estudio del donador a la prueba treponémica y no treponémica, los algoritmos de tamizaje y de confirmación son diferentes.

Se requiere armonizar la nomenclatura y fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para el escrutinio del donador que garanticen una mayor seguridad sanguínea, selección o readmisión del donador y tener resultados confiables en la población de bajo riesgo de donantes con prueba de tamizaje treponémica. Se proporciona seguridad sanguínea al receptor y la posibilidad de reingreso o readmisión del donante cumpliendo el requisito de transfundir sólo las unidades que tienen resultados inequívocamente no reactivos.

Referencia bibliográfica

-Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020.

<https://www.fda.gov/media/85283/download>

- CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024:73 (1); 1-32.

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/rr/rr7301a1.htm>

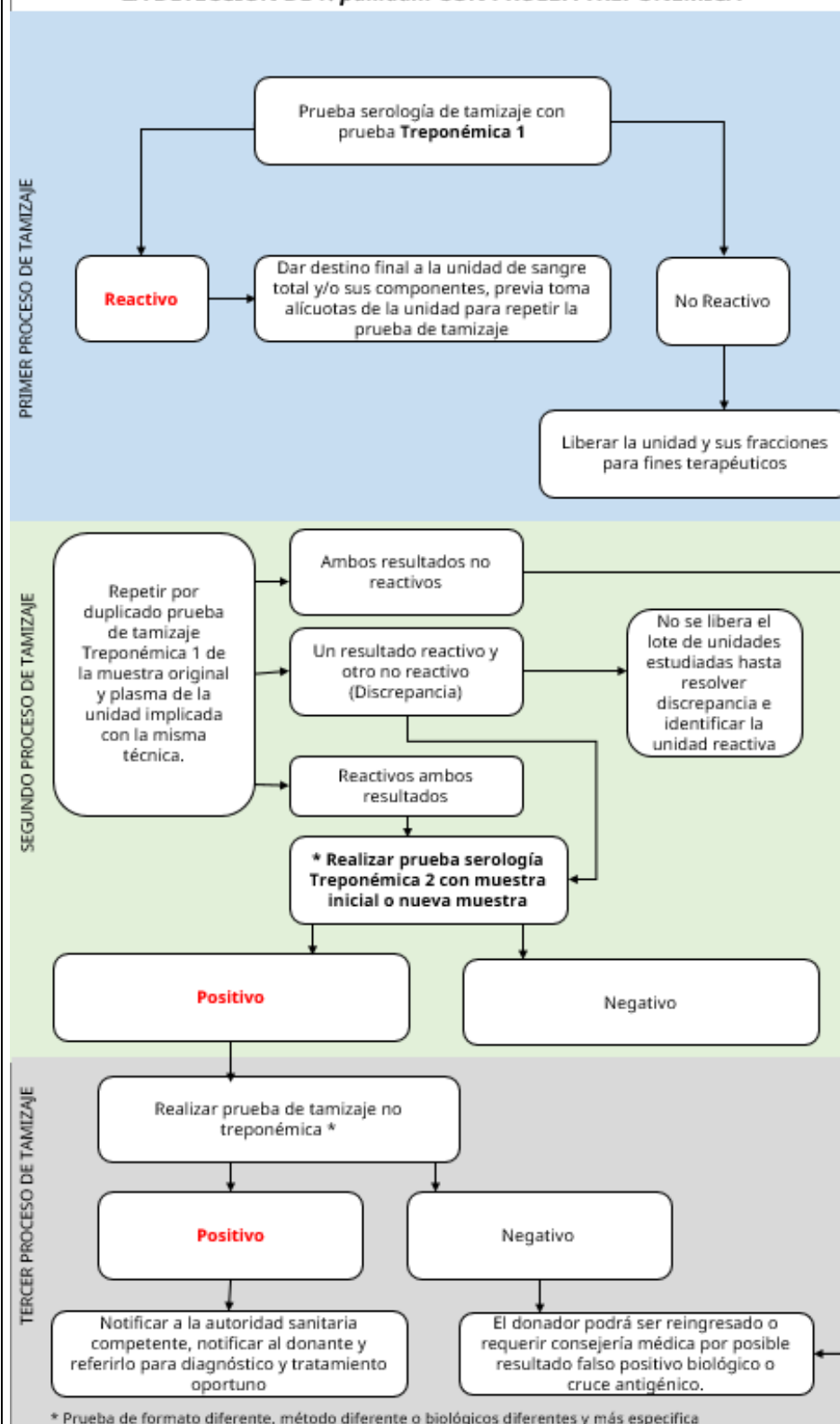
-CDC. Discordant results from reverse sequence syphilis screening: Five laboratories, United States, 2006–2010.

Respuesta:

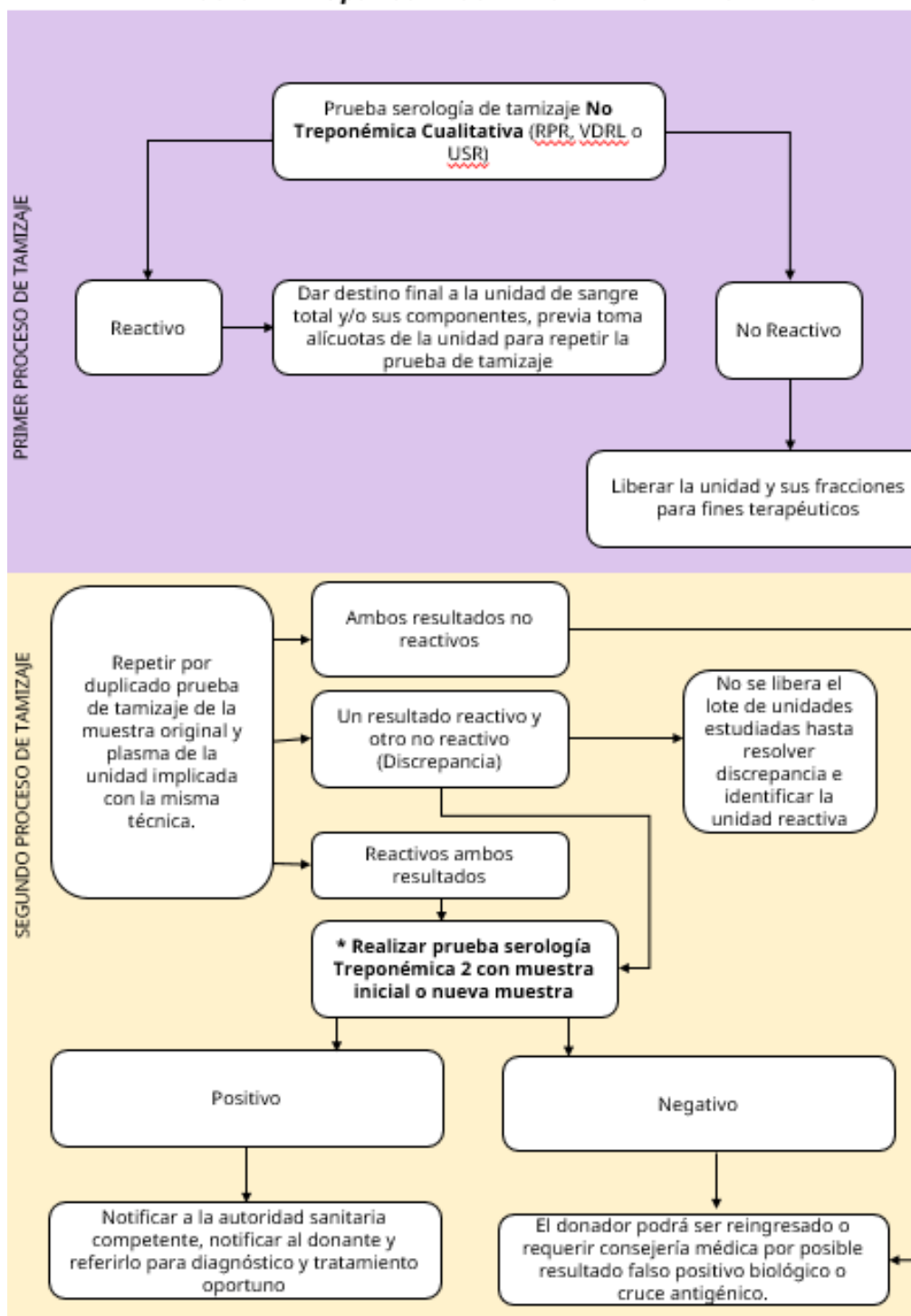
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera:

ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA TREPONÉMICA



ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA NO TREPONÉMICA



307

Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.

Propone:

Dice:

10.4.7.

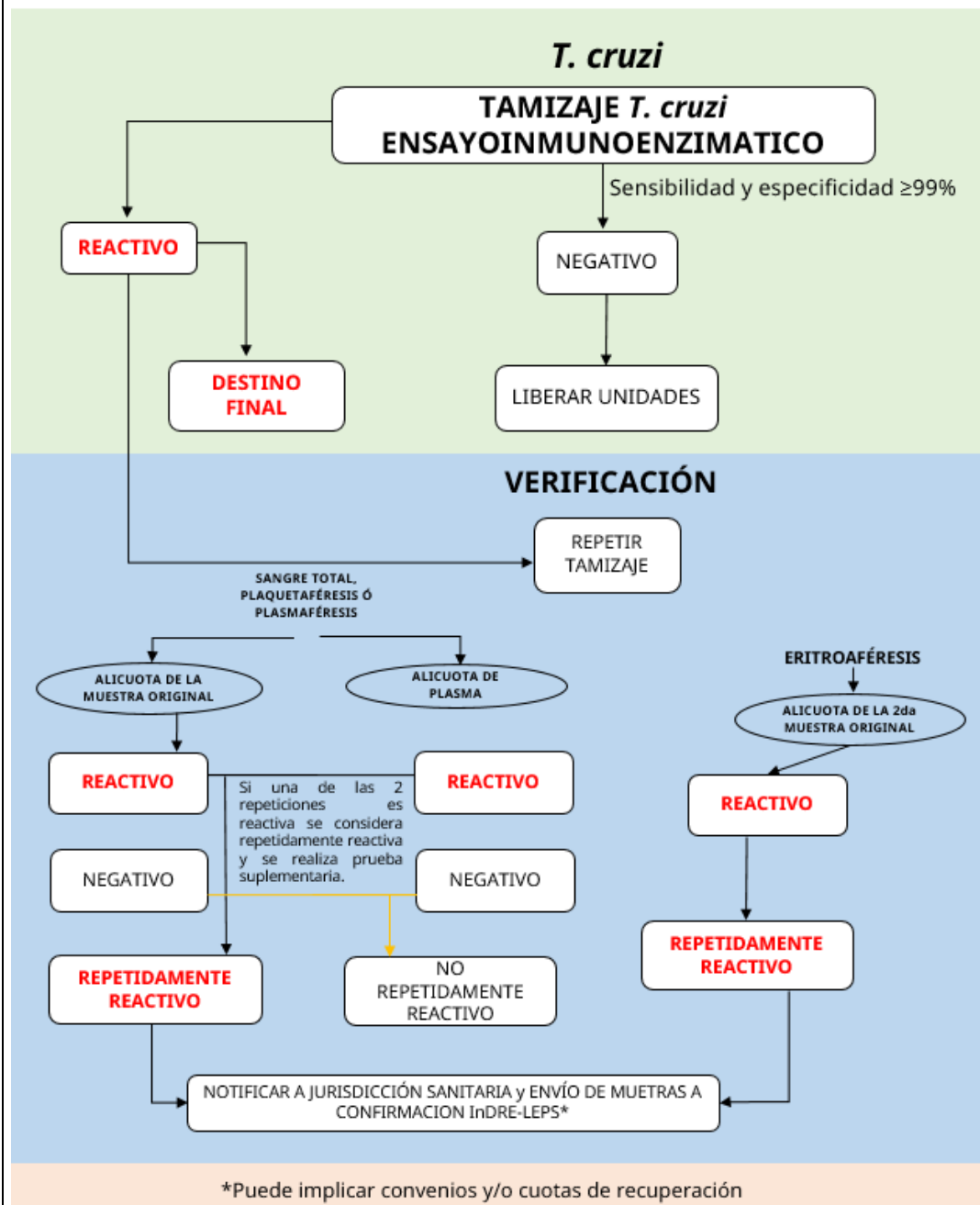
Figura 2

Diagrama de flujo para el tamizaje de

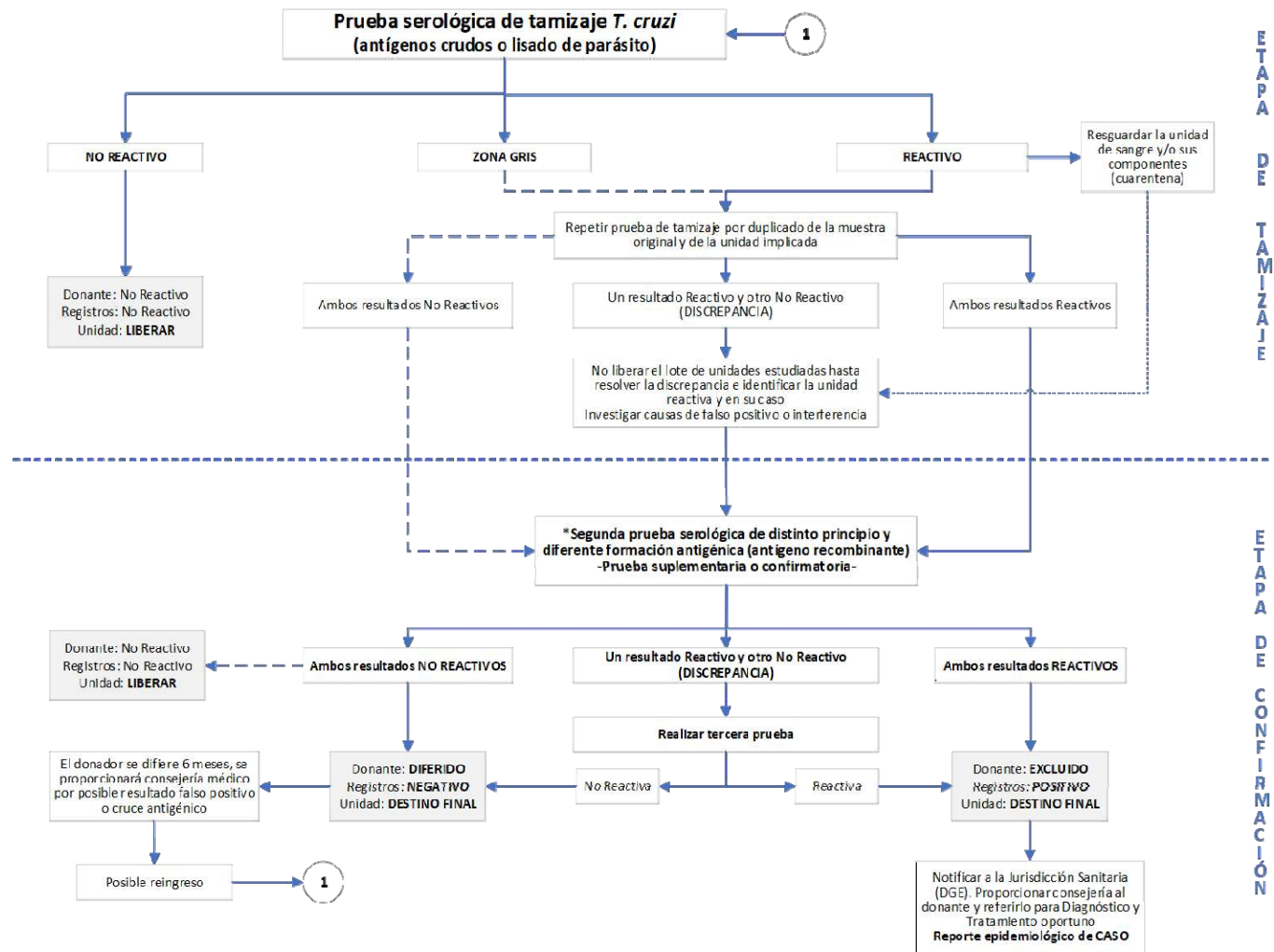
T. cruzi en donantes de sangre

Dice:

Figura 2
Diagrama de flujo para el tamizaje *T. cruzi* en donantes de sangre



Debe decir:



Justificación

Se requiere armonizar la nomenclatura y fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para el escrutinio del donador de sangre, que garanticen una mayor seguridad sanguínea, selección o readmisión del donador y tener resultados confiables en la población de bajo riesgo de donadores con prueba de tamizaje para *T. cruzi*.

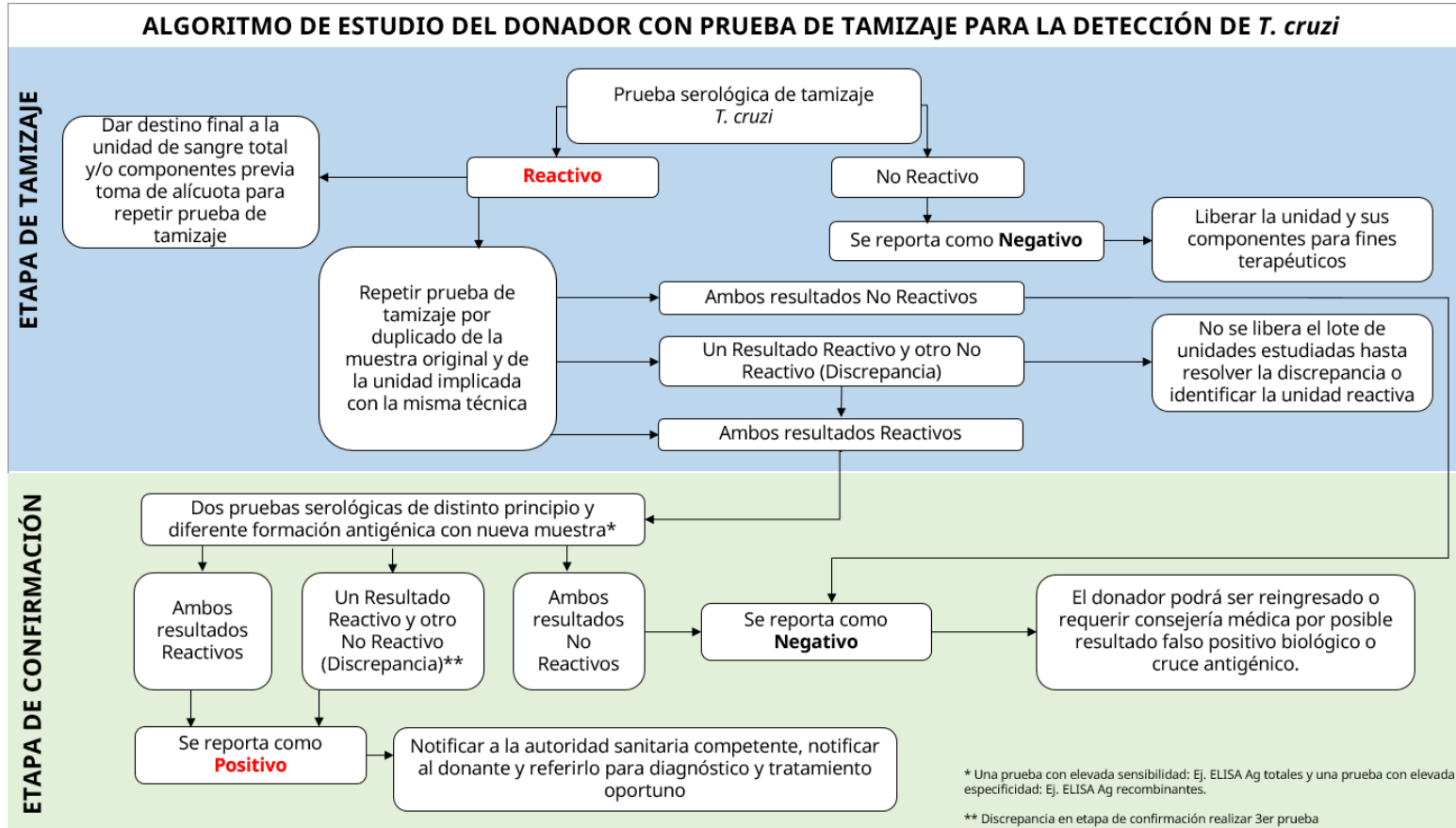
Referencia bibliográfica

-Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research .December 2017. <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.
 -Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaría de Salud; México 2019.
 -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023; 169-214.
 -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023. Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:



308

Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.

Propone:

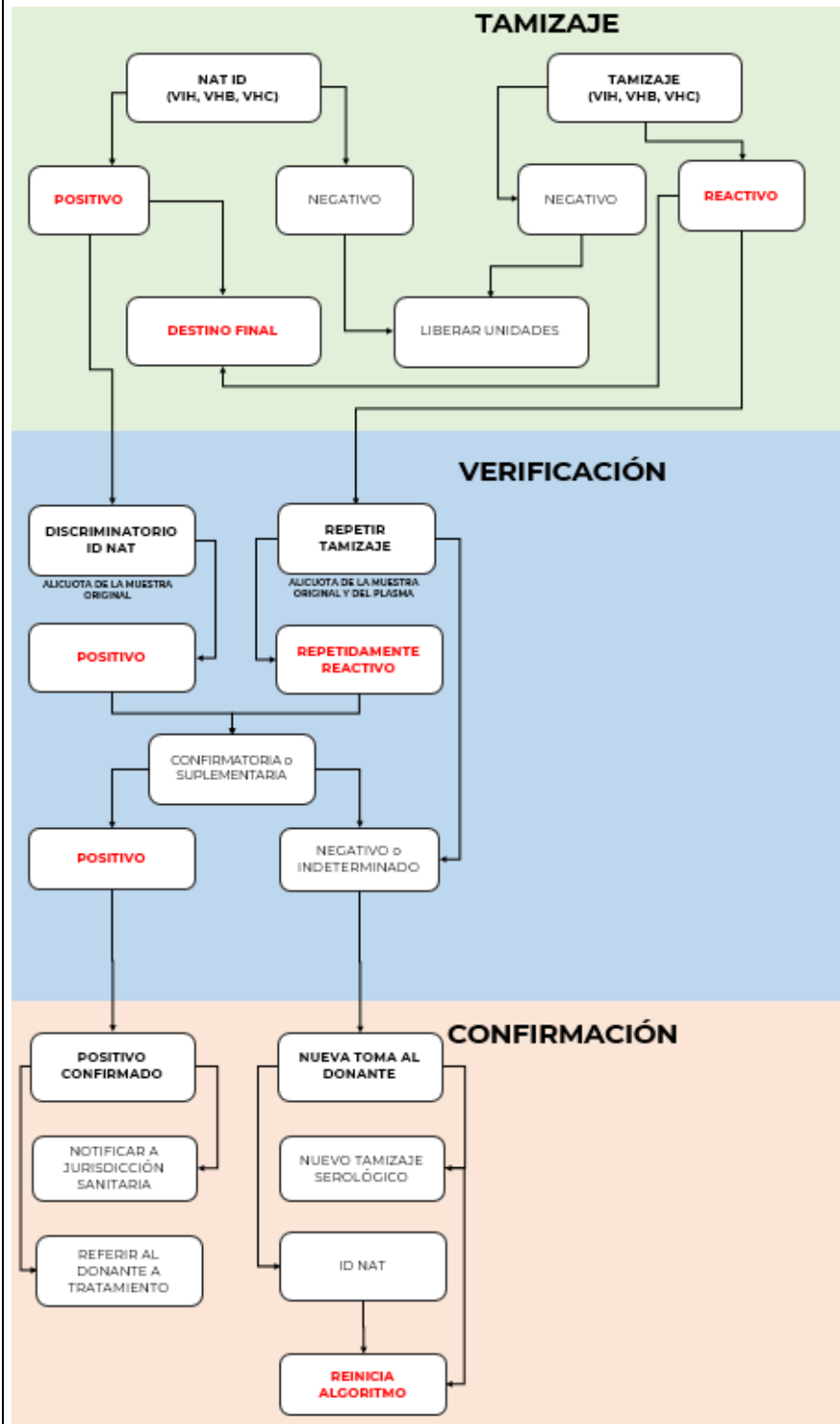
Dice:

10.4.7.

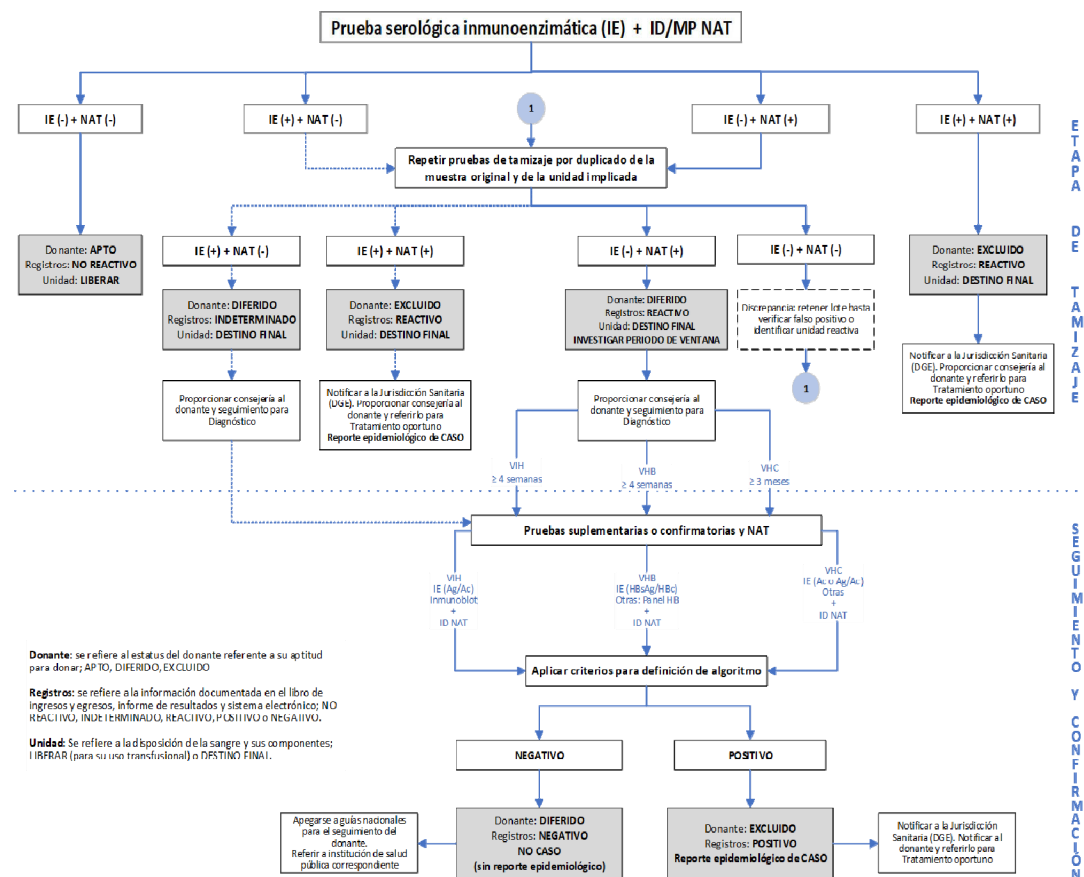
Figura 3

Diagrama de flujo para el tamizaje de VIH, VHB y VHC en donantes de sangre

Dice:



Debe decir:



Justificación

Se requiere incluir en algoritmo que antes de liberar los componentes sanguíneos, o dar bajas, mantener en cuarentena las unidades hasta resolver discrepancias de unidades reactivas, en ocasiones se da de baja la unidad no implicada cuando existen errores en serie.

La posibilidad de reingreso del donador, cuando no se confirma la infección por VIH y HVC, cuanto tiempo de seguimiento y criterios de reingreso del donador.

Criterios de reingreso del donador con prueba inicial de escrutinio de AgHBs. Es vital definir en este documento oficial el seguimiento tanto en el reingreso como donador y en la notificación y consultoría al donador de sangre como ya se ha definido en criterios internacionales.

Referencia bibliográfica

-Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214.

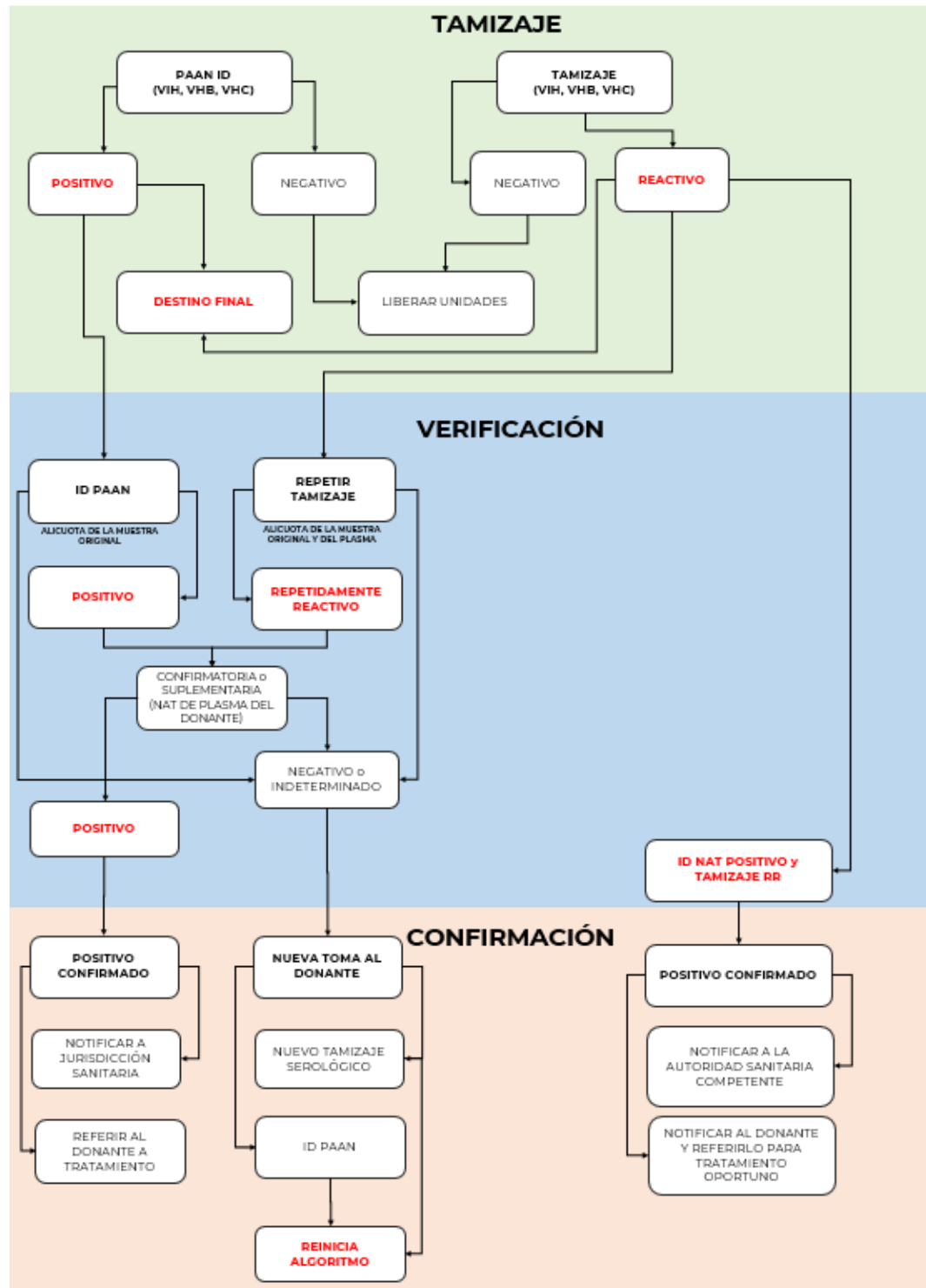
-Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE VIH, VHC y VHB.



309	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: -- 10.4.7.1 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: El médico de banco de sangre y/o el médico del área de epidemiología de la institución donde se ubica el servicio de sangre, deberá dar consejería y notificar al donante, y referirlo con su médico para seguimiento, complementación diagnóstica y tratamiento oportuno, ante algún resultado de agente infeccioso que resulte positivo, reactivo o que amerite seguimiento para su confirmación diagnóstica de las pruebas para agentes infecciosos que pueden ser transmitidos por transfusión. Justificación: El Banco de sangre como se ha demostrado, es un sensor epidemiológico, es quien mayormente realiza la detección de individuos asintomáticos, incluso confirma, los agentes infecciosos que se transmiten por transfusión que de hecho mayormente reporta la DGE; sin embargo el seguimiento y la complementación diagnóstica de requerirse la deberá realizar la unidad médica a la que pertenece el donador para verdaderamente cerrar el ciclo de transmisión o en su caso, reinserción del donador como candidato a donar o proporcionar tratamiento oportuno. Referencia bibliográfica -NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. -NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Vox Sanguinis 2017 International Forum on donor notification and counselling strategies for markers of transfusiontransmissible infections: summary;112: 388-396. International Society of Blood Transfusion. DOI: 10.1111/vox.12469.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la información ya se incluye en el inciso 10.4.7 del proyecto de norma. "10.4.7 La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la jurisdicción sanitaria, será del banco de sangre, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria. De cualquier forma, se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental."
310	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: 10.4.7.2. Dice: -- Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: En el caso de la prueba serológica de tamiz inicialmente reactiva para para el anticuerpo a T. cruzi, en el seguimiento epidemiológico, se deberá realizar una segunda prueba serológica como suplementaria que tenga distinto principio y formación antigénica. Justificación: Es necesario armonizar y fortalecer el algoritmo del estudio del donador para T.cruzi, de acuerdo con guías internacionales vigentes, debido a que como son pruebas de tamiz, es indispensable realizar las pruebas suplementarias y/o confirmatorias con los algoritmos adecuados, que garanticen una mayor seguridad sanguínea, adecuada consejería y posible readmisión del donador. Referencia bibliográfica: -Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research December 2017. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm. Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaría de Salud; México 2019.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.7.1 En el caso de la prueba serológica de tamiz inicialmente reactiva para el anticuerpo a T. cruzi, en el seguimiento epidemiológico, se deberá realizar una segunda prueba serológica como suplementaria que tenga distinto principio y formación antigénica.

311	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: -- 10.4.7.3. Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: El donador con prueba suplementaria negativa podrá ser reingresado como donador de sangre si recibió consejería médica, y después de un seguimiento de 6 meses en su reingreso, presenta resultados negativos a dos pruebas diferentes para anticuerpos a <i>T. cruzi</i> y una prueba complementaria a anticuerpos a <i>T. cruzi</i>. Si algún resultado es reactivo, el diferimiento es indefinido. Justificación: Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para la readmisión del donador con un algoritmo confiable. Referencia bibliográfica: -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research .December 2017. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm. -Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaria de Salud; México 2019.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario Toda vez que, en la figura 2, el cual contiene el diagrama de flujo para el tamizaje de <i>T. cruzi</i> en donantes de sangre, contempla que en caso de dos pruebas serológicas con distinto principio (suplementarias) se reportan como no reactivas, el donador podrá ser reingresado y deberá ser considerado como un falso positivo, por lo que no se considera necesario aclararlo como numeral. Sin embargo, no se encuentra establecido que, en caso de que las pruebas suplementarias tengan ambos resultados reactivos, se realizará la consejería médica y el diferimiento será indefinido. Por lo que se agrega el siguiente numeral: 10.4.7.2 Si después de haber realizado lo descrito en el diagrama de flujo de la figura 2, el donador recurre con prueba de tamizaje y suplementaria repetidamente reactiva tendrá un diferimiento permanente. Se agrega como pie de las figuras 1-A, 1-B y 2, que la consejería medica será de acuerdo a lo establecido en el inciso 6.2.4 de este proyecto de norma. De manera adicional se hace la presicion del numeral 6.2.5 respecto a la sustitucion de banco de sangre y centro de colecta por servivio de sangre toda vez que esta acción puede ser realizada por un medico perteneciente a un centro de colecta.
312	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: -- 10.4.7.4 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: Al donador con una prueba serológica Treponémica de tamiz inicialmente reactiva para <i>T. pallidum</i>, en el seguimiento epidemiológico, se le deberá realizar una segunda prueba treponémica (prueba suplementaria) Justificación: Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para la readmisión del donador con un algoritmo confiable. Referencia bibliográfica: -Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020. https://www.fda.gov/media/85283/download - CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024;73 (1); 1-32. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/rr/rr7301a1.htm -CDC. Discordant results from reverse sequence syphilis screening: Five laboratories, United States, 2006–2010. Morb Mortal Wkly Rep 2011; 60:133–137	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario Toda vez que, el uso de las pruebas treponémicas en el caso de que un donador resulte repetidamente reactivo para las pruebas no treponémicas se encuentra contemplado en el diagrama de flujo de la figura 1-B, mientras que el seguimiento epidemiológico no es objeto de este Proyecto de Norma, por lo que, la limitación de la responsabilidad del servicio de sangre es la notificación a la autoridad sanitaria correspondiente.

313	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: -- 10.4.7.5 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: El donador con una prueba suplementaria negativa podrá ser reingresado como donador de sangre si recibió consejería médica después de un seguimiento de 3 meses y en su reingreso presenta resultados negativos a la prueba Treponémica para T. pallidum, así como la eliminación de la práctica de riesgo que pudiera haber generado ese resultado. Si el resultado es reactivo en las pruebas suplementarias se difiere por 12 meses al donador y para su reingreso deberá presentar resultados negativos a la prueba treponémica para T. pallidum, así como la eliminación de la práctica de riesgo que pudiera haber generado ese resultado. Especialmente en los casos donde se requiera donantes ante situaciones de emergencia. Justificación: Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para prueba treponémica y no treponémica para la readmisión del donador con un algoritmo confiable que garanticen una mayor seguridad sanguínea y una adecuada consejería y posible readmisión del donador. Referencia bibliográfica: -Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020. https://www.fda.gov/media/85283/download -CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024;73 (1); 1-32. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/rr/rr7301a1.htm -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guidance on ensuring a sufficient supply of safe blood and blood components during emergencies. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el reingreso de los donadores, así como el tiempo de diferimiento se encuentra contemplado en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos Sanguíneos para el Uso Terapéutico referida en el numeral 7.11.1. Mientras que el resto de lo comentado se encuentra contemplado en la Figura 1-B de este Proyecto de Norma.
314	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: -- 10.4.9.1 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: Se debe realizar la recuperación y mantener en cuarentena cualquier componente restante de donaciones previas del donante que resulte repetidamente reactivo para cualquiera de las serologías de agentes infecciosos que se transmiten por transfusión. Justificación: En estos casos es vital descartar la posibilidad de que el donador pudiera haber estado en periodo de ventana inmunológica para algún agente infeccioso en la donación previa y haber podido transmitirlo por transfusión y originar la enfermedad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario para su inclusión. Una vez que se obtiene un componente sanguíneo con resultado repetidamente reactivo, se deberá de realizar la investigación en retrospectiva de donaciones previas y en caso de encontrar componentes aún conservados, estos se deberán de mantener en cuarentena, ya que, pudieron haber sido obtenidos en un periodo de ventana y aún ser de riesgo para su uso terapéutico. De la misma manera, se encuentra establecido en el numeral 5.8.6 de los Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB; 1ª edición. "Cuarentena y Disposición de Unidades de Recolecciones Anteriores El BS/ST debe tener un proceso que esté de acuerdo con la autoridad competente y recomendaciones para la cuarentena y disposición de recolecciones anteriores

	Referencia bibliográfica: -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.	cuando un donante reincidente tenga una prueba reactiva para HBsAg, anti -VIH-1/2, anti-VHC, sífilis, y para cualquier otra prueba requerida por la autoridad competente." Por lo tanto, quedará el numeral en los siguientes términos: 10.4.9.1 Se debe realizar la recuperación y el destino final de cualquier componente sanguíneo disponible de donaciones previas del donante que resulte repetidamente reactivo para cualquiera de las pruebas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles por transfusión y así como las actividades de hemovigilancia correspondientes.															
315	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: -- 10.4. Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero debe incluir: Tanto en el texto como en los diagramas de estudio, la manera como se emplearán las pruebas de NAT y las pruebas de detección serológica. De la misma manera las acciones que corresponderían en la combinación de resultados reactivos y no reactivos de las pruebas serológicas y NAT. Es crítico, que ante la combinación de resultados entre las pruebas serológicas y NAT se defina claramente las acciones a seguir con la unidad, el donante y los resultados que se emitan. Justificación: El definir estas tres grandes áreas es crítico para la seguridad en toda la cadena transfusión y para la implementación de las Políticas de Salud. Referencia bibliográfica: -Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Council of Europe 2020. 20th	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta comentario parcialmente. 10.4.2.4 Para los agentes infecciosos para los que se cuente con PAAN (VIH, virus de hepatitis B y virus de hepatitis C) el análisis de la correlación entre las pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos, se hará en términos de la tabla 25.1 Tabla 25.1 <table> <tr> <th>Resultado de tamizaje serológico</th><th>Resultado de PAAN</th><th>Análisis de la correlación</th></tr> <tr> <td>Reactivo.</td><td>No reactivo.</td><td>Probable falso positivo en tamizaje serológico. Destino final de componentes. Evaluar correlación con resultado de prueba confirmatoria y acciones de hemovigilancia pertinentes.</td></tr> <tr> <td>No reactivo.</td><td>Reactivo.</td><td>Probable falso negativo de prueba de tamizaje serológico por periodo de ventana. Destino final de la unidad. Dar seguimiento para evaluar seroconversión de la prueba de tamizaje y realizar actividades de hemovigilancia pertinentes.</td></tr> <tr> <td>Reactivo.</td><td>Reactivo.</td><td>Disponible reactivo, realizar prueba confirmatoria. Destino final de la unidad.</td></tr> <tr> <td>No reactivo.</td><td>No reactivo.</td><td>Disponible no reactivo para el tamizaje de marcadores infecciosos. Unidad puede ser liberada siempre y cuando cumpla con el resto de requisitos.</td></tr> </table>	Resultado de tamizaje serológico	Resultado de PAAN	Análisis de la correlación	Reactivo.	No reactivo.	Probable falso positivo en tamizaje serológico. Destino final de componentes. Evaluar correlación con resultado de prueba confirmatoria y acciones de hemovigilancia pertinentes.	No reactivo.	Reactivo.	Probable falso negativo de prueba de tamizaje serológico por periodo de ventana. Destino final de la unidad. Dar seguimiento para evaluar seroconversión de la prueba de tamizaje y realizar actividades de hemovigilancia pertinentes.	Reactivo.	Reactivo.	Disponible reactivo, realizar prueba confirmatoria. Destino final de la unidad.	No reactivo.	No reactivo.	Disponible no reactivo para el tamizaje de marcadores infecciosos. Unidad puede ser liberada siempre y cuando cumpla con el resto de requisitos.
Resultado de tamizaje serológico	Resultado de PAAN	Análisis de la correlación															
Reactivo.	No reactivo.	Probable falso positivo en tamizaje serológico. Destino final de componentes. Evaluar correlación con resultado de prueba confirmatoria y acciones de hemovigilancia pertinentes.															
No reactivo.	Reactivo.	Probable falso negativo de prueba de tamizaje serológico por periodo de ventana. Destino final de la unidad. Dar seguimiento para evaluar seroconversión de la prueba de tamizaje y realizar actividades de hemovigilancia pertinentes.															
Reactivo.	Reactivo.	Disponible reactivo, realizar prueba confirmatoria. Destino final de la unidad.															
No reactivo.	No reactivo.	Disponible no reactivo para el tamizaje de marcadores infecciosos. Unidad puede ser liberada siempre y cuando cumpla con el resto de requisitos.															

316	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: 10.4.12.1 Dice: Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, con pruebas que tengan una sensibilidad $\geq 99.5\%$ y especificidad $\geq 99.0\%$, tales como: Debe decir: Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, que detecte al menos 0.13 UI/mL, y que tengan una sensibilidad $\geq 99.5\%$ y especificidad $\geq 99.0\%$, tales como: Justificación: En el caso de pruebas de escrutinio del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis con sensibilidad analítica mayor a 0.2 UI/mL no detecta algunos donadores positivos con DNA viral menor a 20 UI/mL que sí transmiten el agente infeccioso por transfusión, en periodos de ventana o en el caso de Hepatitis B Oculta. Referencia bibliográfica: -Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Council of Europe 2020. 20th Ed. Screening for markers of transfusion- transmissible infection:328-339. -Servant-Delmas A, et al. J Clin Virol 2012;53:338-45 -Zhongsi Y, Lei X, Li L, et. Transfusion 2013; 53:2538-2544. - Infectivity of blood products from donors with occult hepatitis B virus infection. Allain JP, Mihaljevic, Gonzalez MI, et al. Transfusion. 2013 Jul;53(7):1405-15. doi: 10.1111/trf.12096. Epub 2013 Jan 30.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser muy específicos en establecer los parámetros de medición, es decir, Unidades Internacionales, el reactivo se limita únicamente a ser de uso exclusivo de una marca., por lo cual, con el fin de dar apertura al uso de otro tipo de tecnologías que son aptas para su determinación, se decide solamente establecer los requisitos mínimos de sensibilidad y especificidad de la prueba.
317	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: -- 10.4.12.1. Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: Determinación de Anticuerpos totales (IgM e IgG) contra la porción central del Virus B de la Hepatitis (Anticore) Justificación: Concordancia con la práctica internacional. Referencia bibliográfica: Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion- transmissible infection. pp 328-340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que este proyecto de norma establece los requisitos mínimos indispensables para el tamizaje del virus de la hepatitis B, con la detección del HBsAg y la prueba de PAAN, en el inciso 10.4.10.12.1 y 10.4.2.2.

318	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: -- 10.4.12.6.1 Sin correlativo Debe decir: No se describe, pero se debe incluir: Realización de prueba suplementaria al resultado positivo de la determinación del antígeno de superficie del Virus B de la Hepatitis: prueba de neutralización del antígeno de superficie del Virus B de la Hepatitis. Realizar prueba suplementaria al resultado positivo a la porción central del Virus B de la Hepatitis: Anti-core IgM. Justificación: El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. Referencia bibliográfica -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que este proyecto de norma establece los requisitos mínimos indispensables para el tamizaje del virus de la hepatitis B, con la detección del HBsAg y la prueba de PAAN, en el inciso 10.4.10.12.1 y 10.4.2.2.
319	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.13.6 Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor. Para identificación de agentes virales infecciosos será por NAT. Debe decir: Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor. Justificación: El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. La prueba de NAT ya fue realizada durante el tamizaje inicial. Referencia bibliográfica -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328- 340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta la propuesta. La prueba de PAAN no se considera una prueba confirmatoria sino una prueba de escrutinio obligatoria de acuerdo al inciso 10.4.2.5, de este Proyecto de Norma. Por lo anterior, el numeral se modifica de la siguiente manera: 10.4.13.3 Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

320	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.14.9 Carga viral Debe decir: Si el resultado fuese negativo para el RNA del Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 y 2, deberá hacerse prueba suplementaria de anticuerpos. Justificación: El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. La prueba de NAT ya fue realizada durante el tamizaje inicial. Colocar en un numeral diferente, ya que la carga viral no es una prueba de detección de anticuerpos. Referencia bibliográfica -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328- 340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se considera que la modificación se tiene que realizar al numeral 14.4.14.7, con la finalidad de agregar las pruebas moleculares como un método de prueba confirmatoria, por lo cual quedará de la siguiente manera: 10.4.14.3 Confirmatoria. La confirmación se deberá realizar mediante pruebas indirectas o moleculares como las siguientes: 10.4.14.3.1 Western blot; 10.4.14.3.2 Carga viral; 10.4.14.3.3 Otras metodologías más avanzadas. 10.4.14.4 La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante. Cabe recalcar que el comentario versa sobre que la carga viral no se encuentra al alcance de los bancos de sangre, sin embargo, el numeral da diferentes opciones como pruebas confirmatorias, por lo que en caso de no ser accesible la carga viral, los establecimientos pueden realizar otro tipo de pruebas descritas en el mismo numeral. Se eliminan las pruebas descritas en los incisos 10.4.14.8, 10.4.14.10 y 10.4.14.11, derivado de que no son consideradas como pruebas confirmatorias en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
321	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.4.16.2.5 Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes: Debe decir: Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos totales o anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes: Justificación: Se ha demostrado que la leucorreducción no evita la adquisición del Citomegalovirus, por lo que es necesario garantizar componentes CMV-negativos para ciertos grupos de pacientes. Referencia bibliográfica Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023; 199.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.16.2.3 Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos totales o anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes:

322	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 10.5.4.1.1 Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, S y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos Debe decir: Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares y pacientes Rh Negativos, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, S y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos Justificación: Evitar la aloinmunización de los pacientes RhD negativo. (evento adverso). Referencia bibliográfica: Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edición 2018	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.5.4.1.1 Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos.
323	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 11.3 Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes; desde su extracción hasta su transfusión o, o en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o, o bien, su destino final. Debe decir: Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes, incluyendo la identificación o ID del predonante que permita la trazabilidad con la unidad de la sangre obtenida; desde su extracción hasta su transfusión o en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o bien, su destino final. Justificación: Asegurar la trazabilidad de la Unidad de ST obtenida con cualquiera de sus hemocomponentes adicionando un control más. La transferencia de información entre los Servicios de Sangre a través de medios electrónicos asegura la precisión y disminuye las fuentes de error en la trazabilidad, así mismo facilitar el intercambio de componentes sanguíneos y otro tipo de tejidos y células apegándose a estándares internacionales. Referencia bibliográfica: -Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edición 2018. 5.1.4.3 Requerimiento para el Etiquetado General y 5.1.4.3.1 numeral 7. -ISBT 128. For Tissues. An Introduction. 13 th Edition. 2018. Published by: ICCBBA www.iccbba.org -Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF. 01-07-2020. CAPÍTULO II: Artículo 5. VIII. Mejores prácticas Internacionales. X. Coherencia. CAPÍTULO V: Artículo 12.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.3 Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre de sus componentes, incluyendo la identificación del predonante que permita la trazabilidad con la unidad de sangre obtenida; desde su extracción hasta su transfusión o, en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o, bien, su destino final.

324	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 11.5 Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procedimientos escritos para evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva. Debe decir: Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procesos documentados y aplicar herramientas de supervisión que permitan el cotejo de la identidad y trazabilidad para cada paso que implique el etiquetado de sangre o componentes como pueden ser: al fraccionar, al liberar unidades, al trasvasar, destino final y otras actividades con la finalidad de evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva. Justificación: El contar con el documento no asegura su cumplimiento por lo que se requieren poner en marcha controles preventivos como la supervisión, en los pasos críticos del proceso del etiquetado. para disminuir las causas que desvíen los procesos. El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan Referencia bibliográfica: -ISO 9001.2015/ NMX-CC-9001- IMNC-2015. Sistemas de gestión de la calidad -Requisitos. 5ta. Edición. p. ix. -Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edición 2018. 5.1.4.3 Requerimiento para el Etiquetado General y 5.1.4.3.1 numeral 7. -ISBT 128. For Tissues. An Introduction. 13 th Edition. 2018. Published by: ICCBBA www.iccbba.org	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.5 Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procedimientos normalizados de operación para llevar a cabo los procesos, documentarlos y aplicar herramientas de supervisión que permitan el cotejo de la identidad y trazabilidad para cada paso que implique el etiquetado de sangre o componentes como pueden ser: al fraccionar, al liberar unidades, al trasvasar, destino final y otras actividades con la finalidad de evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva.
325	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 11.6 Los tubos que contienen las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación y su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: 11.6.1 Nombre del donante o del paciente; 11.6.2 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; En caso de donantes, el número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados, y tratándose de pacientes o receptores, en su caso, nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico. Debe decir: Los tubos que contienen las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.6 Los tubos que contiene las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación: 11.6.1 Nombre del donante o del paciente; 11.6.2 Fecha de nacimiento del donante o paciente; 11.6.3 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; y posteriormente su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: 11.6.3.1 Número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados para el caso de donantes, y tratándose de pacientes o donantes, el nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico.

	11.6.1 Nombre del donante o del paciente; 11.6.2 Fecha de nacimiento del donante o paciente. 11.6.3 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; y posteriormente su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: 11.6.4 Número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados para el caso de donantes, y tratándose de pacientes, el nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico. Justificación: Estar en concordancia con la MISP.1/AESP.1(ESTÁNDAR INDISPENSABLE) Identificar correctamente a los pacientes. Elementos Medibles de MISP.1/AESP.1 Numeral 6. Los pacientes son identificados (nombre completo y fecha de nacimiento) justo antes de la administración de sangre y hemocomponentes; y numeral 8. Los pacientes son identificados (nombre completo y fecha de nacimiento) justo antes de extraerles sangre u otras muestras para análisis clínicos. Referencia bibliográfica: Modelo Único de Evaluación de la Calidad. (MUEC) Criterios y Estándares.HOSPITALES EDICIÓN 2023. p.139. Consejo de Salubridad General Dirección General de Calidad y Educación en Salud	
326	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 11.8.1.2.8 Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución; Debe decir: Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas. Justificación: Especificar los tiempos de vigencia posterior a la reconstitución. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007. p 22.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.2.8 Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas;
327	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 11.8.1.2.10 El rango de temperatura en que deben <u>conservarse y transportarse</u> se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C). Debe decir: El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos; para la sangre total o concentrado eritrocitario es de (+ 2°C a + 10°C; + 20°C a + 24°C); Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Referencia Manual Técnico AABB 18Th p.218-219.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente. Toda vez que, lo descrito en el numeral únicamente hace referencia a un ejemplo respecto al cómo se deberá anotar la temperatura de conservación y transporte de los componentes sanguíneos, sin embargo, se adiciona la siguiente tabla con la finalidad de especificar las temperaturas de conservación de cada uno de los componentes sanguíneos contemplados en este Proyecto de Norma. Asimismo, se realiza la modificación parcial de los numerales 11.7.8, 11.8.1.11, 11.8.2.10, 11.8.3.7.5, 11.8.4.11, 11.8.4.12.2, 11.8.5.1.3.9, 11.8.6.10 y 11.8.7.2.11 haciendo referencia a la tabla de temperaturas, los cuales se modificarán de la siguiente manera: El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2

Tabla 25.2

Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos

Componente sanguíneo	Temperatura de conservación
Sangre total.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario.	Entre +2 °C y +6°C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrados eritrocitarios lavados.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario congelado.	Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C. Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido: Entre -140 °C y -150 °C.
Concentrado de eritrocitos por aféresis.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.	Entre +20 °C y +24 °C.
Plaquetas obtenidas por aféresis.	Entre +20 °C y +24 °C
Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.
Concentrado de granulocitos.	Entre +20 °C y +24°C.
Plasma fresco congelado.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.
Plasma desprovisto de factor lábil.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.
Crioprecipitados.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.

328	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 11.8.1.3.8 La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma; Debe decir: La nueva fecha de caducidad y la hora de esta, que será de máximo 4 horas. Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.3.7.1 La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma, que será de máximo 4 horas.
329	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 11.8.2.1.3.6 (Plaquetas) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad; Debe decir: (Plaquetas) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad y deberá corroborarse su compatibilidad mediante la prueba mayor con el receptor. Referencia bibliográfica: Referencia Manual Técnico AABB 18Th	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11.8.5.1.3.6 De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final;
330	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 11.8.4.1.8 (Plasma y crioprecipitados) Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad; Debe decir: Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas. Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.7.1.8 Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas;
331	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 11.8.4.1.10 El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a- 25°C), modificándola después del descongelamiento; Debe decir: El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2°C a + 6 °C) por 6 horas. Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.7.1.10 El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2 °C a + 6 °C) por 6 horas;

332	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 11.8.4.1.11.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste; Debe decir: Si está en periodo de cuarentena o después de éste, Se colocará una etiqueta adicional con esta información. Justificación: Identificar el estatus del producto para evitar el mal uso. 5.8.6 Cuarentena y Disposición de Unidades de Recolecciones Anteriores Referencia bibliográfica: Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edición 4/30/202.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.7.1.11.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información.
333	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice. 11.8.4.2.7 Grupo sanguíneo ABO; Debe decir: Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla. Justificación: Para asegurar trazabilidad. Referencia bibliográfica: No aplica	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.7.2.7 Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla;
334	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H. A.C. Propone: Dice. 11.8.4.2.9 Fecha y hora de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad; Debe decir: Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas. Justificación: Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Referencia bibliográfica: Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.7.2.9 Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas;
335	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H. A.C. Propone: Dice: 11.8.4.2.12.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste; Debe decir: Si está en periodo de cuarentena o después de éste, Se colocará una etiqueta adicional con esta información.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.8.7.2.12.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información;

336	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Sin numeral. Posterior al 11.8.4.2.13.2 Dice: 11.8.4.2.13.2 En caso de que las unidades o mezclas de crioprecipitados se egresen en estado de congelación, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento. Debe decir: No aplica. Justificación: La naturaleza del producto de descongelamiento rápido y a temperatura ambiente no permite que lleguen congelados. Y en caso de las mezclas la reconstitución se realiza al solicitarlo ya no es un producto congelado. Referencia bibliográfica: Manual Técnico AABB Fung K.M., Grossman J.B., Hillyer D.C., Westhoff. M.C. Ed 18 Th. p.218- 219.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que es inciso tiene como finalidad establecer el criterio solamente para aquellos casos en que se egresen en estado de congelación y no es para todos los casos, por lo que se considera necesario conservar en estos términos el inciso.
337	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 12.3. Para la transfusión de unidades de concentrados de plaquetas, de granulocitos, plasmas y crioprecipitados, así como de las mezclas de plaquetas y crioprecipitados, se observarán las disposiciones siguientes: Debe decir: Transfusión de granulocitos. Se propone modificar la redacción de este apartado y colocar un punto específico para la transfusión de granulocitos, el cual debe decir: Debido a la baja evidencia científica sobre la seguridad y eficacia terapéutica en el empleo de la transfusión de granulocitos, provenientes de la capa leuco-plaquetaria de al menos 10 donantes, o bien en producto obtenido mediante el procedimiento de aféresis. No se considera un procedimiento terapéutico habitual. Considerando las necesidades particulares de cada paciente en su entorno clínico y el avance del conocimiento científico en este tema. El médico tratante, en corresponsabilidad con el hematólogo clínico, deberán presentar la solicitud de procedimiento al comité de Bioética Hospitalaria, quién dictaminará al respecto. En caso de aprobarse el procedimiento y habiendo obtenido el consentimiento bajo información, el cumplimiento de los requisitos técnicos, en su caso de movilización; el médico de banco de sangre se apegará a lo establecido para la realización del procedimiento (INF276/5 – Clinical Guidelines for the use of Granulocyte Transfusions. National Institutes of Health. Blood and Transplant. England. 08/10/2021). Justificación: Falta de evidencia de efecto clínico favorable. Si bien existe evidencia de que los granulocitos donados son funcionales, los estudios clínicos controlados han informado resultados contradictorios sobre el efecto clínico. Varias de estas cuestiones se han planteado en revisiones sistemáticas. Se ha sugerido que la eficacia de las transfusiones de granulocitos en pacientes neutropénicos es proporcional a la dosis de granulocitos transfundidos. Parece que se requieren dosis de al menos 1×10^{10} granulocitos por transfusión para tratar o prevenir la infección y si hay algún beneficio al administrar granulocitos, probablemente se derive de dosis más altas, por encima de $0,6 \times 10^9/\text{kg}$ por dosis. En la revisión sistemática y metaanálisis de reportes de pacientes con neutropenia debido a quimioterapia mielosupresora o trasplante de células madre hematopoyéticas, no hay evidencia suficiente para determinar si las transfusiones de granulocitos afectan la mortalidad por todas las causas. Hay evidencia de bajo grado de que las transfusiones terapéuticas de granulocitos pueden no aumentar el número de participantes con resolución clínica de una infección En la revisión sistemática y meta- análisis de reportes de pacientes con neutropenia o disfunción de neutrófilos que reciben transfusión de granulocitos para prevenir infecciones es de bajo grado de evidencia de que las transfusiones profilácticas de granulocitos disminuyen el riesgo de bacteriemia o	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que no es objeto de este proyecto de Norma evaluar la evidencia científica para el uso terapéutico de los componentes sanguíneos, sino para establecer criterios, actividades y técnicas operativas relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos. En la actualidad, documentos de referencia como los "Estándares en Hemoterapia" por la Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tissular de España del 2022 y la Guía para la Preparación, Uso y Aseguramiento de la Calidad de Componentes Sanguíneos del Comité Europeo para la Transfusión de Sangre del 2023 continúan contemplando los granulocitos como componente sanguíneo y describiendo los criterios y métodos para su obtención y manejo. Por lo que se considera importante que prevalezca en este proyecto de Norma, siendo criterio médico la indicación para su uso terapéutico.

	fungemia. De la misma manera es baja la evidencia de que el efecto de las transfusiones profilácticas de granulocitos puede ser dependiente de la dosis, siendo una dosis de al menos 10 x 10x10 por día más eficaz para disminuir el riesgo de infección. Pero, no hay evidencia suficiente para determinar alguna diferencia en las tasas de mortalidad debido a infección, mortalidad por todas las causas o eventos adversos graves. Transfusión de granulocitos derivados de la capa leucocítica podrían ser una alternativa junto con el estándar de atención en pacientes < 18 años con neutropenia febril. El tiempo transcurrido hasta la desaparición de la fiebre, la duración de los antibióticos, la estancia hospitalaria y la mortalidad sin diferencias entre ambos. El estudio RING es el ensayo controlado aleatorio más grande sobre transfusiones de granulocitos, a pesar de que se reclutó a menos pacientes de lo esperado y de que no se alcanzaron las dosis objetivo de granulocitos en el 31% de las transfusiones. Las tasas informadas para el resultado primario compuesto de supervivencia y resolución de la infección fueron del 42% y el 43% en los grupos de granulocitos y de control, respectivamente y en el análisis por intención de tratar el resultado se alcanzó en el 49% y el 41%. % respectivamente. Los autores describieron una variedad de factores que contribuyeron a los desafíos de realizar ensayos aleatorios para evaluar la efectividad de las transfusiones de granulocitos. Estos incluyeron dificultad para dar el consentimiento de los pacientes debido a la fuerte percepción del médico sobre el beneficio o la falta de beneficio de la transfusión; discrepancia entre el protocolo del estudio y la decisión de los médicos de transfundir granulocitos; imposibilidad de alcanzar las dosis objetivo de granulocitos; Menos pacientes que cumplieron los estrictos criterios de inclusión en el protocolo de lo previsto. Otros de los otros ensayos aleatorios identificados en revisiones sistemáticas se llevaron a cabo hace más de 30 años, y se informó que la calidad general de la evidencia disponible era baja y los tamaños de muestra a menudo eran demasiado pequeños para evaluarlos. resultados clínicos de manera sólida. Eventos adversos. Debido a los escasos de estudios clínicos controlados, los reportes de eventos adversos asociados son escasos, pero se incluyen reacciones febriles, aloinmunización HLA y lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI) y enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusión grave (TA-GVHD). Es muy limitada la literatura publicada limitada sobre la eficacia in vivo de los concentrados de granulocitos derivados de sangre total, comparada con los obtenidos mediante aféresis. Está en curso la recopilación de datos sobre indicaciones, dosis y resultados de todos los pacientes para quienes se solicitan granulocitos Referencia bibliográfica: [Bashir S, Stanworth S, Massey E, Goddard F, Cardigan R. Neutrophil function is preserved in a pooled granulocyte component prepared from whole blood donations. Bri J Haematol. 2008;140 (6):701-11]. [Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339]. (Price TH et al. Efficacy of transfusion with granulocytes from G-CSF/dexamethasone- treated donors in neutropenic patients with infection. Blood 2015 Oct 29;126(18):2153-61) (Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339) (Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for preventing infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 29;2015(6):CD005341) (Ramachandran M et al. A randomized controlled trial to explore the safety and efficacy of irradiated buffy-coat granulocytes in pediatric patients with febrile neutropenia. Am J Blood Res. 2023 oct 15;13(5):152-161) [Price TH et al. Assmann SF. Efficacy of transfusion with granulocytes from G- CSF/dexamethasone-treated donors in neutropenic patients with infection. Blood 2015 Oct 29;126(18):2153-6). [Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339.] (INF276/5 – Clinical Guidelines for the use of Granulocyte Transfusions. National Institutes of Health. Blood and Transplant. England. 08/10/2021)	

338	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice:12.10 12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). 12.10.1.1 El médico tratante será responsable de la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti-D a fin de prevenir la aloinmunización al antígeno D. Debe decir: 12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). 12.10.1 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, en corresponsabilidad del Director médico del establecimiento y los responsables del área de obstetricia y neonatología, deberán disponer de guías o instructivos para el uso de globulina inmune anti-D, donde se establezcan sus indicaciones, dosis y las vías de administración con el fin de evitar la aloinmunización contra el antígeno D (RhD), de acuerdo al entorno clínico de sus pacientes. 11.10.2 Las guías o instructivos referidas en el apartado anterior, deberán incluir procedimientos escritos para la prevención de la aloinmunización en las mujeres gestantes, así como la profilaxis en los casos en que interese evitar la aloinmunización de los pacientes D negativos que hubieran recibido componentes sanguíneos con eritrocitos de grupo RhD positivo, incluyendo transfusiones de concentrados de plaquetas o de granulocitos. La globulina inmune anti-RhD, deberá administrarse preferentemente dentro de las 72 horas que siguen a la transfusión. 12.10.3 La determinación del grupo sanguíneo AB0 y RhD deberá efectuarse a toda mujer gestante, de ser posible antes de la décimo segunda semana de gestación o bien, en oportunidades como el periodo inmediato al parto, cesárea, aborto o cualquier procedimiento obstétrico, así como en el recién nacido. En este último, la determinación podrá realizarse empleando la sangre placentaria. 12.10.4 Las gestantes de grupo RhD negativo, no aloinmunizadas contra el antígeno D, deberán recibir 300 ug (1500 UI) de gammaglobulina anti-D por vía intramuscular de conformidad con lo que se indica a continuación, a menos que se demuestre inequívocamente que el producto de la gestación es también RhD negativo: a) A las 28–32 semanas de gestación, por vía intramuscular o intravenosa, sin una diferencia clara en su eficacia. b) Preferentemente antes de transcurridas 72 horas deberán recibir 300 ug (1500 UI) de gammaglobulina anti-D por vía intramuscular. La dosis se puede aumentar ante cualquier causa de riesgo de hemorragia feto-materna transplacentaria, tales como: después del parto, cesárea, amniocentesis, exploraciones obstétricas invasivas, embarazo ectópico, trauma abdominal o cualquier evento obstétrico, capaz de ocasionar hemorragia feto-materna que pueda condicionar aloinmunización al antígeno D presente en los eritrocitos del producto de la gestación; c) Ante la sospecha de hemorragia feto-materna cuantiosa (volumen superior a 30 mL) durante la gestación o en el posparto, deberá valorarse la aplicación de más de una dosis de globulina inmune anti-RhD, y d) Las mujeres que hubieran recibido globulina inmune anti-RhD anteparto, deberán recibir una dosis adicional seguida del nacimiento por parto o cesárea. En mujeres con hemorragia asociada con aborto o amenaza de aborto y embarazo superior a las 10 semanas, deberán recibir prevención con una dosis de gammaglobulina anti-D. 12.10.5 El médico tratante será responsable de la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti-D a fin de prevenir la aloinmunización al antígenoRh D. En su caso, los establecimientos de salud que apliquen transfusiones, así como, aquellos de atención gineco-obstétrica deberán contar con globulina inmune anti- D. 12.10.6. El médico responsable sanitario, del servicio de sangre deberá establecer los criterios siguientes para orientar al clínico en la utilización de la gammaglobulina anti-D en la prevención de la aloinmunización.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario parcialmente, de la siguiente manera. 12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). 12.10.1. El Comité de Medicina Transfusional se asegurará de la existencia de un procedimiento para la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti-D a fin de prevenir la aloinmunización al antígeno D, en receptores RhD negativos que hubieren sido transfundidos con concentrado eritrocitario, concentrados plaquetarios o granulocitos de grupo RhD positivos. Por lo demás es importante considerar que el manejo de profilaxis para la aloinmunización en mujeres gestantes, así como la temporalidad y su dosificación no son objeto de este Proyecto de Norma, toda vez que, la globulina anti D que es propiamente un hemoderivado, y tanto el manejo de hemoderivados y el seguimiento de la mujer gestante es objeto de otras Norma Oficiales Mexicanas.

A. Gestante o puerpera RhD negativo. B. Sin aloinmunización al RhD; de existir aloinmunización, no debiera ser con anti-D. C. Si la mujer recibió gammaglobulina anti-D en la etapa prenatal, deberá diferenciarse que el anti-D detectado no sea por aloinmunización. C. Feto/neonato RhD positivo. Si no se puede conocer el RhD fetal/neonatal, se considerará como RhD positivo. En todo neonato determinar el grupo ABO/RhD y prueba de Coombs directo en muestra de sangre obtenida de cordón umbilical o placenta, o dentro de las primeras 24 horas de vida de acuerdo con la condición clínica del recién nacido. D. Prueba directa de Coombs negativa, si es positiva, mediante el eluido determinar que no presenta anti-D. E. Si se efectuó la identificación molecular del RThD fetal por detección del DNA fetal en muestra de sangre venosa materna; independientemente del resultado deberán verificarse los puntos anteriores. 12.10.7. Toda mujer RhD negativo que recibió profilaxis con gammaglobulina anti-D, deberá ser valorada nuevamente luego de los seis meses posparto para asegurar la efectividad de la prevención. Justificación. Los avances en la prevención y el tratamiento de la aloinmunización RhD han sido uno de los grandes éxitos de la obstetricia moderna. Existe una amplia variación en las tasas de prevalencia de individuos RhD negativos entre regiones (5 % en la India al 15 % en América del Norte). Sin embargo, las altas tasas de natalidad en áreas de baja prevalencia significan que la enfermedad hemolítica RhD del recién nacido sigue siendo una causa importante de morbilidad y mortalidad en países sin programas de profilaxis. El uso sistemático de inmunoglobulina Rh D es responsable de la tasa reducida de aloinmunización eritrocitaria en los países económicamente más desarrollados. La administración posparto de inmunoglobulina Rh D redujo la tasa de aloinmunización en embarazos de riesgo de aproximadamente 13-16% a aproximadamente 0,5-1,8%. El riesgo se redujo al 0,14-0,2 % con la adición de la administración preparto de rutina. A pesar de las considerables pruebas de eficacia, todavía hay un gran número de casos de aloinmunización Rh D debido a la falta de seguimiento de los protocolos establecidos. Referencia bibliográfica: NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida. Visser GHA, Thommesen T, Di Renzo GC, Nassar AH, Spitalnik SL; FIGO Committee for Safe Motherhood, Newborn Health. FIGO/ICM guidelines for preventing Rhesus disease: A call to action. Int J Gynaecol Obstet. 2021 Feb;152(2):144-147. Prevención, Diagnóstico y Manejo de la Aloinmunización Materno-Fetal. Guía de práctica clínica. IMSS-307-10. CENETEC. Fung-Kee-Fung K, Wong K, Walsh J, Hamel C, Clarke G. Guideline No. 448: Prevention of Rh D Alloimmunization. J Obstet Gynaecol Can. 2024 Apr;46(4):102449 Síntesis y Recomendaciones de la Evidencia para la Práctica Clínica Capítulo 14.- Prevención de la aloinmunización al RhD en la mujer en edad reproductiva. Colegio Mexicano de Ginecología Y Obstetricia. 2019	

339	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 15.8 El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá procurar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede. Debe decir: El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá verificar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede. Justificación: El termino deberá procurar Da pauta a que no se de cumplimiento de los registros de la transfusión en el expediente clínico del receptor Referencia bibliográfica: Jed B. Gorlin, MD, David Mvere etal. Estándares Fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. Bethesda, Maryland 20814-3304; United States of America; AABB 2018. Pág. xi 1-4.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 15.8 El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá verificar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede.
340	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 15.12.3 Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En , durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo específico con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma. Debe decir: Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38° C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo validado por el fabricante y verificado por el servicio de sangre para tal efecto; con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma. Justificación: Los equipos e instrumentos deben ser calificado antes de su uso, con el fin de que garanticen las condiciones de seguridad y desempeño que refiere el fabricante. Referencia bibliográfica: Guía sobre la calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/CENAM/marzo de 2004.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 15.12.3 Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38 °C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo validado por el fabricante y verificado para tal efecto; con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma.
341	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice:15.13.2 Al haber transfundido cuatro unidades. Debe decir: Las plaquetas no deben transfundirse utilizando el mismo filtro que se utilizó para transfusión de concentrado eritrocitario; debe usarse un nuevo filtro. Los glóbulos rojos pueden seguir a las plaquetas a través del mismo equipo de administración de sangre, pero no preceder a las plaquetas. Justificación: Sugerimos que el numeral 15.13.2 se modifique colocando lo referente a la administración de plaquetas; debido a que si usamos el mismo filtro con el que se infunde el concentrado de eritrocitos los desechos de eritrocitos (micro o macroagregados) atrapan la plaqueta al ser infundida y esto resulta en una transfusión ineficaz; para el objetivo transfusional. Referencia bibliográfica: Recomendación emitida en Guidelines for the Administration of Blood Products Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Australian College of Nursing, 3rd Edition, Revised February 2024. Apartado 6.2 Equipment 6.2.1 Blood administration sets. Pág. 25.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 15.13.2 Las plaquetas no deben transfundirse utilizando el mismo filtro que se utilizó para transfusión de concentrado eritrocitario.

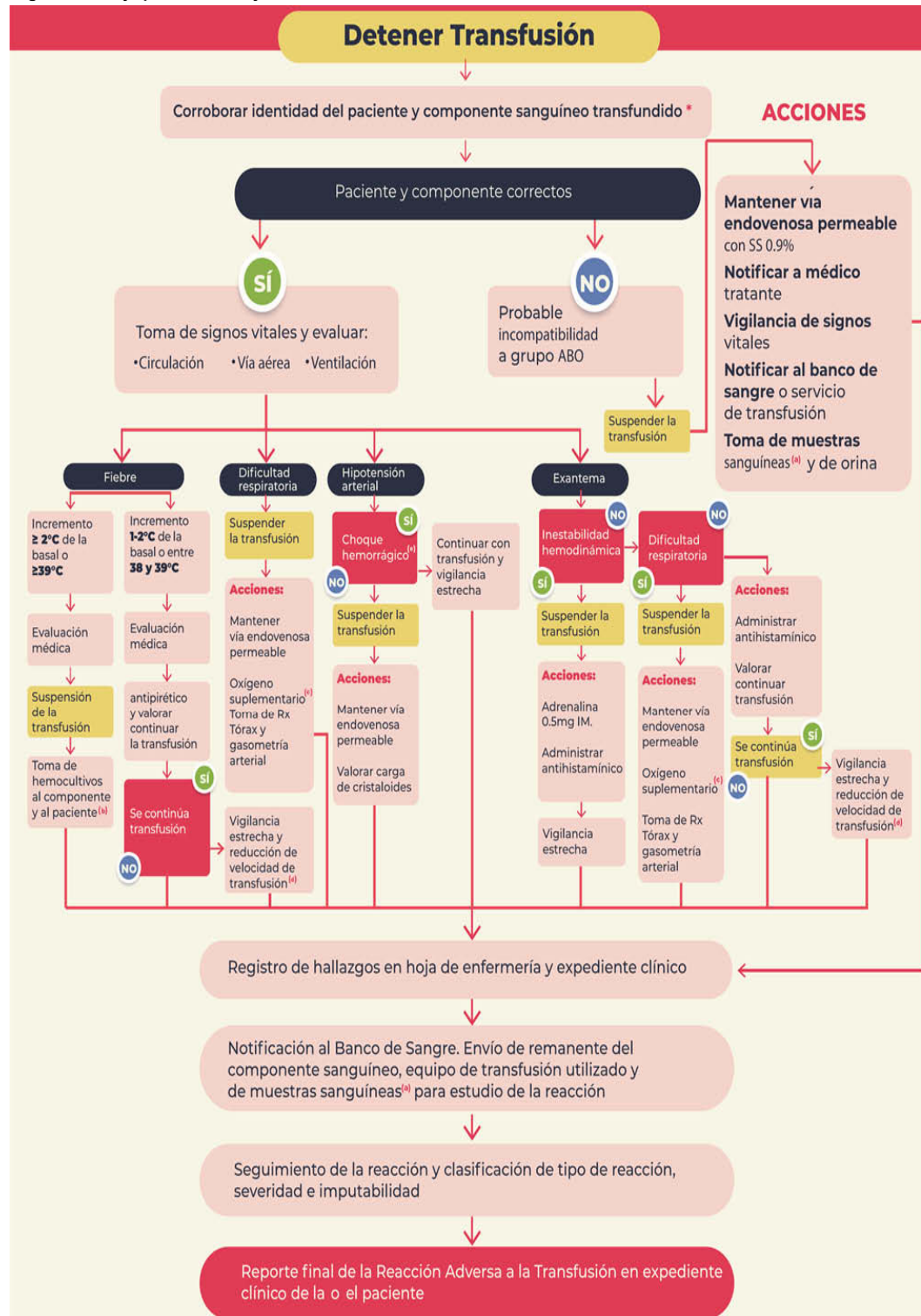
342

Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.

Propone:

Figura 4.

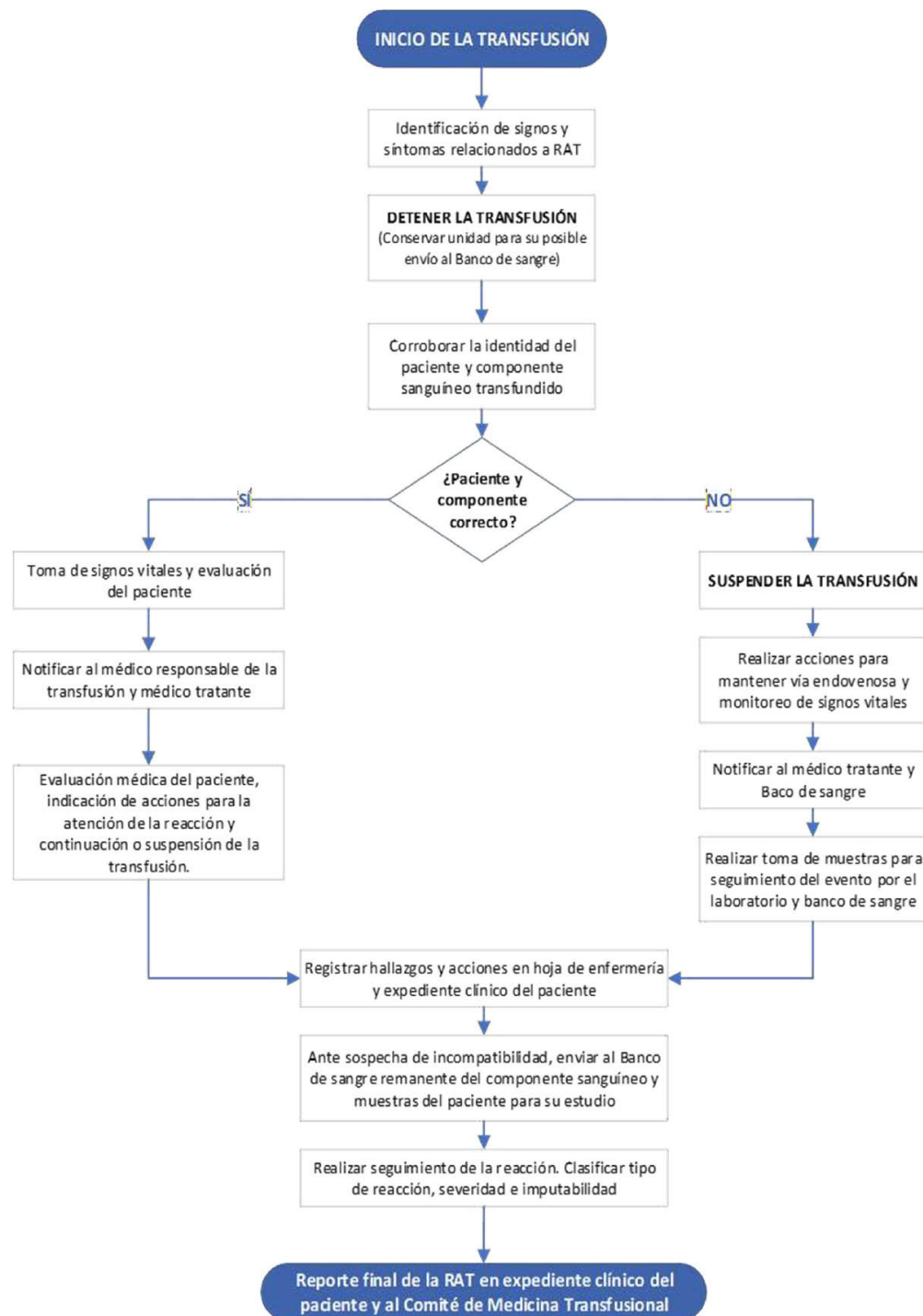
Diagrama de flujo para el abordaje clínico de Reacciones Adversas a la Transfusión



Abreviaturas: TA: Presión arterial, SS: Solución salina, °C: grados centígrados, IM: aplicación intramuscular, Rx: Radiografía

Notas: *Corroborar que los datos del paciente son los mismos en el brazalete, etiqueta de la unidad y marbete de transfusión y/o los formatos establecidos para este fin. (a). Se debe tomar muestras sanguíneas postransfusionales en un tubo con EDTA y un tubo sin aditivo (tapón rojo) para ser enviadas al servicio de sangre para el estudio de la RAT y en caso de considerarse necesario un tubo con citrato (tapa celeste). Procurar toma de sangre periférica. (b). Se deben tomar hemocultivo aerobio y anaerobio. En caso de que el paciente tenga catéter venoso central, se debe considerar toma de hemocultivos centrales y periféricos. (c). El oxígeno suplementario debe ser otorgado con los dispositivos necesarios para mantener una oxigenación adecuada en el paciente (puntas nasales, mascarilla con reservorio o con ventilación mecánica asistida). (d). No deberá exceder más de 4 horas a partir del inicio de la transfusión. (e). Se entiende por inestabilidad hemodinámica se refiere a hipotensión arterial aguda (en adult TA sistólica menor a 90mm Hg o disminución mayor al 30% de labasal) y con síntomas de disfunción de órgano

Figura 4.
Diagrama de flujo para el abordaje clínico de Reacciones Adversas a la Transfusión
Debe decir:



Justificación:

Se debe establecer la atención estándar y actividades básicas ante cualquier RAT, definiendo los registros y evidencias de las mismas.

Referencia bibliográfica:

-National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>

-ISBT Science Series (2020) 15, 277–29 © 2020 The Authors. Journal Compilation © 2020. Transfusion risks and hemovigilance. Blackwell Publishing Ltd. ISBT Science Series DOI: 10.1111/vox.12601.

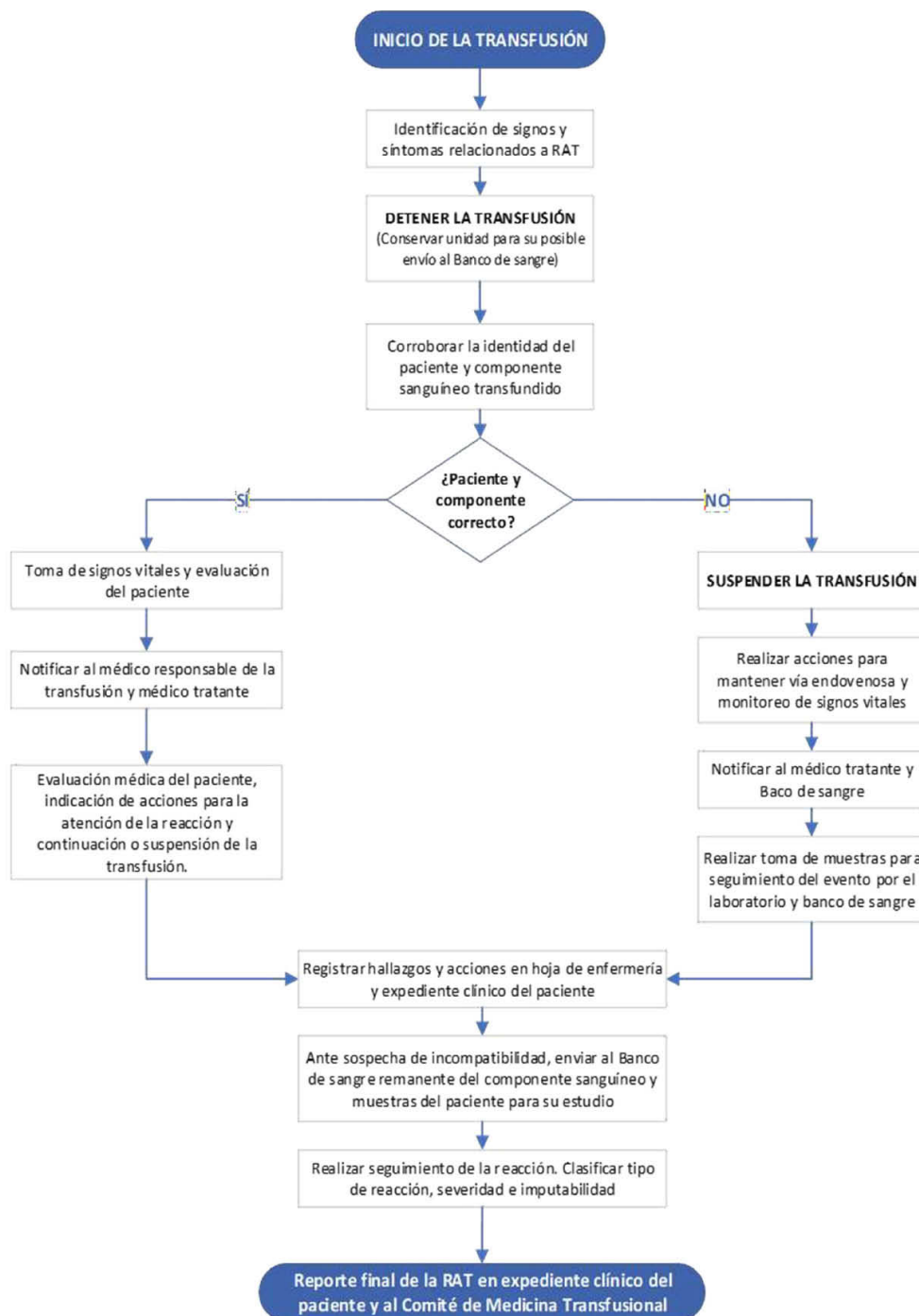
Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

Del análisis de los incisos se actualiza el 15.16, para quedar en los siguientes términos:

15.16 El médico o el personal de salud que atienda al paciente deberá notificar al Servicio de Sangre y al comité de medicina transfusional que el establecimiento de atención médica conforme al algoritmo de la figura 4, todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado. Deberá quedar asentado en el expediente clínico del paciente el tipo de reacción, así como la nota médica donde se tenga el resultado del análisis del tipo de reacción, y el seguimiento por el médico tratante.



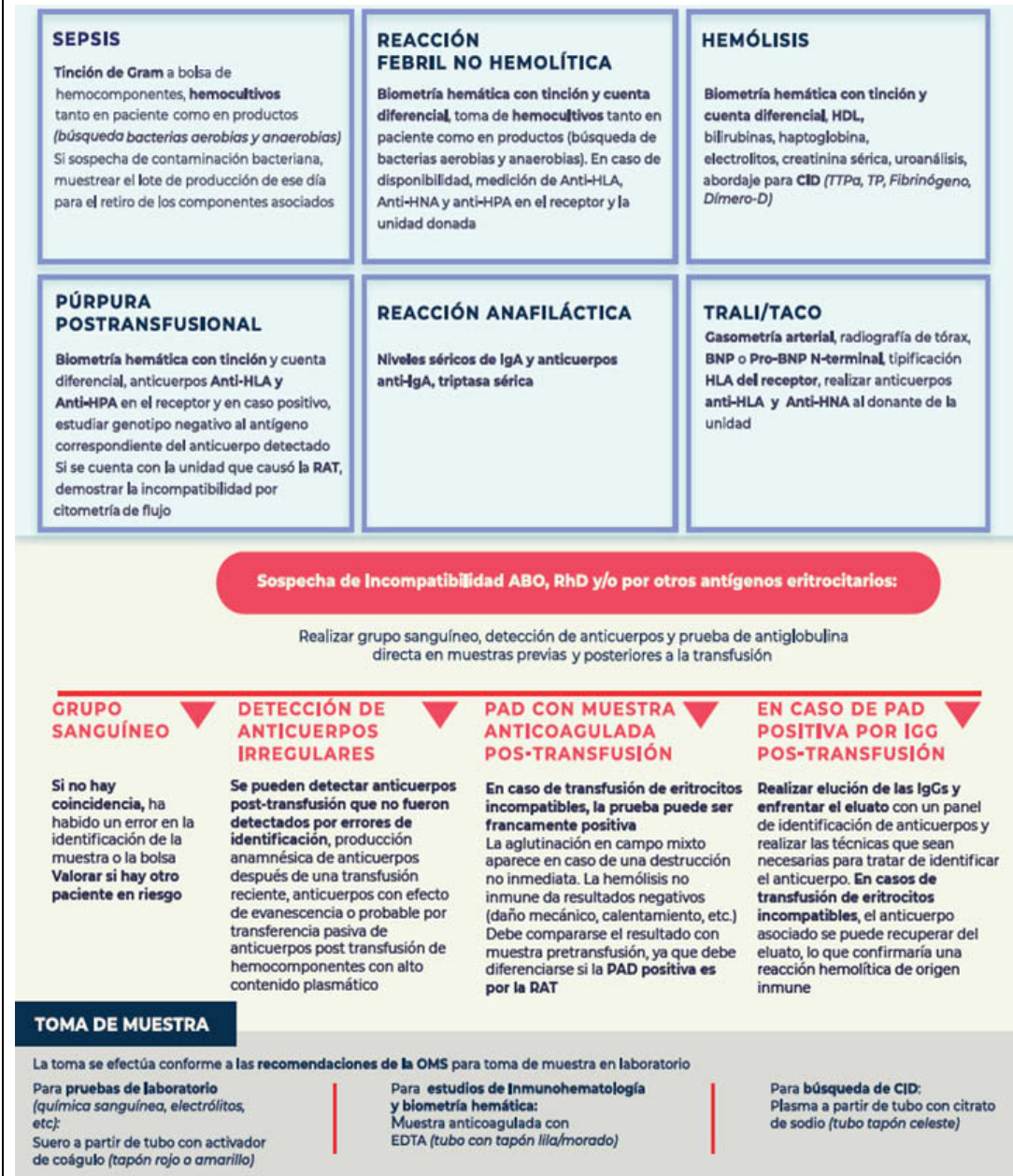
343

Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.

Propone:

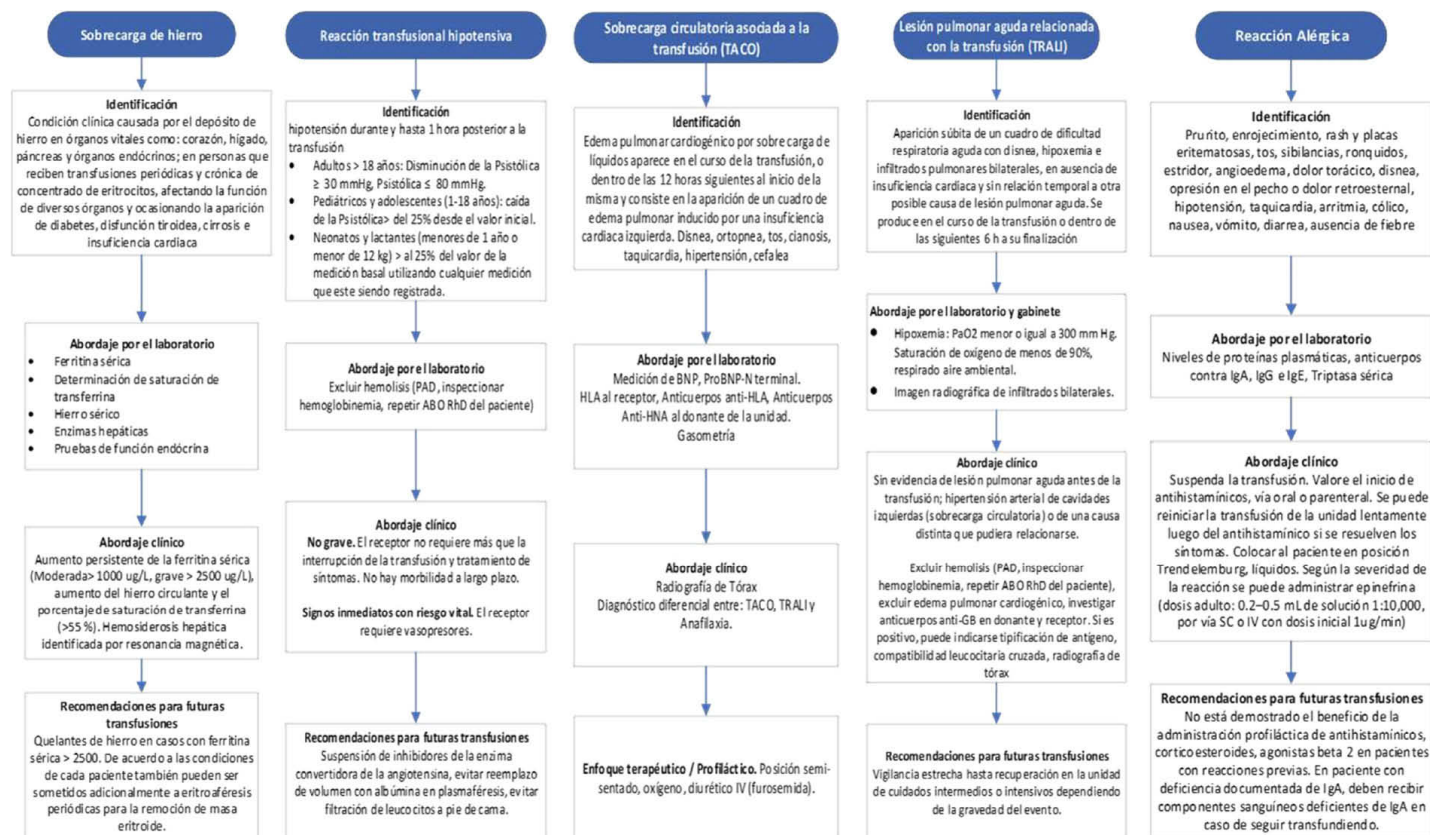
Dice:

Figura 5. Diagrama de flujo para el abordaje de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión.



Debe decir:

Figura 5. Diagrama de flujo para el abordaje de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión.

**Justificación:**

Los diagramas de abordaje para cada reacción transfusional se encuentran incompletos. No se presentan como diagrama de flujo específico para cada reacción y genera confusión la interpretación de éste.

En el apartado de CONSIDERANDO, el Proyecto de norma menciona que se "debe generar una alineación con estándares internacionales en materia de seguridad transfusional", así como lo indica la Ley de Infraestructura de la calidad. Los diagramas de abordaje para cada reacción transfusional se encuentran incompletos, se sugiere adoptar la clasificación del International Haemovigilance Network; también adoptado por el National Healthcare Safety Network. Esta clasificación maneja la definición del caso (es el diagnóstico clínico y por laboratorio y gabinete) así como el grado de severidad e imputabilidad. Es necesario armonizarnos con las recomendaciones internacionales.

Referencia bibliográfica:

-National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol. <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>

-ISBT Science Series (2020) 15, 277-29 © 2020 The Authors. Journal Compilation © 2020. Transfusion risks and hemovigilance. Blackwell Publishing Ltd. ISBT Science Series DOI: 10.1111/vox.12601

	Respuesta: Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, no es objeto de la norma establecer lineamientos para la atención clínica de los pacientes que presenten reacciones adversas a la transfusión, así mismo se elimina la figura 5 del proyecto de Norma. Del análisis de los incisos se actualizan el 15.14 y 15.19, para quedar en los siguientes términos: 15.19 En caso de una reacción transfusional inmediata, el Banco de Sangre o, en su caso, el Servicio de Transfusión Hospitalario deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que permitan resolver la causa de la reacción adversa, consultando la técnica que especifique su manual de procedimientos de resolución de reacciones adversas el cual debe considerar como mínimo el abordaje de laboratorio, clínico y recomendaciones para futuras transfusiones, de conformidad con el inciso 15.14 de este proyecto de Norma. 15.14 Ante síntomas o signos de una reacción transfusional, el médico tratante o el personal de salud deberá interrumpir inmediatamente la transfusión e iniciar el protocolo, en lo que se esclarece su causa y se investiga un posible error en la identificación del receptor y de la unidad. Deberá seguir el diagrama de la figura 4.	
344	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 16.1.1. Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan de lo anterior los centros de colecta por tratarse dependencias de un banco de sangre y funcionar bajo su responsabilidad y aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, pero deben contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades. Debe decir: Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en el alcance de las evaluaciones de acreditación del Banco de sangre del cual dependen. Justificación: Las normas de acreditación relacionadas a las actividades desarrolladas por Bancos de sangre, Centro de calificación biológica y Servicios de transfusión (pe. ISO 15189:2022, 17043:2023) evalúan la competencia técnica de los establecimientos que realizan pruebas de análisis, en cumplimiento a la LIC Artículo 54. Solo podrán operar como Organismos de Evaluación de la Conformidad aquéllos que estén acreditados ante una Entidad de Acreditación. Los Centros de colecta sí realizan pruebas para la selección del donante (grupo sanguíneo y/o citometría hemática). Para dar cumplimiento a la LIC Artículo 56 Referencia bibliográfica: Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de sangre del cual dependen las pruebas.

345	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: 16.1.2.1 Procesamiento de sangre y productos sanguíneos. 16.1.2.2 Determinación de agentes transmisibles por transfusión. <u>16.1.2.3 Inmunohematología.</u> <u>16.1.2.4 Control de calidad de productos sanguíneos:</u> 16.1.2.4.1 Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad. 16.1.2.4.2 Establecimiento de parámetros de calidad (volumen). Debe decir: darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: 16.1.2.1. Procesamiento de sangre y productos sanguíneos. 16.1.2.2. Determinación de agentes transmisibles por transfusión. 16.1.2.3 Control de calidad de productos sanguíneos; 16.1.2.3.1. Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad. 16.1.2.3.2. Establecimiento de parámetros de calidad (volumen).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 16.1.2 Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Centros de Procesamiento de Sangre deben establecer a través del uso de herramientas estadísticas el control estadístico de proceso, para monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: 16.1.2.1 Procesamiento de sangre y productos sanguíneos; 16.1.2.2 Determinación de agentes transmisibles por transfusión; 16.1.2.3 Control de calidad de productos sanguíneos; 16.1.2.3.1 Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad, y 16.1.2.3.2 Establecimiento de parámetros de calidad (volumen).
346	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice. 16.1.3. Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, los Centros de Procesamiento y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: Debe decir: Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, los Centros de Procesamiento y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en los programas acreditados de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: Justificación: El CNTS para evaluar la conformidad a través de una evaluación externa de calidad deberá integrarse como un Organismo de evaluación de la conformidad en apego a la Ley de Infraestructura de la Calidad Referencia bibliográfica: Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 43 y Artículo 44.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que, no es de este proyecto de Norma establecer como obligatoriedad alguna certificación o acreditación de calidad por entes externos. Por otra parte, del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de acuerdo a lo establecido en el artículo 50, fracción XIII, tiene las facultades de fungir como un Laboratorio Nacional de Referencia. Sin embargo, se realiza la precisión de que es necesario modificar el numeral de la siguiente manera. 16.1.3 Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles por transfusión o pruebas de compatibilidad, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: La modificación versa en eliminar de la obligatoriedad para la participación en el control externo de calidad que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a los Centros de Procesamiento, toda vez que, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.10.2.1 no contempla la realización de pruebas de tamizaje serológico y pruebas de inmunohematología como funciones de este tipo de establecimientos. Por otra parte, se realiza la precisión de los tipos control de calidad externo en el que deben de participar estos establecimientos.

347	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 16.1.3.3. El pago de cuota de recuperación que establezca el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para cada control de calidad y cada lote de evaluación, deberá realizarse a nombre del establecimiento declarado en la licencia sanitaria vigente y con el R.F.C. correspondiente a la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria. Debe decir: El pago de cuota de recuperación que establezca el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para cada control de calidad y cada lote de evaluación deberá realizarse a nombre del establecimiento declarado en la licencia sanitaria vigente y con el R.F.C. correspondiente a la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria. Las tarifas y precios para el pago de cuota de recuperación de los servicios proporcionados por el CNTS y las instrucciones para este proceso estarán disponibles para su consulta en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad. Justificación: Con esta medida se evitará incumplimientos debido a cambios en los costos, formatos de reporte o instrucciones de manejo de las muestras proporcionadas, así como garantizar el cumplimiento en los programas semestrales que ofrezca el CNTS; dando cumplimiento a la Ley de Infraestructura de la Calidad. Referencia bibliográfica: Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 45.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la publicación de cuotas de recuperación y procedimiento a seguir para el cumplimiento de trámites, se realiza en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios, al ser esta la herramienta tecnológica que compila las Regulaciones, los Trámites y los Servicios del CNTS, cuyo objeto es otorgar seguridad jurídica a las personas, dar transparencia, facilitar el cumplimiento regulatorio, lo anterior en términos del artículo 38 de la Ley General de Mejora Regulatoria:
348	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 16.1.3.5 El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica, revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y Debe decir: El CNTS enviará resultado obtenido por el Banco de sangre, Servicios de transfusión hospitalario o Centro de calificación biológica a través de la misma vía en que fue recibido o a través de la vía que el CNTS establezca para este fin y en un periodo máximo de 20 días de la fecha en que se cierra la entrega de resultados, con la intención que el establecimiento pueda realizar las acciones correctivas pertinentes en tiempo y forma. El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y Justificación: Aplicar la mejora de la calidad a través de las acciones correctivas o preventivas derivadas de los resultados que ofrezca el programa de evaluación de la calidad, el cual deberá aportar valor a las actividades del servicio de sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.3.5 Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.

349	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 16.1.6. Los servicios de sangre, deberán contar con sistemas de control de calidad interno que incluya todos los procedimientos, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y productos sanguíneos. Debe decir: Los servicios de sangre deberán contar con procesos de gestión de la calidad que incluya todos los procedimientos, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, incluyendo a las actividades de aseguramiento de la calidad que incluyan el control de calidad interno y externo de las pruebas de laboratorio que realicen. Justificación: Por definición el control de calidad interno se refiere a técnicas analíticas, mientras que la definición de gestión de la calidad abarca y aplica a toda actividad dirigida al logro de los objetivos de la calidad, en apego a la ISO 9000:2015 Definiciones 3.3.4 gestión de la calidad, el aseguramiento de la calidad (3.3.6), el control de la calidad (3.3.7) y la mejora de la calidad (3.3.8). Referencia bibliográfica: ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabularios.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.6 Los servicios de sangre, deberán implementar un control de calidad interno que incluya todas las técnicas analíticas cuanti y cualitativas que se desarrollen en el mismo.
350	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 16.1.7.2. Registros de todas las acciones realizadas a efecto del cumplimiento de las disposiciones de este capítulo, así como los incidentes de trascendencia relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos y técnicas, asimismo, contarán con instrucciones precisas para el tipo de incidente y de cómo actuar en cada caso. Debe decir: Los servicios de sangre deberán contar con un procedimiento para el registro y atención de los incidentes relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos, técnicas, servicios otorgados y eventos adversos que se presenten durante la donación o transfusión, asimismo, se deberá contemplar el análisis de causas y las actividades para la corrección de dichos incidentes. Se deberá establecer las acciones a desarrollar para cada tipo de incidente. Justificación: Se debe contemplar la atención del trabajo no conforme para garantizar la prevención o corrección de los incidentes y establecerse como un proceso sistemático. Referencia bibliográfica: ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -requisitos para la calidad y la competencia. Requisito 7.5.	la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 16.1.7.2 Los servicios de sangre deberán contar con un procedimiento para el registro y atención de los incidentes relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos, técnicas, servicios otorgados y eventos adversos que se presenten durante la donación o transfusión, asimismo, se deberá contemplar el análisis de causas y las actividades para la corrección de dichos incidentes. Se deberá establecer las acciones a desarrollar para cada tipo de incidente.
351	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 17.2 El personal de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar y dar destino final a las unidades de sangre y <u>productos</u> sanguíneos o a las muestras sanguíneas de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. Debe decir: El personal de los Bancos de sangre, servicios de transfusión hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar las unidades de sangre y componentes o muestras sanguíneos de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. En el caso de las unidades de sangre o componentes sanguíneos egresadas del Banco de sangre a los servicios clínicos que no se haya dado el uso transfusional se deberán regresar al Banco de sangre o Servicio de transfusión para documentar el destino final de éstos. Justificación: El Banco de sangre tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad sobre la disposición de todas las unidades de sangre en su uso transfusional, destino final, docencia o investigación. LGS artículo 314 (XXVII,XXVII) y artículo 342. Referencia bibliográfica: Ley General de Salud, DOF 16- 05-2022	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 17.2 El personal de los Bancos de sangre, servicios de transfusión hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar las unidades de sangre y componentes o muestras sanguíneas de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. En el caso de las unidades de sangre o componentes sanguíneos egresadas del Servicio de sangre a los servicios clínicos y/o quirúrgicos que no se haya dado el uso transfusional se deberá dar destino final y deberán retornar el marbete al servicio de sangre señalando el motivo de la baja.

352

Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.**Propone:****Dice:**

18.3 El comité deberá elaborar y reportar como mínimo los Indicadores señalados en la tabla 35 de este proyecto de norma, de forma mensual.

Tabla 35

1	Tasa de diferimiento de donantes: a) total b) permanente c) temporal
2	Quejas sobre productos sanguíneos
3	Quejas de donantes
4	No conformidades de materiales y equipos
5	Evento adverso grave

Debe decir:

18.3 El comité deberá elaborar y reportar como mínimo los Indicadores señalados en la tabla 35 de este proyecto de norma, de forma mensual.

Tabla 35

1	Tasa de diferimiento de donantes/10 000 donaciones o %: a) total b) permanente c) temporal
2	Tasa de productos no conformes/10 000 productos o % a) total b) por tipo de producto c) por característica no conforme
3	Quejas de donantes
4	No conformidades de materiales y equipos
5	Evento adverso grave a la donación/10 000 donaciones o % Evento adverso grave a la transfusión/10 000 transfusiones o %

Justificación:

Se debe establecer la unidad de medición para que los resultados puedan ser comparables entre los diferentes establecimientos y tener comparación internacional.

Establecer el denominador para el cálculo de la tasa (1000/10 000/100 000, etc)

Referencia bibliográfica:

Narayan, S. et al., 2024. The 2023 Annual SHOT Report, Manchester: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. <https://doi.org/10.57911/605r-em59>

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

No se acepta el comentario.

Toda vez que en el inciso se establecen los indicadores mínimos que debe elaborar el Comité de medicina transfusional, no siendo limitativo, por lo que el presente inciso se conserva en los mismos términos a efecto de no limitar el reporte.

353	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C. Propone: Dice: 19.8. Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y productos sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.14 de este proyecto de Norma. Debe decir: Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.9 de este proyecto de Norma. Justificación: 2.14 NORMA Oficial Mexicana NOM- 045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la sinfecciones nosocomiales. 2.9 NORMA Oficial Mexicana NOM- 017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. La NOM citada en 2.14, tiene en su alcance las infecciones transmitibles por transfusión y no las detectadas en la evaluación de la donación de sangre. En sentido estricto se deben considerar las infecciones transmitidas por transfusión desde su identificación en el donante de sangre, así como la identificación de la transmisión a paciente por transfusión de Referencia bibliográfica: 2.9 NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 19.8 Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.9 de este proyecto de Norma.
354	Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H. A.C. Propone: Notas: 1. Enlistar cuantos cambios considere necesario. 2. Todas las actualizaciones, adiciones o supresiones deben estar justificadas para tomarse en cuenta. 3. El punto "Núm" es progresivo a los cambios que el experto proponga. 4. Los cambios deberán enlistarse de manera progresiva a los puntos referidos en el proyecto de actualización de la NOM. 5. TODOS los cambios de fondo requieren referencias bibliográficas. 6. Los cambios de forma no requieren referencias bibliográficas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisan opiniones; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
355	José Octavio Alva Propone: Dice: 3.1.26 Centro de Procesamiento de Sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. Debe decir: 3.1.26 Centro de Procesamiento de Sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para el procesamiento, preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. Justificación: El centro de procesamiento debe tener capacidad de procesamiento y no solo de preparación de componentes preprocesados. Lo anterior, en tanto que a lo largo de la NOM, se utilizan ambos conceptos y de forma diferenciada	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.31 Centro de Procesamiento de Sangre: Establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica. Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final.

356	José Octavio Alva Propone: Dice: 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. ~~Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público.~~ Debiera Decir: 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Justificación: Los establecimientos privados usualmente tienen: • una mayor flexibilidad operativa lo que les permite ajustarse a cambios en la demanda de sus servicios. • Las inversiones en tecnología no están sujetas a autorización de presupuestos públicos lo que permite adoptar con una mayor celeridad pruebas que ofrezcan una mayor calidad en los análisis que llevarían a cabo. • Capacidad de ajustar horarios de operación para atender los requerimientos demandantes de toda la cadena de servicios de sangre. Por supuesto debemos asegurar que los centros de calificación, tanto privados como públicos, cumplan con procesos de certificación rigurosos, verificados por COFEPRIS. Excluir la posibilidad de que existan centros de calificación privados resulta discriminatorio y en consecuencia contrario a los principios de competencia económica y libre concurrencia. Por otro lado, es importante garantizar la independencia de los centros de calificación de los bancos de sangre, por lo que los primeros no deberían estar bajo la responsabilidad de los segundos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.34 Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
357	José Octavio Alva Propone: Dice: 3.1.155 Servicios de Transfusión Hospitalarios: establecimiento autorizado para el manejo, conservación, estudios inmunohematológicos y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria en la que se encuentre dicho servicio. Debe decir: 3.1.155 Servicios de Transfusión Hospitalarios: establecimiento autorizado para el manejo, almacenamiento, conservación, estudios inmunohematológicos y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria en la que se encuentre dicho servicio. Justificación: Con objeto de que una red nacional de abastecimientos de sangre y sus componentes funcione de manera adecuada es indispensable que los servicios de transfusión hospitalarios (Nodo terminal de la red) cuenten con componentes suficientes para la atención inmediata de pacientes, por lo que deben tener capacidad de almacenar un inventario ajustado a su consumo normal.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.163 Servicios de Transfusión Hospitalarios: Establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre.

358	José Octavio Alva Propone: Respecto de los responsables sanitarios de algunos servicios de sangre Dice: 5.10.2.5 Centro de Procesamiento, contará con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma 5.10.4.3 El Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos deberá contar con un responsable sanitario, el cual deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este Proyecto de Norma. 5.10.6.2 El Centro de Calificación Biológica deberá contar con un responsable sanitario el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este Proyecto de Norma. Debería decir: 5.10.2.5 Centro de Procesamiento, contará con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma y deberá demostrar conocimientos y experiencia en el ramo de procesamiento de sangre y sus componentes. 5.10.4.3 El Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos deberá contar con un responsable sanitario, el cual deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma y deberá demostrar conocimiento y experiencia en logística de productos con temperatura controlada. 5.10.6.2 El Centro de Calificación Biológica deberá contar con un responsable sanitario, el cual deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma y contar con conocimientos y experiencia para llevar a cabo y gestionar determinaciones analíticas. Justificación: Los servicios de sangre serán dependientes de un banco de sangre, sin embargo deben tener un responsable sanitario en cada servicio. Al ser servicios especializados deben tener especialidades de formación distintas a las descritas para un banco de sangre y deben estar relacionadas con las actividades que se llevan a cabo en cada uno de ellos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.

359	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: 0 Introducción (Penúltimo párrafo) Dice: Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la biovigilancia y la hemovigilancia, programas que proporciona información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que constituye una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas a la donación y a la transfusión. La biovigilancia y la hemovigilancia posibilitan que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y correctores necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios indiscutibles, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y productos sanguíneos. Comentario. • Corregir detalles de redacción "resaltados en negritas". • Cambiar la palabra "correctores" por "correcciones" para ser acorde con la definición del punto 3.12.3 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015) • Eliminar la palabra "indiscutibles" de la redacción original. Se sugiere la redacción siguiente: Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la biovigilancia y la hemovigilancia, programas que proporcionan información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que constituyen una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas a la donación y a la transfusión. La biovigilancia y la hemovigilancia posibilitan que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y correcciones necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y productos sanguíneos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la biovigilancia y la hemovigilancia, programas que proporcionan información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que constituyen una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas a la donación y a la transfusión. La biovigilancia y la hemovigilancia posibilitan que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y correcciones necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y productos sanguíneos.
360	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 1.1 La regulación de los hemoderivados, tales como la albúmina, las inmunoglobulinas, los concentrados de factores de coagulación, entre otros, obtenidos mediante procedimientos fisicoquímicos o biológicos, serán materia de otras disposiciones. Comentario. Se sugiere incluir "a nivel industrial" para enfatizar el contenido original del párrafo. 1.1 La regulación de los hemoderivados, tales como la albúmina, las inmunoglobulinas, los concentrados de factores de coagulación, entre otros, obtenidos mediante procedimientos fisicoquímicos o biológicos, <u>a nivel industrial</u>, serán materia de otras disposiciones.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario Toda vez que no se considera necesaria la aclaración en el texto, ya que se sobreentiende que al establecer que los hemoderivados son obtenidos mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, son obtenidos por medio de un proceso industrial y no pueden ser obtenidos por medio de procesamiento de la sangre total.

361	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.1 Acción correctiva: a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad. Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.1 <u>Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.</u> Para ser acorde con la definición del punto 3.12.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.1 Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
362	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.2 Acción preventiva: a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia. Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.2 <u>Acción preventiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.</u> Para ser acorde con la definición del punto 3.12.1 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.2 Acción preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
363	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.5 Aféresis: procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante, <u>mediante centrifugación</u>, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo. Comentario. Se sugiere la siguiente definición, considerando que solamente un fabricante cumple estrictamente con el concepto de "cerrado", el resto de los fabricantes tienen equipos "funcionalmente cerrados": 3.1.5 Aféresis: procedimiento <u>automatizado</u> que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante <u>para obtener uno o más de ellos, en una sola sesión, por medio de circuitos estériles, mediante máquinas de flujo</u> continuo o discontinuo. Bibliografía. • Brecher M. E., Shaz, B., & Shwartz, J., (2011). A quick reference in apheresis (2a ed.). Bethesda, Maryland, USA: AABB. • AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente la propuesta, con la finalidad de incluir el proceso de retorno de componentes al donador, ya que es parte del fundamento de los procedimientos de aféresis. Si bien el proceso de aféresis puede ser utilizado con fines terapéuticos para pacientes, no es el objeto del proyecto de Norma contemplar su uso terapéutico o para obtención de células progenitoras hematopoyéticas. 3.1.5 Aféresis: Procedimiento que tiene por objeto la extracción y separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante, mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo, obteniendo un componente sanguíneo y retornando al donante el resto de componentes que no son los requeridos.

364	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.21 Calidad: al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. Comentario. Se sugiere cambiar la siguiente definición: 3.1.21 Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. Para ser acorde con la definición del punto 3.6.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.26 Calidad: Al grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.
365	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.31 Citaféresis: procedimiento mecánico por el cual se extrae selectivamente de un donante una o más líneas celulares de la sangre y transfunde el remanente al propio donante. Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.31 Citaféresis: procedimiento automatizado que tiene por objeto la separación selectiva de uno o más componentes celulares de la sangre, provenientes de un solo donante, en una sola sesión, por medio de circuitos estériles, mediante máquinas de flujo continuo o discontinuo, transfundiendo el remanente al propio donante. Bibliografía. • Brecher M. E., Shaz, B., & Shwartz, J., (2011). A quick reference in apheresis (2a ed.). Bethesda, Maryland, USA: AABB.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. No se acepta, toda vez que, las modificaciones propuestas a la definición no contemplan la ampliación de la definición, simplemente una descripción más detallada del mismo término. Se considera mantener la definición toda vez que, en el apéndice normativo A de este proyecto de Norma se hace referencia a los procedimientos de citaféresis y en alineación a que este término sigue siendo utilizado en guías de referencia a nivel internacional. (Guías para el uso de aféresis terapéutica de la Sociedad Americana de Aféresis, 2023)
366	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.68 Hemoderivados: los productos obtenidos de algunos productos sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación. Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.68 Hemoderivados: productos obtenidos de componentes sanguíneos, principalmente del plasma que, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos <u>son fraccionados y procesados</u> para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o de investigación. Bibliografía. •Malagón A., (Abril de 2024) Hemoderivados, medicamentos esenciales establecidos en la FEUM. Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.73 Hemoderivados: Productos obtenidos de componentes sanguíneos, principalmente del plasma que, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos son fraccionados y procesados para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o de investigación.
367	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.81 Isogrupo: se refiere al sistema de grupo sanguíneo, por ejemplo, ABO. Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.81 Isogrupo: del mismo grupo sanguíneo ABO.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.86 Isogrupo: Se refiere a la compatibilidad de grupos sanguíneos iguales del sistema ABO, con fines transfusionales

368	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.85 Leucodepleción: procedimiento por el cual se disminuyen de tres o más logaritmos los leucocitos de algún componente celular de la sangre; se logra con el empleo de filtros de última generación. 3.1.86 Leucorreducción: procedimiento por el cual se disminuyen hasta un logaritmo los leucocitos de la sangre o algún componente celular de la sangre; puede lograrse con los métodos actuales de procesamiento. Comentario. Los conceptos basados en logaritmos fueron usados hace décadas, en la actualidad los términos leucodepleción y leucorreducción se basan en leucocitos residuales no en disminución de logaritmos. Se sugieren las siguientes definiciones: 3.1.85 Leucodepleción: procedimiento por el cual se disminuyen <u>los leucocitos de la sangre total, o de algún componente de la misma, a menos de 1×10^6 leucocitos.</u> 3.1.86 Leucorreducción: procedimiento por el cual se disminuyen <u>los leucocitos de los concentrados eritrocitarios, plaquetas obtenidas por aféresis o en "pool" a $<5 \times 10^6$ y de los concentrados plaquetarios individuales obtenidos a partir de sangre total a $<8.3 \times 10^5$</u> Bibliografía. •AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB. •European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.90 Leucodepleción: Procedimiento por el cual se disminuyen los leucocitos de la sangre total, o de algún componente de la misma, a menos de 1×10^6 leucocitos. 3.1.91 Leucorreducción: Procedimiento por el cual se disminuyen los leucocitos de los concentrados eritrocitarios, plaquetas obtenidas por aféresis o en "pool" a $<5 \times 10^6$ y de los concentrados plaquetarios individuales obtenidos a partir de sangre total a $<8.3 \times 10^5$ leucocitos.
369	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.88 Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos mediante el establecimiento de objetivos y a través de los hallazgos de la auditoría, el análisis de datos, la revisión por la dirección u otros medios que conducen a la acción correctiva. Comentario. Acción correctiva es la acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir, considero que no aplica su inclusión en la definición. Se sugieren las siguientes definiciones: 3.1.88 Mejora continua: <u>actividad recurrente para determinar y seleccionar las oportunidades de mejora que lleven a implementar acciones para cumplir con los requisitos, considerando las necesidades y expectativas futuras, así como, corrección y prevención de efectos no deseados.</u> Para ser acorde con la definición del punto 10.1 de la norma ISO 9001:2015 (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. (2015) o; 3.1.88 Mejora continua: actividad recurrente para mejorar el desempeño. El proceso de establecer objetivos y de encontrar oportunidades para la mejora es un proceso continuo mediante el uso de hallazgos de la auditoría y de conclusiones de la auditoría, del análisis de los datos, de las revisiones por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a una acción correctiva o una acción preventiva. Para ser acorde con la definición del punto 3.3.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.93 Mejora continua: Actividad recurrente para determinar y seleccionar las oportunidades de mejora que lleven a implementar acciones para cumplir con los requisitos, considerando las necesidades y expectativas futuras, así como, corrección y prevención de efectos no deseados.

370	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.89 Mezcla de componentes: <u>volumen</u> resultante de combinar, en condiciones de esterilidad, dos o más unidades de productos sanguíneos. Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.89 Mezcla de componentes: <u>componente</u> resultante de combinar en condiciones de esterilidad, <u>parcial o totalmente</u>, dos o más unidades de productos sanguíneos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.94 Mezcla de componentes: Componente resultante de combinar en condiciones de esterilidad, parcial o totalmente, dos o más unidades de productos sanguíneos.
371	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.102 Sangre total: el tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante. Comentario. Considerando que una de las soluciones más utilizadas es CPD-A que es anticoagulante y conservador, se sugiere la siguiente definición: 3.1.102 Sangre total: el tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante <u>o anticoagulante-conservador</u>.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.108 Sangre total: El tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante o anticoagulante-conservador.
372	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.103 Sangre fresca: el tejido hemático de reciente extracción, que se ha mantenido en condiciones adecuadas de conservación y que mantiene todas las propiedades de sus diversos componentes, empleada para la obtención de diversos productos sanguíneos. Comentario. Se sugiere cambiar el término reciente extracción, ya que resulta ambiguo. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.103 Sangre fresca: el tejido hemático cuya extracción se realizó en un plazo no mayor a 8 horas y fue mantenido entre 1 y 10 °C, o a temperatura entre 20 y 24 °C si es considerado para la preparación de componentes. Bibliografía. •AABB (2018) Standards for Blood Banks and Transfusion Services (31 ed). Bethesda, Maryland UNSA: AABB.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la finalidad del numeral es solamente establecer una definición de sangre fresca, ya que las precisiones de temperatura de conservación, anticoagulantes y soluciones aditivas, son especificadas en el cuerpo de este Proyecto de Norma, en el numeral 8.2.
373	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.112 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin la capa leucoplaquetaria: unidad de glóbulos rojos de la que se ha eliminado gran parte la capa donde se localizan los leucocitos y las plaquetas. Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.112 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin la capa leucoplaquetaria: unidad de glóbulos rojos de la que se ha eliminado gran parte de la capa donde se localizan los leucocitos y las plaquetas <u>y se le ha añadido una solución nutritiva o conservadora</u>.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.118 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin la capa leucoplaquetaria: Unidad de glóbulos rojos de la que se ha eliminado gran parte de la capa donde se localizan los leucocitos y las plaquetas y se le ha añadido una solución nutritiva o conservadora.

374	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.117 Concentrado de plaquetas: unidad que contiene principalmente <u>trombocitos</u> suspendidos en plasma o solución aditiva que son obtenidos por aféresis o preparados mediante procesamiento de unidades de sangre fresca de una donación única. Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, para quedar como sigue: 3.1.117 Concentrado de plaquetas: unidad que contiene principalmente <u>plaquetas</u> suspendidas en plasma o solución aditiva que son obtenidas por aféresis o preparadas mediante procesamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.123 Concentrado de plaquetas: Unidad que contiene principalmente plaquetas suspendidas en plasma o solución aditiva que son obtenidas por aféresis o preparadas mediante procesamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.
375	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.118 Concentrado de plaquetas unitario o recuperado: unidad que contiene <u>trombocitos</u> en suspensión, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total. Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, para quedar como sigue: 3.1.118 Concentrado de plaquetas unitario o recuperado: unidad que contiene <u>plaquetas</u> en suspensión, obtenidas mediante procesamiento de una unidad de sangre total.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.124 Concentrado de plaquetas unitarias o recuperadas: Unidad que contiene plaquetas en suspensión, obtenidas mediante procesamiento de una unidad de sangre total.
376	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.119 Mezcla de plaquetas: volumen por dosis, resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de concentrados de plaquetas. Comentario: Considero que volumen por dosis resulta poco claro, por lo tanto, se sugiere la siguiente definición: 3.1.119 Mezcla de plaquetas: "pool" resultante de combinar, en condiciones de esterilidad, varias unidades de concentrados de plaquetas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente Toda vez que debe prevalecer el uso de palabras en español, por lo que no se debe usar la palabra "pool", sin embargo, se realiza la modificación del numeral quedando de la siguiente manera: 3.1.125 Mezcla de plaquetas: Componente resultante de combinar varias unidades de concentrados de plaquetas.
377	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.120 Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis: unidad que contiene <u>trombocitos</u> en suspensión obtenida por métodos de aféresis. Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, para quedar como sigue: 3.1.120 Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis: unidad que contiene <u>plaquetas</u> en suspensión obtenida por métodos de aféresis.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.126 Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis: Unidad que contiene plaquetas en suspensión obtenida por métodos de aféresis.

378	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.121 Concentrado de plaquetas leucodepletado: unidad o mezcla de trombocitos sometidas a eliminación de <u>glóbulos blancos</u> hasta una cifra igual o menor de un millón por unidad, mediante técnicas de filtración. Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar <u>trombocitos</u> por plaquetas, glóbulos blancos por leucocitos. Quitar la palabra "igual" ya que los estándares internacionales hablan de cifras "menores a" no "iguales o menores a". Escribir la cifra en notación exponencial. La cifra $<1.0 \times 10^6$ corresponde a un "pool" (mezcla) de plaquetas y no a unidades individuales. La definición propuesta queda como sigue: 3.1.121 Concentrado de plaquetas leucodepletado: "pool" de <u>plaquetas</u> sometidas a eliminación de <u>leucocitos</u> hasta una cifra $<1.0 \times 10^6$, mediante técnicas de filtración. Bibliografía. •European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente Toda vez que debe prevalecer el uso de palabras en español, por lo que no se debe usar la palabra "pool", sin embargo, se realiza la modificación del numeral quedando de la siguiente manera: 3.1.127 Concentrado de plaquetas leucodepletado: Concentrado de plaquetas unitario o mezcla de plaquetas (provenientes de varias unidades de diferentes donantes) sometidas a eliminación de leucocitos, mediante técnicas de filtración.
379	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.122 Concentrado de plaquetas lavadas: unidad o mezcla con trombocitos recuperados u obtenidos por aféresis, de la que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador. Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas y mezcla por "pool", para quedar como sigue: 3.1.122 Concentrado de plaquetas lavadas: unidad o "pool" de <u>plaquetas</u> recuperados u obtenidos por aféresis, <u>del</u> que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario parcialmente, Sin embargo, se elimina la palabra "pool", toda vez que, debe prevalecer el uso de palabras en español. Se sustituye por el uso de la palabra "mezcla" y se especifica que proviene de varias unidades de diferentes donantes. 3.1.128 Concentrado de plaquetas lavadas: Concentrado de plaquetas unitario o mezcla de plaquetas (provenientes de varias unidades de diferentes donantes) recuperadas u obtenidos por aféresis, de la que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador.
380	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.125 Plasma: el componente <u>específico separado de las células de la sangre.</u> Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.125 Plasma: el componente <u>líquido acelular obtenido a partir de fraccionamiento de sangre total u obtenido por aféresis.</u>	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.131 Plasma: El componente líquido acelular obtenido a partir de la separación de la sangre total por medios físicos o químicos u obtenido por aféresis.
381	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.26 Plasma fresco: aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, mantenido durante un periodo de tiempo y a una temperatura determinada que permitan que los factores lábiles de la coagulación permanezcan funcionales. Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.26 Plasma fresco: aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, mantenido durante menos de 6 horas o un periodo de tiempo validado en el cual el componente cumple con las especificaciones requeridas. Bibliografía. •European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el inciso citado no refiere lo señalado por el promovente ya que el inciso 3.1.26, del Proyecto de Nom, señala lo siguiente: "3.1.26 Centro de Procesamiento de Sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre."

382	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.127 Plasma fresco <u>congelado</u>: aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis y que se congela en un periodo de tiempo y a determinada temperatura, que permitan que los factores lábiles de la coagulación se mantengan en estado funcional Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.127 Plasma fresco: aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis, <u>en estado líquido, mantenido durante menos de 6 horas o un periodo de tiempo validado en el cual el componente cumple con las especificaciones requeridas y es congelado por debajo de -25 °C en menos de 60 minutos.</u> Bibliografía. •European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la definición de plasma fresco ya se encuentra establecida en el inciso 3.132 del presente proyecto de norma y el inciso 3.133 corresponde a la definición del término plasma fresco congelado, por lo que no se considera repetir el concepto para dos términos distintos.
383	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.130 Plasma rico en plaquetas: aquel que contiene abundantes plaquetas en suspensión, considerando un mínimo de 2,5-1000 x10³ plaquetas/μL suspendidas en plasma. Comentario. No hay un estándar que defina cuál debe ser la cuenta mínima de plaquetas en un PRP. Kahan et al (1976), publicaron un estudio en Transfusion en el cual encontraron que obteniendo una cantidad de 8.3 x 1010 plaquetas en 245 ml de PRP y con una centrifugación adecuada del mismo se podían recuperar hasta el 95% de las plaquetas, es decir, 7.9 x 1010 cumpliendo con el estándar para CP. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.130 Plasma rico en plaquetas: aquel que contiene una cantidad de plaquetas en suspensión que permita obtener concentrados plaquetarios que cumplan con el estándar para CP. Bibliografía. •Kahn R. A., Cossette, L., & Friedman, L. (Abr-May de 1976) Optimum centrifugation conditions for the preparation of platelet and plasma products. Transfusion, 16 (2), 162-165	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario parcialmente, toda vez que no existe una definición estandarizada respecto a la cantidad mínima de plaquetas que debe contener un plasma rico en plaquetas en las guías internacionales. Por lo que se modifica el numeral de la siguiente manera: 3.1.136 Plasma rico en plaquetas: Aquel que contiene una cantidad de plaquetas en suspensión que permita obtener concentrados plaquetarios que cumplan con el estándar para concentrados plaquetarios.
384	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.134 Mezcla de crioprecipitados: volumen por dosis resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de crioprecipitados. Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.134 Mezcla de crioprecipitados: "pool" resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de crioprecipitados.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se elimina la palabra "pool", toda vez que debe prevalecer el uso de palabras en español. Se sustituye por el uso de la palabra "mezcla" y se especifica que proviene de varias unidades de diferentes donantes. 3.1.140 Mezcla de crioprecipitados: Componente resultante de combinar, varias unidades de crioprecipitados (provenientes de diferentes donantes).

385	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.144 Reactivo de antiglobulina humana: <u>antisuero</u> empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos monoespecíficos que contiene solo anti-IgG o poliespecífico que contiene anti-IgG y anti-complemento. Comentario. Se sugiere cambiar la palabra antisuero por suero ya que la palabra suero va seguida de la especificidad del mismo: suero anti-IgG, suero anti-complemento, etc. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.144 Reactivo de antiglobulina humana: <u>suero</u> empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos monoespecíficos que contiene solo anti-IgG o poliespecífico que contiene anti-IgG y anti-complemento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.150 Reactivo de antiglobulina humana: Suero empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos que contiene solo anti-IgG o poliespecífico que contiene anti-IgG y anti-complemento.
386	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.145 Reactivos hemoclasificadores: <u>antisueros</u> registrados y autorizados que se utilizan para la fenotipificación de la sangre por medio de la identificación de antígenos en la membrana de los eritrocitos. Comentario. Se sugiere cambiar la palabra antisuero por suero ya que la palabra suero va seguida de la especificidad del mismo: suero anti-A, suero anti-B, etc. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.145 Reactivos hemoclasificadores: <u>sueros</u> registrados y autorizados que se utilizan para la fenotipificación de la sangre por medio de la identificación de antígenos en la membrana de los eritrocitos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.151 Reactivos hemoclasificadores: Sueros registrados y autorizados que se utilizan para la fenotipificación de la sangre por medio de la identificación de antígenos en la membrana de los eritrocitos.
387	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.151 Sistema abierto: se trata de la unidad de sangre total o de algún componente sanguíneo, cuyo interior ha perdido esterilidad, por haberse puesto en contacto con el exterior. Comentario. El que un sistema sea abierto o cerrado no se refiere al componente sanguíneo sino al sistema de bolsas (contenedores) y tubos accesorios. Cuando alguno de los tubos accesorios se tiene que abrir, sin la utilización de equipos de conexión estéril, y se pone en contacto directo con el aire ambiente, el sistema cerrado se vuelve abierto. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.151 Sistema abierto: <u>sistema de bolsas y tubos accesorios</u>, cuyo interior ha perdido esterilidad, por haberse puesto en contacto con el exterior.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.157 Sistema abierto: Sistema de bolsas y tubos accesorios, que puede contener o no componentes sanguíneos, cuyo interior ha perdido esterilidad, por haberse puesto en contacto con el exterior.
388	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.152 Sistema cerrado: <u>se trata de la unidad de sangre total o algún componente sanguíneo</u>, cuyo interior se mantiene estéril por no haberse puesto en contacto con el exterior o, en su caso, que durante su procesamiento se hubiesen empleado sistemas de conexión estéril. Comentario. El que un sistema sea abierto o cerrado no se refiere al componente sanguíneo sino al sistema de bolsas (contenedores) y tubos accesorios. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.152 Sistema cerrado: <u>sistema de bolsas y tubos accesorios</u>, cuyo interior se mantiene estéril por no haberse puesto en contacto con el exterior o, en su caso, que durante su procesamiento se hubiesen empleado sistemas de conexión estéril.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.158 Sistema cerrado: Sistema de bolsas y tubos accesorios que puede contener o no componentes sanguíneos, cuyo interior se mantiene estéril por no haberse puesto en contacto con el exterior o, en su caso, que durante su procesamiento se hubiesen empleado sistemas de conexión estéril.

389	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.153 Sistema de Gestión de la Calidad: un sistema de gestión de la calidad es una estructura operativa de trabajo documentada. Integra los procesos técnicos y gerenciales para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, el equipamiento y la información de la organización de manera práctica y coordinada y asegura el cumplimiento de las metas y la satisfacción del usuario. Sus diferentes componentes pueden ser identificados como subsistemas, ya que desde la estructura de la organización se ubican en un orden jerárquico inferior y en conjunto definen y estructuran al sistema. Comentario. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.153 Sistema de Gestión de la Calidad: es un sistema <u>que comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes, posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazos y proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.</u> Para ser acorde con la definición del punto 2.2.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Con la finalidad de contar con una definición alineada a las de las normas ISO, se acepta parcialmente el comentario, haciendo la precisión de que se modifica la redacción con la finalidad de contemplar la seguridad de la sangre como un proceso fundamental que debe ser contemplada como alcance del Sistema de Gestión de la Calidad aplicado a los servicios de sangre, por lo que la definición queda como sigue: 3.1.161 Sistema de Gestión de la Calidad: Es un sistema que comprende actividades técnicas y administrativas, mediante el cual el servicio de sangre identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados y la seguridad de los componentes sanguíneos, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados de los servicios de sangre, optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo y proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.
390	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.156 Solución aditiva: compuesto <u>nutritivo</u> formulado específicamente para mantener las propiedades <u>benéficas</u> de los productos sanguíneos que contienen eritrocitos y que agregado a éstos incrementan su periodo de vigencia durante su almacenamiento Comentario. Se sugiere la siguiente definición, considerando que hay soluciones aditivas para eritrocitos y plaquetas: 3.1.156 Solución aditiva: compuesto formulado específicamente para mantener las propiedades de los productos sanguíneos, <u>incluyendo su periodo de vigencia en almacenamiento.</u>	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.164 Solución aditiva: Compuesto formulado específicamente para mantener las propiedades de los componentes sanguíneos, incluyendo su periodo de vigencia en almacenamiento.
391	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.159 Solución cristaloides: es una solución acuosa de sales minerales y otras moléculas pequeñas <u>solubles en agua</u>. La mayoría de las soluciones cristaloides disponibles comercialmente son isotónicas comparadas para el plasma humano. Estos líquidos se aproximan a las concentraciones de diversos solutos que se encuentran en el plasma y no ejercen un efecto osmótico in vivo. Comentario. Si se habla de solución acuosa, las sales minerales y otras moléculas pequeñas son solubles en agua, por lo tanto, la última parte de esta frase está de sobra. En isotónicas para el plasma humano, "para el plasma humano", de igual forma está sobrando. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.159 Solución cristaloides: es una solución acuosa de sales minerales y otras moléculas pequeñas. La mayoría de las soluciones cristaloides disponibles comercialmente son isotónicas. Estos líquidos se aproximan a las concentraciones de diversos solutos que se encuentran en el plasma <u>y, por lo tanto,</u> no ejercen un efecto osmótico in vivo.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.167 Solución cristaloides: Es una solución acuosa de sales minerales y otras moléculas pequeñas. La mayoría de las soluciones cristaloides disponibles comercialmente son isotónicas. Estos líquidos se aproximan a las concentraciones de diversos solutos que se encuentran en el plasma y, por lo tanto, no ejercen un efecto osmótico in vivo.

392	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.166 Trazabilidad: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donador hasta su uso terapéutico, fraccionamiento en hemoderivados o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas y viceversa. Comentario. Considero que el seguimiento hasta fraccionamiento en hemoderivados no es posible ya que, éstos son preparados en industrias. Se sugiere la siguiente definición: 3.1.166 Trazabilidad: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donador hasta su uso terapéutico, o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, esta definición se plasmó de esta manera, con la finalidad contemplar lo descrito en el artículo 342 Bis 2 segundo párrafo de la Ley General de Salud, el cual establece que la Secretaría de Salud deberá emitir las disposiciones necesarias con el fin de "garantizar la trazabilidad en cuanto a origen y destino de los tejidos y el plasma residual, así como las relativas a la farmacovigilancia y control sanitarios de los mismos, tomarán en cuenta la experiencia en la materia, de agencias reguladoras nacionales e internacionales y a la evidencia científica y tecnológica".
393	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.169 Unidad de sangre: volumen de sangre (450 mL $\pm$) o componente sanguíneo obtenido para uso terapéutico, de un solo donador, en una sesión de extracción, en una bolsa o recipiente que contenga una solución con propiedades anticoagulantes y conservadoras, adecuadas, suficientes, estériles y carente de pirógenos. Comentario. Se sugiere definir Unidad de Sangre Total, si es el caso, de la manera siguiente: 3.1.169 Unidad de sangre total: Sangre total (450 mL $\pm$ 10%) obtenida para uso terapéutico, de un solo donador, en una sesión de extracción, en una bolsa o recipiente que contenga una solución con propiedades anticoagulantes y conservadoras, adecuadas, suficientes, estériles y carente de pirógenos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue. 3.1.177 Unidad de sangre: Volumen de sangre (450 mL $\pm$ 10%) o componente sanguíneo obtenido para uso terapéutico, de un solo donador, en una sesión de extracción, en una bolsa que contenga una solución con propiedades anticoagulantes y conservadoras, adecuadas, suficientes, estériles y carente de pirógenos.
394	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.174 Validación: es una parte del aseguramiento del sistema de calidad que evalúa anticipadamente los pasos involucrados en los procedimientos operativos o de la preparación del producto para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad. Comentario. Se sugiere cambiar la definición propuesta por: 3.1.174 Validación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. Para ser acorde con la definición del punto 3.8.13 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.182 Validación: Evidencia documental generada través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo.
395	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 3.1.175 Verificación: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado Comentario. Se sugiere cambiar la definición propuesta por: 3.1.175 Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. Para ser acorde con la definición del punto 3.8.12 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.183 Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

396	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 5.1 Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud. Comentario. "Autosuficiencia" es un término absoluto, se tiene o no se tiene, por lo tanto, "incrementar la autosuficiencia" no me parece adecuado. Se sugiere cambiar la definición propuesta por: 5.1 Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de alcanzar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.1 Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la autosuficiencia, calidad y seguridad terapéutica de los componentes sanguíneos y la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en los servicios de sangre del Sistema Nacional de Salud.
397	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos. Comentario. Se establece que "El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud". Esta definición es muy abierta porque profesionales de la salud pueden ser: médicos, químicos, enfermeros, fisioterapeutas, técnicos en radiología, etc. "Con título legalmente expedido" no aclara si el título debe ser a nivel licenciatura o técnico profesional. Tres años me parece experiencia limitada para un Responsable Sanitario, considerando el nivel de conocimientos que requiere considerando la suma de todas las áreas técnicas y administrativas. Se sugiere lo siguiente: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser Médico Especialista en Hematología o Médico Cirujano con especialización en Banco de Sangre, (o Químico Farmacéutico Biólogo), con título a nivel licenciatura legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de cinco años en las actividades inherentes a los establecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley

		General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
398	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 5.6.3 En apego a los lineamientos y principios internacionales de buenas prácticas de fabricación para productos sanguíneos (consúltese el documento referenciado en el inciso 22.6 de este proyecto de Norma), y Comentario. El documento al que se hace referencia es el siguiente: 22.6 Guidelines for national authorities on quality assurance for good manufacturing practices for biological products. WHO TRS 822 (1992), el cual fue publicado hace 32 años, con lo cual su vigencia es cuestionable.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 22.6 Directrices de la OMS sobre buenas prácticas de manufactura para centros de sangre. Anexo 4 del cuadragésimo quinto informe del Comité de Expertos de la OMS sobre especificaciones para preparados farmacéuticos. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. https://doi.org/10.37774/9789275323366.
399	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 5.6.4 La observancia y aplicación del sistema de gestión de la calidad para supervisar su cumplimiento. 5.7 Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y productos sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal. Comentario. Considerando estos puntos, el Responsable Sanitario debe tener también capacitación en SGC, normas ISO y auditorías a SGC.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario Toda vez que, la mayoría de las modificaciones propuestas se encuentran contempladas en numerales posteriores. Aseguramiento de la calidad de productos y servicios del establecimiento (5.11.2), sistema documental y procedimientos normalizados (5.11.4) y comprensibilidad y disponibilidad del sistema documental (5.11.4.3), por lo que el comentario se considera redundante.
400	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 7.4.3 Formatos de historia clínica que cuente con cuestionarios estandarizados en lenguaje comprensible para el público en general, que permitan obtener información relevante acerca de la salud y estilo de vida del candidato a donar sangre o productos sanguíneos. Comentario. Se sugiere el diseño y utilización de una historia clínica y cuestionario estandarizados para uso a nivel nacional.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que su aportación no motiva a que se modifique dicha norma ni contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto y no es materia de la NOM.

401	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 8.1.12 La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad. Comentario. Las bolsas para recolección de sangre son todas sistemas cerrados, sin embargo, en el caso de equipos de aféresis existen cerrados y funcionalmente cerrados. Solamente hay una marca que fabrica equipos cerrados. Considerando lo anteriormente expuesto se sugiere cambiar la definición propuesta por: 8.1.12 La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados o <u>en el caso de aféresis, cerrados o funcionalmente cerrados</u>, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.1.12 La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados o, en el caso de aféresis, cerrados o funcionalmente cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.
402	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 8.1.15.1 Se emplearán bolsas o equipos de colecta que permitan la toma de las muestras antes de que se inicie el proceso de llenado de la unidad de que se trate, o 8.1.15.2 Durante la extracción de las unidades, se llenarán los tubos para las muestras, mediante la bolsa de derivación unida al tubo colector primario y posteriormente continuar con la extracción. Comentario. Considerando estos puntos, se estarían eliminando las bolsas para recolección de sangre sin sitio para toma de muestra predonación. Estas bolsas aún siguen siendo utilizadas en centros de colección de sangre y la toma de muestras se realiza al final de la recolección. Evidentemente las bolsas con sitio para toma de muestras predonación tienen ventajas sobre las que no la tienen. Se sugiere incluir un Transitorio que permita que todos los centros de recolección hagan los ajustes correspondientes para sólo utilizar bolsas con sitio para toma de muestras predonación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que su aportación no motiva a que se modifique dicha norma ni contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto.
403	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 8.2.1 En toda extracción de sangre total deberán utilizarse bolsas que tengan dos o más bolsas satélites a fin de posibilitar la obtención de productos sanguíneos. Comentario. Existen centros que por el tipo de pacientes que atienden no requieren ni concentrados plaquetarios ni crioprecipitados. En tales casos, la utilización de bolsas triples o cuádruples incrementaría sus costos y las bolsas satélites no utilizadas terminarían siendo desechadas. Se sugiere la siguiente redacción: 8.2.1 En toda extracción de sangre total deberán utilizarse bolsas que tengan una, dos o más bolsas satélites, de acuerdo a las necesidades, a fin de posibilitar la obtención de productos sanguíneos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la estructura de bolsas de sangre de bolsa única solamente permite la extracción de sangre total, sin poder realizar la separación de la sangre total en sus diferentes componentes en un sistema cerrado y de esta manera no se realizaría un adecuado aprovechamiento de la sangre obtenida de los donadores.
404	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 8.2.5 En las bolsas contenedoras más empleadas (bolsas para extracción de sangre), la cantidad de solución anticoagulante y preservadora está calculada para obtener 450 mL $\pm$ 10%. Si por razones técnicas no se obtiene un mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente: Comentario. Los sistemas de bolsas contenedoras con solución anticoagulante o anticoagulante/conservador en la bolsa madre tienen un volumen calculado para obtener 450 mL $\pm$ 10%. Sin embargo, en los sistemas con anticoagulante en la bolsa madre y conservador en una de las bolsas satélites el volumen de este último es independiente del volumen se sangre colectada. Se sugiere la siguiente redacción: 8.2.5 En las bolsas contenedoras más empleadas (bolsas para extracción de sangre), la cantidad de solución anticoagulante o <u>anticoagulante/conservadora</u> está calculada para obtener 450 mL $\pm$ 10%. Si por razones técnicas no se obtiene un mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.5 En las bolsas contenedoras más empleadas (bolsas para extracción de sangre), la cantidad de solución anticoagulante o anticoagulante/conservadora está calculada para obtener 450 mL $\pm$ 10%. Si por razones técnicas no se obtiene un mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente:

405	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 8.2.8 Idealmente el tiempo de llenado de una unidad es de entre 8 y 12 minutos. El personal que hace la flebotomía deberá notificar por escrito al área de procesamiento el tiempo de llenado de cada unidad, a fin de que, en caso de extracciones prolongadas, se proceda conforme a lo indicado en los incisos 9.4.1 y 9.6.1.1.1 de este proyecto de Norma Comentario. Con respecto a 9.4.1 queda claro que no deberán prepararse concentrados de plaquetas si el tiempo de llenado excede de 12 minutos. Por lo que respecta a 9.6.1.1.1 se entiende que si el tiempo de llenado es entre 12 y 15 minutos se podrán preparar plasma fresco congelado y crioprecipitado. Se sugiere la siguiente redacción: 8.2.8 Idealmente el tiempo de llenado de una unidad es entre 8 y 12 minutos. El personal que hace la flebotomía deberá notificar por escrito al área de procesamiento el tiempo de llenado de cada unidad, a fin de que, en caso de extracciones prolongadas, se proceda conforme a lo indicado en los incisos 9.4.1 (no preparar concentrados de plaquetas) y 9.6.1.1.1 (no preparar plasma fresco congelado ni crioprecipitado) de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la información señalada ya se encuentra referida en incisos 9.4.1 y 9.6.1.1.1 de este proyecto de Norma.
406	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 8.3.2.1 Mediante plaquetaféresis podrán obtenerse una o más cosechas de concentrados de plaquetas. <u>El equipo automatizado para la colecta de plaquetas deberá determinarse a fin de evitar que la cuenta de plaquetas del donante descienda por abajo de 100 x 10⁹/L.</u> Comentario. No todos los equipos de aféresis tienen la opción de determinar la cuenta final de plaquetas del donante y, aún los que la tienen, sólo hacen una estimación de la cuenta final de plaquetas, la cual puede ser afectada por diferentes variables. Si los equipos no cuentan con esta opción, los cálculos pueden hacerse manualmente. Se sugiere la siguiente redacción: 8.3.2.1 <u>Mediante plaquetaféresis podrán obtenerse una o más cosechas de concentrados de plaquetas evitando que la cuenta de plaquetas del donante descienda por abajo de 100 x 10⁹/L.</u>	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.3.2.1 Mediante plaquetaféresis podrán obtenerse una o más cosechas de concentrados de plaquetas evitando que la cuenta de plaquetas del donante descienda por abajo de 100 x 10⁹/L.
407	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 8.3.3.1 El volumen plasmático máximo extraído por sesión no deberá exceder de 600 mL, excluyendo el volumen del anticoagulante, o del 16% del volumen sanguíneo total, en ausencia de reposición volumétrica. Comentario. De acuerdo a la AABB el volumen de plasma extraído por sesión no debe exceder de 1,000 mL para donadores que pesen entre 50 y 79 Kg y 1,200 mL para donadores con peso igual o mayor a 79 Kg. De acuerdo a EDQM el volumen extraído por sesión no debe exceder de 880 mL. Sugiero que el volumen máximo de plasma extraído por sesión de 600 mL sea modificado a 880 mL, para ser acorde con un estándar internacional. Bibliografía. •AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB. •European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.3.3.1 El volumen plasmático máximo extraído por sesión no deberá exceder de 880 mL, excluyendo el volumen del anticoagulante, o del 16% del volumen sanguíneo total, en ausencia de reposición volumétrica.

408	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24° C, entre +2° y +6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas. Comentario. Se sugiere cambiar “a la brevedad posible” por un término definido en horas. De igual manera completar la parte faltante entre “ que la (véase...” , para entender claramente lo que se pide en este punto.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la constituyen (véase los incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24 °C, entre +2° y +6 °C o bien, entre +2° y +10 °C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.																																																
409	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: Tabla 7. Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos: <table><tr><th>Unidad</th><th>Anticoagulante o solución que contienen</th><th>Vigencia máxima</th><th>Temperatura de conservación</th></tr><tr><td colspan="4">En sistemas abiertos</td></tr><tr><td rowspan="2">Sangre y concentrados de eritrocitos</td><td rowspan="2">CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva</td><td>24 horas a partir de la apertura del sistema</td><td>+2° C y + 6° C</td></tr><tr><td>Seis horas a partir de la apertura del sistema</td><td>+6° y +10° C</td></tr></table> Comentario. De acuerdo a la AABB la vigencia es de 24 horas a una temperatura de conservación de +1 a +6 °C. De acuerdo a EDQM la vigencia es de 24 horas a una temperatura de +2 a +6 °C Se sugiere la siguiente tabla: Tabla 7. Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos: <table><tr><th>Unidad</th><th>Anticoagulante o solución que contienen</th><th>Vigencia máxima</th><th>Temperatura de conservación</th></tr><tr><td colspan="4">En sistemas abiertos</td></tr><tr><td>Sangre y concentrados de eritrocitos</td><td>CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva</td><td>24 horas a partir de la apertura del sistema</td><td>+2° C y + 6° C</td></tr></table> Bibliografía. - AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB. - European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación	En sistemas abiertos				Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2° C y + 6° C	Seis horas a partir de la apertura del sistema	+6° y +10° C	Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación	En sistemas abiertos				Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2° C y + 6° C	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 7 Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos <table><tr><th>Unidad</th><th>Anticoagulante o solución que contienen</th><th>Vigencia máxima</th><th>Temperatura de conservación</th></tr><tr><td colspan="4">En sistemas cerrados</td></tr><tr><td rowspan="2">Sangre y concentrados de eritrocitos.</td><td>CPDA.</td><td>35 días a partir de la extracción.</td><td rowspan="2">+2 °C y + 6 °C</td></tr><tr><td>CPD con solución aditiva.</td><td>42 días a partir de la extracción.</td></tr><tr><td colspan="4">En sistemas abiertos</td></tr><tr><td>Sangre y concentrados de eritrocitos.</td><td>CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva.</td><td>24 horas a partir de la apertura del sistema.</td><td>+2 °C y + 6 °C</td></tr></table>	Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación	En sistemas cerrados				Sangre y concentrados de eritrocitos.	CPDA.	35 días a partir de la extracción.	+2 °C y + 6 °C	CPD con solución aditiva.	42 días a partir de la extracción.	En sistemas abiertos				Sangre y concentrados de eritrocitos.	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva.	24 horas a partir de la apertura del sistema.	+2 °C y + 6 °C
Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación																																															
En sistemas abiertos																																																		
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2° C y + 6° C																																															
		Seis horas a partir de la apertura del sistema	+6° y +10° C																																															
Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación																																															
En sistemas abiertos																																																		
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2° C y + 6° C																																															
Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación																																															
En sistemas cerrados																																																		
Sangre y concentrados de eritrocitos.	CPDA.	35 días a partir de la extracción.	+2 °C y + 6 °C																																															
	CPD con solución aditiva.	42 días a partir de la extracción.																																																
En sistemas abiertos																																																		
Sangre y concentrados de eritrocitos.	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva.	24 horas a partir de la apertura del sistema.	+2 °C y + 6 °C																																															

410

QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo**Hamad Zaroo, S.A. de C.V.****Propone:****Dice:****Tabla 8****Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas**

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros de última generación	≥ 43 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación	$< 1 \times 10^6$ leucocitos / unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Comentario. Sugiero cambiar "filtros de última generación" por "filtros para leucorreducción".**Tabla 8****Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas**

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción	≥ 43 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros para leucorreducción	$< 1 \times 10^6$ leucocitos / unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

Tabla 8**Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas**

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	450 mL $\pm$ 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	≥ 45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	≥ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leucorreducción.	$< 1 \times 10^6$ leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	$< 0.8\%$ de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina.

***CEP= Control Estadístico de proceso.**

411	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 9.4.1 Los concentrados de plaquetas se podrán obtener por procesamiento o método automatizado a partir de sangre fresca a partir del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria (<u>proceso de doble centrifugación</u>), o bien, mediante aféresis automatizada. Solo se obtendrán plaquetas de unidades de sangre total cuando el tiempo de extracción de la sangre del donante no hubiese excedido de 12 minutos. Comentario. Sugiero eliminar del texto la frase: "proceso de doble centrifugación" ya que los concentrados de plaquetas obtenidos de plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria son sometidos a doble centrifugación partiendo de sangre total. El texto quedaría como sigue: 9.4.1 Los concentrados de plaquetas se podrán obtener por procesamiento o método automatizado a partir de sangre fresca a partir del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria, o bien, mediante aféresis automatizada. Solo se obtendrán plaquetas de unidades de sangre total cuando el tiempo de extracción de la sangre del donante no hubiese excedido de 12 minutos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, se hace la precisión de la doble centrifugación con la finalidad de evitar malas prácticas de separación independientemente de que sea un paso inherente al proceso utilizado.
412	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de la bolsa y evitar que éstas se <u>plieguen</u>. Comentario: Se sugiere cambiar la palabra "plieguen" por "aglutinen". 9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de la bolsa y evitar que éstas se <u>aglutinen</u>.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de las bolsas y evitar que éstas se aglutinen.
413	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: 9.4.2.1 <u>Armario</u> incubador cerrado con control de temperatura entre +20° C y +24° C, y 9.4.2.2 ... De no contarse con <u>armario</u> incubador... Comentario. Se sugiere eliminar la palabra "armario", la cual no se usa comúnmente en el lenguaje coloquial de los bancos de sangre. Cuando se habla de este tipo de equipos simplemente se les denomina "incubadores".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.4.2.1 Incubador con puertas cerrado con control de temperatura entre +20 °C y +24 °C, y 9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de las bolsas y evitar que éstas se aglutinen. De no contarse con incubador con puerta cerrada, los preparados con plaquetas se mantendrán en agitadores abiertos, con movimientos oscilatorios o giratorios, en áreas capaces de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.

414	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice: Tabla 13 Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis Nota: Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción no altera la vigencia asignada a los preparados de plaquetas. Comentario. Se sugiere agregar: "en sistema cerrado" después de "leucodepleción" considerando que no todos los filtros pueden usarse manteniendo el sistema cerrado con el uso de conectores estériles y la conexión se hace a través de espigas. Tabla 13 Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis Nota: Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción <u>en sistema cerrado</u> no alteran la vigencia asignada a los preparados de plaquetas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 13 Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis Nota: Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción en sistema cerrado no alteran la vigencia asignada a los preparados de plaquetas.																														
415	QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo Hamad Zaroo, S.A. de C.V. Propone: Dice Tabla 14 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen por unidad</td><td>El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas</td><td>Todas las unidades preparadas en el mes</td></tr> <tr> <td>Contenido de plaquetas</td><td>$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas</td><td>$<0.2 \times 10^9$ por unidad</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria</td><td>$<0.05 \times 10^9$ por unidad</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración</td><td>$<0.2 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)</td></tr> </tbody> </table>	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen por unidad	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas	Todas las unidades preparadas en el mes	Contenido de plaquetas	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	$<0.2 \times 10^9$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	$<0.05 \times 10^9$ por unidad	Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración	$<0.2 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se elimina la palabra "pool", toda vez que debe prevalecer el uso de palabras en español. Tabla 14 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificaciones</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen por unidad.</td><td>El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.</td><td>Todas las unidades preparadas en el mes.</td></tr> <tr> <td>Contenido de plaquetas.</td><td>$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad de concentrado plaquetario.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.</td><td>$<0.2 \times 10^9$ por unidad de concentrado plaquetario.</td><td rowspan="2">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.</td><td>$<0.05 \times 10^9$ por unidad concentrado plaquetario.</td></tr> </tbody> </table>	Parámetro a verificar	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen por unidad.	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.	Contenido de plaquetas.	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$<0.2 \times 10^9$ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$<0.05 \times 10^9$ por unidad concentrado plaquetario.
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																														
Volumen por unidad	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas	Todas las unidades preparadas en el mes																														
Contenido de plaquetas	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																														
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	$<0.2 \times 10^9$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																														
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	$<0.05 \times 10^9$ por unidad																															
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración	$<0.2 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)																															
Parámetro a verificar	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																														
Volumen por unidad.	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.																														
Contenido de plaquetas.	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																														
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$<0.2 \times 10^9$ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																														
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$<0.05 \times 10^9$ por unidad concentrado plaquetario.																															

Comentario. Se sugiere adecuar la tabla a lo establecido por European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) (2023), ya que se incluyen en una misma categoría unidades o mezclas de plaquetas cuando son productos diferentes, no se utilizan los signos “≤” y “≥” como está establecido, etc.

Se sugieren los siguientes cambios:

Tabla 14

Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o “pooles” de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen por unidad	El validado para contener $>0.6 \times 10^{11}$ plaquetas	Todas las unidades preparadas en el mes
Contenido de plaquetas	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad $\geq 2.0 \times 10^{11}$ por mezcla (“pool”)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	$\leq 0.2 \times 10^9$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	$\leq 0.05 \times 10^9$ por unidad	
Leucocitos residuales, en unidades de plaquetas tras leucodepleción por filtración	$\leq 0.2 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)	
Leucocitos residuales, en mezclas (“pooles”) de plaquetas tras leucodepleción por filtración	$\leq 1.0 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)	

Bibliografía.

European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.

Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	$< 1 \times 10^6$ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Se realiza el ajuste de las especificaciones en los parámetros, toda vez que, la tabla no aclara si las cifras esperadas son respecto a cada unidad de concentrado plaquetario o a las mezclas de plaquetas. Estas modificaciones se encuentran alineadas a lo descrito en la referencia descrita.

416	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.5 Aféresis: procedimiento que tiene por objeto la extracción y separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante/paciente, mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo Observación/ Justificación El proceso de aféresis incluye la extracción, separación y retorno de componentes sanguíneos al donante o paciente. Nota: Este procedimiento también se realiza en pacientes para la recolección de células progenitoras hematopoyéticas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente la propuesta, con la finalidad de incluir el proceso de retorno de componentes al donador, ya que es parte del fundamento de los procedimientos de aféresis. Si bien el proceso de aféresis puede ser utilizado con fines terapéuticos para pacientes, no es el objeto del proyecto de Norma contemplar su uso terapéutico o para obtención de células progenitoras hematopoyéticas. 3.1.5 Aféresis: Procedimiento que tiene por objeto la extracción y separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante, mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo, obteniendo un componente sanguíneo y retornando al donante el resto de componentes que no son los requeridos.
417	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.13 Anticuerpo irregular de importancia clínica: inmunoglobulina plasmática poco frecuente (prevalencia menor del 1%) que puede causar enfermedad a través de diferentes mecanismos. Observación/ Justificación ¿Existen otras inmunoglobulinas diferentes a las presentes en plasma?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la definición en el numeral 3.1.13 se refiere a inmunoglobulinas plasmáticas circulantes en el torrente sanguíneo. Es importante contemplar en la definición el término “plasmáticas”, toda vez que, existen inmunoglobulinas (principalmente isotipos IgA e IgE) que se encuentran en secreciones líquidos corporales y otros tejidos como la piel. Incluso está descrito en la literatura que solo el 45% del total de la IgG corporal se encuentra en forma plasmática en el espacio intravascular, mientras que el otro 55% se encuentra en el espacio extravascular (en otros tejidos).
418	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.14 Antígeno: sustancia capaz de estimular una respuesta inmune con la formación de anticuerpos. Observación/ Justificación No todos los antígenos concluyen con la formación de anticuerpos, ya que otros factores, como el peso molecular, también están involucrados	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
419	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.31 Citaféresis: procedimiento mecánico por el cual se extrae selectivamente de un donante una o más líneas celulares de la sangre y transfunde el remanente al propio donante. Observación/ Justificación ¿Cuál es la diferencia entre esta definición y la utilizada para aféresis? Aféresis: procedimiento que tiene por objeto la y separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante/ mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, las modificaciones propuestas a la definición no contemplan la ampliación de la definición, simplemente una descripción más detallada del mismo término. Se considera mantener la definición toda vez que, en el apéndice normativo A de este proyecto de Norma se hace referencia a los procedimientos de citaféresis y en alineación a que este término sigue siendo utilizado en guías de referencia a nivel internacional. (Guías para el uso de aféresis terapéutica de la Sociedad Americana de Aféresis, 2023).

420	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.35 Complejos de anticuerpos múltiples: una muestra que contiene cuatro o más aloanticuerpos contra antígenos celulares. Observación/ Justificación ¿Qué sucede con las mezclas de dos o tres anticuerpos? ¿Quedan sin definición? Si también consideramos autoanticuerpos, ¿en qué definición se incluyen, dado que esta se limita a aloanticuerpos?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.1.40 Complejos de anticuerpos múltiples: Una muestra que contiene dos o más aloanticuerpos contra antígenos celulares.
421	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice: 3.1.43 Daño pulmonar agudo asociado a transfusión (TRALI, por sus siglas en inglés): síndrome de presentación súbita caracterizado por disnea, hipoxemia e infiltrados pulmonares intersticiales, que se presenta durante o en el lapso de las primeras seis horas tras una transfusión, en ausencia de otras causas detectables. Observación/ Justificación Esta definición es clínica y, con el tiempo, puede ser modificada por organismos internacionales según los avances en investigación. Es recomendable, además de explicarla, aclarar que debe revisarse periódicamente, ya que los criterios podrían cambiar	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
422	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.53 Donador voluntario y altruista: persona que proporciona su sangre o productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente. Observación/ Justificación La definición corresponde al concepto de altruismo. Todas las donaciones son voluntarias, ya que nadie puede ser obligado a realizar el procedimiento	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
423	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.56 Esterilización: eliminación, inactivación o la destrucción de todas las formas de vida microbiana por medio del uso de agentes químicos o físicos Observación/ Justificación Los virus y bacteriófagos, por definición, no tienen vida, por lo que no deberían incluirse en esta definición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que, aunque el concepto respecto a que los virus y bacteriófagos son considerados como organismos vivos, el término esterilización es absoluto, no relativo, por lo anterior no es necesario cambiar el concepto.

424	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.62 Fenotipo: son todos los rasgos observables de un individuo como el color de ojos, sistema de grupo sanguíneo, estatura, etcétera. Se determina por la composición genómica y factores ambientales Observación/ Justificación ¿El grupo sanguíneo es observable directamente?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.67 Fenotipo: Son todos los rasgos observables de forma física, bioquímica o de comportamiento, de un individuo. Se determina por la composición genómica y factores ambientales.
425	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.77 Inmunoglobulina: proteína presente en el plasma, de mayor masa molecular que la albúmina, que actúa como anticuerpo Observación/ Justificación ¿Por qué solo se mencionan las inmunoglobulinas presentes en plasma y no las comerciales?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
426	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.81 Isogrupo: se refiere al sistema de grupo sanguíneo, por ejemplo, ABO Observación/ Justificación No se entiende la definición. Es necesario aclarar el término	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.86 Isogrupo: Se refiere a la compatibilidad de grupos sanguíneos iguales del sistema ABO, con fines transfusionales.
427	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.123 Concentrado de plaquetas lavadas: unidad o mezcla con trombocitos recuperados u obtenidos por aféresis, de la que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador Observación/ Justificación El término "lavado de plaquetas" no es adecuado. El proceso consiste en desplasmatizar las plaquetas o remover el plasma para resuspenderlas en solución salina. Consultar el Manual AABB, Método 6.15, sobre la remoción de plasma en concentrados plaquetarios. AGREGAR Aféresis plaquetaria con solución aditiva (PAS): Unidad que contiene trombocitos en medio artificial con nutrientes que sustituyen al plasma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario Toda vez que, el inciso citado no refiere lo señalado por el promovente ya que el numeral 3.1.23, del Proyecto de NOM, señala lo siguiente: "3.1.123 Plaquetas irradiadas: unidad o mezcla de plaquetas sometida a técnicas estandarizadas de radiación ionizante."
428	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.137 Prueba de antiglobulina humana directa (PAD) (o Coombs directo): análisis que permite detectar anticuerpos, complemento o ambos, adheridos a la membrana del eritrocito, mediante el uso de anticuerpos contra la gammaglobulina humana y/o contra una fracción de complemento Observación/ Justificación Todos los eventos adversos son importantes. Si se va a definir lo que constituye un evento grave, también deberían definirse los eventos leves y moderados	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.

429	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.143 Reacción o evento adverso grave: respuesta nociva e inesperada o incidente ocurrido en el donador o en el receptor, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue Observación/ Justificación Todos los eventos adversos son importantes. Si se va a definir lo que constituye un evento grave, también deberían definirse los eventos leves y moderados	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
430	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 3.1.147 Refractoriedad plaquetaria: respuesta inadecuada a la transfusión de plaquetas Después de dos transfusiones consecutivas Observación/ Justificación ¿En qué periodo de tiempo se evalúa la respuesta inadecuada a la transfusión de plaquetas después de dos transfusiones consecutivas?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.155 Refractoriedad plaquetaria: Respuesta inadecuada a la transfusión de plaquetas, documentada por el médico tratante.
431	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 5.10.6 Centro de Calificación Biológica Observación/ Justificación En el apartado 3.1.29, se define al Centro de Calificación Biológica como un establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, pero no se menciona nuevamente que deben ser públicos. Además, ¿bajo qué criterios se evalúa la experiencia de un centro para otorgarle esta denominación?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue. 3.1.34 Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
432	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 10.5.5.3 En caso de tener un anticuerpo contra antígeno de alta frecuencia o un paciente con mezcla de más de 3 anticuerpos... Observación/ Justificación En la sección de definiciones se usa el término "complejos de anticuerpos múltiples", que hace referencia a cuatro o más anticuerpos. Sin embargo, aquí se utiliza "mezcla" para referirse a tres o más. Es necesario homogeneizar términos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.

433	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 10.5.6.1.3 La investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica en donadores Observación/ Justificación La palabra "clínica" debe llevar tilde	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.6.1.3 La investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica en donadores.
434	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 12.1 Las unidades de sangre y productos sanguíneos deberán transfundirse preferentemente a receptores de grupo ABO idéntico (isogrupo). Observación/ Justificación La definición de "isogrupo" del apartado 3.1.81 no es comprensible. Es necesario clarificar este concepto	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, considerando el conjunto de las propuestas recibidas se modifica el inciso 3.86 para quedar como sigue: 3.1.86 Isogrupo: Se refiere a la compatibilidad de grupos sanguíneos iguales del sistema ABO, con fines transfusionales.
435	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 19.1 Corresponde a los servicios de sangre, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, informar a la Secretaría sobre los actos de disposición de sangre o productos sanguíneos que realizan y deberán incluir la notificación de las reacciones o eventos adversos que ocurran asociados a la donación o a la transfusión. Observación/ Justificación ¿Se ha evaluado si todos los bancos de sangre y profesionales de la salud cuentan con los conocimientos necesarios para realizar estos reportes? Hacerlo obligatorio puede provocar sobre- registro por falta de capacitación. El CNTS debería asumir la responsabilidad de capacitar al personal para garantizar datos confiables.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se hace la aclaración de que no es obligación de la Secretaría de Salud, capacitar al respecto, ya que es una obligación de la persona física o moral, dueña del establecimiento.
436	Edgar Barrientos Galeana Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología Propone: Dice 19.2 Los informes y la documentación del comité de medicina transfusional, deberá hacerse llegar a la Secretaría mensualmente dentro de los primeros ocho días naturales del mes siguiente al que se informa, o de la prórroga autorizada, de lo contrario el servicio de sangre estará incumpliendo la normatividad vigente y estará sujeto a sanciones por la autoridad sanitaria competente. Observación/ Justificación No se mencionan las sanciones por no informar. Los informes nacionales presentan incertidumbre en cuanto a su confiabilidad debido a la falta de reportes	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el proyecto de NOM no tiene como objetivo definir sanciones por incumplimiento, ya que esto se contempla en la Ley General de Salud.

437

Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza**Instituto LICON****Propone:****Dice**

Capítulo 4.

Símbolos y términos abreviados .

Tabla 2 Símbolos, signos y abreviaturas...

Igual o mayor que Aproximadamente

Debe decir

Tabla 2 Símbolos, signos y abreviaturas...

≥ Igual o mayor que

~ Aproximadamente

Justificación

Faltan los símbolos

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

Tabla 2
Símbolos, signos y abreviaturas

Símbolos o signos			
% Por ciento		> Mayor que	
°C Grados Celsius		≤ Igual o menor que	
× Signo de multiplicación		≥ Igual o mayor que	
± Más o menos		~ Aproximadamente	
< Menor que			
Abreviaturas (unidades de medida)			
L	Litro	kg	Kilogramo
g	Gramo	mg	Miligramo
dL	Decilitro	mm Hg	Milímetros de mercurio
mL	Mililitro	mOsm	Miliosmoles
μL	Microlitro	pH	Potencial de hidrógeno
m	Metro	UI	Unidades internacionales
m m	Milímetro	cGy	Centigray
μm	Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10 ⁻⁶).	rpm	Revoluciones por minuto
Otras abreviaturas			
BCG	Bacilo de Calmette y Guérin	IgG	Inmunoglobulina G
Cs 137	Isótopo de cesio 137	IgM	Inmunoglobulina M
Co 60	Isótopo de Cobalto 60	LGS	Ley General de Salud
CPD	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa		
CPDA	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina	OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica

		<table><tr><td>CPr</td><td>Células progenitoras</td><td>REGLAMENTO</td><td>Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos</td></tr><tr><td></td><td></td><td>RPR</td><td>"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas</td></tr><tr><td></td><td></td><td>DGE:</td><td>Dirección General de Epidemiología</td></tr><tr><td></td><td></td><td>SECRETARIA</td><td>Secretaría de Salud</td></tr><tr><td>Factor VIIIc</td><td>Factor VIII coagulante Factor VIII coagulante</td><td>SANGRHE</td><td>Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes</td></tr><tr><td>FEUM</td><td>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</td><td>VIH</td><td>Virus de la inmunodeficiencia humana</td></tr><tr><td>HTLV I y II</td><td>"Human T lymphotropic virus I/II". (por sus siglas en inglés) Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)</td><td>VDRL</td><td>"Venereal diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardioplipina</td></tr><tr><td>HLA</td><td>"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos</td><td></td><td></td></tr><tr><td>HPA</td><td>"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos</td><td></td><td></td></tr></table>	CPr	Células progenitoras	REGLAMENTO	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos			RPR	"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas			DGE:	Dirección General de Epidemiología			SECRETARIA	Secretaría de Salud	Factor VIIIc	Factor VIII coagulante Factor VIII coagulante	SANGRHE	Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes	FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana	HTLV I y II	"Human T lymphotropic virus I/II". (por sus siglas en inglés) Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)	VDRL	"Venereal diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardioplipina	HLA	"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos			HPA	"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos		
CPr	Células progenitoras	REGLAMENTO	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos																																			
		RPR	"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas																																			
		DGE:	Dirección General de Epidemiología																																			
		SECRETARIA	Secretaría de Salud																																			
Factor VIIIc	Factor VIII coagulante Factor VIII coagulante	SANGRHE	Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes																																			
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana																																			
HTLV I y II	"Human T lymphotropic virus I/II". (por sus siglas en inglés) Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)	VDRL	"Venereal diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardioplipina																																			
HLA	"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos																																					
HPA	"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos																																					
438	Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza Instituto LICON Propone: Dice Capítulo 10 Determinaciones analíticas 10.5.2.1.1.1 Prueba directa: permite identificar la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los eritrocitos, mediante el empleo de reactivos hemoclasificadores anti-A y anti-B de origen monoclonal Debe decir 10.5.2.1.1.1 Prueba directa: permite identificar la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los eritrocitos, mediante el empleo de reactivos hemoclasificadores anti- A, anti-B y anti-AB de origen monoclonal Justificación De acuerdo al manual técnico del AABB edición 18 pp. 298 El anti- AB es útil para resolver discrepancias ABO.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente. Se agrega numeral de la siguiente manera: 10.5.2.3.1 No se clasificará una unidad o a un receptor en el sistema ABO hasta haber resuelto cualquier discrepancia que hubiese entre la prueba directa y la inversa. De haber discrepancia, la prueba directa deberá incluir anti-A, anti-B y anti-AB, la inversa se realizará empleando eritrocitos A1, A2, B y 0 y un autocontrol que incluirá glóbulos rojos y suero o plasma de la muestra estudiada y las demás pruebas que se hagan necesarias.																																				

439	Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza Instituto LICON Propone: Dice Capítulo 10 Determinaciones analíticas Método de genotipificación sanguínea. Debe decir 10.5.2.1.2 Método de genotipificación sanguínea. Justificación Falta numeral	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.5.2.1.1.1 Prueba directa: Permite identificar la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los eritrocitos, mediante el empleo de reactivos hemoclasificadores anti-A y anti-B de origen monoclonal; 10.5.2.1.1.2 Prueba inversa: Permite identificar la presencia o ausencia de los anticuerpos regulares anti-A y anti- B en suero o plasma, utilizando eritrocitos con antígeno A1, B, y O, y 10.5.2.1.1.3 En cada clasificación de grupo ABO, se deberá incluir un autocontrol que valide el resultado. 10.5.2.1.2 Método de genotipificación sanguínea.
440	Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza Instituto LICON Propone: Capítulo 5 Punto 5.11.5 Dice Evidencia de que todos los equipos cuenten con ~~certificados de~~ calificación, ~~así como,~~ de que se ha efectuado su calibración, verificación, monitoreo, mantenimiento preventivo y correctivo y capacitación del personal para el uso adecuado de los mismos. Nota: no existe como tal un certificado de calificación. Debe decir Evidencia de que todos los equipos cuentan con la calificación de los mismos, la cual debe presentar evidencia de que se ha efectuado actividades que aseguren su calibración, verificación, monitoreo, contar con calendarios de mantenimientos preventivos, evidencia ante la realización de mantenimientos correctivos y la realización de la capacitación del personal para el uso adecuado de los mismos. Justificación Las etapas de la calificación de equipos: calificación de diseño, instalación, operación y desempeño, cubren los aspectos mencionados en este punto	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comenario. Toda vez que ya está contemplado en el apéndice B, del proyecto de NOM.
441	Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza Instituto LICON Propone: Capítulo 16: Tabla 34 Verificación del funcionamiento de los reactivos Dice Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos, negativos y débilmente positivos. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte. Debe decir Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos, negativos, negativos de matriz humana y débilmente positivos de matriz humana. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte. Justificación Uso de controles conmutables, de matriz humana que permitan la detección de variaciones en los sistemas analíticos, fabricados bajo un proceso de manufactura validado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos positivos, negativos y débilmente positivos de matriz humana. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte declarado por el fabricante.

442	Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza Instituto LICON Propone: Capítulo 16: Tabla 34 Verificación del funcionamiento de los reactivos Dice Establecer la frecuencia de uso con base en la planeación del control de calidad Debe decir Establecer la frecuencia y correcto análisis con base en la planeación del control de calidad. Justificación Realizar un plan de control de calidad debe involucrar todas las fases del proceso, parte de ese plan, debe considerarse la planificación del control estadístico interno de la calidad para definir: veces que se debe procesar un control y reglas de control a aplicar.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 35 Verificación del funcionamiento de los reactivos <table> <tr> <th>Reactivos</th><th>Criterios para su valoración y aceptación</th><th>Periodicidad de comprobación</th></tr> <tr> <td rowspan="3"></td><td>1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.</td><td>Cada día de uso.</td></tr> <tr> <td>2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).</td><td>Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.</td></tr> <tr> <td>4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase inciso 22.1 de este proyecto de Norma). Para los antisueños hemoclasificadores AB0 se usarán células A1, A2, B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.</td><td></td></tr> <tr> <td></td><td>Avidez: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).</td><td>Cada día de uso.</td></tr> <tr> <td>Eritrocitos grupo: A, B, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico).</td><td> 1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía. 2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti-A,B. </td><td>Cada día de uso.</td></tr> </table>	Reactivos	Criterios para su valoración y aceptación	Periodicidad de comprobación		1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Cada día de uso.	2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).	Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.	4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase inciso 22.1 de este proyecto de Norma). Para los antisueños hemoclasificadores AB0 se usarán células A1, A2, B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.			Avidez: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).	Cada día de uso.	Eritrocitos grupo: A, B, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico).	1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía. 2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti-A,B.	Cada día de uso.
Reactivos	Criterios para su valoración y aceptación	Periodicidad de comprobación																
	1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Cada día de uso.																
	2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).	Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.																
	4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase inciso 22.1 de este proyecto de Norma). Para los antisueños hemoclasificadores AB0 se usarán células A1, A2, B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.																	
	Avidez: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).	Cada día de uso.																
Eritrocitos grupo: A, B, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico).	1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía. 2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti-A,B.	Cada día de uso.																

		Antiglobulina humana (prueba de Coombs).	Especificidad con eritrocitos sensibilizados con lo que se indica a continuación a) Con inmunoglobulina G; b) Con eritrocitos con C3b, C3d o ambos, y c) Con eritrocitos no sensibilizados.	Cada día de uso.
		Eritrocitos sensibilizados con IgG para el control de la antiglobulina.	Reacción clara de los eritrocitos a los que se le añade antiglobulina	Cada día uso.
		Eritrocitos reactivos para el rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica.	1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía. 2. Demostrar la presencia de anticuerpos irregulares en un suero que contenga un anticuerpo con especificidad conocida y deberá probarse.	Con cada lote.
			3. Con control externo	Semestral.
		Antisueros para fenotipo de eritrocitos, para prueba en tubo y en columna.	Reacción positiva con eritrocitos heterocigóticos para el antígeno y reacción negativa con eritrocitos carentes del antígeno.	Cada día de uso.
		Solución salina isotónica al 0.9%.	Aspecto físico: Ausencia de partículas, formación de geles, alteraciones de color u otras.	Cada vez que se utilice.
		Reactivos para las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión.	Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos positivos, negativos y débilmente positivos de matriz humana. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte declarado por el fabricante.	Establecer la frecuencia y correcto análisis con base en la planeación del control de calidad
		Columnas de gel, esferas de vidrio, microplaca u otras tecnologías para uso en Servicios de Sangre	Aspecto físico: Ausencia de partículas, alteraciones de color u otras especificadas por el fabricante.	Cada día de uso
			Especificidad: Conforme a las instrucciones del fabricante	Cada día de uso

443	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: Capítulo 3. Términos y definiciones Plan Maestro de Validación: documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos en los servicios de sangre. 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. Calificación de la ejecución o desempeño: a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos. Calificación de la instalación: a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas. Calificación del diseño: a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado. Calificación operacional: la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas. Sistemas críticos en servicios de sangre: aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los productos sanguíneos, considerando los siguientes parámetros: temperatura, humedad relativa y presión atmosférica de los equipos e instrumentos correspondientes. Sistema computacional/electrónico: a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.21 Calificación: A la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. 3.1.22 Calificación de la ejecución o desempeño: A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos. 3.1.23 Calificación de la instalación: A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas. 3.1.24 Calificación del diseño: A la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado. 3.1.25 Calificación operacional: La evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas. 3.1.102 Plan Maestro de Validación: Documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos en los servicios de sangre. 3.1.159 Sistema computacional/electrónico: A cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones. 3.1.160 Sistemas críticos en servicios de sangre: Aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los productos sanguíneos, considerando los siguientes parámetros: temperatura, humedad relativa y presión atmosférica de los equipos e instrumentos correspondientes.
444	Juan López Propone: Dice: 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público. Debe decir: 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.34 Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

445	Juan López Propone: Dice: 3.1.174 Validación: es una parte del aseguramiento del sistema de calidad que evalúa anticipadamente los pasos involucrados en los procedimientos operativos o de la preparación del producto para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad Debe decir: 3.1.174 Validación: evidencia documental generada través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.1.182 Validación: Evidencia documental generada través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo.																																																												
446	Juan López Propone: Dice: Tabla 2 Símbolos, signos y abreviaturas Otras abreviaturas Sin correlativo Debe decir: Tabla 2 Símbolos, signos y abreviaturas Otras abreviaturas DGE: Dirección General de Epidemiología	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 2 Símbolos, signos y abreviaturas <table><tr><th colspan="4">Símbolos o signos</th></tr><tr><td colspan="2">% Por ciento</td><td colspan="2">> Mayor que</td></tr><tr><td colspan="2">°C Grados Celsius</td><td colspan="2">≤ Igual o menor que</td></tr><tr><td colspan="2">× Signo de multiplicación</td><td colspan="2">≥ Igual o mayor que</td></tr><tr><td colspan="2">± Más o menos</td><td colspan="2">~ Aproximadamente</td></tr><tr><td colspan="2">< Menor que</td><td colspan="2"></td></tr><tr><th colspan="4">Abreviaturas (unidades de medida)</th></tr><tr><td>L</td><td>Litro</td><td>kg</td><td>Kilogramo</td></tr><tr><td>g</td><td>Gramo</td><td>mg</td><td>Miligramo</td></tr><tr><td>dL</td><td>Decilitro</td><td>mm Hg</td><td>Milímetros de mercurio</td></tr><tr><td>mL</td><td>Mililitro</td><td>mOsm</td><td>Miliosmoles</td></tr><tr><td>µL</td><td>Microlitro</td><td>pH</td><td>Potencial de hidrógeno</td></tr><tr><td>m</td><td>Metro</td><td>UI</td><td>Unidades internacionales</td></tr><tr><td>m m</td><td>Milímetro</td><td>cGy</td><td>Centigray</td></tr><tr><td>µm</td><td>Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10⁶).</td><td>rpm</td><td>Revoluciones por minuto</td></tr></table>	Símbolos o signos				% Por ciento		> Mayor que		°C Grados Celsius		≤ Igual o menor que		× Signo de multiplicación		≥ Igual o mayor que		± Más o menos		~ Aproximadamente		< Menor que				Abreviaturas (unidades de medida)				L	Litro	kg	Kilogramo	g	Gramo	mg	Miligramo	dL	Decilitro	mm Hg	Milímetros de mercurio	mL	Mililitro	mOsm	Miliosmoles	µL	Microlitro	pH	Potencial de hidrógeno	m	Metro	UI	Unidades internacionales	m m	Milímetro	cGy	Centigray	µm	Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10 ⁶).	rpm	Revoluciones por minuto
Símbolos o signos																																																														
% Por ciento		> Mayor que																																																												
°C Grados Celsius		≤ Igual o menor que																																																												
× Signo de multiplicación		≥ Igual o mayor que																																																												
± Más o menos		~ Aproximadamente																																																												
< Menor que																																																														
Abreviaturas (unidades de medida)																																																														
L	Litro	kg	Kilogramo																																																											
g	Gramo	mg	Miligramo																																																											
dL	Decilitro	mm Hg	Milímetros de mercurio																																																											
mL	Mililitro	mOsm	Miliosmoles																																																											
µL	Microlitro	pH	Potencial de hidrógeno																																																											
m	Metro	UI	Unidades internacionales																																																											
m m	Milímetro	cGy	Centigray																																																											
µm	Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10 ⁶).	rpm	Revoluciones por minuto																																																											

Otras abreviaturas			
BCG	Bacilo de Calmette y Guérin	IgG	Inmunoglobulina G
Cs 137	Isótopo de cesio 137	IgM	Inmunoglobulina M
Co 60	Isótopo de Cobalto 60	LGS	Ley General de Salud
CPD	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa		
CPDA	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina	OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
CPr	Células progenitoras	REGLAMENTO	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos
		RPR	"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas
		DGE:	Dirección General de Epidemiología
		SECRETARÍA	Secretaría de Salud
Factor VIIIc	Factor VIII coagulante	SANGRHE	Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
HTLV I y II	"Human T lymphotropic virus I/II". (por sus siglas en inglés Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)	VDRL	"Venereal diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardioplipina
HLA	"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos		
HPA	"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos		

447	Juan López Propone: Dice: 5.4 Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con los ~~servicios que dependan del propio Banco de Sangre.~~ Debe decir: 5.4 Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con el Banco de Sangre del cual dependen y sus centros de colecta y/o servicios de transfusión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se considera que la modificación debe ser realizada en otro numeral de este Proyecto de Norma, quedando el numeral 5.4 de la misma manera. Se modifica el numeral 5.10.1.4 y se adicionan los numerales 5.10.1.4.5 y 5.10.1.5.4 en los que se estipulan las excepciones de establecimientos que no requieren un convenio para intercambio de componentes sanguíneos, toda vez que, existe una dependencia entre ellos. Quedando de la siguiente manera: 5.10.1.4 El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos y muestras sanguíneas, en los términos que establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos: Se agregarán los numerales 5.10.1.4.5 Excepto los que dependan del propio banco de sangre y 5.10.1.5.4 Excepto los que dependan del propio banco de sangre, quienes no requerirán de dicho convenio.
448	Juan López Propone: Dice: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, ~~deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos.~~ Debe decir: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un

		reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
449	Juan López Propone: Dice: 5.10.1.2 En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes. Debe decir: 5.10.1.2 En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos, para lo cual deberá contar con la licencia de operación o sanitaria respectiva, leucodepleción, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.1.2 En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o preparación de unidades pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y componentes sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes.
450	Juan López Propone: Dice: 5.10.1.3 Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud. Debe decir: Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá formar parte del Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.1.3 Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá formar parte del Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud.

451	Juan López Propone: Dice: 5.10.2.4.1 Centros de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos, Debe decir: 5.10.2.4.1 Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos,	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.2.4.1 Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, y
452	Juan López Propone: Dice: 5.10.1.1 Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de productos sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Debe decir: 5.10.1.1 Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de productos sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.1.1 Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de componentes sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta su uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Para el caso de los bancos de sangre que se encuentran dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus componentes sanguíneos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión.
453	Juan López Propone: Dice: 5.10.2.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.2.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización

	Debe decir: 5.10.2.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. 5.10.2.2 El Centro de Procesamiento, en caso de ser necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o unidades pediátricas, entre otros procedimientos, deberá contar con el equipamiento y mantenimiento de equipos e instrumentos, así como calibraciones respectivas cuando apliquen.
454	Juan López Propone: Dice: 5.10.3 Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración (del médico correspondiente), de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, pruebas de inmunohematología básica para donadores, conservación y embalaje de unidades, destino final de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a lo dispuesto en el capítulo 8 denominado "Extracción de unidades de sangre y productos sanguíneos para uso alogénico" de este proyecto de Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de 4 horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento. Debe decir: 5.10.3 Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración (del médico correspondiente), de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, pruebas de inmunohematología básica para donadores, conservación y embalaje de unidades, destino final de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a lo dispuesto en el capítulo 8 denominado "Extracción de unidades de sangre y productos sanguíneos para uso alogénico" de este proyecto de Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de 4 horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.3 Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos a través de procedimientos de aféresis, conservación y embalaje de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a lo dispuesto en el capítulo 8 denominado "Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico" de este proyecto de Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de seis horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento.

455	Juan López Propone: Dice: 5.10.4 Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Debe decir: 5.10.4 Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.4 Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de esta Norma.
456	Juan López Propone: Dice: 5.10.5 Servicio de Transfusión Hospitalario. Los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, pruebas de inmunohematología (grupos sanguíneos, pruebas cruzadas, rastreo de anticuerpos irregulares), conservación de unidades, destino final de unidades, aplicación de productos sanguíneos en los servicios hospitalarios con fines terapéuticos y hemovigilancia del proceso de transfusión, incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión. Desde el punto de vista operativo, también tendrá el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad. Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos (para lo cual deberá contar con la licencia aplicable en la materia), procesamiento de leucodepleción, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Debe decir: 5.10.5 Servicio de Transfusión Hospitalario. Los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, pruebas de inmunohematología (grupos sanguíneos, pruebas cruzadas, rastreo de anticuerpos irregulares), conservación de unidades, destino final de unidades, aplicación de productos sanguíneos en los servicios hospitalarios con fines terapéuticos y hemovigilancia del proceso de transfusión, incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión. Desde el punto de vista operativo, también tendrá el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.5 Servicio de Transfusión Hospitalario. Los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, pruebas de inmunohematología, conservación de unidades, destino final de unidades, aplicación de productos sanguíneos en los servicios hospitalarios con fines terapéuticos y hemovigilancia del proceso de transfusión, incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión. Desde el punto de vista operativo, también tendrá el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad. Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos (para lo cual deberá contar con la licencia aplicable en la materia), procesamiento de leucodepleción, realización de mezcla de componentes sanguíneos o unidades pediátricas, entre otros procedimientos.

	Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual deberá notificar la instauración del mismo al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, que es el responsable de mantener el registro de los Comités de Medicina Transfusional, ratificando de manera anual sus funciones, tomando como referencia el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud publicado por el CNTS en su página oficial de internet y demás lineamientos en la materia que emita la Secretaría de Salud. En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos (para lo cual deberá contar con la licencia aplicable en la materia), procesamiento de leucodepleción, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	
457	Juan López Propone: Dice: 5.10.6 Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Debe decir: 5.10.6 Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.6 Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas moleculares, suplementarias y confirmatorias, de inmunohematología, así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.

458	Juan López Propone: Dice: 5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, mediante un Manual de Calidad, ~~para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización relativa al manejo documental y deberá cumplir con lo siguiente:~~ Debe decir: 5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de esta Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:
459	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 5.4.2 Los servicios de sangre podrán suministrar unidades a otros establecimientos cuando se establezca el convenio y se declare en el mismo, cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación: a) Que el establecimiento receptor de las unidades se responsabilice en hacer las pruebas de compatibilidad, o bien, b) Que el establecimiento que suministra las unidades sea quien efectúe las pruebas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.4.2 Los servicios de sangre podrán suministrar unidades a otros establecimientos cuando se establezca el convenio y se declare en el mismo, cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación: a) Que el establecimiento receptor de las unidades se responsabilice en hacer las pruebas de compatibilidad, o bien, b) Que el establecimiento que suministra las unidades sea quien efectúe las pruebas.
460	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 5.11.9 El Responsable Sanitario nombrará por escrito un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, que cuente con experiencia demostrable en el área de Calidad, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su sistema documental.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.11.5 El Responsable Sanitario nombrará por escrito un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, que cuente con experiencia demostrable en el área de Calidad, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su sistema documental.
461	Juan López Propone: Dice: 7.11.1 Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, en su versión más actual, publicada por el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea disponible en https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional y en apego al inciso 7.2 de este proyecto de Norma. Debe decir: 7.11.1 Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, publicado por el CNTS en su versión más actual, disponible en su página de internet oficial y en apego al inciso 7.2 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 7.11.1 Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre, se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, publicado por el CNTS en su versión más actual, disponible en su página de internet oficial y en apego al inciso 7.2 de este proyecto de Norma.

462	Juan López Propone: Dice: 10.4.15.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el 10.4.15.2 Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad $\geq 99\%$, entre las siguientes: Debe decir: 10.4.15.1. Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad $\geq 99\%$, entre las siguientes:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.15.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad $\geq 99\%$, entre las siguientes:
463	Juan López Propone: Dice: 10.4.15.3 Ensayo inmunoenzimático; Debe decir: 10.4.15.1.1 Ensayo inmunoenzimático;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.15.1.1 Ensayo inmunoenzimático;
464	Juan López Propone: Dice: 10.4.15.4 Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor. 10.4.15.5 El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil. Debe decir: 10.4.15.1.2 Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor. El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.15.1.2 Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor. El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.
465	Juan López Propone: Dice: 10.4.16.2.5.1 Ensayo inmunoenzimático, y Debe decir: 10.4.16.2.5.1 Ensayo inmunoenzimático, e Inmunofluorescencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.4.16.2.3.1 Ensayo inmunoenzimático o inmunofluorescencia.
466	Juan López Propone: Dice: 10.4.16.2.2 Inmunofluorescencia, y Debe decir: Eliminar numeral	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, por lo que se elimina el inciso.

467	Juan López Propone: Dice: Tabla 25. b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 30 de este proyecto de Norma. Debe decir: Tabla 25. b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 26 de esta Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 26 Disposiciones para la transfusión de concentrados de eritrocitos y sangre reconstituida <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades o mezclas</th><th>Opciones, en orden de preferencia para la aplicación de unidades, en lo relativo al sistema ABO</th><th>Pruebas cruzadas</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concentrado de eritrocitos.</td><td> a) Isogrupo, o b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 27 de este proyecto de Norma. </td><td rowspan="2">La prueba mayor deberá ser compatible.</td></tr> <tr> <td>Sangre reconstituida.</td><td>Los eritrocitos y el plasma de la unidad serán compatibles entre ellos y con el receptor.</td></tr> </tbody> </table>	Unidades o mezclas	Opciones, en orden de preferencia para la aplicación de unidades, en lo relativo al sistema ABO	Pruebas cruzadas	Concentrado de eritrocitos.	a) Isogrupo, o b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 27 de este proyecto de Norma.	La prueba mayor deberá ser compatible.	Sangre reconstituida.	Los eritrocitos y el plasma de la unidad serán compatibles entre ellos y con el receptor.
Unidades o mezclas	Opciones, en orden de preferencia para la aplicación de unidades, en lo relativo al sistema ABO	Pruebas cruzadas								
Concentrado de eritrocitos.	a) Isogrupo, o b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 27 de este proyecto de Norma.	La prueba mayor deberá ser compatible.								
Sangre reconstituida.	Los eritrocitos y el plasma de la unidad serán compatibles entre ellos y con el receptor.									
468	Juan López Propone: Dice: 13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada por el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea disponible en https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional-). Debe decir: 13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada en la página de internet oficial del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada en la página de internet oficial del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea).								
469	Juan López Propone: Dice: 13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos Debe decir: 13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos, y								

470	Juan López Propone: Dice: 13.42.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm) Debe decir: 13.2.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 13.2.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm).
471	Juan López Propone: Dice: 13.2.17 Los Servicios de Sangre y los establecimientos para la atención médica, deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias. Debe decir: 13.2.17 Los Bancos de sangre y los servicios de transfusión hospitalarios deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 13.2.17 Los Bancos de sangre y los servicios de transfusión hospitalarios deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias.
472	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 13.3 Disposición autóloga por procedimientos de reposición inmediata: 13.3.1 Disposiciones comunes: 13.3.1.1 Los procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria y la recuperación sanguínea trans y posoperatoria se llevarán a cabo en quirófanos de los establecimientos para la atención médica que cuenten con personal de salud capacitado en la materia y con el equipo, material e insumos necesarios para el efecto. 13.3.1.2 Los procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria y recuperación sanguínea, podrán ser practicados por médicos capacitados en la materia, quienes deberán funcionar en coordinación con el banco de sangre o con el servicio de transfusión. 13.3.1.3 El personal médico capacitado del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable sanitario de los mismos, podrá participar, supervisar o asesorar estos actos de disposición y, en su caso, el destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos; su participación será particularmente importante cuando se requiera practicar fuera del quirófano procedimientos de centrifugación, lavado o remoción de la sangre recolectada. 13.3.1.4 A los candidatos para transfusión autóloga para reposición inmediata se les deberá practicar antes del inicio del procedimiento determinación de hemoglobina, hematocrito, grupo sanguíneo AB0 y antígeno Rho (D). 13.3.1.5 El médico que realice procedimientos de transfusión autóloga para reposición inmediata será responsable del desarrollo y coordinación de la disposición de sangre y componentes sanguíneos y deberá llevar a cabo las actividades siguientes: a) Evaluar y seleccionar al candidato en coordinación con el médico tratante y, de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita; b) Anotará en el expediente del paciente las actividades realizadas, incluyendo la selección de anticoagulantes, soluciones utilizadas, el volumen recolectado, el resultado del procedimiento y enviará copia para el archivo del banco de sangre o del servicio de transfusión;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la hemodilución, como técnica médica que implica riesgos y requiere un juicio clínico preciso, queda a cargo del médico responsable y no se establecen preceptos específicos en una NOM por las siguientes razones: 1. Complejidad y Variabilidad del Procedimiento: - Factores Individuales: La hemodilución requiere considerar las condiciones específicas del paciente, como su estado de salud, tipo de cirugía, volumen sanguíneo, etc. Una NOM, al ser de carácter general, no podría abarcar todas las variables y particularidades de cada caso. - Toma de Decisiones en Tiempo Real: Durante la cirugía, pueden surgir situaciones imprevistas que obliguen al médico a ajustar el procedimiento de hemodilución. Una NOM con reglas rígidas limitaría la capacidad de respuesta del médico ante estas eventualidades. - Tipos de Hemodilución: Existen diferentes técnicas de hemodilución (normovolémica, hipervolémica, aguda, etc.), cada una con sus propias indicaciones y riesgos. Una NOM no podría establecer un protocolo único para todas ellas. 2. Responsabilidad Médica y Ética: - Seguridad del Paciente: La hemodilución, si no se realiza correctamente, puede generar complicaciones como hipotensión, hipoxia o alteraciones en la coagulación. Dejar esta técnica en manos de un médico responsable asegura que se tomen las decisiones adecuadas para la seguridad del paciente. - Juicio Clínico: La elección del tipo de hemodilución, el momento de realizarla y la cantidad de sangre a extraer requieren un juicio clínico basado en la experiencia y el conocimiento del médico. Una NOM no puede sustituir este juicio.

c) En caso de que la sangre recolectada no sea transfundida durante o inmediatamente después de la cirugía, vigilará que sea apropiadamente identificada (véase el apartado siguiente), particularmente cuando se requiera su salida de quirófano para almacenamiento, conservación o, en su caso, procesamiento o destino final, y d) Informar al banco de sangre o al servicio de transfusión del establecimiento para la atención médica, el número de procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria o de recuperación sanguínea efectuados. 13.3.1.6 Las unidades obtenidas mediante técnicas de hemodilución aguda preoperatoria o recuperación sanguínea se deberán identificar con el nombre del paciente, número de expediente, fecha y hora de recolección y expiración y, en su caso, el número que identifique el orden en que las unidades fueron recolectadas, así como la leyenda "HEMODILUCION AGUDA" o "RECUPERACIÓN SANGUINEA", respectivamente. 13.3.2 Hemodilución aguda preoperatoria Para la disposición de sangre en procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria, se observarán las disposiciones siguientes: 13.3.2.1 Los candidatos a hemodilución aguda preoperatoria se someterán a una valoración cuidadosa, con frecuencia interdisciplinaria, que excluya del procedimiento al paciente que tenga cualquiera de lo que a continuación se indica: a) Cirugías en las que la probabilidad de requerir transfusión sea menor al 10% o que el sangrado quirúrgico esperado sea menor del 20% de su volumen sanguíneo total; b) Insuficiencia renal o hepática; c) Coagulopatías; d) Toxemia gravídica moderada o grave; e) Enfermedad de células falciformes; f) Bacteremia; g) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo; h) Enfermedad cerebrovascular, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo, y i) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los señalados en la tabla 38 de esta Norma. Tabla 38 Documentos aplicables para el procedimiento de autoexclusión confidencial. 13.3.2.2 El volumen de sangre extraído no deberá exceder del 40% del volumen sanguíneo del paciente. La volemia se remplazará con soluciones coloides, cristaloides o ambas. 13.3.2.3 La hemoglobina o el hematocrito después de la hemodilución aguda preoperatoria no deberá descender por abajo de 9.0 g/dL o 27%, respectivamente. 13.3.2.4 Las unidades de sangre podrán conservarse en quirófano a temperatura ambiente hasta un máximo de cuatro horas; de requerirse almacenamiento por lapsos de tiempo mayores, se conservarán entre +2° y +6° C. 13.3.2.5 La sangre podrá transfundirse hasta antes de transcurridas las primeras 24 horas después de su recolección; en caso contrario, se les dará destino final. 13.3.2.6 Las unidades de sangre se deberán transfundir de forma inversa al orden en que fueron extraídas, de manera que la primer unidad extraída sea la última en transfundirse. 13.3.3 Recuperación sanguínea perioperatoria En los actos de disposición de sangre para transfusión autóloga mediante recuperación sanguínea perioperatoria se observarán las disposiciones siguientes: 13.3.3.1 Deberán excluirse de la práctica del recuperación sanguínea perioperatoria, los pacientes que se encuentren en cualquiera de los casos siguientes: a) Los que cursen con bacteremia; b) Los que tengan enfermedad de células falciformes, y c) Aquéllos que serán sometidos a cirugías sépticas;	• Consentimiento Informado: El paciente debe ser informado sobre los riesgos y beneficios de la hemodilución y dar su consentimiento para el procedimiento. Este proceso debe ser llevado a cabo por el médico responsable. 3. Ámbito de Aplicación de una NOM: • Enfoque en Aspectos Técnicos: Las NOM se enfocan en regular aspectos técnicos y operativos, como la calidad de la sangre, los procedimientos de almacenamiento y las medidas de bioseguridad. La hemodilución, al ser un acto médico, no encaja en este ámbito.

	13.3.3.2 La sangre se recolectará en equipos o contenedores plásticos, estériles y desechables, los que deberán incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas y que puedan impedir la embolia gaseosa. 13.3.3.3 La recuperación sanguínea transoperatoria se podrá aplicar en cirugías en las que se anticipen hemorragias del 20% o mayores del volumen sanguíneo total. Para este procedimiento se observarán, además, las disposiciones siguientes: a) Podrá practicar durante el transoperatorio, en el posoperatorio temprano o en ambos; b) Se emplearán máquinas rescatadoras de células o variantes no mecánicas de las mismas; c) La máxima presión de succión no excederá de 150 mm de mercurio; d) No se hará recolección en aquellos momentos quirúrgicos en que la sangre pueda contaminarse con contenido intestinal, líquido amniótico, líquido de ascitis o productos irrigados, y e) La sangre recuperada deberá transfundirse en un lapso que no exceda de las primeras seis horas, a partir del inicio de la recolección y podrá conservarse a temperaturas entre +2° C y +24° C. 13.3.3.4 Para la recuperación sanguínea posoperatoria se acatará lo siguiente: a) No deberá transfundirse si el volumen sanguíneo recuperado es menor de 200 mL o del 5% del volumen sanguíneo total del paciente en un periodo de seis horas, y b) No deberá practicarse después de las 48 horas del acto quirúrgico.	
473	Juan López Propone: Dice: 14.5.2.2 Se colocarán en contenedores o cajas de transporte verificadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo con el componente que se pretende transportar. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado; Debe decir: 14.5.2.2 Se colocarán en contenedores o cajas de transporte validadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo con el componente que se pretende transportar. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 14.5.2.2 Se colocarán en contenedores o cajas de transporte verificadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo con el componente que se pretende transportar. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado. Lo anterior dando cumplimiento al Apéndice C "Embalaje y transporte para conservación de sangre y productos sanguíneos" del presente Proyecto de NOM.
474	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 14.5.2.2.1 Espesor de aislamiento, que permita mantener la temperatura promedio en el intervalo sugerido con ayuda de los refrigerantes por más tiempo.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 14.5.2.2.1 Espesor de aislamiento, que permita mantener la temperatura promedio en el intervalo sugerido con ayuda de los refrigerantes por más tiempo.
475	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 14.5.2.2.2 Tipo de anclaje de la tapa (con bisagras), que ayude a prevenir la fuga de temperatura de enfriamiento del interior hacia el medio ambiente. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 14.5.2.2.2 Tipo de anclaje de la tapa (con bisagras), que ayude a prevenir la fuga de temperatura de enfriamiento del interior hacia el medio ambiente. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado.

476	Juan López Propone: Dice: 14.5.2.7 Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor, termo o hielera. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado). Debe decir: 14.5.2.7 Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor calificado o termo. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado y garantizar la autonomía frigorífica).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 14.5.2.4.3 Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor calificado. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado y garantizar la autonomía frigorífica).
477	Juan López Propone: Dice: 14.5.3.3 La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.5 de este proyecto de Norma, Debe decir: 14.5.3.3 La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.3.5 de este proyecto de Norma,	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 14.5.3.3 La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.3.5 de este proyecto de Norma, y
478	Juan López Propone: Dice: 15.2.1 Cuando el receptor tenga un padecimiento que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos, y Debe decir: 15.2.1 Cuando el receptor tenga un padecimiento que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos, (consúltase el documento referenciado en el inciso 22.11 de este proyecto de Norma)."	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 15.2.1 Cuando el receptor tenga un padecimiento que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos, (consúltase el documento referenciado en el inciso 22.9 de este proyecto de Norma).
479	Juan López Propone: Dice: 15.16 El médico o el personal de salud ~~que atiende al paciente~~ deberá notificar al Banco de Sangre o al Servicio de Transfusión Hospitalario y, ~~en su caso~~, al comité de medicina transfusional que el establecimiento de atención médica tuviese, todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado. Debe decir: 15.16 El médico tratante o el personal de salud responsable de la transfusión, deberá registrar en los formatos del expediente clínico y notificar al Banco de Sangre o al Servicio de Transfusión Hospitalario y, al comité de medicina transfusional del establecimiento de atención médica todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado, de igual manera, deberán registrar cuando no se presenten dichas reacciones.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de acuerdo a lo señalado en el inciso 15.1 la indicación de una transfusión será responsabilidad del médico tratante o del médico que la prescriba, por lo que no se considera necesario reiterarlo en incisos que pertenecen al mismo apartado.

480	Juan López Propone: Dice: 16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Debe decir: 16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de sangre del cual dependen las pruebas.
481	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 16.1.1.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre y los Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos deberán participar en programas de auditorías programadas por parte del Banco de sangre del cual dependan.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.1.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre y los Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos deberán participar en programas calendarizados de evaluación y auditorías programadas por parte del Banco de sangre del cual dependan.
482	Juan López Propone: Dice: 16.1.3.5 El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica, revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y Debe decir: 16.1.3.5 El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica en su caso, revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria,	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.3.5 Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.

483	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 16.1.3.5.1 Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.1.3.5. Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.
484	Juan López Propone: Dice. 16.2 Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento ~~de que se trate~~. Debe decir: 16.2 Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento que corresponda.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 16.2 Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento que corresponda.
485	Juan López Propone: Dice: 16.7.2.1 Se sugiere establecer numerales y no letras, se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y Debe decir: 16.7.2.1 Se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 16.7.2.1 Se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y
486	Juan López Propone: Dice: 17.6 El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los bancos de sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento o Centros de Distribución, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos. Debe decir: 17.6 El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento de sangre o Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 17.7 El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento de sangre o Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos.

487	Juan López Propone: Dice: 18.1 Todos los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS. Debe decir: 18.1 Todos los establecimientos para la atención médica que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité Hospitalario de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 18.1 Todos los establecimientos para la atención médica que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité Hospitalario de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS.
488	Juan López Propone: Dice: 18.2 El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, ~~en su versión más actual, disponible en: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional~~. Debe decir: 18.2 El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el capítulo 18 de este Proyecto de norma, y deberá utilizarse como referencia para la operatividad del mismo el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, disponible en su página de internet oficial.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 18.2 El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el capítulo 18 de este Proyecto de norma, y deberá utilizarse como referencia para la operatividad del mismo el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, disponible en su página de internet oficial.
489	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 18.3 El comité de medicina transfusional de un establecimiento de atención médica deberá estar integrado por: a) El director del hospital o su delegado, quien lo presidirá; b) El responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, como secretario técnico, y c) Como vocales: - Los jefes de los servicios o bien, los médicos que regularmente indican transfusiones; - El jefe del servicio de enfermería; - El jefe de servicio de trabajo social o quien realice sus funciones, y - Si los hubiese, los jefes de enseñanza médica y de epidemiología. 18.4 El director del hospital o su delegado deberá notificar a al Centro Nacional de Transfusión Sanguínea en un documento en escrito libre, la fecha de instalación del comité, así como el nombre, cargo y funciones de los integrantes. Cualquier cambio en la integración del comité deberá ser consignado en las minutas que se elaboren en las sesiones o juntas del comité. 18.5 El comité de medicina transfusional deberá sesionar cuando menos cada tres meses o cuando se considerarse necesario y, en cada ocasión, evaluar un mínimo del 1% de las transfusiones en lo que se refiere a su indicación, reacciones o efectos adversos e inesperados a la transfusión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 18.6 El Comité de Medicina Transfusional de un establecimiento de atención médica deberá seguir las siguientes recomendaciones: 18.6.1 Integración del Comité. Estará integrado por personal médico y paramédico especializado interdisciplinario, el cual tendrá voz y voto conforme a lo siguiente: I. El director del hospital o su suplente, quien lo presidirá; II. El responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, como secretario técnico, y III. Responsable de laboratorios de banco de sangre; IV. Como vocales: a) Los jefes de los servicios o bien, los médicos que regularmente indican transfusiones; b) El jefe de servicio de enfermería; c) El jefe de servicio de trabajo social o quien realice sus funciones, y d) Si los hubiese, los jefes o responsables de enseñanza médica y epidemiología.

18.6 El comité de medicina transfusional deberá elaborar minutas de las sesiones efectuadas y conservarlas por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto. 18.7 El comité de medicina transfusional tendrá las funciones siguientes: 18.7.1 Elaborará protocolos, lineamientos o guías con criterios objetivos y científicos, relativas a lo que se indica a continuación, para que la práctica transfusional se realice con la máxima seguridad y de acuerdo a los principios de ética médica: a) Sobre las indicaciones de los productos sanguíneos a fin de evitar su uso inapropiado; b) Sobre el procedimiento transfusional, y c) Sobre la investigación de las causas y el manejo clínico de las reacciones o efectos adversos asociados a las transfusiones. 18.7.2 Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas, apegadas a los protocolos establecidos y, en su caso, identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas, proporcionando retroalimentación constructiva al personal involucrado en el manejo de hemocomponentes. 18.7.3 Asegurarse que el personal de salud participante registre en los expedientes de los pacientes las transfusiones aplicadas y, en su caso, los incidentes y reacciones o efectos adversos derivados de las mismas. 18.7.4 Asegurarse que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión proveedores de las unidades. 18.7.5 Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de medicina transfusional para el personal de salud, en las que se fomente el uso óptimo de los productos sanguíneos basándose en las mejores prácticas y evidencia científica disponible. 18.7.6 Promover los programas que proponga el banco de sangre o el servicio de transfusión para procurar un abasto de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad, con fines de alcanzar o mantener la autosuficiencia, entre otros, mediante lo siguiente: a) Promoción de la donación voluntaria y altruista de repetición, responsable y continua, en la comunidad dentro del área de influencia del establecimiento y por medio de organizaciones de la sociedad civil; b) Impulsar el mejoramiento de la organización, funcionamiento y, en su caso, ingeniería sanitaria de los establecimientos que colectan sangre, y c) Promoción de los programas de donación de sangre para uso autólogo. 18.7.7 En su caso, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en la promoción de la investigación, en el análisis y opinión de los proyectos de investigación en materia de transfusiones, en la evaluación periódica de los resultados, proponer los ajustes necesarios y en la dictaminación de las publicaciones que pudieran derivarse. 18.7.8 Difundir las disposiciones jurídicas aplicables entre el personal de salud del establecimiento de atención médica. 18.7.9 Las demás funciones que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendientes a fomentar el uso óptimo y racional de los productos sanguíneos y el ahorro en su consumo	18.7 El director del hospital o su delegado deberá notificar al CNTS de forma anual en el primer trimestre de cada año, un documento en escrito libre con hoja membretada del establecimiento, la fecha de instalación o ratificación de funcionamiento del Comité, así como el nombre, cargo y funciones de los integrantes. Cualquier cambio en la integración del Comité deberá ser consignado en las minutas que se elaboren en las sesiones o juntas del Comité. 18.8 El comité deberá sesionar cuando menos cada 3 meses o con mayor frecuencia de considerarse necesario. En relación a las sesiones ordinarias se contemplará lo siguiente: 18.9 Auditar al menos cada trimestre un mínimo de 1% de los expedientes de pacientes sometidos a transfusiones (seleccionadas mediante metodología de números aleatorios), en lo que se refiere a la indicación terapéutica justificada del o los componentes sanguíneos, su aplicación, llenado de hoja de seguimiento a transfusión, reacciones o efectos adversos e inesperados, su severidad e imputabilidad, independientemente del reporte individual de reacciones en el informe mensual MODALIDAD "C". 18.10 Las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias, serán realizadas por el Secretario Técnico y serán enviadas a todos los integrantes del Comité por medio físico o bien electrónico para su visto bueno y firma. Las actas del Comité tendrán que ser resguardadas en el archivo del Banco de Sangre o Servicio de Transfusión y conservarse por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto. 18.11 El Comité tendrá las funciones siguientes, las cuales son enunciativas y no limitativas a las actividades que en el marco de su instalación aprueben los miembros del mismo y que no estén en contra de lo establecido en la normatividad vigente. Los integrantes del Comité serán los responsables de las decisiones, seguimiento y cumplimiento en buen término de los acuerdos adoptados dentro de las sesiones. Asimismo, estarán sujetos a vigilancia y supervisión de las instancias pertinentes, como lo son la COFEPRIS y el CNTS. I. Elaborar protocolos de actuación, lineamientos técnicos-operativos, indicadores de acuerdo a la normatividad vigente y guías de uso clínico de sangre y hemocomponentes con criterios objetivos y bajo revisiones científicas actualizadas, relativas a: a) Indicaciones clínicas basadas en evidencia de los componentes sanguíneos. b) Procedimiento adecuado de extracción de sangre y de transfusión de hemocomponentes. c) Desarrollo y ejecución del programa de hemovigilancia para investigación adecuada de las causas de: cuasi falla, evento adverso, incidente y accidente que se presenten en donantes y receptores y su grado de imputabilidad. d) Establecer por escrito el manejo clínico de las reacciones o efectos adversos asociados a donación y transfusión. II. Asegurar que el personal de salud registre en los expedientes clínicos de los pacientes las transfusiones aplicadas y en su caso, llevar a cabo medidas pertinentes para asegurar que se lleve a cabo. III. Asegurar que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión proveedores de las unidades. IV. Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de medicina transfusional para todos los profesionales de la salud involucrados en la cadena transfusional, haciendo énfasis en las que se fomente el uso óptimo de los productos sanguíneos.

		V. Establecer y promover programas que establezcan un abasto de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad y autosuficiencia, impulsando la donación voluntaria y altruista de repetición. VI. Promover de la donación voluntaria y altruista de repetición, responsable y continua. VII. Impulsar el mejoramiento de la organización, funcionamiento y, en su caso, ingeniería sanitaria del establecimiento. VIII. Promover la donación de sangre para uso autólogo, en aquellos pacientes que sea pertinente y viable clínicamente. IX. Cuando aplique, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en el análisis y opinión de los proyectos de investigación en materia donación y transfusión de sangre y sus componentes. X. Difundir las disposiciones jurídicas aplicables y sus actualizaciones entre el personal de salud del establecimiento de atención médica y en el banco de sangre. XI. Las demás funciones que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendientes a incrementar la seguridad de donantes y receptores, así como el uso óptimo y racional de los productos en un marco de optimización de recursos y no discriminación. 18.12 Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas, apegadas a las Guías de Práctica Clínica vigentes y los protocolos establecidos e identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas, proporcionando retroalimentación constructiva al personal involucrado en el manejo de hemocomponentes.
490	Juan López Propone: Dice: 20.1.2 Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario y redactarlos en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. Debe decir: 20.1.2 Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, fecha de autorización, número de páginas y el nombre y firmas de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario y redactarlos en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.1.2 Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario de los Servicios de sangre. Deberán ser redactados en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión.
491	Juan López Propone: Dice: 20.1.9 En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente: Debe decir: 20.1.9 En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.1.9 En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente:

492	Juan López Propone: Dice: 20.3.1 Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y ~~Productos Sanguíneos~~ y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente: Debe decir: 20.3.1 Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones que se le autorizan, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.1 Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones que se le autorizan, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente:
493	Juan López Propone: Dice: 20.3.1.10 Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir de los siguientes aquellos que correspondan a su caso: ~~una coordinación efectiva entre:~~ Debe decir: 20.3.1.10 Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir aquellos que correspondan a cada caso:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.1.10 Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir aquellos que correspondan a cada caso:
494	Juan López Propone: Dice: 20.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos ~~Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión Hospitalario, de acuerdo con las funciones que realizan, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente: Acceso a la identificación y localización de cada donante;~~ Debe decir: 20.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos Todos los servicios de sangre, de acuerdo con las funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 20.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos. 20.3.2.1 Todos los servicios de sangre, de acuerdo con las funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente: 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante;
495	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se recorren los numerales para quedar como sigue: 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante; Se hace la aclaración de que el inciso que le corresponde es el 20.3.2.1.1

496	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.1.1 Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y Debe decir: 20.3.2.1.2 Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se recorren los numerales para quedar como sigue: 20.3.2.1.2 Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y Se hace la aclaración de que el inciso que le corresponde es el 20.3.2.1.2
497	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.1.2 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios. Debe decir: 20.3.2.1.3 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se recorren los numerales para quedar como sigue: 20.3.2.1.3 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios. Se hace la aclaración de que el inciso que le corresponde es el 20.3.2.1.3
498	Juan López Propone: Dice: 20.3.1.10.2 Coordinación del Banco de Sangre con los servicios de sangre ~~que tenga bajo su responsabilidad de conformidad con el inciso 5.3 del presente proyecto de Norma.~~ Debe decir: 20.3.1.10.2 Coordinación del servicio de sangre con el Banco de Sangre del cual depende.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.1.10.2 Coordinación del servicio de sangre con el Banco de Sangre del cual depende.
499	Juan López Propone: Dice: 20.3.1.10.3 Coordinación del servicio de sangre con ~~los establecimientos para la atención médica y, en su caso,~~ los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan productos sanguíneos. (aplica para bancos de sangre intrahospitalarios y servicios de transfusión hospitalarios). Debe decir: 20.3.1.10.3 Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Servicios de Transfusión Hospitalarios).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.1.10.3 Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Servicios de Transfusión Hospitalarios).
500	Juan López Propone: Dice: 20.3.4.4 Registro de las determinaciones analíticas. El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión hospitalarios y Centro de Procesamiento deberá revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros incluirán, cuando menos, la información siguiente: Debe decir: 20.3.4.4 Registro de las determinaciones analíticas. El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario y Centro de Calificación Biológica debe revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros deben incluir como mínimo la siguiente información:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.4.4 Registro de las determinaciones analíticas. El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario y Centro de Calificación Biológica debe revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros deben incluir como mínimo la siguiente información:

501	Juan López Propone: Dice: 20.3.4.5.2.6 Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate. Cada equipo dispondrá de un registro individual donde conste su mantenimiento, si éste fue externo o interno o bien, preventivo o correctivo, indicando con los parámetros o aspectos controlados, fecha y resultado y el responsable de su realización, y Debe decir: 20.3.4.5.2.6 Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.4.5.2.6 Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate.
502	Juan López Propone: Dice: 20.3.4.5.2.7 Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate. Debe decir: Eliminar el numeral	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se elimina el inciso.
503	Juan López Propone: Dice: 20.3.4.7 Marbete anexo a los productos sanguíneos. Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un banco de sangre o un servicio de transfusión deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente: Debe decir: 20.3.4.7 Marbete anexo a los productos sanguíneos. Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un Banco de Sangre o un Servicio de Transfusión con fines terapéuticos inmediatos, deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.4.7 Marbete anexo a los productos sanguíneos. Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un Banco de Sangre o un Servicio de Transfusión con fines terapéuticos inmediatos, deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente:
504	Juan López Propone: Dice: 20.3.4.7.1 Datos de identificación del banco de sangre o servicio de transfusión que realiza el egreso; Debe decir: 20.3.4.7.1 Datos de identificación del banco de sangre, servicio de transfusión y Centro de Procesamiento de Sangre que realiza el egreso;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.4.7.1 Datos de identificación del banco de sangre, servicio de transfusión y Centro de Procesamiento de Sangre que realiza el egreso;
505	Juan López Propone: Dice: 20.3.4.8.7 Nombre y firma del personal del banco de sangre o servicio de transfusión que entrega el o los productos sanguíneos; Debe decir: 20.3.4.8.7 Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los productos sanguíneos;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.4.8.7 Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los componentes sanguíneos;

506	Juan López Propone: Dice: 20.3.5.11 Registro de las reacciones adversas a la donación. Debe decir: 20.3.5.11 Registro de las reacciones adversas a la donación y transfusión sanguínea.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.3.5.11 Registro de las reacciones adversas a la donación y transfusión sanguínea.
507	Juan López Propone: Dice: 20.5 Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 38 de este proyecto de Norma, el destino de los documentos y registros deberán ser destruidos o bien se conservarán en archivo muerto, bajo estricta custodia para garantizar su confidencialidad. Debe decir: 20.5 Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 39 de este proyecto de Norma, el destino de los documentos y registros deberán ser destruidos o bien se conservarán en archivo muerto, bajo estricta custodia para garantizar su confidencialidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.5 Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 40 de este proyecto de Norma, el destino de los documentos y registros deberán ser destruidos o bien se conservarán en archivo muerto, bajo estricta custodia para garantizar su confidencialidad.
508	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 20.4.12 Registros sobre la cadena de red fría: tres años.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 20.4.12 Registros sobre la cadena de red fría: Tres años.
509	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 22.11. Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC; 2020.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 22.17 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2020). Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México: CENETEC.
510	Juan López Propone: Dice: B.5.1.5 Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional Debe decir: B.5.1.5 Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica, la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, publicado por el CNTS en su página de internet oficial.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: B.5.1.5 Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica, la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, publicado por el CNTS en su página de internet oficial.

511	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: B.15 Control de equipos de refrigeración y congelación. B.15.1 Los refrigeradores, congeladores, cámaras frías y agitadores de plaquetas destinados al almacenamiento de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, o bien, los refrigeradores o congeladores de laboratorio para la conservación de reactivos o muestras, deberán tener las características siguientes: a) Tendrán espacio suficiente para el contenido que se pretenda almacenar, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado; b) La cubierta interior y la exterior, deberá ser de materiales resistentes a la corrosión; c) Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior predeterminados o, en su caso, fijados para lo cual deberán contar con mecanismos o tener una capacidad o diseño que así lo garantice; d) Sistemas para la medición continua de la temperatura, que deberán incluir: - Dispositivos de registro de la temperatura de forma gráfica o electrónica. De usar dispositivos electrónicos la información podrá ser transferible a equipos de cómputo con o sin interfase de monitoreo remoto; - Sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras; - Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura, e - Instalaciones para contactos de alarma remota, y e) Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital. B.15.2 Los servicios de transfusión que transfundan menos de 100 unidades por año, podrán tener refrigeradores o congeladores carentes de registros gráficos de temperatura y de sistemas de alarma, pero no omitirán el uso de los termómetros que señala el inciso e) del apartado anterior, con el fin de garantizar que se mantienen las temperaturas adecuadas de conservación, mediante su verificación y registro, cuando menos cada dos horas, mientras se tengan unidades en conservación. B.15.3 Los contenedores o cajas de transporte para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos, tendrán las características siguientes: a) Capacidad de mantener las temperaturas de conservación de cada tipo de componente sanguíneo, considerando los tiempos de traslado; b) Preferentemente se utilizarán cajas de transporte diseñadas para el efecto, que cuenten con dispositivos de registro de la temperatura, que puedan ser transferibles a equipos de cómputo, y c) De no contar con los equipos referidos en el inciso anterior se utilizarán contenedores herméticos y termoaislantes, en cuyo interior se colocarán refrigerantes apropiados de acuerdo a los rangos de temperatura que se pretenden mantener. B.15.4 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán vigilar y en su caso, aplicar las acciones preventivas o correctivas que se indican a continuación, para los refrigeradores, cámaras frías y congeladores: a) Diariamente verificarán: - Las condiciones de limpieza y, en su caso, se tomarán las acciones correctivas; - El funcionamiento de la alarma, y - Las gráficas o registros electrónicos de temperatura. Si el equipo no cuenta con graficador de temperatura o registro electrónico, ésta se deberá vigilar y registrar a partir del termómetro colocado en su	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: B.15 Control de equipos de refrigeración y congelación. B.15.1 Los refrigeradores, congeladores, cámaras frías y agitadores de plaquetas destinados al almacenamiento de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, o bien, los refrigeradores o congeladores de laboratorio para la conservación de reactivos o muestras, deberán tener las características siguientes: a) Tendrán espacio suficiente para el contenido que se pretenda almacenar, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado; b) La cubierta interior y la exterior, deberá ser de materiales resistentes a la corrosión; c) Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior predeterminados o, en su caso, fijados para lo cual deberán contar con mecanismos o tener una capacidad o diseño que así lo garantice; d) Sistemas para la medición continua de la temperatura, que deberán incluir: - Dispositivos de registro de la temperatura de forma gráfica o electrónica. De usar dispositivos electrónicos la información podrá ser transferible a equipos de cómputo con o sin interfase de monitoreo remoto; - Sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras; - Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura, e - Instalaciones para contactos de alarma remota, y e) Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital. B.15.2 Los servicios de transfusión que transfundan menos de 100 unidades por año, podrán tener refrigeradores o congeladores carentes de registros gráficos de temperatura y de sistemas de alarma, pero no omitirán el uso de los termómetros que señala el inciso e) del apartado anterior, con el fin de garantizar que se mantienen las temperaturas adecuadas de conservación, mediante su verificación y registro, cuando menos cada dos horas, mientras se tengan unidades en conservación. Se omitirá el uso de los refrigeradores domésticos, ya que NO son adecuados para la conservación de sangre, debido a que no están equipados con dispositivos de vigilancia en serie de la temperatura y carecen de aislamiento de cámaras (autonomía frigorífica). B.15.3 Los contenedores o cajas de transporte para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos, tendrán las características siguientes: a) Capacidad de mantener las temperaturas de conservación de cada tipo de componente sanguíneo, considerando los tiempos de traslado; b) Preferentemente se utilizarán cajas de transporte diseñadas para el efecto, que cuenten con dispositivos de registro de la temperatura, que puedan ser transferibles a equipos de cómputo, y c) De no contar con los equipos referidos en el inciso anterior se utilizarán contenedores herméticos y termoaislantes, en cuyo interior se colocarán refrigerantes apropiados de acuerdo a los rangos de temperatura que se pretenden mantener.

	interior cuando menos cada dos horas. En las gráficas manuales se señalarán los límites de control del comportamiento del equipo y los límites especificados para la conservación de los componentes sanguíneos de que se trate. En caso de desviaciones se tomarán las acciones preventivas o correctivas pertinentes; b) Cada seis meses se verificará la temperatura con termómetro de precisión, y c) Se efectuará mantenimiento preventivo del sistema de alarma con la frecuencia que establezca el fabricante. B.15.5 Los sistemas de alarma de los equipos de conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras sanguíneas deberán tener los requisitos siguientes: a) Ser audiovisuales y podrán ser escuchados o visibles en áreas donde haya personal capaz de tomar las medidas correctivas pertinentes, o bien, con interfaces de monitoreo remoto; b) La capacidad de activarse antes que se alcancen temperaturas inaceptables que puedan dañar los productos almacenados, y c) Tratándose de alarmas de los contenedores de nitrógeno líquido tendrán la capacidad de activarse cuando el nivel del nitrógeno descienda por debajo del mínimo establecido. B.15.6 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán observar las acciones preventivas o correctivas para los sistemas de alarma que se indican a continuación: a) Las alarmas de temperatura se fijarán de forma que se activen para que sea posible alguna acción correctiva o para retirar los productos almacenados antes de que sufran alteraciones; b) La activación de una alarma iniciará un proceso inmediato de investigación y de acciones correctivas apropiadas, y c) El funcionamiento de las alarmas deberá comprobarse y registrarse periódicamente.	B.15.4 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán vigilar y en su caso, aplicar las acciones preventivas o correctivas que se indican a continuación, para los refrigeradores, cámaras frías y congeladores: a) Diariamente verificarán: - Las condiciones de limpieza y, en su caso, se tomarán las acciones correctivas; - El funcionamiento de la alarma, y - Las gráficas o registros electrónicos de temperatura. Si el equipo no cuenta con graficador de temperatura o registro electrónico, ésta se deberá vigilar y registrar a partir del termómetro colocado en su interior cuando menos cada dos horas. En las gráficas manuales se señalarán los límites de control del comportamiento del equipo y los límites especificados para la conservación de los componentes sanguíneos de que se trate. En caso de desviaciones se tomarán las acciones preventivas o correctivas pertinentes; b) Cada seis meses se verificará la temperatura con termómetro de precisión, y c) Se efectuará mantenimiento preventivo del sistema de alarma con la frecuencia que establezca el fabricante. B.15.5 Los sistemas de alarma de los equipos de conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras sanguíneas deberán tener los requisitos siguientes: a) Ser audiovisuales y podrán ser escuchados o visibles en áreas donde haya personal capaz de tomar las medidas correctivas pertinentes, o bien, con interfaces de monitoreo remoto; b) La capacidad de activarse antes que se alcancen temperaturas inaceptables que puedan dañar los productos almacenados, y c) Tratándose de alarmas de los contenedores de nitrógeno líquido tendrán la capacidad de activarse cuando el nivel del nitrógeno descienda por debajo del mínimo establecido. B.15.6 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán observar las acciones preventivas o correctivas para los sistemas de alarma que se indican a continuación: a) Las alarmas de temperatura se fijarán de forma que se activen para que sea posible alguna acción correctiva o para retirar los productos almacenados antes de que sufran alteraciones; b) La activación de una alarma iniciará un proceso inmediato de investigación y de acciones correctivas apropiadas, y c) El funcionamiento de las alarmas deberá comprobarse y registrarse periódicamente.
512	Juan López Propone: Dice: C.4.1 El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del termo, ~~hielera~~ o contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información: Debe decir: C.4.1 El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del termo o contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: C.4.1 El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información:

513	Juan López Propone: Dice: C.4.1.3 Cantidad y nombre de las unidades colocadas en el termo o hielera o contenedor calificado. Debe decir: C.4.1.3 Cantidad y nombre de las unidades colocadas en el termo o contenedor calificado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: C.4.1.1 En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, asimismo, debe contener: C.4.1.2 Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino. C.4.1.3 Tipo y material biológico que se transporta. C.4.1.4 Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario. C.4.1.5 Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío por cada contenedor calificado. C.4.1.6 Cantidad y tipo de componentes sanguíneos. C.4.1.7 Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido y si se colocó un dispositivo calibrado para la medición de temperatura para permitir la trazabilidad de la misma. C.4.1.8 El rango de temperatura externa en que debe conservarse y transportar el contenedor, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2 °C a + 10 °C, + 20 °C a + 24 °C, - 20 °C a - 25 °C). C.4.1.9 El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura al interior. C.4.1.10 Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. C.4.1.11 Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. C.4.1.12 Firma o iniciales de quién acondicionó los componentes sanguíneos en el contenedor y de quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado.
514	Juan López Propone: Dice: C.4.1.8 Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío del termo o hielera-e contenedor calificado. Debe decir: C.4.1.8 Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío del termo o contenedor calificado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: C.4.1.1 En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, asimismo, debe contener: C.4.1.2 Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino. C.4.1.3 Tipo y material biológico que se transporta. C.4.1.4 Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario. C.4.1.5 Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío por cada contenedor calificado. C.4.1.6 Cantidad y tipo de componentes sanguíneos.

		C.4.1.7 Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido y si se colocó un dispositivo calibrado para la medición de temperatura para permitir la trazabilidad de la misma. C.4.1.8 El rango de temperatura externa en que debe conservarse y transportar el contenedor, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2 °C a + 10 °C, + 20 °C a + 24 °C, - 20 °C a - 25 °C). C.4.1.9 El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura al interior. C.4.1.10 Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. C.4.1.11 Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. C.4.1.12 Firma o iniciales de quién acondicionó los componentes sanguíneos en el contenedor y de quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado.
515	Juan López Propone: Dice: C.4.1.9 Firma o iniciales de quién acondicionó y quién validó el armado o acondicionamiento del termo o hielera o contenedor calificado. Debe decir: C.4.1.9 Firma o iniciales de quién acondicionó y quién validó el armado o acondicionamiento del termo o contenedor calificado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: C.4.1.1 En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, asimismo, debe contener: C.4.1.2 Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino. C.4.1.3 Tipo y material biológico que se transporta. C.4.1.4 Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario. C.4.1.5 Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío por cada contenedor calificado. C.4.1.6 Cantidad y tipo de componentes sanguíneos. C.4.1.7 Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido y si se colocó un dispositivo calibrado para la medición de temperatura para permitir la trazabilidad de la misma. C.4.1.8 El rango de temperatura externa en que debe conservarse y transportar el contenedor, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2 °C a + 10 °C, + 20 °C a + 24 °C, - 20 °C a - 25 °C). C.4.1.9 El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura al interior. C.4.1.10 Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. C.4.1.11 Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. C.4.1.12 Firma o iniciales de quién acondicionó los componentes sanguíneos en el contenedor y de quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado.

516	Juan López Propone: Dice: ÚNICO. La entrada en vigor del presente Proyecto de Norma, dejará sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. Debe decir: PRIMERO. La presente norma oficial mexicana entrará en vigor a los 180 días naturales, posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, con excepción de lo previsto en el Segundo Transitorio.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; Se acepta el comentario, y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: PRIMERO. La presente norma entrará en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. SEGUNDO. La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. TERCERO: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. CUARTO: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.
517	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: SEGUNDO. La obligatoriedad de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre que a la fecha no las realicen, podrán dar cumplimiento en cualquier momento a partir de la entrada en vigor y como fecha límite hasta 365 días naturales, posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo, se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: PRIMERO. La presente norma entrará en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. SEGUNDO. La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. TERCERO: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. CUARTO: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.

518	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: SEGUNDO: La entrada en vigor de la Norma, dejará sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; Se acepta el comentario, y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: PRIMERO. La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. SEGUNDO. La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. TERCERO: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. CUARTO: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.
519	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: CUARTO: Los trámites relacionados con licencia sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con la disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso a la autoridad sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; Se acepta parcialmente el comentario, y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: PRIMERO. La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. SEGUNDO. La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. TERCERO: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. CUARTO: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.

520	Juan López Propone: Dice: 10.4.8 De haber discrepancia entre los resultados de la muestra original y de la alícuota tomada de la unidad, no deberá liberarse el lote de unidades estudiadas hasta haber identificado la unidad reactiva. Debe decir: 10.4.8 De haber discrepancia entre los resultados de la muestra original y de la alícuota tomada de la unidad, se deberá realizar la investigación correspondiente con la finalidad de identificar la unidad verdaderamente reactiva. En caso de sospechar de un error en la fase identificación de las unidades y/o muestras del donante, deberá prevalecer el principio de la seguridad sanguínea y descartar todas aquellas unidades que estén involucradas. Justificación Por seguridad se deben descartar la unidades de componentes sanguíneos cuando no este corroborada la correcta identificación de las unidades y/o muestras de los donantes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.4.8 De haber discrepancia entre los resultados de la muestra original y de la alícuota tomada de la unidad, se deberá realizar la investigación correspondiente con la finalidad de identificar la unidad verdaderamente reactiva. En caso de sospechar de un error en la fase identificación de las unidades y/o muestras del donante, deberá prevalecer el principio de la seguridad sanguínea y descartar todas aquellas unidades que estén involucradas.
521	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 10.4.2.6 Las pruebas de ADN y ARN, deberán contar con el límite mínimo de detección de UI/mL, o bien, de copias/mL, según corresponda, establecido por la OMS para pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para uso en donantes de sangre. Justificación Por seguridad se deben descartar el empleo de pruebas moleculares diseñadas para diagnóstico y no para tamizaje molecular de donantes de sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.4.2.1 Las pruebas de ADN y ARN, deberán contar con el límite mínimo de detección de UI/mL, o bien, de copias/mL, según corresponda, establecido por la OMS para pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para uso en donantes de sangre.
522	Juan López Propone: Dice: Sin correlativo Debe decir: 10.4.2.7 Las pruebas de ADN y ARN, se realizarán en muestras individuales de donantes, y serán recolectadas conforme a las instrucciones del fabricante de las pruebas, asegurando la mínima degradación del material genético a determinar. Justificación Se refuerza el algoritmo de decisión, indicando en el texto de la norma, que las pruebas moleculares deben ser en muestras individuales de los donantes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.4.2.2 Las pruebas de ADN y ARN, se realizarán en muestras individuales de donantes, y serán recolectadas conforme a las instrucciones del fabricante de las pruebas, asegurando la mínima degradación del material genético a determinar.

523

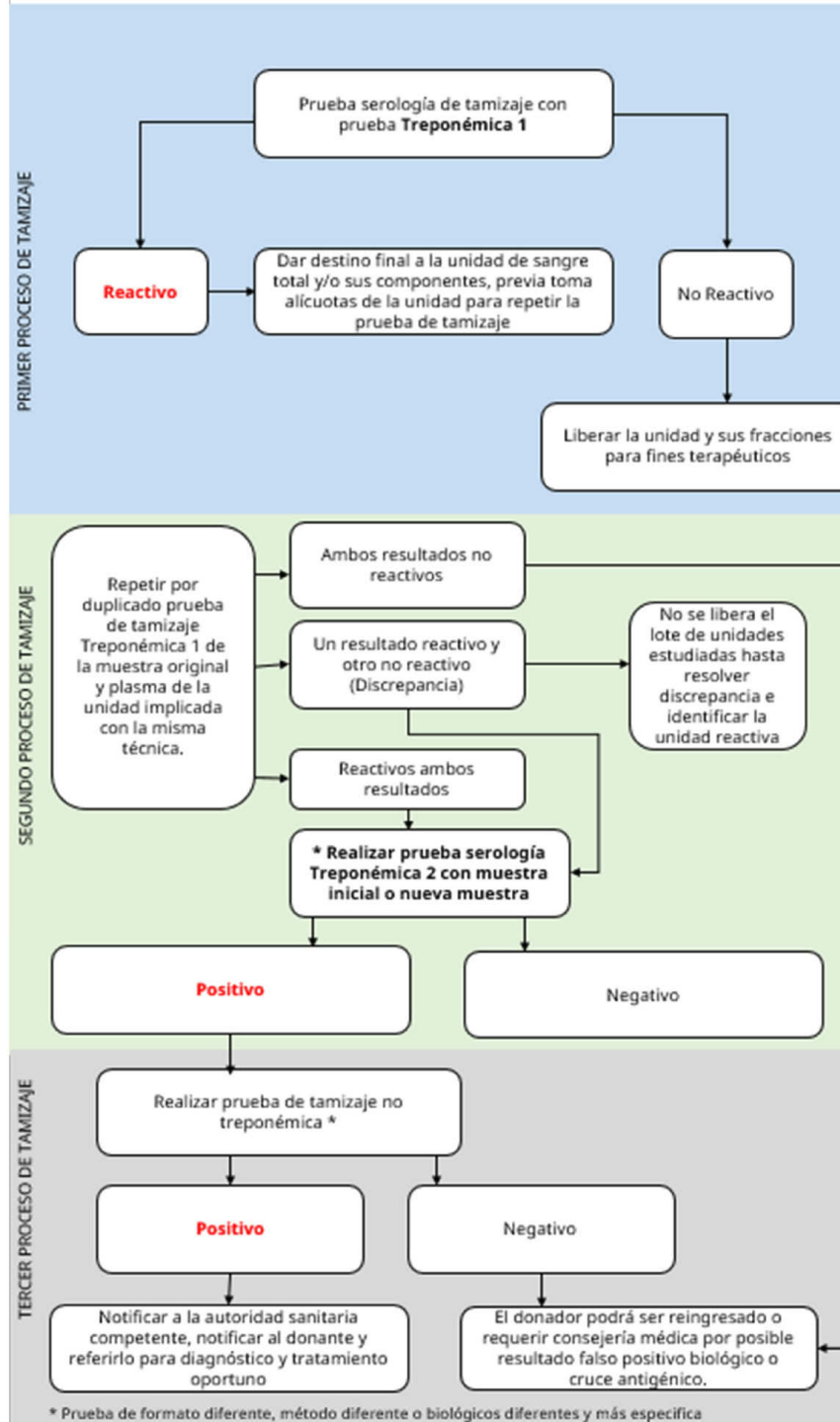
Juan López**Propone:****Dice:**

Figura 1

Debe decir:

Se propone ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA TREPONÉMICA. Se anexa archivo

ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA TREPONÉMICA

**Justificación:**

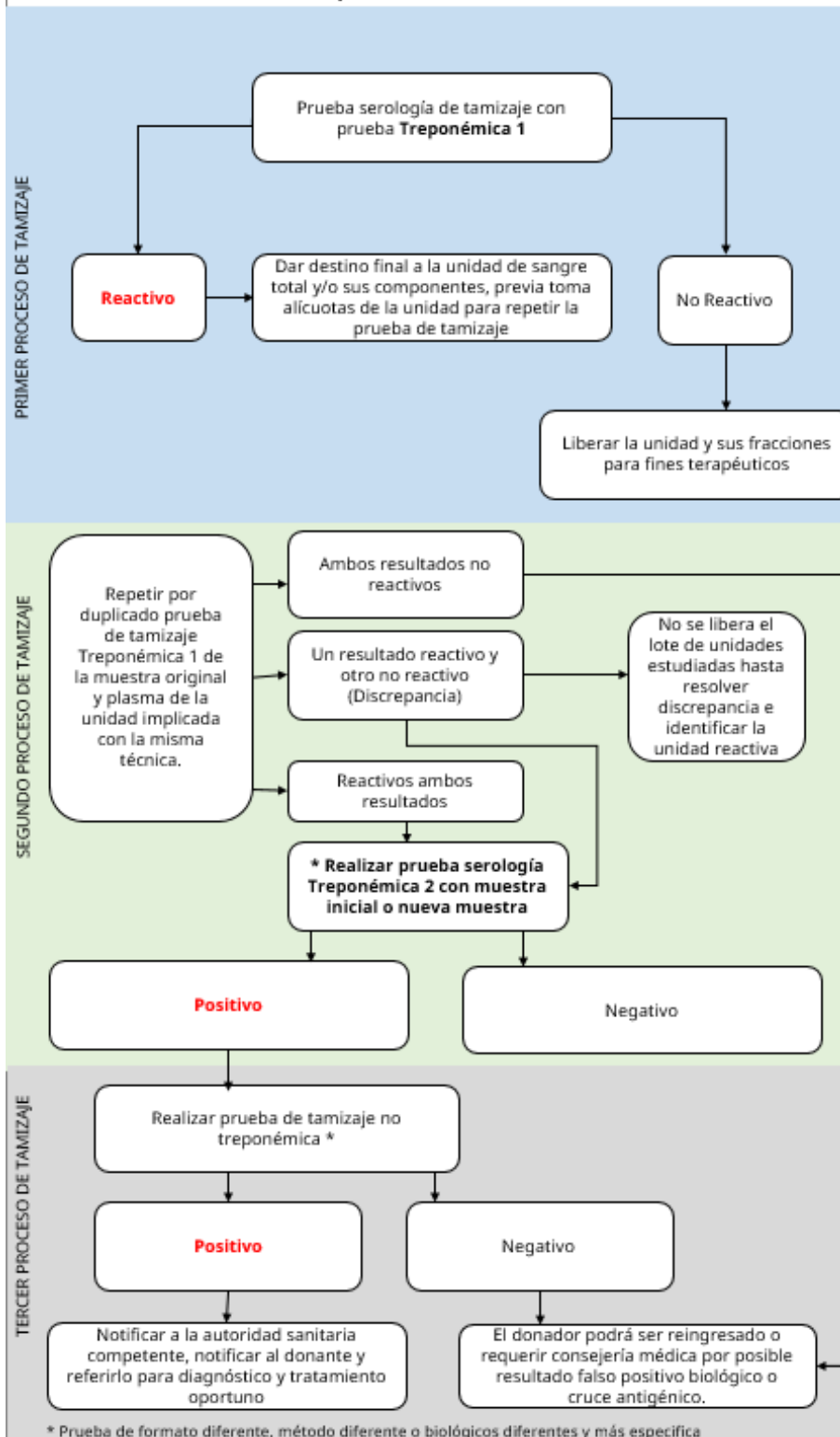
Se refuerza el algoritmo de decisión, indicando el proceder con pruebas treponémicas y no treponémicas, las cuales describe la NOM.

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA TREPONÉMICA



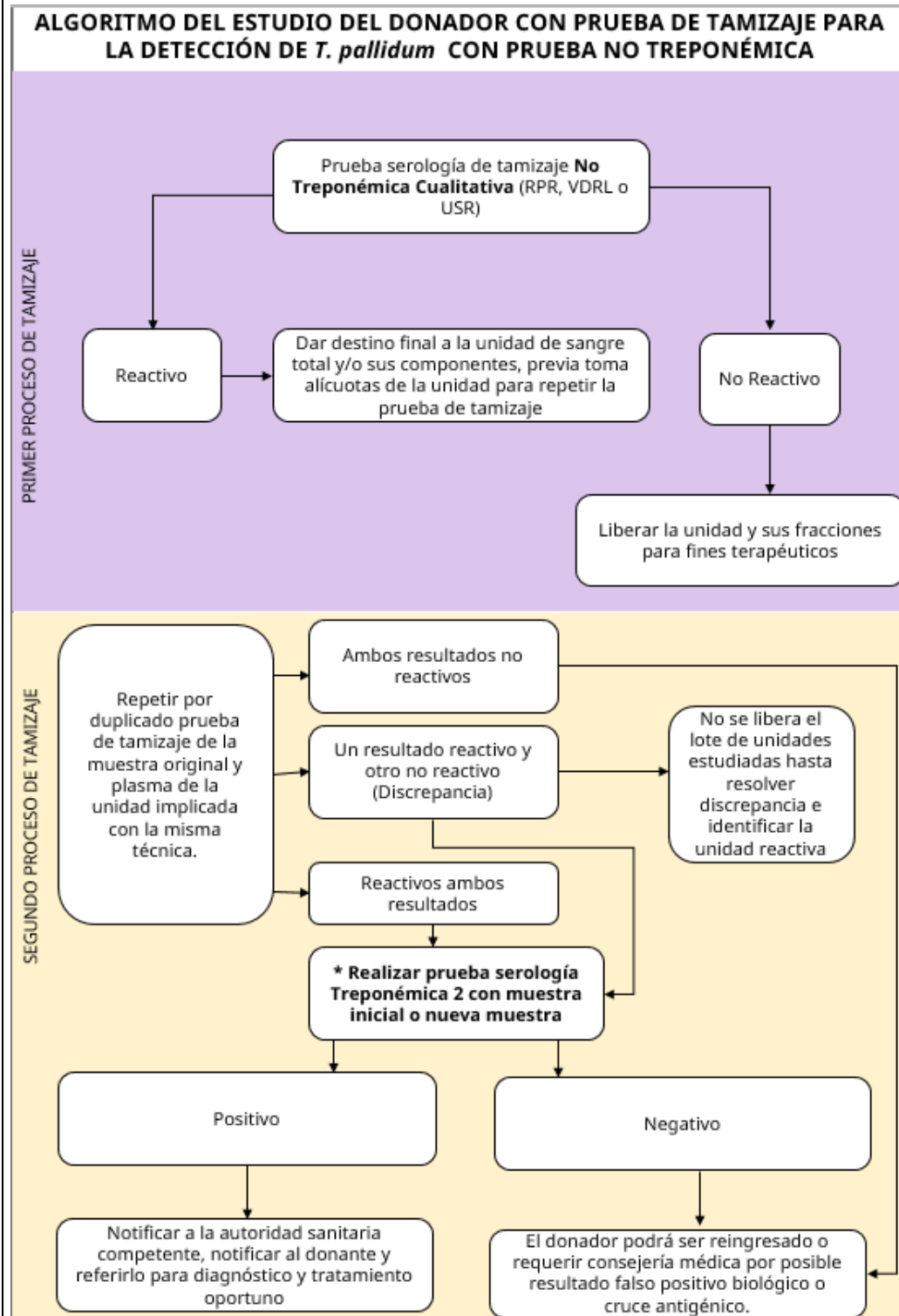
524

Juan López**Propone:****Dice:**

Figura 1

Debe decir:

Se propone ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA NO TREPONÉMICA. Se anexa archivo.

**Justificación:**

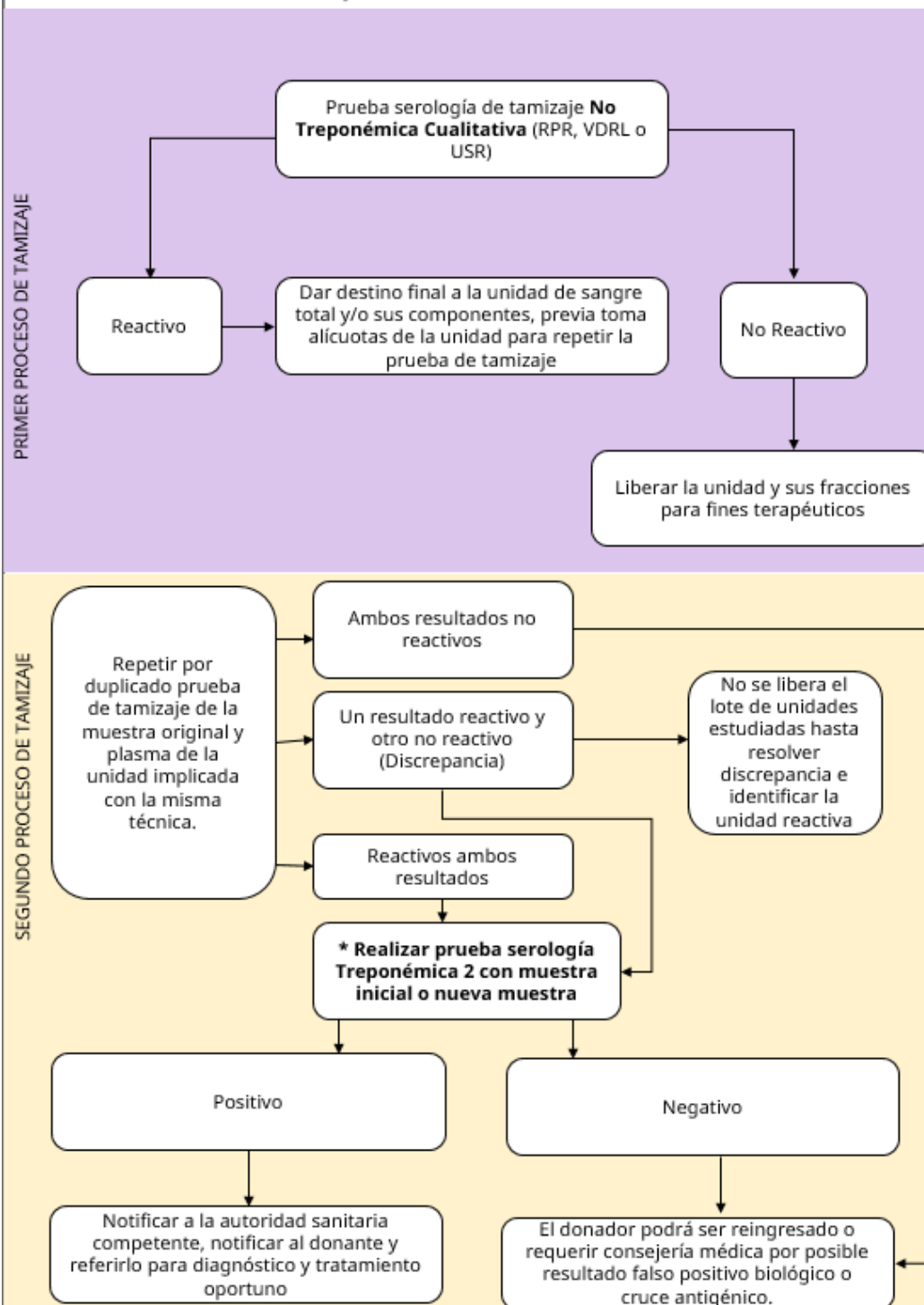
Se refuerza el algoritmo de decisión indicando el proceder con pruebas treponémicas y no treponémicas, las cuales describe la NOM.

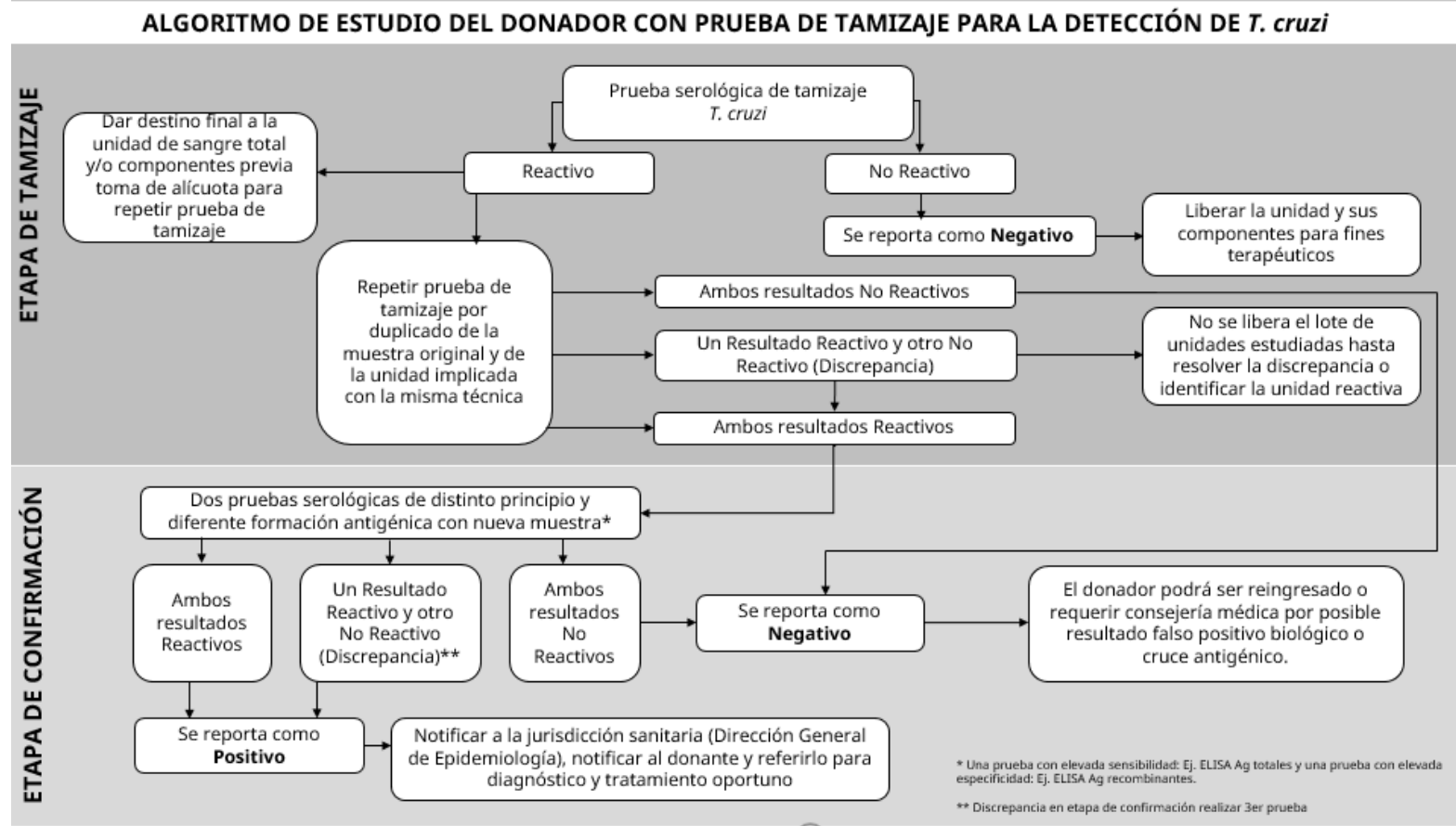
Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA NO TREPONÉMICA



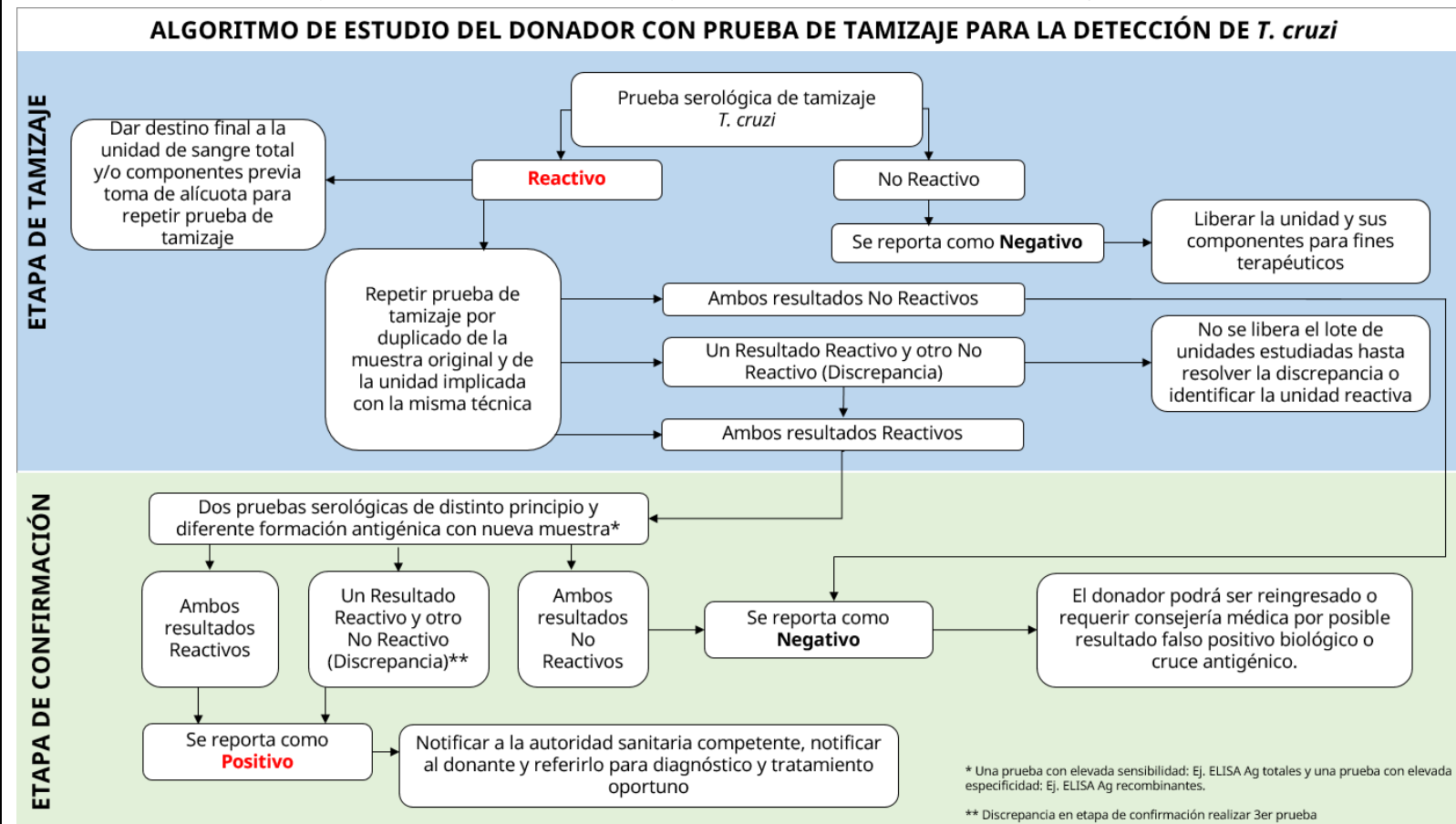
**Justificación:**

Se refuerza el algoritmo de decisión, indicando el proceder con pruebas suplementarias

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:



526

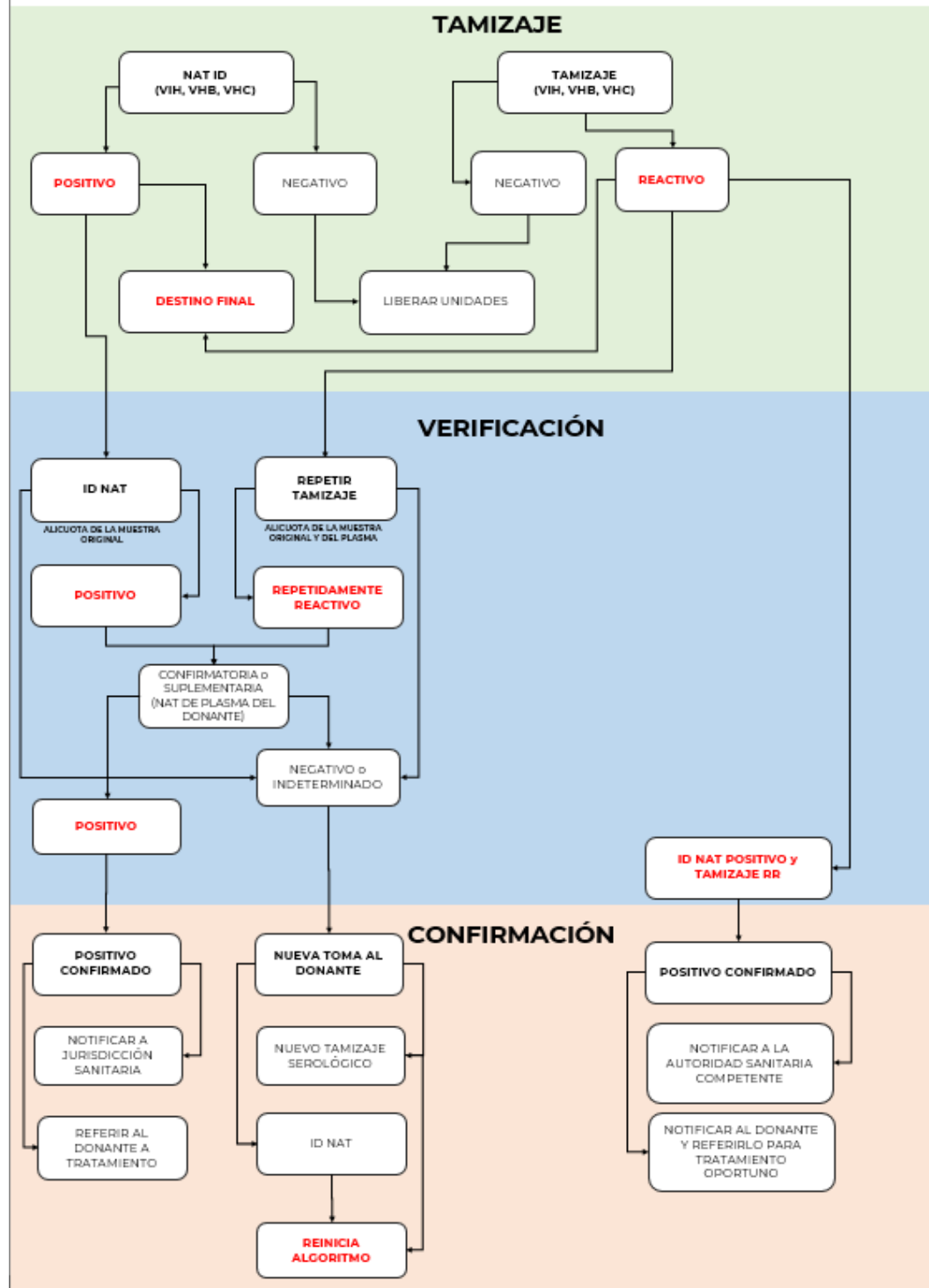
Juan López**Propone:****Dice:**

Figura 3

Debe decir:

Se propone ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE VIH, VHC y VHB. Se anexa archivo.

ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE VIH, VHC y VHB.

**Justificación:**

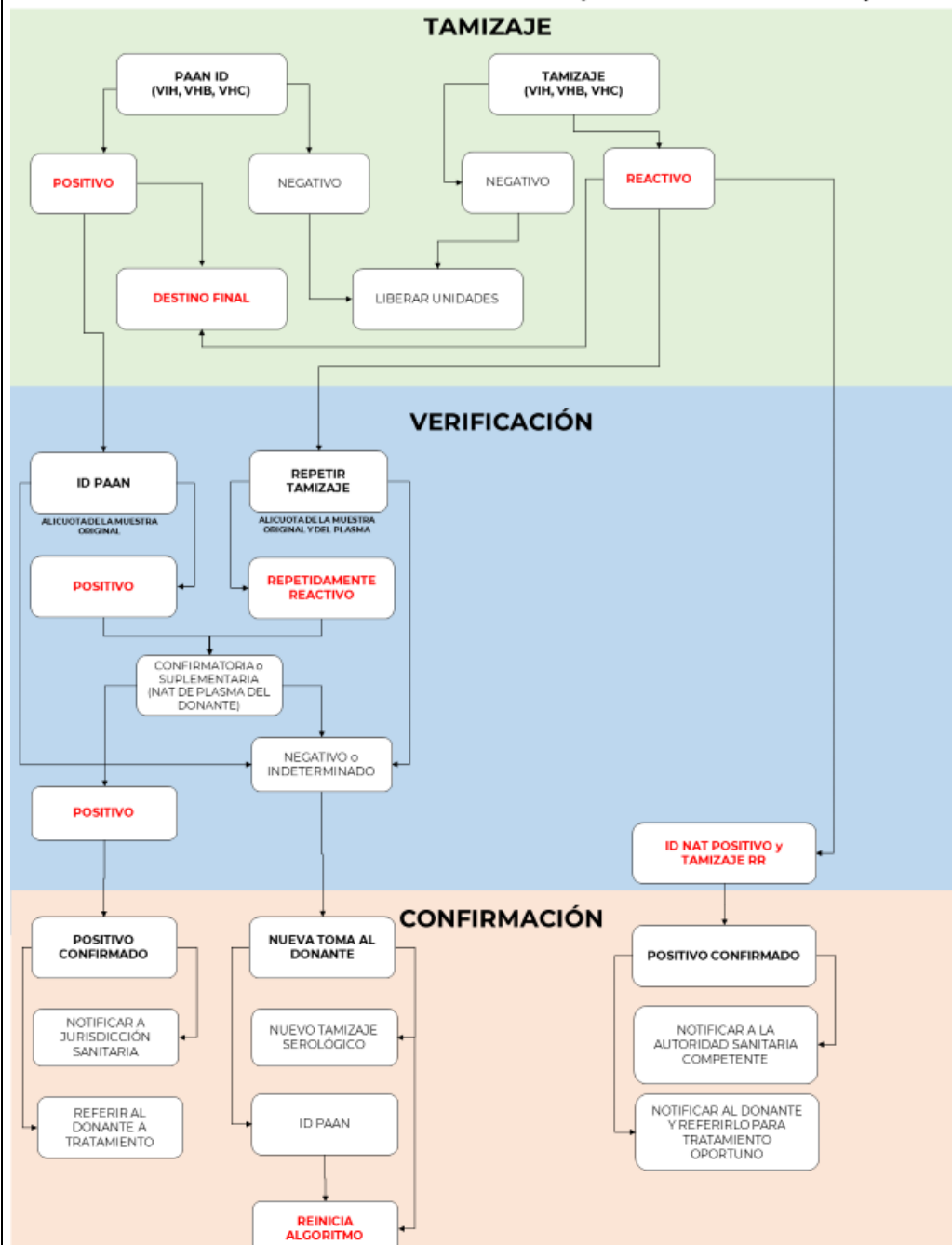
Se refuerza el algoritmo de decisión, indicando el proceder con pruebas suplementarias (NAT, para considerar al donante positivo confirmado en caso de positividad).

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE VIH, VHC y VHB.



527	Juan López Propone: Dice: 5.10.1.1 Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de productos sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Debe decir: 5.10.1.1 Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de productos sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8, 5.11 y 5.12 de este proyecto de Norma	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.1.1 Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de componentes sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta su uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Para el caso de los bancos de sangre que se encuentran dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus componentes sanguíneos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión.
528	Juan López Propone: Dice: 5.10.2.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Debe decir: 5.10.2.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8, 5.11 y 5.12 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.2.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. 5.10.2.2 El Centro de Procesamiento, en caso de ser necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o unidades pediátricas, entre otros procedimientos, deberá contar con el equipamiento y mantenimiento de equipos e instrumentos, así como calibraciones respectivas cuando apliquen.

529	Juan López Propone: Dice: 5.10.3 Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración (del médico correspondiente), de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, pruebas de inmunohematología básica para donadores, conservación y embalaje de unidades, destino final de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Debe decir: 5.10.3 Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración (del médico correspondiente), de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, pruebas de inmunohematología básica para donadores, conservación y embalaje de unidades, destino final de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8, 5.11 y 5.12 de este proyecto Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.3 Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos a través de procedimientos de aféresis, conservación y embalaje de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a lo dispuesto en el capítulo 8 denominado "Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico" de este proyecto de Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de seis horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento.
530	Juan López Propone: Dice: 5.10.4 Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Debe decir: 5.10.4 Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8, 5.11 y 5.12 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.4 Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.

531	Juan López Propone: Dice: 5.10.6 Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Debe decir: 5.10.6 Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8, 5.11 y 5.12 de este proyecto de Norma	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.6 Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas moleculares, suplementarias y confirmatorias, de inmunohematología, así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.
532	Juan López Propone: Dice: 5.10.3.1 El Centro de Colecta, podrá enviar sangre total, componentes y muestras sanguíneas bajo el actuar de un convenio para su procesamiento y análisis a: Debe decir: 5.10.3.1 El Centro de Colecta, podrá enviar sangre total, componentes y muestras sanguíneas bajo el actuar de un convenio para su procesamiento y análisis a:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.3.1 El Centro de Colecta, podrá enviar sangre total, componentes y muestras sanguíneas bajo el actuar de un convenio para su procesamiento y análisis a:
533	Juan López Propone: Dice: 5.10.5.2.1 Servicios de Transfusión hospitalarios (en caso de alguna urgencia acreditada); Debe decir: 5.10.5.2.1 Servicios de Transfusión Hospitalarios (en caso de alguna urgencia acreditada);	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.5.2.1 Servicios de Transfusión Hospitalarios (en caso de alguna urgencia acreditada);

534	Juan López Propone: Dice: 5.10.5.3 El Servicio de Transfusión contará con un responsable sanitario del servicio, experiencia y conocimientos comprobables en medicina transfusional de al menos 3 años. Debe decir: 5.10.5.3 El Servicio de Transfusión Hospitalario contará con un responsable sanitario del servicio, experiencia y conocimientos comprobables en medicina transfusional.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.5.3 El Servicio de Transfusión Hospitalario contará con un responsable sanitario del servicio, con experiencia y conocimientos comprobables en medicina transfusional.
535	Juan López Propone: Dice: 5.15.5 Las demás que señala el Reglamento en materia. Debe decir: 5.15.5 Las demás que señala el Reglamento en la materia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.15.5 Las demás que señala el Reglamento en la materia.
536	Juan López Propone: Dice: 8.3.5.8 En caso de que el paciente trasplantado requiera algún componente sanguíneo del donante de células progenitoras hematopoyéticas, antes de que se cumplan los periodos señalados en los puntos 7.3.5.4-7.3.5.7; el tiempo de donación del mismo, quedará a criterio del médico responsable sanitario del Banco de Sangre y del médico tratante del paciente receptor. Debe decir: 8.3.5.8 En caso de que el paciente trasplantado requiera algún componente sanguíneo del donante de células progenitoras hematopoyéticas, antes de que se cumplan los periodos señalados en los puntos 8.3.5.4 al 8.3.5.7; el tiempo de donación del mismo, quedará a criterio del médico responsable sanitario del Banco de Sangre y del médico tratante del paciente receptor.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.3.5.8 En caso de que el paciente trasplantado requiera algún componente sanguíneo del donante de células progenitoras hematopoyéticas, antes de que se cumplan los periodos señalados en los puntos 8.3.5.4 al 8.3.5.7; el tiempo de donación del mismo, quedará a criterio del médico responsable sanitario del Banco de Sangre y del médico tratante del paciente receptor.
537	Juan López Propone: Dice: 9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24° C, entre +2° y +6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas. Debe decir: 9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24° C, entre +2° y +6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la constituyen (véase los incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24 °C, entre +2° y +6 °C o bien, entre +2° y +10 °C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.

538

Juan López
Propone:
Dice:

Tabla 7
Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas cerrados			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA	35 días a partir de la extracción	+2° C y + 6° C
	CPD con solución aditiva	42 días a partir de la extracción	
En sistemas abiertos			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2° C y + 6° C
		Seis horas a partir de la apertura del sistema	+6° y +10° C

Debe decir:

Tabla 7
Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas cerrados			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA	35 días a partir de la extracción	+2° C y + 6° C
	CPD con solución aditiva	42 días a partir de la extracción	
En sistemas abiertos			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2° C y + 6° C
		Seis horas a partir de la apertura del sistema	+6° y +10° C

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta el comentario, para quedar como sigue:

Tabla 7
Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas cerrados			
Sangre y concentrados de eritrocitos.	CPDA.	35 días a partir de la extracción.	+2 °C y + 6 °C
	CPD con solución aditiva.	42 días a partir de la extracción.	
En sistemas abiertos			
Sangre y concentrados de eritrocitos.	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva.	24 horas a partir de la apertura del sistema.	+2 °C y + 6 °C

539	Juan López Propone: Dice: 10.5.4.1.1 Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, S y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos. Debe decir: 10.5.4.1.1 Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 10.5.4.1.1 Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos.
540	Juan López Propone: Dice: 10.5.1.4.2 Investigación (rastreo y eventual identificación) de anticuerpos irregulares de importancia clínica en aquellos receptores, en que su condición clínica así lo requiera, multitransfundidos o con riesgo a hemólisis. dice que RAI a pacientes con antecedentes de eventos de aloinmunización.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
541	Juan López Propone: Dice: 10.5.5.1 El rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica, se deberá realizar en todos los donantes y receptores con semipaneles de eritrocitos diseñados para detectar anticuerpos de importancia clínica de la población objetivo o similar. Debe decir: 10.5.5.1 El rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica, se deberá realizar en todos los donantes con semipaneles de eritrocitos diseñados para detectar anticuerpos de importancia clínica de la población objetivo o similar.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.5.1 El rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica, se deberá realizar en todos los donantes con semipaneles de eritrocitos diseñados para detectar anticuerpos de importancia clínica de la población objetivo o similar.
542	Juan López Propone: Dice: 10.5.3.1.1 Prueba de aglutinación directa: se emplea un reactivo anti-D de origen monoclonal que contenga inmunoglobulinas M o M+G (mezcla M y G) y que sea diseñado para detectar variantes, que permita identificar la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos, y Debe decir: 10.5.3.1.1 Prueba de aglutinación directa: se puede emplear un reactivo anti-D de origen monoclonal que contenga inmunoglobulinas M o M+G (mezcla M y G) y que sea diseñado para detectar variantes, que permita identificar la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.3.1.1 Prueba de aglutinación directa: Se deberá emplear un reactivo anti-D de origen monoclonal que contenga inmunoglobulinas M o M+G (mezcla M y G) y que permita detectar variantes, con intención de diferenciar la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos, y

543	Juan López Propone: Dice: 10.5.3.1.2 Prueba de antiglobulina humana: si la prueba de aglutinación directa referida en el inciso anterior resultase negativa, los glóbulos rojos deberán someterse a una prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs) para demostrar la presencia o ausencia del antígeno D expresado débilmente o sus variantes. Se deberá usar un Anti-D que contenga inmunoglobulina G y que provenga de una clona diferente al Anti-D IgM utilizado para la determinación directa. Cada una de las pruebas para la identificación del antígeno D, se deberá validar mediante una prueba de control, que permita demostrar la ausencia de aglutinación inespecífica. Debe decir: 10.5.3.1.2 Prueba de antiglobulina humana: si la prueba de aglutinación directa referida en el inciso anterior resultase negativa, los glóbulos rojos deberán someterse a una prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs) para demostrar la presencia o ausencia del antígeno D expresado débilmente o sus variantes. Si para la determinación de aglutinación directa descrita en el numeral anterior se utilizó un antisero que sólo contiene IgM, se deberá usar un Anti-D distinto que contenga inmunoglobulina G y que provenga de una clona diferente al Anti-D IgM utilizado. Cada una de las pruebas para la identificación del antígeno D, se deberá validar mediante una prueba de control, que permita demostrar la ausencia de aglutinación inespecífica. Se pueden obviar las pruebas a que hace referencia este inciso cuando se identifique el antígeno D por genotipificación sanguínea.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.3.1.2 Prueba de antiglobulina humana indirecta: Si la prueba de aglutinación directa mencionada en el inciso anterior resulta negativa, los glóbulos rojos del donador deberán someterse a una prueba de antiglobulina humana indirecta, con el fin de demostrar la presencia o ausencia del antígeno D débilmente expresado u otras variantes. Para este procedimiento, se deberá emplear un reactivo Anti-D que contenga inmunoglobulina G, proveniente de una clona distinta a la del Anti-D IgM utilizado en la determinación directa, con el propósito de detectar epítomos diferentes.
544	Juan López Propone: Dice: 13.2.11.1 Pruebas para la detección de: 13.2.11.1.2 <i>Treponema pallidum</i>; 13.2.11.1.3 Virus B de la hepatitis; 13.2.11.1.4 Virus C de la hepatitis; 13.2.11.1.5 Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, y Debe decir: 13.2.11.1 Pruebas para la detección de: 13.2.11.1.1 <i>Treponema pallidum</i>; 13.2.11.1.2 Virus B de la hepatitis; 13.2.11.1.3 Virus C de la hepatitis; 13.2.11.1.4 Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 13.2.11.1 Pruebas para la detección de: 13.2.11.1.1 <i>Treponema pallidum</i>; 13.2.11.1.2 Virus B de la hepatitis; 13.2.11.1.3 Virus C de la hepatitis; 13.2.11.1.4 Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, y 13.2.11.1.5 <i>Trypanosoma cruzi</i>;
545	Juan López Propone: Dice: 13.2.16.11 Los señalamientos siguientes: 13.42.16.11.1 No mezclarse con medicamentos, y 13.42.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm). Debe decir: 13.2.16.11 Los señalamientos siguientes: 13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos, y 13.2.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos, y 13.2.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm).

546	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.1.4 Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y Debe decir: 20.3.2.1. Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
547	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.4.2 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios. Debe decir: 20.3.2.2 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
548	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.2 La información concerniente a los ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos, podrá contenerse en un libro con hojas foliadas o en un conjunto de hojas agrupadas y numeradas en formato impreso o electrónico. Estos registros deberán contar con la aprobación y autorización de las autoridades sanitarias competentes. Debe decir: 20.3.2.3 La información concerniente a los ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos, podrá contenerse en un libro con hojas foliadas o en un conjunto de hojas agrupadas y numeradas en formato impreso o electrónico. Estos registros deberán contar con la aprobación y autorización de las autoridades sanitarias competentes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
549	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3 Los registros documentales en el libro de registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos o el conjunto de hojas foliadas, deberán reunir los requisitos siguientes: Debe decir: 20.3.2.4 Los registros documentales en el libro de registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos o el conjunto de hojas foliadas, deberán reunir los requisitos siguientes:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
550	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.1 Las hojas estarán foliadas (o numeradas); Debe decir: 20.3.2.4.1 Las hojas estarán foliadas (o numeradas);	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.

551	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.2 La portada del libro o equivalente electrónico contendrá la información siguiente Debe decir: 20.3.2.4.2 La portada del libro o equivalente electrónico contendrá la información siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
552	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.2.1 El nombre del propietario, la denominación del establecimiento, que incluirá el giro para el cual el establecimiento está autorizado; Debe decir: 20.3.2.4.2.1 El nombre del propietario, la denominación del establecimiento, que incluirá el giro para el cual el establecimiento está autorizado;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
553	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.2.2 El nombre del responsable sanitario; Debe decir: 20.3.2.4.2.2 El nombre del responsable sanitario;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
554	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.2.3 El número de libro y la anotación del folio de la primera y última planas utilizables, y Debe decir: 20.3.2.4.2.3 El número de libro y la anotación del folio de la primera y última planas utilizables, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
555	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.2.4 Tratándose del libro de un servicio de sangre que se encuentre bajo la responsabilidad de un banco de sangre de conformidad con el inciso 5.3 del presente proyecto de Norma deberá contener la siguiente información en la portada: Debe decir: 20.3.2.4.2.4 Tratándose del libro de un servicio de sangre que se encuentre bajo la responsabilidad de un banco de sangre de conformidad con el inciso 5.3 del presente proyecto de Norma deberá contener la siguiente información en la portada:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
556	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.2.5 nombre del propietario, la razón social y el nombre del responsable sanitario del banco de sangre del cual depende Debe decir: 20.3.2.4.2.5 Nombre del propietario, la razón social y el nombre del responsable sanitario del banco de sangre del cual depende	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.

557	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.2.6 modalidad del servicio de sangre del que se trate, nombre de su responsable sanitario y nombre del establecimiento para la atención médica donde se ubica Debe decir: 20.3.2.4.2.6 Modalidad del servicio de sangre del que se trate, nombre de su responsable sanitario y nombre del establecimiento para la atención médica donde se ubica	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
558	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.2.7 En caso de cambio de responsable sanitario deberá registrarse en la plana, renglón y fecha correspondiente del libro el nombre del nuevo titular, con las anotaciones que éste considere pertinentes a fin de deslindar responsabilidades. De manera similar se procederá en caso de cambio de encargado de un Centro de Colecta; Debe decir: 20.3.2.4.2.7 En caso de cambio de responsable sanitario deberá registrarse en la plana, renglón y fecha correspondiente del libro el nombre del nuevo titular, con las anotaciones que éste considere pertinentes a fin de deslindar responsabilidades. De manera similar se procederá en caso de cambio de encargado de un Centro de Colecta;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
559	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.3 Los registros serán legibles e indelebles, o en su caso, con medidas de seguridad electrónica adecuadas, se mantendrán constantemente actualizados, sin raspaduras ni enmendaduras, y Debe decir: 20.3.2.4.3 Los registros serán legibles e indelebles, o en su caso, con medidas de seguridad electrónica adecuadas, se mantendrán constantemente actualizados, sin raspaduras ni enmendaduras, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
560	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.3.4 De requerirse, las aclaraciones por errores o cambios de cualquier naturaleza se tacharán con una línea delgada de manera que queden legibles, los cambios o correcciones se harán entrerrenglonados o quedarán adecuadamente señalados y anotados en el propio libro o su equivalente electrónico. Debe decir: 20.3.2.4.4 De requerirse, las aclaraciones por errores o cambios de cualquier naturaleza se tacharán con una línea delgada de manera que queden legibles, los cambios o correcciones se harán entrerrenglonados o quedarán adecuadamente señalados y anotados en el propio libro o su equivalente electrónico.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.

561	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente electrónico, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la Tabla 36 de este proyecto de Norma. Debe decir: 20.3.2.5 Los registros en el libro o su equivalente electrónico, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la Tabla 36 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.																																	
562	Juan López Propone: Dice: 20.3.2.5 Los registros en el libro sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes que tenga un Centro de Colecta, deberá contener cuando menos la información que indica la Tabla 37 de este proyecto de Norma. Debe decir: 20.3.2.6 Los registros en el libro sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes que tenga un Centro de Colecta, deberá contener cuando menos la información que indica la Tabla 37 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.																																	
563	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice Tabla 8 Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen</td><td>450 mL $\pm$ 10%, excluyendo el anticoagulante</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión)</td><td>45 g por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina en caso de utilizarse filtros de última generación</td><td>43 g por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación</td><td>< 1 x10⁶ leucocitos / unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u></td><td>< 0.8% de la masa eritrocítica</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> </tbody> </table>	Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen	450 mL $\pm$ 10%, excluyendo el anticoagulante	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión)	45 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Hemoglobina en caso de utilizarse filtros de última generación	43 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación	< 1 x10 ⁶ leucocitos / unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u>	< 0.8% de la masa eritrocítica	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente Toda vez que, es necesario establecer una simbología que permita establecer límites y rangos de referencia, con la finalidad de obtener componentes de calidad. Sin embargo, se deja la leyenda como pie de nota de la tabla: Tabla 8 Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen.</td><td>450 mL $\pm$ 10%, excluyendo el anticoagulante.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).</td><td>$\geq$45 g por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.</td><td>$\geq$ 43 g por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leucorreducción.</td><td>< 1 x10⁶ leucocitos / unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> </tbody> </table>	Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen.	450 mL $\pm$ 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	$\geq$ 45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	$\geq$ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leucorreducción.	< 1 x10 ⁶ leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																																	
Volumen	450 mL $\pm$ 10%, excluyendo el anticoagulante	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																	
Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión)	45 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																	
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros de última generación	43 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																	
Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación	< 1 x10 ⁶ leucocitos / unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u>	< 0.8% de la masa eritrocítica	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																	
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																																	
Volumen.	450 mL $\pm$ 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																	
Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	$\geq$ 45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																	
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	$\geq$ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																	
Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leucorreducción.	< 1 x10 ⁶ leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																	

	<table> <tr> <td>Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.</td><td>Sin desarrollo</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> </table> Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina. *CEP= Control Estadístico de Proceso.	Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	<table> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).</td><td>< 0.8% de la masa eritrocítica.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> </table> Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina. *CEP= Control Estadístico de proceso.	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																													
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																						
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																						
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																						
564	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice Tabla 9 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas <table> <tr> <th colspan="3">9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos</th></tr> <tr> <th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> <tr> <td>Volumen</td><td>280 ± 50 mL</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)</td><td>65 - 75%</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina</td><td>>45 g/U</td></tr> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u></td><td>< 0.8% de la masa eritrocítica</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento</td><td>Sin desarrollo</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> </table>	9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos			Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen	280 ± 50 mL	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	65 - 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Hemoglobina	>45 g/U	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u>	< 0.8% de la masa eritrocítica	Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, sin embargo, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se integrarán las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen. Tabla 9 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas <table> <tr> <th colspan="3">9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos</th></tr> <tr> <th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> <tr> <td>Volumen.</td><td>280 ± 50 mL.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).</td><td>65 – 75%.</td><td rowspan="2">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina.</td><td>≥45 g/U.</td></tr> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).</td><td>< 0.8% de la masa eritrocítica.</td><td rowspan="2">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td></tr> </table>	9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos			Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen.	280 ± 50 mL.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	65 – 75%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Hemoglobina.	≥45 g/U.	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.
9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos																																								
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																																						
Volumen	280 ± 50 mL	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																						
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	65 - 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																						
Hemoglobina	>45 g/U																																							
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u>	< 0.8% de la masa eritrocítica																																							
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																						
9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos																																								
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																																						
Volumen.	280 ± 50 mL.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																						
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	65 – 75%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																						
Hemoglobina.	≥45 g/U.																																							
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																						
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.																																							

565

Ehp Rafael Márquez Santana**Químico A CETS Michoacán****Propone:****Dice**

9.3.3.3 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen	(Depende del proceso obtenido por CEP*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	50 - 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hemoglobina	>40 g por unidad	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u>	< 0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

El Grupo de Trabajo analizó el comentario y decidió **rechazarlo** Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

No se acepta el comentario.

Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, sin embargo, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se integrarán las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.

9.3.3.3 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	(Depende del proceso obtenido por CEP*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥ 45 g por unidad.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14)	< 0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

566

Ehp Rafael Márquez Santana

Químico A CETS Michoacán

Propone:

Dice

9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen	(Depende del proceso obtenido por CEP*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	50 - 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hemoglobina	≥43 g por unidad	
Leucocitos residuales	<1.2 x 10 ⁹ por unidad (en el 95% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u>	< 0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

No se acepta el comentario.

Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, no obstante, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se deberá integrar las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.

9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	(Depende del proceso obtenido por CEP*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina	≥43 g por unidad	
Leucocitos residuales.	<1.2 x 10 ⁹ por unidad (en el 90% de las unidades probadas).	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

567

Ehp Rafael Márquez Santana**Químico A CETS Michoacán****Propone:****Dice**

9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	50 - 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hemoglobina	≥40 g por unidad	
Leucocitos residuales	<1.0 x 10 ⁶ por unidad (en el 95% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u>	<0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Nota: La viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%.***CEP= Control Estadístico de Proceso.**

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

No se acepta el comentario.

Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, sin embargo, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se integrarán las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.

Tabla 9
Requisitos de calidad que deben reunir el 100%
de las unidades de concentrados de eritrocitos
probadas

9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	50 – 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥40 g por unidad.	
Leucocitos residuales.	<1.0 x 10 ⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

Nota: La viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%.

***CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

568	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9% <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen</td><td>Variable según el método empleado</td><td rowspan="6">Todas las unidades</td></tr> <tr> <td>Observación del sobrenadante</td><td>Incoloro después del último lavado</td></tr> <tr> <td>Hematocrito final</td><td>(40%-70%)</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina</td><td>≥40 g por unidad</td></tr> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</td><td><0.8% de la masa eritrocítica</td></tr> <tr> <td>Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla)</td><td><0.5 g por unidad</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo</td><td></td></tr> </tbody> </table> Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad.	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen	Variable según el método empleado	Todas las unidades	Observación del sobrenadante	Incoloro después del último lavado	Hematocrito final	(40%-70%)	Hemoglobina	≥40 g por unidad	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9	<0.8% de la masa eritrocítica	Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla)	<0.5 g por unidad	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo		Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, sin embargo, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se integrarán las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																			
Volumen	Variable según el método empleado	Todas las unidades																			
Observación del sobrenadante	Incoloro después del último lavado																				
Hematocrito final	(40%-70%)																				
Hemoglobina	≥40 g por unidad																				
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9	<0.8% de la masa eritrocítica																				
Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla)	<0.5 g por unidad																				
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo																				
569	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.3.6.2.1 Con alta concentración de glicerol, en congeladores eléctricos, entre <u>-70° C -80° C</u> Debe decir: Siendo lo correcto 9.3.6.2.1 con alta concentración de glicerol, en congeladores eléctricos, entre -60 °C o menor Se debe considerar la operatividad y la experiencia en el uso manejo de estos equipos. Es importante señalar que, al abrirse, la temperatura de los mismos aumenta considerablemente entre 5°C y 10°C, y para retomar la temperatura adecuada, se requiere un tiempo de 1 a 3 horas. Este proceso dificulta la posibilidad de agregar otra carga de producto en el mismo equipo, ya que el margen de temperatura será demasiado bajo hasta que se alcance el límite requerido. En este contexto se debe seguir lo establecido en la <i>The Guide to the Preparation, Use, and Quality Assurance of Blood Components</i> (publicada por la Dirección Europe para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM), capítulo 5, parte B-9, que establece las normas para la criopreservación de glóbulos rojos. Según	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.3.6.2.1 Con alta concentración de glicerol, en congeladores eléctricos, entre -60 °C a -80 °C, o																			

	dicho manual, los glóbulos rojos criopreservados (crio) son aquellos derivados del procesamiento secundario de un componente de glóbulos rojos o de sangre completa (incluyendo sangre completa leucodeplecionada), los cuales deben ser congelados (preferentemente dentro de los 7 días posteriores a la recolección) con el uso crioprotector y almacenados a temperaturas de -60°C o inferiores, de acuerdo con el método de criopreservación. Por último, los únicos equipos que garantizan el mantenimiento de la temperatura deseada son los sistemas de nitrógeno líquido. No obstante, la implementación de estos equipos deberá llevarse a cabo en todos los centros de banco de sangre, distribución, procesamiento y servicios de transfusión que generen, distribuyan y almacenen productos como plasmas frescos, crioprecipitados, así como unidades de concentrado eritrocitario y plaquetario criopreservados.																					
570	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETES Michoacán Propone: Dice Tabla 11 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos descongelados y reconstituidos o resuspendidos probadas <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen</td><td>Según el método</td><td rowspan="5">Todas las unidades procesadas</td></tr> <tr> <td>Observación del sobrenadante</td><td>Incoloro después del último lavado</td></tr> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14)</td><td><0.2 g por unidad</td></tr> <tr> <td>Hematocrito</td><td>65% - 75%</td></tr> <tr> <td>Hemoglobina</td><td>>36 g por unidad</td></tr> <tr> <td><u>Osmolaridad de la solución final</u></td><td><u><340 mOsm/L</u></td><td><u>Todas las unidades procesadas.</u></td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo</td><td>Todas las unidades procesadas</td></tr> </tbody> </table> "Para la realización de la prueba de osmolaridad de la solución final, con un valor inferior a 340 mOsm/L en todas las unidades procesadas, no se especifica el equipo exacto a utilizar. Sin embargo, <u>se considera necesario</u> implementar un osmómetro, equipo que no es tan común en los laboratorios y que su implementación para el único uso de este parámetro no justifica su adquisición en los servicios que implementen dicha técnica. Dado que este requisito debe cumplirse en el 100% de las unidades, su implementación resulta inviable. Por lo tanto, <u>se recomienda</u> emplear las siguientes técnicas alternativas: pruebas de fragilidad osmótica, o la técnica del azul tripano al 0.4% o tinción de Wright. Estas pruebas son viables en los laboratorios de banco de sangre y servicios de transfusión, se pueden validar, verificar, estandarizar, de bajo costo y que evalúan directamente a los eritrocitos."	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen	Según el método	Todas las unidades procesadas	Observación del sobrenadante	Incoloro después del último lavado	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14)	<0.2 g por unidad	Hematocrito	65% - 75%	Hemoglobina	>36 g por unidad	<u>Osmolaridad de la solución final</u>	<u><340 mOsm/L</u>	<u>Todas las unidades procesadas.</u>	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	Todas las unidades procesadas	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																				
Volumen	Según el método	Todas las unidades procesadas																				
Observación del sobrenadante	Incoloro después del último lavado																					
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14)	<0.2 g por unidad																					
Hematocrito	65% - 75%																					
Hemoglobina	>36 g por unidad																					
<u>Osmolaridad de la solución final</u>	<u><340 mOsm/L</u>	<u>Todas las unidades procesadas.</u>																				
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	Todas las unidades procesadas																				

571	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice Tabla 12 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis probadas <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen</td><td>Según el sistema usado</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Hematocrito</td><td>65% - 75%</td><td rowspan="2">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Hematocrito, en caso de agregar solución aditiva</td><td>50% - 70%</td></tr> <tr> <td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u></td><td>< 0.8% de la masa eritrocítica</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Control bacteriológico al final del procesamiento</td><td>Sin desarrollo</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> </tbody> </table>	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen	Según el sistema usado	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Hematocrito	65% - 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Hematocrito, en caso de agregar solución aditiva	50% - 70%	Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u>	< 0.8% de la masa eritrocítica	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, sin embargo, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se integrarán las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																	
Volumen	Según el sistema usado	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																	
Hematocrito	65% - 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																	
Hematocrito, en caso de agregar solución aditiva	50% - 70%																		
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) <u>Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</u>	< 0.8% de la masa eritrocítica	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																	
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																	
572	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.3.8 Concentrados de eritrocitos rejuvenecidos. Siendo lo correcto 9.3.8 Concentrado de eritrocitos <u>con recambio de solución conservadora.</u> Generar definición en correlación a este componente. El rejuvenecimiento del eritrocito no es correcto, el tiempo de vida del eritrocito se mantiene lo que cambia es la solución la cual es eliminada y restablecida por una de características nutritivas y seplementada con soluciones aditivas como las precursores del GSH (Glutamina+Glicina-NAcetilcisteína) prestándose a una confusión de carácter engañoso y que podría generar confusión y un mal manejo de este producto sanguíneo. Para los procedimientos de <u>rejuvenecimiento de los concentrados de eritrocitos</u>, se deberá observar lo siguiente: Siendo lo correcto Para los procedimientos de <u>recambio de solución conservadora de los concentrados de eritrocitos</u>, se deberá observar lo siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.3.8 Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora. Para los procedimientos de recambio de solución conservadora de los concentrados de eritrocitos, se deberá observar lo siguiente:																	

573	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.3.8.2 Se seguirán las instrucciones escritas proporcionadas por el fabricante de la solución conservadora;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
574	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de la bolsa y evitar que éstas se plieguen. Siendo lo correcto 9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), <u>o según las recomendaciones del fabricante</u>, que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de la bolsa y evitar que éstas se plieguen. Lo siguiente es debido a que en base del diámetro y peso de los estantes las revoluciones podrían estar sujetas a estas recomendaciones. De no contarse con armario incubador, los preparados con plaquetas se mantendrán en agitadores abiertos, con movimientos oscilatorios o giratorios, en áreas capaces de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de las bolsas y evitar que éstas se aglutinen.
575	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.4.4.1 Se prepararán a partir de concentrados o mezclas de plaquetas a los que se ha efectuado una máxima remoción del plasma; Siendo lo correcto 9.4.4.1 Se prepararán a partir de concentrados o mezclas de plaquetas a los que se ha efectuado de un 80% a 90% del plasma; NOTA: En unidades lavadas ya sea de aféresis, pooles o unidades unitarias es admisible una pérdida de plaquetas entre 10% y 15% Para un mejor control del proceso se requiere de un conteo plaquetario previo lavado y posterior al lavado para valorar la dosis terapéutica que se va trasfunder.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.4.4.1 Se prepararán a partir de concentrados de plaquetas o mezclas de plaquetas a los que se ha efectuado una remoción del 80% al 90% del plasma por unidad;

576	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.4.4.3 Al finalizar el lavado se suspenderán en solución salina isotónica al 0.9% o solución salina con amortiguador y se mantendrán entre +20° C y +24° C hasta su utilización terapéutica. <u>Se debería mencionar</u> la composición de los amortiguadores y en que dilución se implementarían	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Derivado que la composición de las soluciones de amortiguación varía dependiendo de los fabricantes, describir los componentes de la solución podría favorecer una marca determinada. Por lo anterior, el uso del amortiguador será con el fin de mantener el PH de acuerdo a lo descrito en el inciso 9.3.4.8.																																			
577	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice Tabla 14 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inspección de la unidad</td><td>Ausencia de agregados plaquetarios</td><td rowspan="2">Todas las unidades preparadas en el mes</td></tr> <tr> <td>Volumen por unidad</td><td>El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas</td></tr> <tr> <td>Contenido de plaquetas</td><td>$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas</td><td>$<0.2 \times 10^9$ por unidad</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria</td><td>$<0.05 \times 10^9$ por unidad</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración</td><td>$<0.2 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)</td></tr> <tr> <td><u>pH al término de su vigencia</u></td><td><u>>6.4</u></td><td><u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u></td></tr> </tbody> </table>	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Inspección de la unidad	Ausencia de agregados plaquetarios	Todas las unidades preparadas en el mes	Volumen por unidad	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas	Contenido de plaquetas	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	$<0.2 \times 10^9$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	$<0.05 \times 10^9$ por unidad	Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración	$<0.2 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)	<u>pH al término de su vigencia</u>	<u>>6.4</u>	<u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u>	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 14 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro a verificar</th><th>Especificaciones</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen por unidad.</td><td>El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.</td><td>Todas las unidades preparadas en el mes.</td></tr> <tr> <td>Contenido de plaquetas.</td><td>$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad de concentrado plaquetario.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.</td><td>$<0.2 \times 10^9$ por unidad de concentrado plaquetario.</td><td rowspan="2">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr> <tr> <td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.</td><td>$<0.05 \times 10^9$ por unidad concentrado plaquetario.</td></tr> </tbody> </table>	Parámetro a verificar	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Volumen por unidad.	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.	Contenido de plaquetas.	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$<0.2 \times 10^9$ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$<0.05 \times 10^9$ por unidad concentrado plaquetario.
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																																			
Inspección de la unidad	Ausencia de agregados plaquetarios	Todas las unidades preparadas en el mes																																			
Volumen por unidad	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas																																				
Contenido de plaquetas	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																			
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	$<0.2 \times 10^9$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																																			
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	$<0.05 \times 10^9$ por unidad																																				
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración	$<0.2 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)																																				
<u>pH al término de su vigencia</u>	<u>>6.4</u>	<u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u>																																			
Parámetro a verificar	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																																			
Volumen por unidad.	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.																																			
Contenido de plaquetas.	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																			
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$<0.2 \times 10^9$ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																																			
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$<0.05 \times 10^9$ por unidad concentrado plaquetario.																																				

	<table><tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento</td><td>Sin desarrollo</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr></table> En correlación con el apartado 9.4.3.8 El pH de la preparación se mantiene constante entre 6.4 y 7.4 Siendo lo correcto <table><tr><td>pH al término de su vigencia</td><td>6.4 a 7.4</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr></table>	Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	pH al término de su vigencia	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	<table><tr><td>Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.</td><td>< 1 x10⁶ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)</td><td></td></tr><tr><td>pH al término de su vigencia.</td><td>6.4 a 7.4</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr><tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr></table> *CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma. Se realiza el ajuste de las especificaciones en los parámetros, toda vez que, la tabla no aclara si las cifras esperadas son respecto a cada unidad de concentrado plaquetario o a las mezclas de plaquetas. Estas modificaciones se encuentran alineadas a lo descrito en la referencia descrita.	Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	< 1 x10 ⁶ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)		pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*	Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*				
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																			
pH al término de su vigencia	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																			
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	< 1 x10 ⁶ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)																				
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																			
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*																			
578	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice Tabla 15 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas <table><tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr><tr><td>Inspección de la unidad</td><td>Ausencia de agregados plaquetarios</td><td rowspan="2">Todas las unidades obtenidas en el mes</td></tr><tr><td>Volumen (depende del contenido de plaquetas)</td><td>Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.</td></tr><tr><td><u>Contenido de plaquetas</u></td><td>Unidad estándar $\geq 200 \times 10^9$ Para uso en neonatos o infantes $\geq 0.5 \times 10^{11}$ (en el 90% de las unidades)</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr></table>	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Inspección de la unidad	Ausencia de agregados plaquetarios	Todas las unidades obtenidas en el mes	Volumen (depende del contenido de plaquetas)	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.	<u>Contenido de plaquetas</u>	Unidad estándar $\geq 200 \times 10^9$ Para uso en neonatos o infantes $\geq 0.5 \times 10^{11}$ (en el 90% de las unidades)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 15 Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas <table><tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr><tr><td>Inspección de la unidad.</td><td>Ausencia de agregados plaquetarios.</td><td rowspan="2">Todas las unidades obtenidas en el mes.</td></tr><tr><td>Volumen (depende del contenido de plaquetas).</td><td>Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.</td></tr></table>	Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación	Inspección de la unidad.	Ausencia de agregados plaquetarios.	Todas las unidades obtenidas en el mes.	Volumen (depende del contenido de plaquetas).	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																			
Inspección de la unidad	Ausencia de agregados plaquetarios	Todas las unidades obtenidas en el mes																			
Volumen (depende del contenido de plaquetas)	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.																				
<u>Contenido de plaquetas</u>	Unidad estándar $\geq 200 \times 10^9$ Para uso en neonatos o infantes $\geq 0.5 \times 10^{11}$ (en el 90% de las unidades)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*																			
Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación																			
Inspección de la unidad.	Ausencia de agregados plaquetarios.	Todas las unidades obtenidas en el mes.																			
Volumen (depende del contenido de plaquetas).	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.																				

	<u>Contenido de plaquetas</u> <u>Siendo lo correcto establecido en la The Guide to the Preparation, Use, and Quality assurance of Blood Components</u> (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) <u>Capítulo 5 apartado C, tabla 5C-10</u>		<u>Unidad estándar 2x10¹¹</u> <u>Para uso en neonatos o infantes 0.5x10¹¹ (en el 90% de las unidades)</u>	<u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u>
	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	p < 1.0 x 10 ⁹ por unidad (en el 90% de las unidades)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*	
	Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	< 1.0 x 10 ⁶ por unidad		
	pH al término de su vigencia	>6.4		
	HLA o HPA (en caso de requerirse)	Tipificación	Cada vez que se requiera.	
	Control bacteriológico	Sin desarrollo	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios **	
	En correlación con el apartado 9.4.3.8 El pH de la preparación se mantiene constantemente entre 6.4 y 7.4 Siendo lo correcto			
	<u>pH al término de su vigencia</u>	<u>6.4 a 7.4</u>	<u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u>	
	Nota: con algunos equipos de aféresis, el contenido de leucocitos residuales puede ser mucho más bajo. **Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS.			

Contenido de plaquetas.	Unidad estándar 2 x 10 ¹¹ Para uso en neonatos o infantes 0.5 x 10 ¹¹ (en el 90% de las unidades).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	< 1.0 x 10 ⁹ por unidad (en el 90% de las unidades)	
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	< 1.0 x 10 ⁶ por unidad.	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
HLA o HPA (en caso de requerirse).	Tipificación.	Cada vez que se requiera.
Control bacteriológico.	Sin desarrollo.	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**

Nota: Con algunos equipos de aféresis, el contenido de leucocitos residuales puede ser mucho más bajo.

**** Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS.**

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

579	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice Tabla 16 Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas <table> <tr> <th>Tipo de unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Vigencia</th></tr> <tr> <td rowspan="2">Plaquetas obtenidas por aféresis</td><td>Igual o inferior a -150° C <u>Añadir</u> <u>En vapor de nitrógeno líquido,</u> <u>entre -140° C y -150° C</u></td><td>Máximo 24 congelación meses A partir de la <u>Siendo lo correcto</u> <u>Máximo 24 meses a partir de la congelación</u></td></tr> <tr> <td>Igual o inferior a -70° C <u>Añadir</u> <u>En congelador eléctrico igual o inferior a -70° C</u></td><td>Máximo 12 congelación meses A partir de la <u>Siendo lo correcto</u> <u>Máximo 24 meses a partir de la congelación</u></td></tr> </table>	Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia	Plaquetas obtenidas por aféresis	Igual o inferior a -150° C <u>Añadir</u> <u>En vapor de nitrógeno líquido,</u> <u>entre -140° C y -150° C</u>	Máximo 24 congelación meses A partir de la <u>Siendo lo correcto</u> <u>Máximo 24 meses a partir de la congelación</u>	Igual o inferior a -70° C <u>Añadir</u> <u>En congelador eléctrico igual o inferior a -70° C</u>	Máximo 12 congelación meses A partir de la <u>Siendo lo correcto</u> <u>Máximo 24 meses a partir de la congelación</u>	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Tabla 16 Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas <table> <tr> <th>Tipo de unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Vigencia</th></tr> <tr> <td rowspan="2">Plaquetas obtenidas por Aféresis.</td><td>Igual o inferior a -150 °C.</td><td>Máximo 24 meses a partir de la congelación.</td></tr> <tr> <td>Igual o inferior a -70 °C.</td><td>Máximo 12 meses a partir de la congelación</td></tr> </table>	Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia	Plaquetas obtenidas por Aféresis.	Igual o inferior a -150 °C.	Máximo 24 meses a partir de la congelación.	Igual o inferior a -70 °C.	Máximo 12 meses a partir de la congelación
Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia																
Plaquetas obtenidas por aféresis	Igual o inferior a -150° C <u>Añadir</u> <u>En vapor de nitrógeno líquido,</u> <u>entre -140° C y -150° C</u>	Máximo 24 congelación meses A partir de la <u>Siendo lo correcto</u> <u>Máximo 24 meses a partir de la congelación</u>																
	Igual o inferior a -70° C <u>Añadir</u> <u>En congelador eléctrico igual o inferior a -70° C</u>	Máximo 12 congelación meses A partir de la <u>Siendo lo correcto</u> <u>Máximo 24 meses a partir de la congelación</u>																
Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia																
Plaquetas obtenidas por Aféresis.	Igual o inferior a -150 °C.	Máximo 24 meses a partir de la congelación.																
	Igual o inferior a -70 °C.	Máximo 12 meses a partir de la congelación																
580	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.1.1 Para obtener plasma fresco y crioprecipitados conservando adecuadamente sus propiedades procoagulantes, se deberá proceder como se indica a continuación: Siendo lo correcto 9.6.1.1 Para obtener plasma fresco y crioprecipitados conservando adecuadamente sus propiedades procoagulantes <u>y hemostáticas</u>, se deberá proceder como se indica a continuación:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.6.1.1 Para obtener plasma fresco y crioprecipitados conservando adecuadamente sus propiedades procoagulantes y hemostáticas, se deberá proceder como se indica a continuación:																
581	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.1.1.2 El intervalo entre la extracción de la sangre total de la que se obtendrá el plasma o la plasmáféresis y el inicio de la congelación, preferentemente será de 6 horas, sin exceder nunca de 18 horas. En ese periodo las unidades se habrán mantenido entre +2° C y +10° C; Siendo lo correcto. 9.6.1.1.2.1 El intervalo entre la extracción de la sangre total de la que se obtendrá el plasma o la plasmáféresis y el inicio de la congelación, preferentemente será de 6 horas y proceder a congelar dichas unidades. 9.6.1.1.2.2 El intervalo entre la extracción de la sangre total de la que se obtendrá el plasma y el inicio de la congelación preferentemente será de 6 horas, sin exceder nunca de 18 horas. En ese periodo las unidades se habrán mantenido entre +2° C y +10° C. En base al numeral 9.4.3.2 y 9.4.3.3 de este proyecto de norma para la obtención de concentrados plaquetarios las unidades de sangre total deberán mantenerse en temperatura de 20°C a 24°C.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario Lo anterior, toda vez que, la propuesta no aporta información diferente, ya que, la idea central del numeral 9.6.1.1.2 se mantiene igual y solamente plantea agregar un numeral específico para referenciar la información contenida en los numerales 9.4.3.2 y 9.4.3.3, por lo cual no se considera necesario establecerlo nuevamente, ya que se considera redundante.																

	Se debe seguir lo establecido en la <i>The Guide to the Preparation, Use, and Quality Assurance of Blood Components</i> (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Tención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) Capítulo 5 parte D <i>Preparación por sangre total</i>, que describe lo siguiente; alternatively, el plasma puede separarse de la sangre entera que , inmediatamente después de la donación, se ha enfriado rápidamente para mantener la temperatura entre +20°C y +24°C y puede mantenerse a esa temperatura durante un máximo de 24 horas. Usando un proceso de congelación validado, se debe lograr una temperatura central inferior a -25°C para el plasma en el plazo de 1 hora. FFP used as human plasma for fractionation must comply with the specification of the European Pharmacopoeia monograph Human plasma for fractionation (0853). Que describe lo siguiente: Cuando se obtiene por plasmaféresis o a partir de sangre completa (después de separarlo de los elementos celulares), el plasma destinado a la recuperación de proteínas que son lábiles en el plasma se congela dentro de las 24 h siguientes a su recolección enfriándolo rápidamente en condiciones validadas para garantizar que se alcance una temperatura de -25°C o inferior en el núcleo de cada unidad de plasma dentro de las 12 h siguientes a su colocación en el aparato de congelación. Cuando se obtiene por plasmaféresis el plasma destinado exclusivamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma se congela enfriándolo rápidamente en una cámara a -20°C o inferior lo antes posible y, a más tardar dentro de las 24 h siguientes a su recolección. Cuando se obtiene a partir de sangre completa, el plasma destinado exclusivamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma se separa de los elementos celulares y se congela en un cámara a -20°C o inferior lo antes posible y, a más tardar dentro de las 72 h siguientes a su recolección	
582	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.1.1.3 La centrifugación para separar el plasma de la sangre total deberá ser a una velocidad de 5,000 g. y Siendo lo correcto 9.6.1.1.3 La centrifugación para separar el plasma de la sangre total deberá ser a una velocidad alta que permita la correcta separación de los productos sanguíneos y mantenga las especificaciones de calidad que establece esta norma. De acuerdo con el Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y Atención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) en el Capítulo 5, parte D-1, Preparación sobre plasma fresco congelado; preparación del plasma a partir de sangre completa implica su separación mediante centrifugación de alta velocidad. Este proceso debe realizarse utilizando una bolsa de sangre con paquetes de transferencia integrados debe comenzar dentro de las 6 horas posteriores a la recolección o dentro de un periodo de tiempo validado, para garantizar que el componente cumpla con las especificaciones establecidas. Además, se permite un paso intermedio en el cual se puede preparar plasma rico en plaquetas. Es relevante que este apartado establece un valor específico de fuerza de gravedad para la centrifugación. Sin embargo, al implicar una fuerza de gravedad precisa, se sugiere la adquisición de ciertos modelos de centrifugas. Es importante señalar que, con las centrifugas actuales, es posible generar un producto que cumpla con las características especificadas compensando la fuerza de gravedad con la duración en la centrifugación como actualmente se realiza y que el proceso ya ha sido validado y verificado por los bancos de sangre en el país. Si bien la incorporación de esta tecnología está justificada, se debe considerar que la mayoría de los bancos de sangre no disponen de ella en la actualidad. Esto podría generar una desventaja inmediata, ya que los plasmas producidos sin esta tecnología no podrían utilizarse ni para fines terapéuticos ni para la elaboración de hemoderivados de los centros con los actualmente ya cuentan con el logro de este convenio con la industria y lo que implicaría en un descarte por el incumplimiento normativo. Por lo tanto, la adopción de estos parámetros debe ser considerada siempre con base en la accesibilidad y los beneficios que aporte a los procesos de recolección y uso de plasma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.6.1.1.3 La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación; deberá ser establecido por cada establecimiento. Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos.

583	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.1.1.4 La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -30° C o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente: Siendo Correcto 9.6.1.1.4 La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -25° C o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente: En base a De acuerdo con el " Guide to the Preparation, Use, and Quality Assurance of Blood Components (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Tención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) en el Capitulo 5, parte D-1, Preparación. Como alternativa, el plasma puede separarse de la sangre entera que, inmediatamente después de la donación, se ha enfriado rápidamente para mantener la temperatura entre -20°C y +24°C y puede mantenerse a esa temperatura durante un máximo de 24 horas. Mediante un proceso de congelación validado, se debe lograr una temperatura central del plasma inferior a -25°C en el plazo de 1 hora. Si bien la incorporación de esta tecnología está justificada, se debe considerar que la mayoría de los bancos de sangre no disponen de ella en la actualidad. Esto podría generar una desventaja inmediata, ya que los plasmas producidos sin esta tecnología no podrían utilizarse ni para fines terapéuticos ni para la elaboración de hemoderivados de los centros con los actualmente ya cuentan con el logro de este convenio con la industria y lo que implicaría en un descarte por el incumplimiento normativo. Por lo tanto, la adopción de estos parámetros debe ser considerada siempre con base en la accesibilidad y los beneficios que aporte a los procesos de recolección y uso de plasma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.6.1.1.4 La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -25 °C o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente:
584	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.1.1.5 Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de enfriamiento, y Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70° C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. Siendo lo correcto: Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -25° C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. En base De acuerdo con el "Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) en el Capitulo 5, parte D-1, Preparación. Como alternativa, el plasma puede separarse de la sangre entera que, inmediatamente después de la donación, se ha enfriado rápidamente para mantener la temperatura entre -20°C y +24°C y puede mantenerse a esa temperatura durante un máximo d 24 horas. Mediante un proceso de congelación validado, se debe lograr una temperatura central del plasma inferior a -25°C en el plazo de 1 hora.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 9.6.1.1.4.1 Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de congelamiento, y. 9.6.1.1.4.2 Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70 °C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. 9.6.1.1.5 Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de este Proyecto de Norma, se deberá contar con método validado para el efecto a través de los resultados del control de calidad del plasma fresco.

	Si bien la incorporación de esta tecnología está justificada, se debe considerar que la mayoría de los bancos de sangre no disponen de ella en la actualidad. Esto podría generar una desventaja inmediata, ya que los plasmas producidos sin esta tecnología no podrían utilizarse ni para fines terapéuticos ni para la elaboración de hemoderivados de los centros con los actualmente ya cuentan con el logro de este convenio con la industria y lo que implicaría en un descarte por el incumplimiento normativo. Por lo tanto, la adopción de estos parámetros debe ser considerada siempre con base en la accesibilidad y los beneficios que aporte a los procesos de recolección y uso de plasma. Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de este Proyecto de Norma, se deberá contar con método validado para el efecto.																								
585	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice Tabla 19 Conservación y vigencia de las unidades de plasma y crioprecipitados <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Intervalos máximos de vigencia (véase nota)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados</td><td>-30° C o inferior <u>Siendo lo correcto</u> -25° C o inferior</td><td>36 meses</td></tr> <tr> <td>-18° C a -30° C <u>Siendo lo correcto</u> -18° C a -25° C o inferior</td><td>Tres meses</td></tr> <tr> <td>Plasma fresco descongelados y crioprecipitados descongelados</td><td>+2° C a +6° C</td><td>Seis horas</td></tr> </tbody> </table> Se debe seguir lo establecido en la <i>The Guide to the Preparation, Use, and Quality Assurance of Blood Components</i> (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) Capítulo 5, parte D almacenamiento y transporte -25°C o menos 36 meses. -18°C a -25°C 3 meses.	Unidad	Temperatura de conservación	Intervalos máximos de vigencia (véase nota)	Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados	-30° C o inferior <u>Siendo lo correcto</u> -25° C o inferior	36 meses	-18° C a -30° C <u>Siendo lo correcto</u> -18° C a -25° C o inferior	Tres meses	Plasma fresco descongelados y crioprecipitados descongelados	+2° C a +6° C	Seis horas	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: Tabla 19 Conservación y vigencia de las unidades de plasma y crioprecipitados <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Intervalos máximos de vigencia (véase nota)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados.</td><td>-25 °C o inferior.</td><td>36 meses.</td></tr> <tr> <td></td><td>-18 °C a -25 °C o inferior.</td><td>Tres meses.</td></tr> <tr> <td>Plasma fresco descongelados y crioprecipitados descongelados.</td><td>+2 °C a +6 °C</td><td>Seis horas.</td></tr> </tbody> </table>	Unidad	Temperatura de conservación	Intervalos máximos de vigencia (véase nota)	Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados.	-25 °C o inferior.	36 meses.		-18 °C a -25 °C o inferior.	Tres meses.	Plasma fresco descongelados y crioprecipitados descongelados.	+2 °C a +6 °C	Seis horas.
Unidad	Temperatura de conservación	Intervalos máximos de vigencia (véase nota)																							
Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados	-30° C o inferior <u>Siendo lo correcto</u> -25° C o inferior	36 meses																							
	-18° C a -30° C <u>Siendo lo correcto</u> -18° C a -25° C o inferior	Tres meses																							
Plasma fresco descongelados y crioprecipitados descongelados	+2° C a +6° C	Seis horas																							
Unidad	Temperatura de conservación	Intervalos máximos de vigencia (véase nota)																							
Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados.	-25 °C o inferior.	36 meses.																							
	-18 °C a -25 °C o inferior.	Tres meses.																							
Plasma fresco descongelados y crioprecipitados descongelados.	+2 °C a +6 °C	Seis horas.																							
586	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.1.4.1 Si se mezclan 2 o más unidades antes de la congelación, las operaciones se realizan utilizando dispositivos de conexión estériles o en condiciones asépticas y utilizando recipientes que no hayan sido utilizados previamente. Siendo lo correcto. La omisión de apartado anterior, No se describe su utilidad y para general este proceso podría dificultar la trazabilidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.																							

587	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.1.4.3 Cuando se obtiene por plasmaféresis, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma <u>se congela rápidamente en una temperatura de -20 °C o menor dentro de las 24 h posteriores a la recolección.</u> Siendo lo correcto 9.6.1.4.3 Cuando se obtiene por plasmaféresis, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma <u>no se congela antes de las 18 horas de su obtención si las unidades se mantuvieron entre 2°C y 6°C o del plasma fresco congelado que se ha separado del crioprecipitado.</u> En base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM Ed. 13.0 Apartado productos Biológicos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.6.1.4.3 Cuando se obtiene por plasmaféresis, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma no se congela antes de las 18 horas de su obtención si las unidades se mantuvieron entre 2 °C y 6 °C o del plasma fresco congelado que se ha separado del crioprecipitado.
588	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: 9.6.1.4.4 Cuando se obtiene de sangre total, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles, el plasma se separa de los elementos celulares <u>no se congela antes de las 18 horas de su obtención si las unidades se mantuvieron entre 2°C y 6°C o del plasma fresco congelado que se ha separado del crioprecipitado.</u> En base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM Ed. 13.0 Apartado productos Biológicos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.6.1.4.4 Cuando se obtiene de sangre total, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles, el plasma se separa de los elementos celulares no se congela antes de las 18 horas de su obtención si las unidades se mantuvieron entre 2 °C y 6 °C o del plasma fresco congelado que se ha separado del crioprecipitado.
589	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.1.4.5 El plasma congelado se almacena y transporta en condiciones diseñadas y validadas para mantener la temperatura igual o por debajo de -20 °C; si por motivos accidentales, la temperatura de almacenamiento se eleva por encima de -20 °C en una o más ocasiones durante el almacenamiento o el transporte, el plasma se considera apto para el fraccionamiento si se cumplen todas las condiciones siguientes: Siendo lo correcto: 9.6.1.4.5 El plasma congelado se almacena y transporta en condiciones diseñadas y validadas para mantener la temperatura igual o por debajo de -20 °C; si por motivos accidentales, la temperatura de almacenamiento se eleva por encima de -20 °C en una o más ocasiones durante el almacenamiento o el transporte, el plasma se considera apto para el fraccionamiento <u>y obtención de hemoderivado</u> si se cumplen todas las condiciones siguientes:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.6.1.4.5 El plasma congelado se almacena y transporta en condiciones diseñadas y validadas para mantener la temperatura igual o por debajo de -20 °C; si por motivos accidentales, la temperatura de almacenamiento se eleva por encima de -20 °C en una o más ocasiones durante el almacenamiento o el transporte, el plasma se considera apto para el fraccionamiento y obtención de hemoderivado si se cumplen todas las condiciones siguientes:

590	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.1.5 Las bajas temperaturas a partir de -18° C, pueden causar fractura de las bolsas contenedoras del plasma o de los crioprecipitados, por lo que durante el descongelamiento se revisará la existencia de fugas; de haber alguna, se le dará destino final a la unidad. Siendo lo correcto 9.6.1.5 Las bajas temperaturas pueden causar fractura de las bolsas contenedoras del plasma o de los crioprecipitados, por lo que durante el descongelamiento se revisará la existencia de fugas; de haber alguna, se le dará destino final a la unidad. Las unidades de plasma fresco o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado. Siendo lo correcto Las unidades de plasma fresco o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.6.1.5 Las bajas temperaturas pueden causar fractura de las bolsas contenedoras del plasma o de los crioprecipitados, por lo que durante el descongelamiento se revisará la existencia de fugas; de haber alguna, se le dará destino final a la unidad. Las unidades de plasma fresco o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado.
591	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.2.5 Los plasmas frescos que hubieran llegado a su límite de vigencia se clasificarán como plasmas desprovistos de factores lábiles y se le reasignará la vigencia. A los crioprecipitados que hubiesen llegado a su límite de vigencia se les dará destino final. Siendo lo correcto. 9.6.2.5 Los plasmas frescos que hubieran llegado a su límite de vigencia se clasificarán como plasmas desprovistos de factores lábiles y se le reasignará la vigencia <u>correspondiente como tales</u>. A los crioprecipitados que hubiesen llegado a su límite de vigencia se les dará destino final. En base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FEUM Ed. 13.0 apartado productos Biológicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.6.2.5 Los plasmas frescos que hubieran llegado a su límite de vigencia se clasificarán como plasmas desprovistos de factores lábiles y se le reasignará la vigencia correspondiente como tales. A los crioprecipitados que hubiesen llegado a su límite de vigencia se les dará destino final.
592	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.2.6 Los requisitos de calidad del plasma fresco y del plasma desprovisto de factores lábiles se indican en las Tablas 21 y 22 de este proyecto de Norma, respectivamente. Siendo lo correcto 9.6.2.6 Los requisitos de calidad del plasma <u>fresco plasma fresco con reducción de patógenos</u> se indican en las Tablas 21 y 22 de este proyecto de Norma, respectivamente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.6.2.6 Los requisitos de calidad del plasma fresco y plasma fresco con reducción de patógenos se indican en las Tablas 21 y 22 de este proyecto de Norma, respectivamente.

Tabla 21

Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.
Factor VIIIc.	Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento.	- Eritrocitos: <6.0 × 10 ⁹ /L. - Leucocitos: <0.1 × 10 ⁹ /L. - Plaquetas: <50 × 10 ⁹ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).	- <1 × 10 ⁶ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

*CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.

593

Ehp Rafael Márquez Santana

Químico A CETS Michoacán

Propone:

Dice

Tabla 21

Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma fresco probadas

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades
Factor VIIIc	Minino de 0,7 UI/mL, por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
<u>Proteínas Totales</u>	<u>Mínimo un límite de 50 g/L</u>	<u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u>
Conteo de células residuales previo al congelamiento	- Eritrocitos: $<6.0 \times 10^9 /L$ - Leucocitos: $<0.1 \times 10^9 /L$ - Plaquetas: $<50 \times 10^9 /L$	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado)	- $<1 \times 10^6$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

No se acepta comentario.

Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.

Sin embargo se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se deberá integrar las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.

594

Ehp Rafael Márquez Santana**Químico A CETS Michoacán****Propone:****Dice****Tabla 22****Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma fresco con reducción de patógenos**

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles	Todas las unidades
Volumen	El establecido $\pm$ 10%	Todas las unidades
<u>Fibrinógeno</u>	<u>Promedio después del proceso de inactivación: $\geq 60\%$ del porcentaje de la unidad de plasma recién extraído.</u>	<u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u>
<u>Factor VIIIc</u>	<u>Minimo de 0.7 UI/mL por unidad</u>	<u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u>
Contenido de proteína total	Mínimo un límite de 50 g/L	Todas las unidades
Conteo de células residuales previo al congelamiento	- Eritrocitos: $< 6.0 \times 10^9$ /L - Leucocitos: $< 0.1 \times 10^9$ /L - Plaquetas: $< 50 \times 10^9$ /L	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Inactivación de patógenos	La concentración residual de las sustancias de inactivación, se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos.	Todas las unidades

CEP* Control estadístico de proceso.

Siendo lo correcto

Se añade el siguiente apartado y tabla

9.6.2.6 Los requisitos de calidad del plasma desprovisto de factores lábiles se indican en las Tablas 23 (por lo cual se deberían recorrer las tablas subsiguientes) de este proyecto de Norma, respectivamente.

En base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FEUM Ed. 13.0 Apartado productos Biológicos

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta el comentario, para quedar como sigue:**9.6.2.7** Los requisitos de calidad del plasma desprovisto de factores lábiles se indican en las Tabla 23 de este proyecto de Norma.**Tabla 23****Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma desprovisto de factores lábiles**

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.
Proteínas Totales.	Mínimo un límite de 50 g/L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Albumina.	Mínimo un límite de 30 g/L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento.	- Eritrocitos: $< 6.0 \times 10^9$ /L. - Leucocitos: $< 0.1 \times 10^9$ /L. - Plaquetas: $< 50 \times 10^9$ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).	- $< 1 \times 10^6$ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 22
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las
unidades de plasma desprovisto de factores lábiles

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles	Todas las unidades
Proteínas Totales	Mínimo un límite de 50 g/L	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
<u>Albumina</u>	<u>Mínimo un límite de 30 g/L</u>	<u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u>
Conteo de células residuales previo al congelamiento	- Eritrocitos: $<6.0 \times 10^9 /L$ - Leucocitos: $<0.1 \times 10^9 /L$ - Plaquetas: $<50 \times 10^9 /L$	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado)	- $<1 \times 10^6$ por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

595	Ehp Rafael Márquez Santana Químico A CETS Michoacán Propone: Dice 9.6.2.8 Para utilizar los plasmas congelados, frescos o no, deberán descongelarse a temperaturas entre <u>+30° y +37° C</u> mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten, en su caso, los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño de María deberá evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberán transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre +2° y +6° C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de la actividad de los factores lábiles de la coagulación. De no emplearse para transfusión se les dará destino final. Siendo lo correcto 9.6.2.8 Para utilizar los plasmas congelados, frescos o no, deberán descongelarse a temperaturas entre <u>20° y 37° C</u> mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten, en su caso, los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño de María deberá <u>tener un termómetro que controle la temperatura</u> y evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberán transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre +2° y +6° C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de la actividad de los factores lábiles de la coagulación. De no emplearse para transfusión <u>podrán ser denominados PDFL y ser destinados para hemoderivados siempre y cuando se congelen en un lapso no mayor de 18 horas y/o</u> se les dará destino final. En base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FEUM, Ed. 13.0 Apartado productos Biológicos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera: 9.6.2.9 Para utilizar los plasmas congelados, frescos o no, deberán descongelarse a temperaturas entre 20° y 37 °C mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten, en su caso, los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño de María deberá tener un termómetro que controle la temperatura y evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberán transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre +2° y +6 °C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de la actividad de los factores lábiles de la coagulación. De no emplearse para transfusión podrán ser denominados plasma desprovisto de factores lábiles y ser destinados para hemoderivados siempre y cuando se congelen en un lapso no mayor de 18 horas; de no ser así, se les dará destino final.														
596	Se añade la siguiente tabla La siguiente tabla podría apoyar a establecer una estrategia de un mínimo de pruebas considerando el CEP <table><tr><td>Número de unidades producidas por mes</td><td>1-100</td><td>101-500</td><td>501-1000</td><td>1001-1500</td><td>1501-2000</td><td>2001-2500</td></tr><tr><td>Número de pruebas de CC</td><td>20-25</td><td>25-30</td><td>30-50</td><td>50-75</td><td>75-100</td><td>100-125</td></tr></table>	Número de unidades producidas por mes	1-100	101-500	501-1000	1001-1500	1501-2000	2001-2500	Número de pruebas de CC	20-25	25-30	30-50	50-75	75-100	100-125	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta comentario. Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
Número de unidades producidas por mes	1-100	101-500	501-1000	1001-1500	1501-2000	2001-2500										
Número de pruebas de CC	20-25	25-30	30-50	50-75	75-100	100-125										

Ciudad de México a 15 de julio de 2026.- El Comisionado Federal y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Víctor Hugo Borja Aburto**.- Rúbrica.

AVISO mediante el cual se da a conocer la liga electrónica que redirige a los Lineamientos para los procedimientos de contratación consolidada y servicio integral de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, material de curación y demás insumos para la salud.

Mtro. Carlos Alberto Ulloa Pérez, Director General de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V (Birmex), en cumplimiento al "Acuerdo por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar llevar a cabo las acciones que se indican".

"AVISO MEDIANTE EL CUAL SE DA A CONOCER LA LIGA ELECTRÓNICA QUE REDIRIGE A LOS LINEAMIENTOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADA Y SERVICIO INTEGRAL DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD."

Denominación: LINEAMIENTOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADA Y SERVICIO INTEGRAL DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.

Emisor: Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)

Fecha de emisión: 10 de julio de 2026.

Medio de consulta: El documento se encuentra publicado en la normateca de "BIRMEX" para su difusión en la siguiente liga:

https://datos.birmex.gob.mx/archivo/LINEAMIENTOS_CONSOLIDADOS_2026.pdf

www.dof.gob.mx/2026/SALUD/LINEAMIENTOS-PARA-LOS-PROCEDIMIENTOS-DE-CONTRATACION-CONSOLIDADA-Y-SERVICIO-INTEGRAL-DE-RECEPCION-ALMACENAMIENTO-Y-DISTRIBUCION-DE-MEDICAMENTOS-MATERIAL-DE-CURACION-Y-DEMÁS-INSUMOS-PARA-LA-SALUD.pdf

Ciudad de México a 11 de agosto de 2026.- Directora de Administración y Finanzas, **Marisol Ramírez Serralde**.- Rúbrica.

(R.- 579392)

AVISO

Se comunica que las cuotas por derechos de publicación son las siguientes:

Espacio	Costo
4/8 de plana	\$11,372.00
1 plana	\$22,744.00
1 4/8 planas	\$34,116.00
2 planas	\$45,488.00

Se informa que el Servicio de Administración Tributaria (SAT) es el órgano encargado de emitir el Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI) a los usuarios de los trámites que presta el Diario Oficial de la Federación por el pago de derecho por publicación, así como el pago de aprovechamientos por la compra de ejemplares, de conformidad con lo establecido en los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación. Los comprobantes están disponibles para el contribuyente en la página de Internet www.sat.gob.mx sección "Factura electrónica/Cancela y recupera tus facturas", y posteriormente anotar el RFC del emisor SAT 970701NN3.

Es importante señalar que el SAT sólo emitirá los CFDI's de aquellos recibos bancarios de pago de contribuciones, productos y aprovechamientos federales en los que el Registro Federal de Contribuyentes (RFC) se encuentre capturado de forma correcta en el recibo bancario con el que se realizó el pago.

El contribuyente que requiera orientación deberá dirigirse al SAT.

Atentamente

Diario Oficial de la Federación

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA

CONVENIO de Coordinación para la transferencia de recursos federales con carácter de subsidios, para el fortalecimiento de infraestructura del Centro de Asistencia y Desarrollo Infantil (CADI) en Tetela de Ocampo, Puebla, 2026, que celebran el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de Puebla y el Municipio de Tetela de Ocampo, conjuntamente con el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia de dicho municipio.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia.

CONVENIO DE COORDINACIÓN No. SNDIF/DGAJ-C/0193/2026

CONVENIO DE COORDINACIÓN PARA LA TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES CON CARÁCTER DE SUBSIDIOS, PARA EL FORTALECIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA DEL CENTRO DE ASISTENCIA Y DESARROLLO INFANTIL (CADI) EN TETELA DE OCAMPO, PUEBLA, 2026, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA, EN ADELANTE EL "SNDIF", A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN Y FOMENTO A POLÍTICAS PARA LA PRIMERA INFANCIA, FAMILIAS Y POBLACIÓN EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD, REFERIDA EN ADELANTE COMO "DGCFFPIFPSV", REPRESENTADA POR LA LCDA. ROSALÍA TOSTADO BENÍTEZ, DIRECTORA GENERAL, ASISTIDA POR LA LCDA. YENI FERNANDA NERI RESÉNDIZ, DIRECTORA DE SEGUIMIENTO A LA ATENCIÓN, CUIDADO Y DESARROLLO INTEGRAL INFANTIL Y, POR LA OTRA, EL SISTEMA PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA DEL ESTADO DE PUEBLA, EN ADELANTE REFERIDO COMO EL "SEDIF", REPRESENTADO POR EL C. JUAN CARLOS VALDEZ ZAYAS, DIRECTOR GENERAL, ASISTIDO POR LA C. MARÍA DEL CARMEN PANIAGUA ALCÁNTARA, TITULAR DE LA UNIDAD DE ASISTENCIA SOCIAL Y SALUD; Y, EL AYUNTAMIENTO DEL MUNICIPIO DE TETELA DE OCAMPO, REPRESENTADO POR EL C. ÓSCAR MÉNDEZ DÍAZ, PRESIDENTE MUNICIPAL CONSTITUCIONAL, CONJUNTAMENTE CON EL SISTEMA PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA DE ESE MUNICIPIO, REPRESENTADO POR LA C. BELENI HERRERA CORTEZ, DIRECTORA DEL DIF MUNICIPAL, EN LO SUCESIVO "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" A QUIENES, ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos dispone en sus artículos 1º, párrafos primero y tercero y, 4º, párrafo noveno, que en este país, todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en ella y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, así como que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad; asimismo, que en todas las decisiones y actuaciones del Estado, se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos, pues este principio deberá guiar el diseño, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas públicas dirigidas a la niñez.

II. La Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, el 20 de noviembre de 1989, ratificada por el Estado mexicano el 21 de septiembre de 1990 y publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 1991, señala en su artículo 3º, que en todas las medidas concernientes a los niños, que toman las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá, será el interés superior de la niñez. Esta Convención también establece, en su artículo 4º, la obligación para que los Estados parte adopten las medidas administrativas, legislativas y de otra índole para dar efectividad a los derechos reconocidos en la misma.

III. El 4 de diciembre de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la *Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes*, en lo sucesivo la "Ley General", que tiene por objeto el reconocer a niñas, niños y adolescentes como titulares de derechos, de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad.

Específicamente en relación a la niñez migrante, la "Ley General" establece, en su artículo 89, las medidas especiales de protección que las autoridades de todos los órdenes de gobierno deberán proporcionar, de conformidad con sus competencias, los servicios correspondientes a niñas, niños y adolescentes en situación de migración, independientemente de su nacionalidad o su situación migratoria, teniendo el principio del interés superior de la niñez como la consideración primordial que se tomará en cuenta durante el procedimiento administrativo migratorio al que estén sujetos, asimismo, refiere, en su artículo 94, que, para

garantizar la protección integral de los derechos, los Sistemas Nacional, Estatales y Municipales DIF, concurrente y/o coincidentemente, habilitarán espacios de alojamiento o albergues para recibir a niñas, niños y adolescentes migrantes, asimismo, conforme al artículo 117, fracción XI, en relación con el artículo 118, fracción XII, y el artículo 119, fracción IX, los órdenes de gobierno deben coordinarse para la implementación y ejecución de las acciones y políticas públicas que deriven de dicha Ley.

IV. De igual forma, la "Ley General" establece en su artículo 120, fracciones II y III, que son atribuciones del "SNDIF", entre otras: impulsar la cooperación y coordinación de las autoridades del orden federal, de las entidades federativas, del municipio y de las alcaldías de la Ciudad de México, en el ámbito de sus respectivas competencias, en materia de protección y restitución de derechos de niñas, niños y adolescentes, estableciendo los mecanismos necesarios para ello y celebrar convenios de colaboración con los sistemas de las entidades federativas y los sistemas municipales, así como con organizaciones e instituciones de los sectores público, privado y social.

V. El 11 de noviembre de 2020 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el *Decreto por el que se reforman diversos artículos de la Ley de Migración y de la Ley sobre Refugiados, Protección Complementaria y Asilo Político en materia de infancia migrante*.

En este sentido, la Ley de Migración establece, en sus artículos 95, 98, 99 y 112, que ninguna niña, niño o adolescente, deberá ingresar en una estación migratoria y que se otorgará de inmediato por el Instituto Nacional de Migración en adelante el "INM", como medida de carácter temporal, la condición de estancia de visitante por razones humanitarias, misma que no estará sujeta a la presentación de documentación ni pago de derecho alguno.

Siendo que el "SNDIF", cuenta con la atribución de participar y reforzar las acciones de coordinación para la implementación de la política nacional de atención a la niñez en contexto de migración, ello se hará mediante ayudas focalizadas a los grupos de niñas, niños y adolescentes, acompañados, no acompañados y separados, mediante mecanismos de otorgamiento de recursos para financiar los Proyectos, enfocados principalmente en el fortalecimiento de la operación de Centros de Asistencia Social y Establecimientos Asistenciales, así como de su infraestructura de alojamiento temporal, acogimiento residencial, cuidados alternativos y acciones de intervención de retornos asistidos, y las que corresponden a la participación de las Procuradurías Federal y Local de Protección en materia de representación jurídica y restitución de derechos, para la atención de niñas, niños y adolescentes migrantes acompañados y no acompañados, a través del mantenimiento, el reacondicionamiento, la habilitación, la ampliación, la remodelación, la rehabilitación, el equipamiento y/o el reequipamiento de espacios de alojamiento u otras estrategias de trabajo que resulten relevantes para mitigar la situación de vulnerabilidad de los NNA migrantes, así como el otorgamiento de cuidados de hidratación, alimentación, higiene, atención sanitaria, entre otros, hasta en tanto se resuelve su situación migratoria en el procedimiento administrativo migratorio y, en su caso, cuando así corresponda al interés superior de la niñez, los correspondientes retornos asistidos o en su caso realizar los acompañamientos para aquellos casos en que se detecte que la niñez migrante requiera de alguna protección complementaria y/o la representación jurídica para la obtención de la condición de refugiado o asilo político.

VI. El 17 de febrero de 2021, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Acuerdo por el que se autoriza la habilitación de espacios de alojamiento para los cuidados alternativos y/o acogimiento residencial de Niñas, Niños y Adolescentes en contexto de migración, así como de los días inhábiles requeridos para los actos administrativos correspondientes a dicha protección*, en adelante el "ACUERDO", instrumento que regula la habilitación formal y la operación continua de espacios destinados a la atención de niñas, niños y adolescentes en contexto de migración por parte de los Sistemas DIF.

VII. Que, tratándose de un sector vulnerable de la población en México como los son las jornaleras y jornaleros agrícolas, podrá advertirse que el mercado laboral en el sector primario es complejo, siendo donde interactúa, la oferta de la mano de obra necesitada y la demanda de las empresas agrícolas. Es importante plantear que las jornaleras y jornaleros de los que se refiere son mexicanos, por lo tanto, el marco jurídico establecido en el país garantiza el respeto a sus derechos sociales, laborales y económicos a ellos y a sus familias que con su trabajo pretenden tener mejores condiciones de vida.

Por su parte, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos prevé en sus artículos 2, 3, 4 y el 123, entre otros, los derechos de identidad e inclusión, educación, vivienda, salud, un medio ambiente adecuado, pero principalmente los derechos laborales. La Ley Federal del Trabajo en su contenido menciona la regulación que debe regir a los jornaleros agrícolas, respecto a las actividades que desarrollan en el campo por los preceptos de jornada, salario mínimo, trabajo de menores y mujeres.

Motivo de lo anterior, se tiene que las hijas e hijos de madres y padres jornaleras y jornaleros, tienen el derecho a ser sujetos de asistencia social, en espacios que brinden la atención adecuada, hasta en tanto sus padres cumplen con su jornada laboral.

VIII. Que, el artículo 3.º de la Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores las define como aquellas de 60 años o más que se encuentren domiciliadas o en tránsito en el territorio nacional sin embargo, en la metodología de la medición de la pobreza desarrollada por el Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (CONEVAL) quedan definidas como la población que tiene 65 años o más pues, según la Ley del Seguro Social y la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, a partir de esa edad es que se tiene acceso a las prestaciones del seguro por vejez.

En 2020, según el Censo de Población y Vivienda, México contaba con 10.3 millones de personas adultas mayores, 4.7 millones eran hombres y 5.6 millones eran mujeres. En 2022, con datos de la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH), había 12.6 millones de personas adultas mayores, de los cuales 5.6 millones eran hombres y 7.0 millones eran mujeres. De estas, 4.5 millones de personas adultas mayores estaban en situación de pobreza en 2018, equivalente a 43.2 %, proporción que en 2022 pasó a 31.1 %, es decir, a 3.9 millones de personas, lo que hace necesario que el Estado mexicano fortalezca las acciones en materia de acceso a servicios de asistencia social dirigidas a la población adulta mayor.

IX. De acuerdo al Censo de Población y Vivienda 2020, en México hay aproximadamente 6,179,890 personas con algún tipo de discapacidad, lo que representa un 4.9% de la población total del país, de las cuales aproximadamente el 53% son mujeres y el 47% son hombres, en el mismo censo se precisa que, en México residen aproximadamente 29.3 millones de niñas, niños y adolescentes de 5 a 17 años y de esta población, poco más de 580 mil (2.0%) presenta alguna discapacidad, por lo que de la misma forma los Sistemas DIF se encuentran ante una oportunidad para procurar la atención de las necesidades de personas sujetas de asistencia social, como lo son las personas con algún tipo de discapacidad.

X. La Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto del "SNDIF" informó mediante oficio No. 272 000 00/0731/2025 el presupuesto asignado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público a ese Sistema Nacional, en donde se establece la asignación del Apoyo para el fortalecimiento de las acciones institucionales en materia de atención a las personas sujetas de la Asistencia Social, que ameriten la intervención inmediata de los Sistemas Nacional, Estatales, y Municipales, para el Desarrollo Integral de la Familia, Procuraduría Federal, Local u otra Institución Gubernamental.

XI. Con fecha 23 de junio de 2021, se celebró la Primera Sesión Extraordinaria de la Junta de Gobierno del "SNDIF", en donde mediante Acuerdo 03/EXT.01/2021 se aprobó la emisión y publicación en el Diario Oficial de la Federación de los Criterios para la Asignación y Transferencia de Apoyos para el Fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia integrados en el Sistema Nacional de Asistencia Social Pública en materia de sus Acciones de Intervención relativas a la Niñez en contexto de migración y a la población sujeta de asistencia social en adelante "Criterios", cuyo objeto fue establecer las bases para la transferencia de subsidios y/o Apoyos del SNDIF a los SEDIF/SMDIF, Procuraduría Federal, Local u otra Institución Gubernamental a efecto de impulsar el fortalecimiento de operación, así como, de la infraestructura para el alojamiento temporal, acogimiento residencial, cuidados alternativos y acciones de intervención en retornos asistidos de niñas, niños y adolescentes en situación de migración y de sus familiares acompañantes.

El 20 de abril de 2022, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se modifica la denominación y se reforma y adiciona en su contenido el Acuerdo por el que se expiden los Criterios para la transferencia de apoyos para el fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia integrados en el Sistema Nacional de Asistencia Social Pública en materia de sus acciones de intervención relativas a la niñez migrante.

Por otra parte, el 29 de diciembre de 2023 se publicó en el Diario Oficial de la Federación un extracto de la modificación, reforma y adición al Acuerdo por el que expiden los Criterios para la asignación y transferencia de apoyos para el fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia integrados en el Sistema Nacional de Asistencia Social Pública en materia de sus acciones de intervención relativas a la niñez en contexto de migración.

El 30 de diciembre de 2024 se publicó en el Diario Oficial de la Federación un extracto de la modificación, reforma y adición al Acuerdo de modificación de los Criterios para la asignación y transferencia de apoyos para el fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia integrados en el Sistema Nacional de Asistencia Social Pública en materia de sus acciones de intervención relativas a la niñez en contexto de migración, para quedar como sigue: Criterios para la asignación y transferencia de apoyos para el fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia integrados en el Sistema Nacional de Asistencia Social Pública en materia de sus acciones de intervención relativas a la niñez y adolescencia, incluidas las que se encuentran en contexto de migración y a la población sujeta de asistencia social.

Finalmente, el 26 de diciembre de 2025 se publicó en el Diario Oficial de la Federación un extracto de la modificación, reforma y adición al "Acuerdo" por el que se expiden los *"Criterios para la Asignación y Transferencia de Apoyos para el Fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia que forman parte del Sistema Nacional de Asistencia Social Pública, en Materia de sus Acciones de Intervención Dirigidas a la Población Sujeta de Asistencia Social"*. Esta modificación tiene como objetivo establecer las bases para la transferencia de subsidios a los SEDIF, Municipios, Procuradurías de Protección en el orden local e Instituciones Gubernamentales, con el fin de impulsar el fortalecimiento de la infraestructura, operación y el uso de establecimientos asistenciales, así como, espacios habilitados para la atención integral de personas sujetas de asistencia social.

Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" acuerdan sujetar sus compromisos conforme a las siguientes:

DECLARACIONES

I. Declara el "SNDIF":

I.1 Que es un organismo público descentralizado, con patrimonio y personalidad jurídica propios, normado por la Ley General de Salud y la Ley de Asistencia Social, publicadas en el Diario Oficial de la Federación los días 7 de febrero de 1984 y 2 de septiembre de 2004, respectivamente, así como lo establecido en el Estatuto Orgánico del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2024.

I.2 Que tiene entre sus objetivos la promoción y coordinación de la asistencia social, la prestación de servicios en ese campo, así como la realización de las demás acciones que establezcan las disposiciones legales aplicables; y que, entre sus atribuciones y funciones, actúa en coordinación con entidades y dependencias federales, locales y municipales en el diseño de las políticas públicas, operación de programas, prestación de servicios, y la realización de acciones en la materia.

I.3 Que dentro de su estructura orgánica, cuenta con la "DGCFFPIFPSV" unidad administrativa que forma parte de la Unidad de Atención a Población Vulnerable "UAPV", y que dentro de sus atribuciones, se encuentran las de diseñar, gestionar o coordinar las políticas públicas y las acciones concernientes a los servicios de asistencia social, que se consideren primordiales para el beneficio de las personas en situación de vulnerabilidad, especialmente de NNA en situación de migración acompañados y no acompañados, conforme a lo previsto en la normatividad aplicable, así como apoyar, en el marco de sus atribuciones, a la Procuraduría Federal de Protección de Niñas, Niños y Adolescentes en adelante la "PFPNNA" y coadyuvar con los sectores público, privado y social en la atención integral de NNA y personas en situación de vulnerabilidad.

Para efectos administrativos y normativos, se establece que la Dirección General de Proyectos Especiales de Atención a Población Vulnerable, señalada en el artículo 28 del Estatuto Orgánico del SNDIF publicado en el DOF el 30 de diciembre de 2024, corresponde a la misma Unidad Administrativa que la Dirección General de Coordinación y Fomento a Políticas para la Primera Infancia, Familias y Población en Situación de Vulnerabilidad.

Dicha equivalencia se reconoce en virtud del trámite de cambio de denominación actualmente en proceso, conforme a lo señalado en la Circular 270.000.00/0005/2025 de fecha 11 de febrero de 2025 emitida por la Titular de la Unidad de Administración y Finanzas del SNDIF, por lo que cualquier referencia a ambas denominaciones deberá entenderse como la establecida en el artículo 28 del Estatuto Orgánico del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, publicado en el DOF el 30 de diciembre de 2024.

I.4 Que con fecha 5 de febrero de 2021, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que la Jefa de la Unidad de Atención a Población Vulnerable delega en la persona Titular de la Dirección General de Coordinación y Fomento a Políticas para la Primera Infancia, Familias y Población en Situación de Vulnerabilidad diversas facultades estatutarias, por lo que esa Dirección General cuenta con facultades suficientes para suscribir el presente convenio y obligarse al cumplimiento del mismo.

Por todo lo anterior, el presente Convenio se firma con fundamento en el artículo primero del Acuerdo, artículos 24 fracciones II, IX y XXI, 28 fracciones IX, IX bis, XVII y XVIII del Estatuto Orgánico del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia publicado en el DOF el 30 de diciembre de 2024.

I.5 Que de conformidad con el Oficio No. 272 000 00/0281/2026 emitido por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, cuenta con suficiencia presupuestal con cargo a la partida 43801 "Subsidios a Entidades Federativas y Municipios" del Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal, vigente.

I.6 Que, de conformidad con lo establecido en el numeral 6 de los “Criterios”, se establece que el Comité de Proyectos, en adelante el “Comité”, es el Órgano colegiado encargado de aprobar los proyectos previamente revisados por la “DGCFFPIFPSV” para la transferencia de recursos presentados por los solicitantes y que cumplan los requisitos establecidos en los “Criterios” y en la respectiva convocatoria.

I.7 Que su Registro Federal de Contribuyentes, expedido por el Servicio de Administración Tributaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público es el alfanumérico: SND7701134L0.

I.8 Que, para efectos del presente convenio, manifiesta que su domicilio es el ubicado en Av. Emiliano Zapata, Número 340, Col. Santa Cruz Atoyac, Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03310, Ciudad de México, mismo que señala para todos los fines y efectos legales de este convenio.

II. Declara el “SEDIF”:

II.1 Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública del Estado de Puebla, con personalidad jurídica y patrimonio propios, rector de la asistencia social en términos de lo que establecen los artículos 58 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Puebla, 2 y 9 de la Ley de Entidades Paraestatales del Estado de Puebla, 15 de la Ley sobre el Sistema Estatal de Asistencia Social del Estado de Puebla y 2 del Reglamento Interior del Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia de Estado de Puebla; teniendo como objetivos, proporcionar atención a grupos vulnerables y ejecutar acciones tendentes a la protección y desarrollo de los mismos, en el marco de la integración y el fortalecimiento del núcleo familiar en toda la Entidad.

II.2 Que, de conformidad con el artículo 17 de su Ley sobre el Sistema Estatal de Asistencia Social, dentro de sus atribuciones tiene entre otras: promover, prestar y vigilar los servicios de asistencia social pública en el Estado; promover e impulsar el sano crecimiento físico, mental y social de la niñez en apego al interés superior de las niñas, niños y adolescentes; coordinarse con instituciones afines para la realización de actividades y elaboración de programas de asistencia social, vigilando su aplicación; crear y operar establecimientos de asistencia social en beneficio de niñas, niños y adolescentes en estado de vulnerabilidad; las demás que establezcan las disposiciones aplicables en la materia.

II.3 Que, dentro de su estructura orgánica, cuenta con la Unidad de Asistencia Social y Salud, que cuenta con facultades para coordinar estrategias para proteger a los grupos vulnerables y brindar servicios médicos y sociales en el Estado.

II.4 Que el C. Juan Carlos Valdez Zayas, fue nombrado Director General del Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de Puebla, el 25 de marzo de 2025, de conformidad con el nombramiento emitido por el Mtro. Alejandro Armenta Mier, Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano de Puebla, con fundamento en los artículos 59 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Puebla; 12, 17, fracción I y 53, fracción I de la Ley de Entidades Paraestatales del Estado de Puebla; 28, fracciones I y XV de la Ley sobre el Sistema Estatal de Asistencia Social del Estado de Puebla; y 5 fracción IV, y 13 fracciones VII, XIII y XXXIII del Reglamento Interior del Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de Puebla, por lo que cuenta con las facultades para actuar en representación del organismo.

II.5 Que su Registro Federal de Contribuyentes, expedido por el Servicio de Administración Tributaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público es el alfanumérico: SDI770218CAA.

II.6 Que, para los efectos de este Convenio de Coordinación, señala como su domicilio el ubicado en Avenida Reforma 1305, Colonia Centro Histórico de Puebla, C.P. 72000, Heroica Puebla de Zaragoza, Puebla.

II.7 Que, proporciona los correos electrónicos *correspondenciadg@sedif.gob.mx* y *correspondencia.dir_inclusiónyrahah@sedif.gob.mx*, en los cuales, de acuerdo con las condiciones específicas podrá ser notificado de cualquier circunstancia derivada de la suscripción del presente instrumento.

III. Declara el “AYUNTAMIENTO Y SMDIF”:

III.1 Que el ayuntamiento municipal de Tetela de Ocampo en el Estado de Puebla; es una entidad de derecho público con personalidad jurídica, y patrimonio propios, y cuenta con la capacidad y facultad para la celebración del presente Convenio de Coordinación, en términos de los artículos, 115 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 102, 103 y 104 fracción II de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Puebla, y los artículos 1, 2, 5, 6, 31 fracción I y II de la Ley Orgánica Municipal del Estado de Puebla.

III.2 Que tiene entre sus objetivos: Promover el fortalecimiento y desarrollo integral del individuo, la familia y grupos vulnerables que requieran una atención inmediata, bajo el principio de desarrollo humano sustentable, a través de programas de asistencia social encaminados a prevenir, promover, proteger y rehabilitar a las personas que lo soliciten y que se encuentren en situación de vulnerabilidad social en el municipio de Tetela de Ocampo.

III.3 Que el ayuntamiento del municipio de Tetela de Ocampo es representado por su Presidente Municipal Constitucional, el C. Óscar Méndez Díaz, mismo que acredita su personalidad con la Constancia de Mayoría y Validez de fecha 06 de junio de 2024, emitido por el Instituto Electoral del Estado de Puebla.

III.4 Que su Registro Federal de Contribuyentes, expedido por el Servicio de Administración Tributaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público es el alfanumérico: MTO8501014A6.

III.5 Que, para los efectos de este convenio, el Ayuntamiento señala como su domicilio el ubicado en Plaza de la Constitución S/N, Colonia Centro, Tetela de Ocampo, Estado de Puebla, Cp. 73640.

III.6 Que, como parte de la administración pública municipal de Tetela de Ocampo, cuenta con un Organismo Público Descentralizado, dotado con personalidad jurídica y patrimonio propio, establecido mediante el Acuerdo de Creación: Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Municipio de Tetela de Ocampo, Puebla.

III.7 Que el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Municipio de Tetela de Ocampo, tiene entre sus objetivos: Promover el fortalecimiento y desarrollo integral del individuo, la familia y grupos vulnerables que requieran una atención inmediata, bajo el principio de desarrollo humano sustentable, a través de programas de asistencia social encaminados a prevenir, promover, proteger y rehabilitar a las personas que lo soliciten y que se encuentren en situación de vulnerabilidad social en el municipio de Tetela de Ocampo, Estado de Puebla; principalmente a personas menores de edad, adultos mayores y personas con discapacidad, con la finalidad de contribuir a su incorporación a una vida plena y productiva encaminada al mejoramiento de la calidad de vida de las familias, procurando la igualdad de oportunidades de desarrollo.

III.8 Que la Directora del Sistema Municipal para el Desarrollo Integral de la Familia de Tetela de Ocampo, acredita su personalidad mediante el nombramiento de fecha 01 de noviembre de 2025, emitido por el C. Óscar Méndez Díaz, Presidente Municipal Constitucional del municipio referido, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 76,77,78, 91; fracción LVI, de la Ley Orgánica Municipal del Estado Libre y Soberano de Puebla.

III.9 Asimismo, proporciona el correo electrónico *TeteladeOcampo2427@gmail.com*, en el cual, de acuerdo con las condiciones específicas podrá ser notificado de cualquier circunstancia derivada de la suscripción del presente instrumento jurídico.

IV. Declaran conjuntamente "LAS PARTES":

IV.1 Que se reconocen la personalidad jurídica y capacidad legal con la que se ostentan sus representantes, mismas que al momento de suscribir el presente convenio, no les han sido revocadas, modificadas, ni limitadas en forma alguna.

IV.2 Que es su voluntad celebrar el presente convenio en términos de los artículos 28, 32, 33, 34, 35 y 36 de la Ley de Planeación, 75, 82, 83 y demás relativos de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, por lo que en su suscripción no existe error, dolo, mala fe, violencia o cualquier otro vicio del consentimiento que vulnere su libre voluntad y pueda ser causa de nulidad.

IV.3 Que reconocen la certeza y validez de las declaraciones contenidas en este instrumento y están conformes con las mismas.

Una vez declarado lo anterior, "LAS PARTES" convienen sujetar su colaboración en términos de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO. El objeto del presente convenio es establecer las bases y procedimientos de coordinación entre "LAS PARTES" para la transferencia de recursos federales con carácter de subsidios y la ejecución del Proyecto denominado "FORTALECIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA DEL CENTRO DE ASISTENCIA Y DESARROLLO INFANTIL (CADI) EN TETELA DE OCAMPO, PUEBLA, 2026", del municipio de Tetela de Ocampo, aprobado mediante acuerdo no. SNDIF/CP/AC/2026/SE-03/002, identificado con número de clave del proyecto PROY-CC-2026-093 emitido por el "Comité" del "SNDIF" en el marco de la "Ley General", Ley de Asistencia Social, Ley de Migración, los "Criterios" y la demás normatividad aplicable.

SEGUNDA. ALCANCES. "LAS PARTES" acuerdan que el Proyecto forma parte integrante de este instrumento jurídico.

El Proyecto que se realice con este recurso, no podrá ser cedido, concesionado, modificado, ni enajenado para su operación y deberá aplicarse únicamente en el Centro Asistencial autorizado, en términos de los presentes "Criterios", y en la Dirección Administrativa y Postal que se indica en el presente Convenio.

TERCERA. CUENTA BANCARIA. Los recursos que proporcione el "SNDIF" se ejercerán por medio de una cuenta bancaria productiva, única y específica que el "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" se obligan a abrir de manera especial y exclusiva para la administración de los recursos federales materia del presente instrumento jurídico, a través de su Secretaría de Finanzas o su equivalente en la entidad federativa, con el fin de que se distinga contablemente su origen e identifique que las erogaciones correspondan a los fines del Proyecto, de conformidad con lo señalado en el quinto párrafo del artículo 69 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental.

El "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" deberán entregar la documentación establecida en el numeral 10, fracción II de los "Criterios", para efectos de la asignación y aportación de los recursos federales con carácter de subsidios, la cual formará parte de este Convenio como Anexo.

La Secretaría de Finanzas o su equivalente en la entidad federativa, deberá emitir el recibo correspondiente al ingreso de los recursos transferidos por el "SNDIF", mismo que deberá remitirse a más tardar en los siguientes cinco (5) días hábiles al "SNDIF", posteriores a su recepción de conformidad con lo establecido en los "Criterios", como en el presente convenio y deberá contener lo siguiente:

- I. Estar expedido a nombre del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia.
- II. Contener el Registro Federal de Contribuyentes: SND7701134L0.
- III. Incluir la fecha de emisión, fecha de recepción de los recursos, nombre del Proyecto y el importe de la ministración. Asimismo, el "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" entregarán al "SNDIF", el CFDI expedido a favor del Gobierno del Estado.

CUARTA. VISITAS DE CAMPO CON FINES INFORMATIVOS E INFORMES DE AVANCE DE PROYECTOS DEL "SNDIF". "LAS PARTES" están de acuerdo, que la "DGCFFPIFPSV" solicite información y/o realice visitas aleatorias de monitoreo al establecimiento asistencial, o espacio en donde se desarrolla el proyecto, con el fin de conocer el estado que guarda el mismo. Dichas visitas tendrán un carácter exclusivamente de monitoreo y no constituirán actos de supervisión, inspección o auditoría. Asimismo, las visitas podrán realizarse de manera presencial o a través de medios remotos o virtuales.

El "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" remitirán a la "DGCFFPIFPSV", informes trimestrales en medio electrónico, dos (2) días hábiles posteriores a que se cuente con la información validada en el Sistema de Recursos Federales Transferidos (SRFT), de conformidad con las fechas que establezca la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), en cumplimiento a los artículos 85 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 48 y 49 de la Ley de Coordinación Fiscal; 68, 71, 72 y 80 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental. Los informes deberán incluir, entre otra información, los avances físicos, de metas y financieros.

La "DGCFFPIFPSV" revisará el informe final de avances físicos, de metas y financieros, (este último de conformidad con el SRFT establecido por la SHCP), remitidos por los Beneficiarios de forma electrónica a la "DGCFFPIFPSV", de acuerdo a las fechas establecidas por la SHCP, en cumplimiento a los artículos 85 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 48 y 49 de la Ley de Coordinación Fiscal; 68, 71, 72 y 80 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental.

QUINTA. OBLIGACIONES DEL "SNDIF":

- I. Asignar y aportar los recursos federales con carácter de subsidios, por la cantidad total de \$8,000,000.00 (OCHO MILLONES DE PESOS 00/100 M.N.), misma que se otorgará de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria y posterior a la firma de este instrumento, previa documentación que para tal efecto proporcione el "AYUNTAMIENTO Y SMDIF", los recursos señalados en la presente cláusula serán destinados única y exclusivamente para el desarrollo del Proyecto autorizado por el "Comité" y agregado como anexo al presente convenio.
- II. Determinar, a través de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Unidad de Administración y Finanzas, el mecanismo por el cual se proporcionará la cantidad que se menciona en la fracción I de la presente cláusula, de conformidad con las disposiciones de la SHCP y en términos de la normatividad vigente en la materia.

- III. Dar seguimiento al proyecto en los términos de la cláusula anterior a través de la "DGCFFPIFPSV", sobre la ejecución del mismo.
- IV. En general, cumplir en todo momento con las disposiciones contenidas en los "Criterios".

SEXTA. OBLIGACIONES DEL "SEDIF":

- I. Proporcionar asesoría administrativa al "AYUNTAMIENTO Y SMDIF", cuando estos lo requieran.
- II. Apoyar con la logística al "SNDIF" para que se realice el monitoreo correspondiente al "AYUNTAMIENTO Y SMDIF".
- III. Acompañar con asesoría técnica al "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" para que los informes de avance de los Proyectos se hagan de manera trimestral, así como para que se presente el informe final.
- IV. Asegurar el debido cumplimiento de la normatividad de la entidad federativa en materia de Protección Civil, a fin de que los establecimientos asistenciales cuenten con las condiciones adecuadas de seguridad y protección civil, implementando, manteniendo o fortaleciendo las medidas, equipamiento y acciones necesarias para la prevención, mitigación y control de riesgos, independientemente de la vertiente de los recursos autorizados en el marco del presente instrumento.

SÉPTIMA. OBLIGACIONES DEL "AYUNTAMIENTO Y SMDIF".

- I. Recibir y canalizar los recursos señalados en el presente convenio, así como supervisar la ejecución y desarrollo de las actividades objeto del presente instrumento y que se realicen de acuerdo con lo señalado en los "Criterios" y demás normatividad aplicable.
- II. Aplicar en su totalidad los recursos señalados en este convenio, garantizando la liberación expedita de los mismos, los cuales deberán destinarse, única y exclusivamente para los fines del Proyecto autorizado. Asimismo, se deberán llevar a cabo todas las acciones tendientes a la verificación y comprobación de la correcta aplicación de los recursos presupuestarios asignados.
- III. Solicitar a la Secretaría de Finanzas u homóloga de la entidad federativa, recursos presupuestarios para mantener en operación el funcionamiento de los Proyectos señalados para los ejercicios fiscales subsecuentes.
- IV. Garantizar el adecuado funcionamiento de los Establecimientos Asistenciales y espacios destinados a la atención de personas sujetas de asistencia social, observando lo dispuesto en los artículos 2, 37 y 39 de la Ley General de Protección Civil, así como en los artículos 74 y 75 de su Reglamento, y demás normas oficiales mexicanas aplicables en la materia, a fin de que los establecimientos asistenciales cuenten con las condiciones adecuadas de seguridad y protección civil, implementando, manteniendo o fortaleciendo las medidas, equipamiento y acciones necesarias para la prevención, mitigación y control de riesgos, independientemente de la vertiente de los recursos autorizados en el marco del presente instrumento.
- V. Aceptar y facilitar la realización de toda clase de visitas de campo o reuniones de trabajo por parte del personal adscrito a la "DGCFFPIFPSV" y/o a quien ésta designe, debidamente identificado; así como brindar oportunamente la documentación o información de los requerimientos que le sean formulados ya sea por el "SNDIF" y/o por parte de los diversos Órganos de Fiscalización.
- VI. Asumir los compromisos de atender las recomendaciones al modelo de atención y cuidados en los Centros de Asistencia Social y Establecimientos Asistenciales y a los modelos para diagnósticos de derechos vulnerados, planes de restitución, medidas de protección que le sean emitidas por unidades administrativas del "SNDIF".
- VII. Los informes de avance de los Proyectos se harán de manera trimestral, así como el informe final, este último deberá entregarse en la misma fecha que corresponda al cuarto informe trimestral referido en la cláusula cuarta, segundo párrafo, de este mismo instrumento, debiendo contar con los comprobantes fiscales impresos y archivos electrónicos que amparen la adquisición y servicios para dar cumplimiento a las metas de acuerdo con el Proyecto, en términos de las disposiciones fiscales vigentes.
- VIII. Administrar los recursos que reciban, así como comprobar, verificar y justificar, el destino del gasto de los recursos otorgados ante las instancias fiscalizadoras correspondientes, así como hacerse responsable de las sanciones acreditables en caso de que se le dé un uso distinto a ese recurso.

- IX.** En los eventos y actividades realizadas en el marco del Proyecto, ha de señalar expresamente que éste, forma parte del fondo de los Apoyos para la operación y habilitación de los Centros de Asistencia Social, Centros de Servicios de Cuidados, Establecimientos Asistenciales y Lugares Habilitados en términos de los "Criterios"; así como divulgar la participación y apoyo del Gobierno Federal a través del "SNDIF".
- X.** Cumplir estricta y puntualmente con el contenido, alcances, objetivos y adquisiciones establecidos en el presente convenio, el cual podrá modificar la composición de los porcentajes entre vertientes del proyecto, siempre que las características financieras de que se trate lo ameriten y siempre que dichas modificaciones, estén debidamente justificadas por el "AYUNTAMIENTO Y SMDIF", revisadas y autorizadas previamente por la "DGCFFPIFPSV", de conformidad con el numeral 18 fracción II de los "Criterios".
- XI.** Derivado de la asignación y aplicación de los recursos financieros que haya solicitado, fortalecer la operación de la infraestructura (sólo en los casos previstos en los "Criterios", a través del mantenimiento, el reacondicionamiento, la habilitación, la ampliación, la remodelación, la rehabilitación, el equipamiento y/o el reequipamiento de espacios de alojamiento para la población sujeta de asistencia social.
- XII.** Contar con un control de los gastos correspondientes al recurso recibido a través del fondo de apoyo para la ejecución del proyecto aprobado, así como obtener comprobantes fiscales de todo lo ejercido con los recursos del fondo que se otorgan en virtud de la suscripción de este instrumento. Los comprobantes fiscales deberán estar sujetos a lo establecido por el Código Fiscal de la Federación, para el caso, en que, sean requeridos por autoridad competente.
- XIII.** Reintegrar a la Tesorería de la Federación, los recursos federales presupuestarios no comprobados o no devengados al 31 de diciembre de 2026, incluyendo los rendimientos financieros generados, en las cuentas utilizadas para tal efecto, ya sean receptoras o ejecutoras, a más tardar el 15 de enero de 2027, sin necesidad de requerimiento previo por parte del "SNDIF", en los términos que ordena el artículo 17 de la Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios, y/o la normatividad aplicable; debiendo informarlo al "SNDIF", a través de la "DGCFFPIFPSV", de manera escrita así como estados de cuenta y/o reportes emitidos por la Institución Bancaria de conformidad con los "Criterios" y la normatividad aplicable en la materia, 05 días-posteriores al reintegro mencionado.
- El "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" deberán solicitar por escrito a la "DGCFFPIFPSV", las líneas de captura, correspondientes a los reintegros señalados en el párrafo que antecede. Dichas líneas de captura deberán estar liquidadas dentro del plazo establecido e informar a la "DGCFFPIFPSV", y al ámbito local que corresponda, cuando haya realizado los reintegros correspondientes.
- Los recursos deberán estar debidamente devengados y/o comprometidos a más tardar el 31 de diciembre de 2026, por lo que la "DGCFFPIFPSV" recibirá los informes finales acorde al proyecto aprobado en el término establecido en la fracción VI de la presente cláusula.
- XIV.** No ceder a terceras personas físicas o morales, los derechos y obligaciones derivadas de este convenio.
- XV.** Responder de los defectos y vicios que pudieran tener, por inobservancia o negligencia, de los trabajos de infraestructura realizados durante el Proyecto, así como asumir la responsabilidad con terceros y sus respectivas indemnizaciones.
- XVI.** No establecer ligas de dependencia o subordinación con partidos políticos y abstenerse de efectuar actividades político-partidistas, así como abstenerse de realizar proselitismo o propaganda con fines religiosos.
- XVII.** Ser responsable del manejo, guarda y custodia de los materiales, insumos y recursos humanos necesarios para la ejecución del proyecto.
- XVIII.** Solventar las observaciones y requerimientos realizados por la "DGCFFPIFPSV", derivados de la revisión de los Informes señalados en la presente cláusula en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles contados a partir de que se le notifique al correo electrónico proporcionado por el "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" para tal efecto.
- XIX.** Responder de las comprobaciones periódicas y finales necesarias, que les sean requeridas por las instancias fiscalizadoras correspondientes, de los recursos federales transferidos en calidad de Subsidio.

- XX.** Reportar los avances correspondientes en el SRFT, de la SHCP de acuerdo a las fechas establecidas y en cumplimiento a los artículos 85 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 48 y 49 de la Ley de Coordinación Fiscal; 68, 71, 72 y 80 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental.
- XXI.** Llevar a cabo el registro de personas atendidas en el establecimiento asistencial beneficiado, conforme a los artículos 29, fracción III de la Ley de Migración; 111, fracción II de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes; 17, fracción VII; y 32, fracción VII del Estatuto Orgánico del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, y/o a través del medio que determine la "DGCFFPIFPSV".
- XXII.** En los casos específicos en que los proyectos aprobados contemplen: Centros de Asistencia Social; Establecimientos Asistenciales; Centros de Servicios de Cuidados; y/o Lugares Habilitados y que brinden atención, alojamiento, cuidados alternativos y/o acogimiento residencial, que consideren la atención de población sujeta de asistencia social en días y horas inhábiles, y que se configure como una causa justificada para habilitar dichos días inhábiles para ello requeridos, deberán realizar la habilitación de las horas y días considerados como inhábiles por el artículo 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y en correlación a lo establecido en los artículos 4 y 30, segundo párrafo, de dicha Ley; atendiendo a la normativa de procedimiento administrativo correspondiente en cada Entidad Federativa, garantizando en todo momento la prestación continua e ininterrumpida de los servicios inherentes a su operación, durante las veinticuatro horas del día, todos los días de la semana, conforme a la naturaleza de acogimiento residencial y protección integral.

Por cuanto hace a los Centros de Asistencia Social, Establecimientos Asistenciales, Centros de Servicios de Cuidados y/o Lugares Habilitados que contemplen la atención, alojamiento, cuidados alternativos y/o acogimiento residencial de niñas, niños y adolescentes en contexto de migración, deberán contar con la autorización, habilitación y condiciones necesarias para la atención integral y protección de los derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes en contexto de migración, observando en todo momento el principio del interés superior de la niñez, los estándares de protección especializada, sujetándose de manera obligatoria a lo dispuesto en el *Acuerdo por el que se autoriza la habilitación de espacios de alojamiento para los cuidados alternativos y/o acogimiento residencial de niñas, niños y adolescentes en contexto de migración, así como de los días inhábiles requeridos para los actos administrativos correspondientes a dicha protección*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de febrero de 2021, debiendo operar bajo el mismo esquema de continuidad.

- XXIII.** Contar con el Reglamento Interno del Establecimiento Asistencial, el cual deberá contemplar, de manera enunciativa más no limitativa, el régimen de disciplina y funcionamiento operativo, contando con la validación previa de la "PFPNNA". Lo anterior, en estricto cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 111, fracción IV de la "Ley General", así como por la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA3-2010, *Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad*, o aquella que la substituya.

OCTAVA. COMPROMISOS CONJUNTOS DE "LAS PARTES". Para dar cumplimiento al objeto y alcances del presente Convenio de Coordinación se comprometen a:

- I.** Realizar los procedimientos administrativos cuando así se requiera, en estricto apego a la Ley de Asistencia Social, Ley de Migración, la "Ley General", los Planes de Restitución de Derechos que emita la Procuraduría Federal de Protección de Niñas, Niños y Adolescentes y/o las Procuradurías de Protección de Niñas, Niños y Adolescentes, así como la demás normatividad aplicable vigente.
- II.** Actuar atendiendo al principio de interés superior de la niñez.
- III.** Los Centros de Asistencia Social, Establecimientos Asistenciales, Centros de Servicios de Cuidados y/o Lugares Habilitados que participen en la ejecución del presente Convenio deberán sujetarse de manera obligatoria, a lo dispuesto en el "ACUERDO" y a las demás disposiciones normativas aplicables en la materia, cuando se traten de Proyectos que contemplen la atención, alojamiento, cuidados alternativos y/o acogimiento residencial de Niñas, Niños y Adolescentes en contexto de migración.
- IV.** Atender los requerimientos, auditorías, recomendaciones y observaciones que determinen las instancias fiscalizadoras.

NOVENA. DESIGNACIÓN DE LOS ENLACES. "LAS PARTES" convienen designar como enlaces del presente Convenio de Coordinación, a las siguientes personas:

- I. Por el "SNDIF" a través de la persona titular de la "DGCFFPIFPSV", o a quien ésta designe
- II. Por el "SEDIF" a través de la persona titular o quien esta designe
- III. Por el "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" a través de la persona titular del DIF Municipal de La Trinitaria, o a quien ésta designe.

Los enlaces deberán contar con capacidad de decisión por cada parte, mismos que estarán pendientes del cumplimiento del objeto del presente Convenio, así como de quienes serán responsables de atender los requerimientos que realicen "LAS PARTES".

DÉCIMA. VIGENCIA. La vigencia del presente Convenio de Coordinación será a partir de su fecha de suscripción y hasta el 31 de diciembre de 2026.

DÉCIMA PRIMERA. MODIFICACIONES. En caso de ser necesario, el presente Convenio de Coordinación podrá ser modificado o adicionado durante su vigencia, mediante la celebración del Convenio Modificatorio respectivo, "LAS PARTES" acuerdan que estas modificaciones procederán siempre que se hagan por escrito. Las modificaciones o adiciones pasarán a formar parte integrante de este instrumento.

DÉCIMA SEGUNDA. CASO FORTUITO. Queda expresamente pactado que "LAS PARTES" no tendrán responsabilidad civil por los daños y perjuicios que pudieran causarse como consecuencia del caso fortuito o fuerza mayor, en especial los que provoquen la suspensión de las actividades que se realicen con motivo del cumplimiento del presente Convenio de Coordinación, por lo que una vez que desaparezcan las causas que suscitaron su interrupción, se procederá a reanudar las acciones en la forma y términos acordados por "LAS PARTES".

DÉCIMA TERCERA. RESCISIÓN. "LAS PARTES" están de acuerdo en que serán causas de rescisión sin responsabilidad para el "SNDIF", las siguientes:

- I. Cuando la "DGCFFPIFPSV" tenga conocimiento, durante la revisión de los informes trimestrales de avances financieros físicos y de metas de los Proyectos, que el "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" no realizó la comprobación del cumplimiento de las metas u objetivos o no justificó el retraso de dichos proyectos, le requerirá que subsane el incumplimiento, en caso de no hacerlo, la "DGCFFPIFPSV" rescindirá el convenio.
- II. Que el "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" no acepte la realización de visitas de campo cuando así lo soliciten el "SNDIF", los Órganos Fiscalizadores Federales competentes o cualquier otra autoridad competente o autorizada, con el fin de verificar la correcta aplicación de los apoyos.
- III. Que el "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" no entregue a la "DGCFFPIFPSV" los informes y la documentación que acredite los avances y la conclusión de los compromisos y conceptos del Proyecto, en los tiempos establecidos en el presente convenio de coordinación.
- IV. Cuando el órgano de fiscalización detecte desviaciones o incumplimientos en el ejercicio de los apoyos, y sean notificados a la "DGCFFPIFPSV".

El "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" aceptan que, ante la rescisión operará la cancelación de la entrega de los apoyos, y reintegrará a la Tesorería de la Federación, los recursos otorgados o su parte proporcional, según corresponda, así como los intereses y rendimientos generados, tal y como está asentado en los párrafos segundo y tercero de la fracción XII de la Cláusula Séptima, sin perjuicio de que el "SNDIF" dé vista a las autoridades competentes, respecto de las responsabilidades que pudieran actualizarse.

La rescisión a la que se refiere esta cláusula se realizará sin necesidad de declaración judicial previa, sólo bastará con la notificación que haga el "SNDIF" en ese sentido, por la causal que corresponda.

DÉCIMA CUARTA. TERMINACIÓN ANTICIPADA. "LAS PARTES" podrán dar por terminado anticipadamente el presente instrumento, mediante el convenio respectivo, suscrito por quienes en éste actúan, cuando así lo solicite cualquiera de "LAS PARTES", mediante escrito libre que contenga una manifestación explícita de que se desea terminar anticipadamente el presente Convenio de Coordinación, con los datos generales de la parte que así lo desea, por lo menos con 30 (treinta) días hábiles de antelación, en el entendido de que las actividades que se encuentren en ejecución, deberán ser concluidas, salvo acuerdo en contrario.

Así mismo, dado que las obligaciones y facultades establecidas por la normatividad materia del presente Convenio de coordinación, no se interrumpen debido a la terminación del presente instrumento, las acciones que desplieguen "LAS PARTES" deberán de realizarse en estricta observancia de dichas normas y de las demás relativas en la materia.

En este caso el "AYUNTAMIENTO Y SMDIF" deberá realizar la devolución a la Tesorería de la Federación de los recursos no devengados a la fecha en que se presente la terminación, así como de sus posibles rendimientos, tal y como está asentado en los párrafos segundo y tercero de la fracción XII de la Cláusula Séptima.

DÉCIMA QUINTA. COMUNICACIONES. Los avisos y comunicaciones entre "LAS PARTES", deberán realizarse por escrito debidamente signado por las personas que firman el presente instrumento o por conducto de las personas designadas como enlaces de seguimiento, por medio electrónico o por la vía más expedita de la cual obre constancia.

DÉCIMA SEXTA. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. "LAS PARTES" se obligan a respetar el principio de confidencialidad y reserva, respecto de la información que manejen o lleguen a producir con motivo del presente instrumento, así como a tratarla en estricto apego a la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás normatividad que en materia aplique.

Derivado de lo anterior, "LAS PARTES" están conformes en que, para publicar información y documentos relacionados con el objeto del presente instrumento, se deberá contar con el consentimiento y aprobación de cada una de ellas.

DÉCIMA SÉPTIMA. RELACIÓN LABORAL. "LAS PARTES" convienen en que el personal seleccionado para la realización y cumplimiento del objeto del presente instrumento se entenderá relacionado exclusivamente con aquella que lo contrató. Por ende, asumirán su responsabilidad por este concepto y en ningún caso serán considerados patrones solidarios o sustitutos, aclarando que cada una de "LAS PARTES" que intervienen en este Convenio de Coordinación, tiene medios propios y afrontarán la responsabilidad que derive de las relaciones de trabajo que se establezcan con sus trabajadores.

DÉCIMA OCTAVA. USO DE LOGOTIPOS. "LAS PARTES" acuerdan que se podrá usar el nombre y logotipo de cada una de ellas, sólo en los casos relacionados con las actividades derivadas del presente Convenio de Coordinación y sujetos a consentimiento previo y por escrito de cada una de "LAS PARTES". El nombre, logo y emblema de cualquiera de ellas podrán reproducirse únicamente de la manera que se estipule en el presente instrumento o acuerdo establecido para ello.

DÉCIMA NOVENA. EXCLUYENTE DE RESPONSABILIDADES. "LAS PARTES" realizarán las actividades y procedimientos específicos que tengan a bien establecer de manera profesional y bajo su más estricta responsabilidad, sin que ello implique una relación de subordinación de cualquier parte hacia la otra.

VIGÉSIMA. LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN. "LAS PARTES" manifiestan que el presente Convenio de Coordinación es producto de la buena fe, por lo que realizarán todas las acciones posibles para el debido cumplimiento de éste, en caso de presentarse alguna discrepancia sobre su interpretación o ejecución, respecto de asuntos que no se encuentren expresamente previstos en las cláusulas correspondientes, "LAS PARTES" resolverán conforme al numeral 19 de los "Criterios".

En caso de persistir controversia para la interpretación y cumplimiento del presente instrumento, así como para aquello que no esté expresamente estipulado, "LAS PARTES" se someterán a la aplicación de las Leyes Federales de los Estados Unidos Mexicanos y a la jurisdicción de los Tribunales Federales con sede en la Ciudad de México.

VIGÉSIMA PRIMERA. PUBLICACIÓN. En cumplimiento de las disposiciones contenidas en el artículo 36 de la Ley de Planeación y 224 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y en atención a los criterios de transparencia y rendición de cuentas, el presente Convenio de Coordinación será publicado en el Diario Oficial de la Federación.

Leído el presente por "LAS PARTES" y conocedoras de su fuerza y alcance legal, lo firman en la Ciudad de México, el 29 de mayo de 2026, en seis ejemplares originales.- Por el SMDIF: Directora General de Coordinación y Fomento a Políticas para la Primera Infancia, Familias y Población en Situación de Vulnerabilidad, Lcda. **Rosalía Tostado Benítez**.- Rúbrica.- Asistencia: Directora de Seguimiento a la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil, Lcda. **Yeni Fernanda Neri Reséndiz**.- Rúbrica.- Por el SEDIF: Director General del Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia de Puebla, **Juan Carlos Valdez Zayas**.- Rúbrica.- Asistencia: Titular de la Unidad de Asistencia Social y Salud, C. **María del Carmen Paniagua Alcántara**.- Rúbrica.- Por el Ayuntamiento: Presidente Municipal Constitucional de Tetela de Ocampo, **Óscar Méndez Díaz**.- Rúbrica.- Por el SMDIF: Directora del DIF Municipal, **Beleni Herrera Cortez**.- Rúbrica.

CONVENIO de Coordinación para la transferencia de recursos federales con carácter de subsidios, para el fortalecimiento para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes Migrantes Acompañados en el Albergue Peregrino de Mexicali.-3 (2026), que celebran el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia y el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de Baja California.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia.

CONVENIO DE COORDINACIÓN No. SNDIF/DGAJ-C/0233/2026

CONVENIO DE COORDINACIÓN PARA LA TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES CON CARÁCTER DE SUBSIDIOS, PARA EL FORTALECIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES MIGRANTES ACOMPAÑADOS EN EL ALBERGUE PEREGRINO DE MEXICALI.-3 (2026), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA, EN ADELANTE EL "SNDIF", A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN Y FOMENTO A POLÍTICAS PARA LA PRIMERA INFANCIA, FAMILIAS Y POBLACIÓN EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD, REFERIDA EN ADELANTE COMO "DGCFFPIFPSV", REPRESENTADA POR LA LCDA. ROSALÍA TOSTADO BENÍTEZ, DIRECTORA GENERAL, ASISTIDA POR LA LCDA. YENI FERNANDA NERI RESÉNDIZ, DIRECTORA DE SEGUIMIENTO A LA ATENCIÓN, CUIDADO Y DESARROLLO INTEGRAL INFANTIL Y, POR LA OTRA, EL SISTEMA PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA, EN ADELANTE REFERIDO COMO EL "SEDIF", REPRESENTADO POR LA LCDA. DIANA ASUNCIÓN PÉREZ ÁLVAREZ, DIRECTORA GENERAL, ASISTIDA POR LA C.P. ROSALVA FRÍAS CASTRO, ENCARGADA DE DESPACHO DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL ADMINISTRATIVA; A QUIENES ACTUANDO DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos dispone en sus artículos 1º, párrafos primero y tercero y, 4º, párrafo noveno, que en este país, todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en ella y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, así como que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad; asimismo, que en todas las decisiones y actuaciones del Estado, se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos, pues este principio deberá guiar el diseño, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas públicas dirigidas a la niñez.

II. La Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, el 20 de noviembre de 1989, ratificada por el Estado mexicano el 21 de septiembre de 1990 y publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 1991, señala en su artículo 3º, que en todas las medidas concernientes a los niños, que toman las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá, será el interés superior de la niñez. Esta Convención también establece, en su artículo 4º, la obligación para que los Estados parte adopten las medidas administrativas, legislativas y de otra índole para dar efectividad a los derechos reconocidos en la misma.

III. El 4 de diciembre de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la *Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes*, en lo sucesivo la "Ley General", que tiene por objeto el reconocer a Niñas, Niños y Adolescentes como titulares de derechos, de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad.

Específicamente en relación a la niñez migrante, la "Ley General" establece, en su artículo 89, las medidas especiales de protección que las autoridades de todos los órdenes de gobierno deberán proporcionar, de conformidad con sus competencias, los servicios correspondientes a Niñas, Niños y Adolescentes en situación de migración, independientemente de su nacionalidad o su situación migratoria, teniendo el principio del interés superior de la niñez como la consideración primordial que se tomará en cuenta durante el procedimiento administrativo migratorio al que estén sujetos, asimismo, refiere, en su artículo 94, que, para garantizar la protección integral de los derechos, los Sistemas Nacional, Estatales y Municipales DIF, concurrente y/o coincidentemente, habilitarán espacios de alojamiento o albergues para recibir a Niñas, Niños y Adolescentes migrantes, asimismo, conforme al artículo 117, fracción XI, en relación con el artículo 118, fracción XII, y el artículo 119, fracción IX, los órdenes de gobierno deben coordinarse para la implementación y ejecución de las acciones y políticas públicas que deriven de dicha Ley.

IV. De igual forma, la "Ley General" establece en su artículo 120, fracciones II y III, que son atribuciones del "SNDIF", entre otras: impulsar la cooperación y coordinación de las autoridades del orden federal, de las entidades federativas, del municipio y de las alcaldías de la Ciudad de México, en el ámbito de sus respectivas competencias, en materia de protección y restitución de derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, estableciendo los mecanismos necesarios para ello y celebrar convenios de colaboración con los sistemas de las entidades federativas y los sistemas municipales, así como con organizaciones e instituciones de los sectores público, privado y social.

V. El 11 de noviembre de 2020 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el *Decreto por el que se reforman diversos artículos de la Ley de Migración y de la Ley sobre Refugiados, Protección Complementaria y Asilo Político en materia de infancia migrante*.

En este sentido, la Ley de Migración establece, en sus artículos 95, 98, 99 y 112, que ninguna niña, niño o adolescente, deberá ingresar en una estación migratoria y que se otorgará de inmediato por el Instituto Nacional de Migración en adelante el "INM", como medida de carácter temporal, la condición de estancia de visitante por razones humanitarias, misma que no estará sujeta a la presentación de documentación ni pago de derecho alguno.

Siendo que el "SNDIF", cuenta con la atribución de participar y reforzar las acciones de coordinación para la implementación de la política nacional de atención a la niñez en contexto de migración, ello se hará mediante ayudas focalizadas a los grupos de Niñas, Niños y Adolescentes, acompañados, no acompañados y separados, mediante mecanismos de otorgamiento de recursos para financiar los Proyectos, enfocados principalmente en el fortalecimiento de la operación de Centros de Asistencia Social y Establecimientos Asistenciales, así como de su infraestructura de alojamiento temporal, acogimiento residencial, cuidados alternativos y acciones de intervención de retornos asistidos, y las que corresponden a la participación de las Procuradurías Federal y Local de Protección en materia de representación jurídica y restitución de derechos, para la atención de Niñas, Niños y Adolescentes migrantes acompañados y no acompañados, a través del mantenimiento, el reacondicionamiento, la habilitación, la ampliación, la remodelación, la rehabilitación, el equipamiento y/o el reequipamiento de espacios de alojamiento u otras estrategias de trabajo que resulten relevantes para mitigar la situación de vulnerabilidad de los NNA migrantes, así como el otorgamiento de cuidados de hidratación, alimentación, higiene, atención sanitaria, entre otros, hasta en tanto se resuelve su situación migratoria en el procedimiento administrativo migratorio y, en su caso, cuando así corresponda al interés superior de la niñez, los correspondientes retornos asistidos o en su caso realizar los acompañamientos para aquellos casos en que se detecte que la niñez migrante requiera de alguna protección complementaria y/o la representación jurídica para la obtención de la condición de refugiado o asilo político.

VI. El 17 de febrero de 2021, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Acuerdo por el que se autoriza la habilitación de espacios de alojamiento para los cuidados alternativos y/o acogimiento residencial de Niñas, Niños y Adolescentes en contexto de migración, así como de los días inhábiles requeridos para los actos administrativos correspondientes a dicha protección*, en adelante el "ACUERDO", instrumento que regula la habilitación formal y la operación continua de espacios destinados a la atención de Niñas, Niños y Adolescentes en contexto de migración por parte de los Sistemas DIF.

VII. Que, tratándose de un sector vulnerable de la población en México como los son las jornaleras y jornaleros agrícolas, podrá advertirse que el mercado laboral en el sector primario es complejo, siendo donde interactúa, la oferta de la mano de obra necesitada y la demanda de las empresas agrícolas. Es importante plantear que las jornaleras y jornaleros de los que se refiere son mexicanos, por lo tanto, el marco jurídico establecido en el país garantiza el respeto a sus derechos sociales, laborales y económicos a ellos y a sus familias que con su trabajo pretenden tener mejores condiciones de vida.

Por su parte, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos prevé en sus artículos 2, 3, 4 y el 123, entre otros, los derechos de identidad e inclusión, educación, vivienda, salud, un medio ambiente adecuado, pero principalmente los derechos laborales. La Ley Federal del Trabajo en su contenido menciona la regulación que debe regir a los jornaleros agrícolas, respecto a las actividades que desarrollan en el campo por los preceptos de jornada, salario mínimo, trabajo de menores y mujeres.

Motivo de lo anterior, se tiene que las hijas e hijos de madres y padres jornaleras y jornaleros, tienen el derecho a ser sujetos de asistencia social, en espacios que brinden la atención adecuada, hasta en tanto sus padres cumplen con su jornada laboral.

VIII. Que, el artículo 3.º de la Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores las define como aquellas de 60 años o más que se encuentren domiciliadas o en tránsito en el territorio nacional sin embargo, en la metodología de la medición de la pobreza desarrollada por el Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (CONEVAL) quedan definidas como la población que tiene 65 años o más pues, según la Ley del Seguro Social y la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, a partir de esa edad es que se tiene acceso a las prestaciones del seguro por vejez.

En 2020, según el Censo de Población y Vivienda, México contaba con 10.3 millones de personas adultas mayores, 4.7 millones eran hombres y 5.6 millones eran mujeres. En 2022, con datos de la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH), había 12.6 millones de personas adultas mayores, de los cuales 5.6 millones eran hombres y 7.0 millones eran mujeres. De estas, 4.5 millones de personas adultas mayores estaban en situación de pobreza en 2018, equivalente a 43.2 %, proporción que en 2022 pasó a 31.1 %, es decir, a 3.9 millones de personas, lo que hace necesario que el Estado mexicano fortalezca las acciones en materia de acceso a servicios de asistencia social dirigidas a la población adulta mayor.

IX. De acuerdo al Censo de Población y Vivienda 2020, en México hay aproximadamente 6,179,890 personas con algún tipo de discapacidad, lo representa un 4.9% de la población total del país, de las cuales aproximadamente el 53% son mujeres y el 47% son hombres, en el mismo censo se precisa que, en México residen aproximadamente 29.3 millones de niñas, niños y adolescentes de 5 a 17 años y de esta población, poco más de 580 mil (2.0%) presenta alguna discapacidad, por lo que de la misma forma los Sistemas DIF se encuentran ante una oportunidad para procurar la atención de las necesidades de personas sujetas de asistencia social, como lo son las personas con algún tipo de discapacidad.

X. La Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto del "SNDIF" informó mediante oficio No. 272 000 00/0731/2025 el presupuesto asignado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público a ese Sistema Nacional, en donde se establece la asignación del Apoyo para el fortalecimiento de las acciones institucionales en materia de atención a las personas sujetas de la Asistencia Social, que ameriten la intervención inmediata de los Sistemas Nacional, Estatales, y Municipales, para el Desarrollo Integral de la Familia, Procuraduría Federal, Local u otra Institución Gubernamental.

XI. Con fecha 23 de junio de 2021, se celebró la Primera Sesión Extraordinaria de la Junta de Gobierno del "SNDIF", en donde mediante Acuerdo 03/EXT.01/2021 se aprobó la emisión y publicación en el Diario Oficial de la Federación de los Criterios para la Asignación y Transferencia de Apoyos para el Fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia integrados en el Sistema Nacional de Asistencia Social Pública en materia de sus Acciones de Intervención relativas a la Niñez en contexto de migración y a la población sujeta de asistencia social en adelante "Criterios", cuyo objeto fue establecer las bases para la transferencia de subsidios y/o Apoyos del SNDIF a los SEDIF/SMDIF, Procuraduría Federal, Local u otra Institución Gubernamental a efecto de impulsar el fortalecimiento de operación, así como, de la infraestructura para el alojamiento temporal, acogimiento residencial, cuidados alternativos y acciones de intervención en retornos asistidos de Niñas, Niños y Adolescentes en situación de migración y de sus familiares acompañantes

El 20 de abril de 2022, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se modifica la denominación y se reforma y adiciona en su contenido el Acuerdo por el que se expiden los Criterios para la transferencia de apoyos para el fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia integrados en el Sistema Nacional de Asistencia Social Pública en materia de sus acciones de intervención relativas a la niñez migrante.

Por otra parte, el 29 de diciembre de 2023 se publicó en el Diario Oficial de la Federación un extracto de la modificación, reforma y adición al Acuerdo por el que expiden los Criterios para la asignación y transferencia de apoyos para el fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia integrados en el Sistema Nacional de Asistencia Social Pública en materia de sus acciones de intervención relativas a la niñez en contexto de migración

El 30 de diciembre de 2024 se publicó en el Diario Oficial de la Federación un extracto de la modificación, reforma y adición al Acuerdo de modificación de los Criterios para la asignación y transferencia de apoyos para el fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia integrados en el Sistema Nacional de Asistencia Social Pública en materia de sus acciones de intervención relativas a la niñez en contexto de migración, para quedar como sigue: Criterios para la asignación y transferencia de apoyos para el fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia integrados en el Sistema Nacional de Asistencia Social Pública en materia de sus acciones de intervención relativas a la niñez y adolescencia, incluidas las que se encuentran en contexto de migración y a la población sujeta de asistencia social.

Finalmente, el 26 de diciembre de 2025 se publicó en el Diario Oficial de la Federación un extracto de la modificación, reforma y adición al "Acuerdo" por el que se expiden los *"Criterios para la Asignación y Transferencia de Apoyos para el Fortalecimiento de los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia que forman parte del Sistema Nacional de Asistencia Social Pública, en Materia de sus Acciones de Intervención Dirigidas a la Población Sujeta de Asistencia Social"*. Esta modificación tiene como objetivo establecer las bases para la transferencia de subsidios a los SEDIF, Municipios, Procuradurías de Protección en el orden local e Instituciones Gubernamentales, con el fin de impulsar el fortalecimiento de la infraestructura, operación y el uso de establecimientos asistenciales, así como, espacios habilitados para la atención integral de personas sujetas de asistencia social.

Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" acuerdan sujetar sus compromisos conforme a las siguientes:

DECLARACIONES

I. Declara el "SNDIF":

I.1 Que es un organismo público descentralizado, con patrimonio y personalidad jurídica propios, normado por la Ley General de Salud y la Ley de Asistencia Social, publicadas en el Diario Oficial de la Federación los días 7 de febrero de 1984 y 2 de septiembre de 2004, respectivamente, así como lo establecido en el Estatuto Orgánico del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2024.

I.2 Que tiene entre sus objetivos la promoción y coordinación de la asistencia social, la prestación de servicios en ese campo, así como la realización de las demás acciones que establezcan las disposiciones legales aplicables; y que, entre sus atribuciones y funciones, actúa en coordinación con entidades y dependencias federales, locales y municipales en el diseño de las políticas públicas, operación de programas, prestación de servicios, y la realización de acciones en la materia.

I.3 Que dentro de su estructura orgánica, cuenta con la "DGCFFPIFPSV" unidad administrativa que forma parte de la Unidad de Atención a Población Vulnerable "UAPV", y que dentro de sus atribuciones, se encuentran las de diseñar, gestionar o coordinar las políticas públicas y las acciones concernientes a los servicios de asistencia social, que se consideren primordiales para el beneficio de las personas en situación de vulnerabilidad, especialmente de NNA en situación de migración acompañados y no acompañados, conforme a lo previsto en la normatividad aplicable, así como apoyar, en el marco de sus atribuciones, a la Procuraduría Federal de Protección de Niñas, Niños y Adolescentes y coadyuvar con los sectores público, privado y social en la atención integral de NNA y personas en situación de vulnerabilidad.

Para efectos administrativos y normativos, se establece que la Dirección General de Proyectos Especiales de Atención a Población Vulnerable, señalada en el artículo 28 del Estatuto Orgánico del SNDIF publicado en el DOF el 30 de diciembre de 2024, corresponde a la misma Unidad Administrativa que la Dirección General de Coordinación y Fomento a Políticas para la Primera Infancia, Familias y Población en Situación de Vulnerabilidad.

Dicha equivalencia se reconoce en virtud del trámite de cambio de denominación actualmente en proceso, conforme a lo señalado en la Circular 270.000.00/0005/2025 de fecha 11 de febrero de 2025 emitida por la Titular de la Unidad de Administración y Finanzas del SNDIF, por lo que cualquier referencia a ambas denominaciones deberá entenderse como la establecida en el artículo 28 del Estatuto Orgánico del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, publicado en el DOF el 30 de diciembre de 2024.

I.4 Que con fecha 5 de febrero de 2021, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que la Jefa de la Unidad de Atención a Población Vulnerable delega en la persona Titular de la Dirección General de Coordinación y Fomento a Políticas para la Primera Infancia, Familias y Población en Situación de Vulnerabilidad diversas facultades estatutarias, por lo que esa Dirección General cuenta con facultades suficientes para suscribir el presente Convenio de Coordinación y obligarse al cumplimiento del mismo.

Por todo lo anterior, el presente Convenio de Coordinación se firma con fundamento en el artículo primero del Acuerdo, artículos 24 fracciones II, IX y XXI, 28 fracciones IX, IX bis, XVII y XVIII del Estatuto Orgánico del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia publicado en el DOF el 30 de diciembre de 2024.

I.5 Que de conformidad con el oficio No. 272 000 00/6014/2026 emitido por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, cuenta con suficiencia presupuestal con cargo a la partida 43801 "Subsidios a Entidades Federativas y Municipios" del Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal, vigente.

I.6 Que, de conformidad con lo establecido en el numeral 6 de los "Criterios", se establece que el Comité de Proyectos, en adelante el "Comité", es el Órgano colegiado encargado de aprobar los proyectos previamente revisados por la "DGCFFPIFPSV" para la transferencia de recursos presentados por los solicitantes y que cumplan los requisitos establecidos en los "Criterios" y en la respectiva convocatoria.

I.7 Que su Registro Federal de Contribuyentes, expedido por el Servicio de Administración Tributaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público es el alfanumérico: SND7701134L0.

I.8 Que, para efectos del presente Convenio de Coordinación, manifiesta que su domicilio es el ubicado en Av. Emiliano Zapata, Número 340, Col. Santa Cruz Atoyac, Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03310, Ciudad de México, mismo que señala para todos los fines y efectos legales de este Convenio de Coordinación.

II. Declara el "SEDIF":

II.1 Que es un Organismo Público Descentralizado del Poder Ejecutivo del Estado de Baja California con personalidad jurídica y patrimonio propios, de conformidad con el artículo 15 de la Ley de Asistencia Social para el Estado de Baja California, publicado mediante decreto No. 46, en el Periódico Oficial del Estado, de fecha 25 de octubre de 2002.

II.2 Que es el Rector de la Asistencia Social en el Estado de Baja California, entendiendo como ésta el conjunto de acciones que tienden a mejorar y modificar las circunstancias de carácter social, así como la protección física y mental de los individuos, coordinando el acceso a los mismos garantizando la participación de los sectores social y privado. Entre sus objetivos principales se encuentran: salvaguardar los derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, sobre todo cuando estos son víctimas de algún delito, o se encuentran en posición de riesgo o vulnerabilidad.

II.3 Que la Lcda. Diana Asunción Pérez Álvarez, fue nombrada Directora General del Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia de Baja California, el 21 de octubre de 2024, de conformidad con el nombramiento emitido por la C. Marina del Pilar Ávila Olmeda, Gobernadora Constitucional del Estado de Baja California, con fundamento en los artículos 40 y 49, fracción X, de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Baja California, así como lo establecido en el artículo 8, fracción XI, de la Ley Orgánica del poder Ejecutivo del Estado de Baja California, los artículos 31 de la Ley de Asistencia Social para el Estado de Baja California, y 21 de la Ley de las Entidades Paraestatales del Estado de Baja California, por lo que cuenta con las facultades para actuar en representación del organismo.

II.4 Que su Registro Federal de Contribuyentes, expedido por el Servicio de Administración Tributaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público es el alfanumérico: SDI861110768.

II.5 Que, para los efectos de este Convenio de Coordinación, señala como su domicilio el ubicado en Avenida Álvaro Obregón núm.1290, entre calles D y E, Segunda Sección, C.P. 21100, Mexicali, Baja California.

II.6 Que, proporciona el correo electrónico *daperez@difbc.gob.mx*, en el cual, de acuerdo con las condiciones específicas podrá ser notificado de cualquier circunstancia derivada de la suscripción del presente instrumento.

III. Declaran conjuntamente "LAS PARTES":

III.1 Que se reconocen la personalidad jurídica y capacidad legal con la que se ostentan sus representantes, mismas que al momento de suscribir el presente Convenio de Coordinación, no les han sido revocadas, modificadas, ni limitadas en forma alguna.

III.2 Que es su voluntad celebrar el presente Convenio de Coordinación en términos de los artículos 28, 32, 33, 34, 35 y 36 de la Ley de Planeación, 75, 82, 83 y demás relativos de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, por lo que en su suscripción no existe error, dolo, mala fe, violencia o cualquier otro vicio del consentimiento que vulnere su libre voluntad y pueda ser causa de nulidad.

III.3 Que reconocen la certeza y validez de las declaraciones contenidas en este instrumento y están conformes con las mismas.

Una vez declarado lo anterior, "LAS PARTES" convienen sujetar su colaboración en términos de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO. El objeto del presente Convenio de Coordinación es establecer las bases y procedimientos de coordinación entre "LAS PARTES" para la transferencia de recursos federales con carácter de subsidios y la ejecución del Proyecto denominado "Fortalecimiento para la atención de Niñas, Niños y Adolescentes Migrantes Acompañados en Albergue Peregrino de Mexicali.-3 (2026)", en el Estado de Baja California, aprobado mediante Acuerdo SNDIF/CP/AC/2026/SE-09/001, identificado con número de clave del proyecto PROY-CC-2026-161 por el Comité de Proyectos del "SNDIF" en el marco de la "Ley General", Ley de Asistencia Social, Ley de Migración, los "Criterios" y la demás normatividad aplicable.

SEGUNDA. ALCANCES. "LAS PARTES" acuerdan que el Proyecto, forma parte integrante de este instrumento.

El Proyecto que se realice con este recurso, no podrá ser cedido, concesionado, modificado, ni enajenado para su operación y deberá aplicarse únicamente en el Centro Asistencial autorizado, en términos de los "Criterios", y en la Dirección Administrativa y Postal que se indica en el presente Convenio de Coordinación.

TERCERA. CUENTA BANCARIA. Los recursos que proporcione el "SNDIF" se ejercerán por medio de una cuenta bancaria productiva que el "SEDIF" se obliga a abrir de manera especial y exclusiva para la administración de los recursos federales materia del presente instrumento, a través de su Secretaría de Finanzas o su equivalente en la entidad federativa, con el fin de que se distinga contablemente su origen e identifique que las erogaciones correspondan a los fines del Proyecto, de conformidad con lo señalado en el quinto párrafo del artículo 69 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental.

El "SEDIF" deberá entregar al "SNDIF" la documentación establecida en el numeral 10, fracción II de los "Criterios", para efectos de la asignación y aportación de los recursos federales con carácter de subsidios, la cual formará parte de este Convenio de Coordinación como Anexo.

La Secretaría de Finanzas o su equivalente en la entidad federativa, deberá emitir el recibo correspondiente al ingreso de los recursos transferidos por el "SNDIF", mismo que deberá remitirse a más tardar en los siguientes cinco (5) días hábiles al "SNDIF", posteriores a su recepción de conformidad con lo establecido en los "Criterios", como en el presente Convenio de Coordinación y deberá contener lo siguiente:

- I. Estar expedido a nombre del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia.
- II. Contener el Registro Federal de Contribuyentes: SND7701134L0.
- III. Incluir la fecha de emisión, fecha de recepción de los recursos, nombre del Proyecto y el importe de la ministración.

CUARTA. VISITAS DE CAMPO CON FINES INFORMATIVOS E INFORMES DE AVANCE DE PROYECTOS DEL "SNDIF". "LAS PARTES" están de acuerdo, que la "DGCFFPIFSPV" solicite información y/o realice visitas aleatorias de monitoreo al establecimiento asistencial, o espacio en donde se desarrolla el proyecto, con el fin de conocer el estado que guarda el mismo. Dichas visitas tendrán un carácter exclusivamente de monitoreo y no constituirán actos de supervisión, inspección o auditoría. Así mismo, las visitas podrán realizarse de manera presencial o a través de medios remotos o virtuales;

El "SEDIF" remitirá a la "DGCFFPIFSPV", informes trimestrales en medio electrónico, dos (2) días hábiles posteriores a que se cuente con la información validada en el Sistema de Recursos Federales Transferidos (SRFT), de conformidad con las fechas que establezca la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en cumplimiento a los artículos 85 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 48 y 49 de la Ley de Coordinación Fiscal; 68, 71, 72 y 80 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental. Los informes deberán incluir entre otra información, los avances físicos, de metas y financieros.

La "DGCFFPIFSPV" revisará el informe final de avances, físicos, de metas y financieros, [este último de conformidad con el Sistema de Recursos Federales Transferidos establecido por la SHCP], remitidos por los Beneficiarios de forma electrónica a la "DGCFFPIFSPV", de acuerdo a las fechas establecidas por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en cumplimiento a los artículos 85 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 48 y 49 de la Ley de Coordinación Fiscal; 68, 71, 72 y 80 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental.

QUINTA. OBLIGACIONES DEL "SNDIF":

- I. Asignar y aportar los recursos federales con carácter de subsidios, por la cantidad total de \$8,000,000.00 (OCHO MILLONES DE PESOS 00/100 M.N.), misma que se otorgará de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria y posterior a la firma de este instrumento, previa documentación que para tal efecto proporcione el "SEDIF", los recursos señalados en la presente cláusula serán destinados única y exclusivamente para el desarrollo del Proyecto autorizado por el "Comité" y agregado como anexo al presente Convenio de Coordinación.
- II. Determinar, a través de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Unidad de Administración y Finanzas, el mecanismo por el cual se proporcionará la cantidad que se menciona en la fracción I de la presente cláusula, de conformidad con las disposiciones de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y en términos de la normatividad vigente en la materia.
- III. Dar seguimiento al proyecto en los términos de la cláusula anterior a través de la "DGCFFPIFPSV", sobre la ejecución del mismo.
- IV. En general, cumplir en todo momento con las disposiciones contenidas en los "Criterios".

SEXTA. OBLIGACIONES DEL "SEDIF":

- I. Recibir y canalizar los recursos señalados en el presente Convenio de Coordinación, así como supervisar la ejecución y desarrollo de las actividades objeto del presente instrumento y que se realicen de acuerdo con lo señalado en los "Criterios" y demás normatividad aplicable.
- II. Aplicar en su totalidad los recursos señalados en este Convenio de Coordinación, garantizando la liberación expedita de los mismos, los cuales deberán destinarse, única y exclusivamente para los fines del Proyecto autorizado, debiendo cumplir con la normatividad de la entidad federativa en materia de Protección Civil. Asimismo, se deberán llevar a cabo todas las acciones tendientes a la verificación y comprobación de la correcta aplicación de los recursos presupuestarios asignados.
- III. Solicitar a la Secretaría de Finanzas u homóloga de la entidad federativa, recursos presupuestarios para mantener en operación el funcionamiento de los Proyectos señalados para los ejercicios fiscales subsecuentes.
- IV. Aceptar y facilitar la realización de toda clase de visitas de campo o reuniones de trabajo por parte del personal adscrito a la "DGCFFPIFPSV" y/o a quien esta designe, debidamente identificado; así como brindar oportunamente la documentación o información de los requerimientos que le sean formulados ya sea por el "SNDIF" y/o por parte de los diversos Órganos de Fiscalización.
- V. Asumir los compromisos de atender las recomendaciones al modelo de atención y cuidados en los Centros de Asistencia Social y Establecimientos Asistenciales y a los modelos para diagnósticos de derechos vulnerados, planes de restitución, medidas de protección que le sean emitas por unidades administrativas del "SNDIF".
- VI. Los informes de avance de los Proyectos se harán de manera trimestral, así como el informe final, este último deberá entregarse en la misma fecha que corresponda al cuarto informe trimestral referido en la cláusula cuarta, segundo párrafo, de este mismo instrumento, debiendo contar con los comprobantes fiscales impresos y archivos electrónicos que amparen la adquisición y servicios para dar cumplimiento a las metas de acuerdo con el Proyecto, en términos de las disposiciones fiscales vigentes.
- VII. Administrar los recursos que reciban, así como comprobar, verificar y justificar, el destino del gasto de los recursos otorgados ante las instancias fiscalizadoras correspondientes, así como hacerse responsable de las sanciones acreditables en caso de que se le dé un uso distinto a ese recurso.
- VIII. En los eventos y actividades realizadas en el marco del Proyecto, ha de señalar expresamente que éste, forma parte del fondo de los Apoyos para la operación y habilitación de los Centros de Asistencia Social, Centros de Servicios de Cuidados, Establecimientos Asistenciales y Lugares Habilitados en términos de los "Criterios"; así como divulgar la participación y apoyo del Gobierno Federal a través del "SNDIF".
- IX. Cumplir estricta y puntualmente con el contenido, alcances, objetivos y adquisiciones establecidos en el presente Convenio de Coordinación, el cual podrá modificar la composición de los porcentajes entre vertientes del proyecto, siempre que las características financieras de que se trate lo ameriten y siempre que dichas modificaciones, estén debidamente justificadas por el "SEDIF", revisadas y autorizadas previamente por la "DGCFFPIFPSV", de conformidad con el numeral 18 fracción II de los "Criterios".

- X.** Derivado de la asignación y aplicación de los recursos financieros que haya solicitado, fortalecer la operación de la infraestructura (solo en los casos previstos en los "Criterios"), a través, del mantenimiento, el reacondicionamiento, la habilitación, la ampliación, la remodelación, la rehabilitación, el equipamiento y/o el reequipamiento de espacios de alojamiento para la población sujeta de asistencia social.
- XI.** Contar con un control de los gastos correspondientes al recurso recibido a través del fondo de apoyo para la ejecución del proyecto aprobado, así como obtener comprobantes fiscales de todo lo ejercido con los recursos del fondo que se otorgan en virtud de la suscripción de este instrumento. Los comprobantes fiscales deberán estar sujetos a lo establecido por el Código Fiscal de la Federación, para el caso, en que sean requeridos por autoridad competente.
- XII.** Reintegrar a la Tesorería de la Federación, los recursos federales presupuestarios no comprobados o no devengados, al 31 de diciembre de 2026, incluyendo los rendimientos financieros generados, en las cuentas utilizadas para tal efecto, ya sean receptoras o ejecutoras, a más tardar el 15 de enero de 2027, sin necesidad de requerimiento previo por parte del "SNDIF", en los términos que ordena el artículo 17 de la Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios, y/o la normatividad aplicable; debiendo informarlo al "SNDIF", a través de la "DGCFFPIFPSV", de manera escrita así como estados de cuenta y/o reportes emitidos por la Institución Bancaria de conformidad con los "Criterios" y la normatividad aplicable en la materia, 05 días-posteriores al reintegro mencionado.
- El "SEDIF" debe solicitar por escrito a la "DGCFFPIFPSV", las líneas de captura, correspondientes a los reintegros señalados en el párrafo que antecede. Dichas líneas de captura deberán estar liquidadas dentro del plazo establecido e informar a la "DGCFFPIFPSV", y al ámbito local que corresponda, cuando haya realizado los reintegros correspondientes.
- Los recursos deberán estar debidamente devengados y/o comprometidos a más tardar el 31 de diciembre de 2026, por lo que la "DGCFFPIFPSV" recibirá los informes finales acorde al proyecto aprobado en el término establecido en la fracción VI de la presente cláusula.
- XIII.** No ceder a terceras personas físicas o morales, los derechos y obligaciones derivadas de este Convenio de Coordinación.
- XIV.** Responder de los defectos y vicios que pudieran tener, por inobservancia o negligencia, de los trabajos de infraestructura realizados durante el Proyecto, así como asumir la responsabilidad con terceros y sus respectivas indemnizaciones.
- XV.** No establecer ligas de dependencia o subordinación con partidos políticos y abstenerse de efectuar actividades político-partidistas, así como abstenerse de realizar proselitismo o propaganda con fines religiosos.
- XVI.** Ser responsable del manejo, guarda y custodia de los materiales, insumos y recursos humanos necesarios para la ejecución del proyecto.
- XVII.** Solventar las observaciones y requerimientos realizados por la "DGCFFPIFPSV", derivados de la revisión de los Informes señalados en la presente cláusula en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles contados a partir de que se le notifique al correo electrónico proporcionado por el "SEDIF" para tal efecto.
- XVIII.** Responder de las comprobaciones periódicas y finales necesarias, que les sean requeridas por las instancias fiscalizadoras correspondientes, de los recursos federales transferidos en calidad de Subsidio.
- XIX.** Reportar los avances correspondientes en el SRFT de la SHCP de acuerdo con las fechas establecidas y en cumplimiento a los artículos 85 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 48 y 49 de la Ley de Coordinación Fiscal; 68, 71, 72 y 80 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental.
- XX.** Llevar a cabo el registro de personas atendidas en el establecimiento asistencial beneficiado, conforme a los artículos 29, fracción III de la Ley de Migración; 111, fracción II de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes; 17, fracción VII; y 32, fracción VII del Estatuto Orgánico del Sistema Nacional para el Desarrollo de Integral de la Familia, y/o a través del medio que determine la "DGCFFPIFPSV".

- XXI.** En los casos específicos en que los proyectos aprobados contemplen: Centros de Asistencia Social; Establecimientos Asistenciales; Centros de Servicios de Cuidados; y/o Lugares Habilitados y que brinden atención, alojamiento, cuidados alternativos y/o acogimiento residencial, que consideren la atención de población sujeta de asistencia social en días y horas inhábiles, y que se configure como una causa justificada para habilitar dichos días inhábiles para ello requeridos, deberán realizar la habilitación de las horas y días considerados como inhábiles por el artículo 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y en correlación a lo establecido en los artículos 4 y 30, segundo párrafo, de dicha Ley; atendiendo a la normativa de procedimiento administrativo correspondiente en cada Entidad Federativa, garantizando en todo momento la prestación continua e ininterrumpida de los servicios inherentes a su operación, durante las veinticuatro horas del día, todos los días de la semana, conforme a la naturaleza de acogimiento residencial y protección integral.

Por cuanto hace a los Centros de Asistencia Social, Establecimientos Asistenciales, Centros de Servicios de Cuidados y/o Lugares Habilitados que contemplen la atención, alojamiento, cuidados alternativos y/o acogimiento residencial de niñas, niños y adolescentes en contexto de migración, deberán contar con la autorización, habilitación y condiciones necesarias para la atención integral y protección de los derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes en contexto de migración, observando en todo momento el principio del interés superior de la niñez, los estándares de protección especializada, sujetándose de manera obligatoria a lo dispuesto en el *Acuerdo por el que se autoriza la habilitación de espacios de alojamiento para los cuidados alternativos y/o acogimiento residencial de niñas, niños y adolescentes en contexto de migración, así como de los días inhábiles requeridos para los actos administrativos correspondientes a dicha protección*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de febrero de 2021, debiendo operar bajo el mismo esquema de continuidad.

- XXII.** Garantizar el adecuado funcionamiento de los Establecimientos Asistenciales y espacios destinados a la atención de personas sujetas de asistencia social, observando lo dispuesto en los artículos 2, 37 y 39 de la Ley General de Protección Civil, así como en los artículos 74 y 75 de su Reglamento, y demás normas oficiales mexicanas aplicables en la materia, a fin de que los establecimientos asistenciales cuenten con las condiciones adecuadas de seguridad y protección civil, implementando, manteniendo o fortaleciendo las medidas, equipamiento y acciones necesarias para la prevención, mitigación y control de riesgos, independientemente de la vertiente de los recursos autorizados en el marco del presente instrumento.
- XXIII.** Contar con el Reglamento Interno del Establecimiento Asistencial, el cual deberá contemplar, de manera enunciativa más no limitativa, el régimen de disciplina y funcionamiento operativo, contando con la validación previa de la "PFPNNA". Lo anterior, en estricto cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 111, fracción IV de la "Ley General", así como por la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA3-2010, *Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para Niñas, Niños y Adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad*, o aquella que la substituya.

SÉPTIMA. COMPROMISOS CONJUNTOS DE "LAS PARTES". Para dar cumplimiento al objeto y alcances del presente Convenio de Coordinación se comprometen a:

- I.** Realizar los procedimientos administrativos cuando así se requiera, en estricto apego a la Ley de Asistencia Social, Ley de Migración, la "Ley General", los Planes de Restitución de Derechos que emita la Procuraduría Federal de Protección de Niñas, Niños y Adolescentes y/o las Procuradurías de Protección de Niñas, Niños y Adolescentes, así como la demás normatividad aplicable vigente.
- II.** Actuar atendiendo al principio de interés superior de la niñez.
- III.** Los Centros de Asistencia Social, Establecimientos Asistenciales, Centros de Servicios de Cuidados y/o Lugares Habilitados que participen en la ejecución del presente Convenio de Coordinación deberán sujetarse de manera obligatoria, a lo dispuesto en el "ACUERDO" y a las demás disposiciones normativas aplicables en la materia, cuando se traten de Proyectos que contemplen la atención, alojamiento, cuidados alternativos y/o acogimiento residencial de Niñas, Niños y Adolescentes en contexto de migración.
- IV.** Atender los requerimientos, auditorias, recomendaciones y observaciones que determinen las instancias fiscalizadoras.

OCTAVA. DESIGNACIÓN DE LOS ENLACES. "LAS PARTES" convienen designar como enlaces del presente Convenio de Coordinación, a las siguientes personas:

- a) Por el "SNDIF" a través de la "DGCFFPIFPSV" o a quien ésta designe.
- b) Por el "SEDIF", a través de la persona titular de la Dirección General del Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia de Baja California, o a quien ésta designe.

Los enlaces deberán contar con capacidad de decisión por cada parte, mismos que estarán pendientes del cumplimiento del objeto del presente Convenio de Coordinación, así como de quienes serán responsables de atender los requerimientos que realicen "LAS PARTES".

NOVENA. VIGENCIA. La vigencia del presente Convenio de Coordinación será a partir de su fecha de suscripción y hasta el 31 de diciembre de 2026.

DÉCIMA. MODIFICACIONES. En caso de ser necesario, el presente Convenio de Coordinación podrá ser modificado o adicionado durante su vigencia, mediante la celebración del Convenio Modificatorio respectivo, "LAS PARTES" acuerdan que estas modificaciones procederán siempre que se hagan por escrito. Las modificaciones o adiciones pasarán a formar parte integrante de este instrumento.

DÉCIMA PRIMERA. CASO FORTUITO. Queda expresamente pactado que "LAS PARTES" no tendrán responsabilidad civil por los daños y perjuicios que pudieran causarse como consecuencia del caso fortuito o fuerza mayor, en especial los que provoquen la suspensión de las actividades que se realicen con motivo del cumplimiento del presente Convenio de Coordinación, por lo que una vez que desaparezcan las causas que suscitaron su interrupción, se procederá a reanudar las acciones en la forma y términos acordados por "LAS PARTES".

DÉCIMA SEGUNDA. RESCISIÓN. "LAS PARTES" están de acuerdo en que serán causas de rescisión sin responsabilidad para el "SNDIF", las siguientes:

- I. Cuando la "DGCFFPIFPSV" tenga conocimiento, durante la revisión de los informes trimestrales de avances financieros físicos y de metas de los Proyectos, que el "SEDIF" no realizó la comprobación del cumplimiento de las metas u objetivos o no justificó el retraso de dichos proyectos, le requerirá que subsane el incumplimiento, en caso de no hacerlo, la "DGCFFPIFPSV" rescindirá el Convenio de Coordinación.
- II. Que el "SEDIF" no acepte la realización de visitas de campo cuando así lo soliciten el "SNDIF", los Órganos Fiscalizadores Federales competentes o cualquier otra autoridad competente o autorizada, con el fin de verificar la correcta aplicación de los apoyos.
- III. Que el "SEDIF" no entregue a la "DGCFFPIFPSV" los informes y la documentación que acredite los avances y la conclusión de los compromisos y conceptos del Proyecto, en los tiempos establecidos en el presente Convenio de Coordinación.
- IV. Cuando el órgano de fiscalización detecte desviaciones o incumplimientos en el ejercicio de los apoyos, y sean notificados a la "DGCFFPIFPSV".

El "SEDIF" acepta que, ante la rescisión operará la cancelación de la entrega de los apoyos, y reintegrará a la Tesorería de la Federación, los recursos otorgados o su parte proporcional, según corresponda, así como los intereses y rendimientos generados, tal y como está asentado en los párrafos segundo y tercero de la fracción XII de la Cláusula Sexta, sin perjuicio de que el "SNDIF" dé vista a las autoridades competentes, respecto de las responsabilidades que pudieran actualizarse.

La rescisión a la que se refiere esta cláusula se realizará sin necesidad de declaración judicial previa, sólo bastará con la notificación que haga el "SNDIF" en ese sentido, por la causal que corresponda.

DÉCIMA TERCERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA. "LAS PARTES" podrán dar por terminado anticipadamente el presente instrumento, mediante el Convenio respectivo, suscrito por quienes en éste actúan, cuando así lo solicite cualquiera de "LAS PARTES", mediante escrito libre que contenga una manifestación explícita de que se desea terminar anticipadamente el presente Convenio de Coordinación, con los datos generales de la parte que así lo desea, por lo menos con 30 (treinta) días hábiles de antelación, en el entendido de que las actividades que se encuentren en ejecución, deberán ser concluidas salvo acuerdo en contrario.

Así mismo, dado que las obligaciones y facultades establecidas por la normatividad materia del presente Convenio de Coordinación, no se interrumpen debido a la terminación del presente instrumento, las acciones que desplieguen "LAS PARTES" deberán de realizarse en estricta observancia de dichas normas y de las demás relativas en la materia.

En este caso el "SEDIF" deberá realizar la devolución a la Tesorería de la Federación de los recursos no devengados a la fecha en que se presente la terminación, así como de sus posibles rendimientos, tal y como está asentado en los párrafos segundo y tercero de la fracción XII de la Cláusula Sexta.

DÉCIMA CUARTA. COMUNICACIONES. Los avisos y comunicaciones entre "LAS PARTES", deberán realizarse por escrito debidamente signado por las personas que firman el presente instrumento o por conducto de las personas designadas como enlaces de seguimiento, por medio electrónico o por la vía más expedita de la cual obre constancia.

DÉCIMA QUINTA. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. "LAS PARTES" se obligan a respetar el principio de confidencialidad y reserva, respecto de la información que manejen o lleguen a producir con motivo del presente instrumento, así como a tratarla en estricto apego a la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás normatividad que en materia aplique.

Derivado de lo anterior, "LAS PARTES" están conformes en que, para publicar información y documentos relacionados con el objeto del presente instrumento, se deberá contar con el consentimiento y aprobación de cada una de ellas.

DÉCIMA SEXTA. RELACIÓN LABORAL. "LAS PARTES" convienen en que el personal seleccionado para la realización y cumplimiento del objeto del presente instrumento se entenderá relacionado exclusivamente con aquélla que lo contrató. Por ende, asumirán su responsabilidad por este concepto y en ningún caso serán considerados patrones solidarios o sustitutos, aclarando que cada una de "LAS PARTES" que intervienen en este Convenio de Coordinación, afrontará la responsabilidad que derive de las relaciones de trabajo que se establezcan con sus trabajadores.

DÉCIMA SÉPTIMA. USO DE LOGOTIPOS. "LAS PARTES" acuerdan que se podrá usar el nombre y logotipo de cada una de ellas, sólo en los casos relacionados con las actividades derivadas del presente Convenio de Coordinación y sujetos a consentimiento previo y por escrito de cada una de "LAS PARTES". El nombre, logo y emblema de cualquiera de ellas podrán reproducirse únicamente de la manera que se estipule en el presente instrumento o acuerdo establecido para ello.

DÉCIMA OCTAVA. EXCLUYENTE DE RESPONSABILIDADES. "LAS PARTES" realizarán las actividades y procedimientos específicos que tengan a bien establecer de manera profesional y bajo su más estricta responsabilidad, sin que ello implique una relación de subordinación de cualquier parte hacia la otra.

DÉCIMA NOVENA. LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN. "LAS PARTES" manifiestan que el presente Convenio de Coordinación es producto de la buena fe, por lo que realizarán todas las acciones posibles para el debido cumplimiento de éste, en caso de presentarse alguna discrepancia sobre su interpretación o ejecución, respecto de asuntos que no se encuentren expresamente previstos en las cláusulas correspondientes, "LAS PARTES" resolverán conforme al numeral 19 de los "Criterios".

En caso de persistir controversia para la interpretación y cumplimiento del presente instrumento, así como para aquello que no esté expresamente estipulado, "LAS PARTES" se someterán a la aplicación de las Leyes Federales de los Estados Unidos Mexicanos y a la jurisdicción de los Tribunales Federales con sede en la Ciudad de México.

VIGÉSIMA. PUBLICACIÓN. En cumplimiento de las disposiciones contenidas en el artículo 36 de la Ley de Planeación y 224 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y en atención a los criterios de transparencia y rendición de cuentas, el presente Convenio de Coordinación será publicado en el Diario Oficial de la Federación.

Leído el presente por "LAS PARTES" y conocedoras de su fuerza y alcance legal, lo firman en la Ciudad de México, el 16 de junio de 2026, en seis ejemplares originales.- Por el SNDIF: Directora General de Coordinación y Fomento a Políticas para la Primera Infancia, Familias y Población en Situación de Vulnerabilidad, Lcda. **Rosalía Tostado Benítez**.- Rúbrica.- Asistencia: Directora de Seguimiento a la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil, Lcda. **Yeni Fernanda Neri Reséndiz**.- Rúbrica.- Por el SEDIF: Directora General del Sistema Estatal para el Desarrollo Integral de la Familia de Baja California, Lcda. **Diana Asunción Pérez Álvarez**.- Rúbrica.- Asistencia: Encargada de Despacho de la Subdirección General Administrativa del Sistema Estatal para el Desarrollo Integral de la Familia de Baja California, C.P. **Rosalva Frías Castro**.- Rúbrica.

BANCO DE MEXICO

TIPO de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2026, Año de Margarita Maza Parada".

TIPO DE CAMBIO PARA SOLVENTAR OBLIGACIONES DENOMINADAS EN MONEDA EXTRANJERA PAGADERAS EN LA REPÚBLICA MEXICANA

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o. de la Ley Monetaria de los Estados Unidos Mexicanos; 35 de la Ley del Banco de México, así como 8o. y 10 del Reglamento Interior del Banco de México, y según lo previsto en el Capítulo V del Título Tercero de su Circular 3/2012, informa que el tipo de cambio obtenido el día de hoy fue de \$17.0218 M.N. (diecisiete pesos con doscientos dieciocho diezmilésimos moneda nacional) por un dólar de los EE.UU.A.

La equivalencia del peso mexicano con otras monedas extranjeras se calculará atendiendo a la cotización que rija para estas últimas contra el dólar de los EE.UU.A., en los mercados internacionales el día en que se haga el pago. Estas cotizaciones serán dadas a conocer, a solicitud de los interesados, por las instituciones de crédito del país.

Atentamente,

Ciudad de México, a 14 de agosto de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Directora de Disposiciones de Banca Central, Lic. **María Teresa Muñoz Arámburu**.- Rúbrica.- Subgerente de Operaciones de Mercado, Lic. **Carlos Miguel Vélez Martínez**.- Rúbrica.- Subgerente de Cambios Nacionales, Lic. **Diego Rafael Toledo Polis**.- Rúbrica.

TASAS de interés interbancarias de equilibrio.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2026, Año de Margarita Maza Parada".

TASAS DE INTERÉS INTERBANCARIAS DE EQUILIBRIO

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o y 10 del Reglamento Interior del Banco de México y de conformidad con el procedimiento establecido en el Capítulo IV del Título Tercero de su Circular 3/2012, informa que la Tasa de Interés Interbancaria de Equilibrio en moneda nacional (TIIE) a plazo de 28 días obtenida el día de hoy, fue de 6.7358%; a plazo de 91 días obtenida el día de hoy, fue de 6.7728%; y a plazo de 182 días obtenida el día de hoy, fue de 6.8267%.

Ciudad de México, a 14 de agosto de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Directora de Disposiciones de Banca Central, Lic. **María Teresa Muñoz Arámburu**.- Rúbrica.- Subgerente de Operaciones de Mercado, Lic. **Carlos Miguel Vélez Martínez**.- Rúbrica.- Subgerente de Cambios Nacionales, Lic. **Diego Rafael Toledo Polis**.- Rúbrica.

TASA de interés interbancaria de equilibrio de fondeo a un día hábil bancario.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2026, Año de Margarita Maza Parada".

TASA DE INTERÉS INTERBANCARIA DE EQUILIBRIO DE FONDEO A UN DÍA HÁBIL BANCARIO

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o y 10 del Reglamento Interior del Banco de México y de conformidad con el procedimiento establecido en el Capítulo IV del Título Tercero de su Circular 3/2012, informa que la Tasa de Interés Interbancaria de Equilibrio (TIIE) de Fondeo a un día hábil bancario en moneda nacional determinada el día de hoy, fue de 6.48 por ciento.

Ciudad de México, a 13 de agosto de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Directora de Disposiciones de Banca Central, Lic. **María Teresa Muñoz Arámburu**.- Rúbrica.- Subgerente de Operaciones de Mercado, Lic. **Carlos Miguel Vélez Martínez**.- Rúbrica.- Subgerente de Cambios Nacionales, Lic. **Diego Rafael Toledo Polis**.- Rúbrica.

FISCALIA GENERAL DE LA REPUBLICA

ACUERDO A/OM/0002/2026 mediante el cual se modifica el Manual que regula las remuneraciones de las personas servidoras públicas al servicio de la Fiscalía General de la República para el ejercicio fiscal 2026.

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

ACUERDO: A/OM/0002/2026

ACUERDO MEDIANTE EL CUAL SE MODIFICA EL MANUAL QUE REGULA LAS REMUNERACIONES DE LAS PERSONAS SERVIDORAS PÚBLICAS AL SERVICIO DE LA FISCALÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2026.

LAURA ANGELES GÓMEZ, Oficial Mayor de la Fiscalía General de la República, con fundamento en los artículos 21, 102 Apartado A, y 127 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, 11, fracción XII, 16, 39, 50 y 87 de la Ley de la Fiscalía General de la República y Transitorios Tercero y Séptimo del Decreto por el cual se expidió, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 2021; 65, fracción II, 66 y 70 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, 23 y 24 de la Ley Federal de Remuneraciones de los Servidores Públicos; 21 del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2026; 5, fracción XII y 170, fracción XII del Estatuto Orgánico de la Fiscalía General de la República vigente, tomando en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

El Apartado "A" del artículo 102 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece, entre otras cosas, que el Ministerio Público de la Federación se organizará en una Fiscalía General de la República como órgano público autónomo, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio; y

CONSIDERANDO

Que el artículo 123, Apartado "B", fracción IV, primer párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece, entre otras cosas, que los salarios serán fijados en los presupuestos respectivos.

Que el artículo 127 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece, entre otras cosas, que las personas servidoras públicas de los organismos autónomos recibirán una remuneración adecuada e irrenunciable por el desempeño de su función, empleo, cargo o comisión, que deberá ser proporcional a sus responsabilidades.

Que los artículos 2, fracción XV; 3, segundo párrafo; 4, fracción III y su último párrafo y 5, fracción I, todos ellos de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, establecen que las personas de derecho público de carácter federal con autonomía en el ejercicio de sus funciones y en su administración, creadas por disposición expresa en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, podrán establecer las disposiciones generales correspondientes para la correcta aplicación de esta Ley, y que dicho ejercicio se realizará con base en los principios de eficiencia, eficacia y transparencia.

Que los artículos 24 de la Ley Federal de Remuneraciones de los Servidores Públicos; 66 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y 21 del Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2026, establecen, entre otras cosas que los entes autónomos, por conducto de sus unidades de administración:

- a) Emitirán sus manuales de remuneraciones incluyendo el tabulador y las reglas correspondientes, en apego a lo dispuesto en el Presupuesto de Egresos de la Federación y conforme a lo señalado en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; y
- b) Publicarán en el Diario Oficial de la Federación, a más tardar el último día hábil del mes de febrero:
 - b.1. El manual que regule las remuneraciones para las personas servidoras públicas a su servicio, en el que se proporcione la información completa y detallada relativa a las remuneraciones que se cubran para cada uno de los niveles jerárquicos que los conforman; y
 - b.2. La estructura ocupacional que contenga la integración de los recursos aprobados en el capítulo de servicios personales, con la desagregación de su plantilla total, incluyendo las plazas de todos los niveles que las conforman junto con el personal operativo, eventual y el contratado bajo el régimen de honorarios, en el que se identifiquen todos los conceptos de pago y aportaciones de seguridad social que se otorguen con base en disposiciones emitidas por sus órganos competentes, así como la totalidad de las plazas vacantes con que cuenten a dicha fecha.

Que el artículo 16 de la Ley de la Fiscalía General de la República establece que la persona titular de la Oficialía Mayor, sin perjuicio de las facultades que se le desarrollen en el Estatuto Orgánico, será la encargada de la administración y gestión de los recursos humanos, materiales y financieros, así como de la información administrativa institucional; ello, en relación con el artículo 19, fracción XLIII, del mismo ordenamiento.

Que el artículo 39 de la Ley de la Fiscalía General de la República establece que la Fiscalía General de la República contará con personal directivo y de mando, personas agentes del Ministerio Público de la Federación, personas agentes de la Policía Federal Ministerial, personas peritas, personas analistas y personas facilitadoras, así como personas servidoras públicas especializadas, profesionales, técnicas y administrativas necesarias para la realización de sus funciones previstas en las disposiciones legales aplicables.

Que el Transitorio Séptimo del "Decreto por el que se expide la Ley de la Fiscalía General de la República, se abroga la Ley Orgánica de la Fiscalía General de la República y se reforman, adicionan, y derogan diversas disposiciones de distintos ordenamientos legales", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 2021, establece, entre otras cosas, que el personal que a la fecha de la entrada en vigor del mencionado Decreto, tenga nombramiento o Formato Único de Personal expedido por la entonces Procuraduría General de la República, conservará los derechos que haya adquirido en virtud de su calidad de persona servidora pública, con independencia de la denominación que corresponda a sus actividades o naturaleza de la plaza que ocupe.

Que el 26 de febrero de 2026, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo A/OM/001/2026 mediante el cual se publica la estructura ocupacional de la Fiscalía General de la República y se expide el Manual que regula las remuneraciones de las personas servidoras públicas al servicio de la Fiscalía General de la República para el ejercicio fiscal 2026.

Que el 14 de abril de 2026, se publicó en el citado medio de difusión oficial la Reforma al Estatuto Orgánico de la Fiscalía General de la República, en la cual, entre otras cosas, establece cambios en las Unidades Administrativas con las que contará la Fiscalía General de la República para el cumplimiento de los asuntos de su competencia.

Que mediante Oficio No. FGR/OM/UEPT/0217/2026 de fecha 15 de abril de 2026, la Unidad de Especializada de Presupuesto y Tesorería, con base en sus facultades comunicó las claves de Unidad Responsable asignadas a aquellas que con objeto de la citada reforma cambiaron de adscripción o fueron de nueva creación, para identificarlas en la ejecución del gasto.

Que derivado del incremento salarial autorizado por la Fiscal General de la República en el presente año, el cual está alineado a las políticas salariales adoptadas por el Estado Mexicano para el personal de Base y Confianza en el ejercicio fiscal 2026, se requiere una actualización de los importes de sueldos y salarios establecidos en el tabulador, así como de los montos de las prestaciones económicas de dicho personal de la institución, es que resulta necesario y procedente la modificación al Manual que regula las remuneraciones de las personas servidoras públicas al servicio de la Fiscalía General de la República para el ejercicio fiscal 2026.

Que el artículo 170, fracción XII de dicho Estatuto Orgánico, señala como facultad de la persona titular de la Oficialía Mayor, el emitir el Manual de Remuneraciones de la Fiscalía General, y

Tomando en cuenta lo anterior, la suscrita Oficial Mayor:

ACUERDA

Único. Se reforma el artículo 26 y se modifican los anexos 2, 3 y 6, asimismo se adiciona el anexo 7 del Manual que regula las remuneraciones de las personas servidoras públicas al servicio de la Fiscalía General de la República para el ejercicio fiscal 2026, expedido a través del Acuerdo A/OM/001/2026 mediante el cual se publica la estructura ocupacional de la Fiscalía General de la República y se expide el Manual que regula las remuneraciones de las personas servidoras públicas al servicio de la Fiscalía General de la República para el ejercicio fiscal 2026, conforme a lo siguiente:

Artículo 26. Adicionalmente, se otorgarán los siguientes conceptos a los puestos de los grupos "*Operativo de Confianza*" y "*Operativo de Base*" señalados en el "*Tabulador de sueldos y salarios brutos*":

- I. Ayuda de transporte: \$1,240.00 pesos mensuales;
- II. Previsión social múltiple: \$1,105.00 pesos mensuales;
- III. Ayuda de servicios: \$1,045.00 pesos mensuales, y
- IV. Compensación por desarrollo y capacitación: \$2,400.00 pesos mensuales. Este concepto forma parte de la base de cálculo para determinar las cuotas de seguridad social de las personas servidoras públicas de la Fiscalía y las aportaciones a favor del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

ANEXO 2

**TABULADOR DE SUELDOS Y SALARIOS BRUTOS QUE APLICA A LOS PUESTOS
DE LA FISCALÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA**

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SUELDOS BASE	COMPENSACIONES ADICIONALES POR SERVICIOS ESPECIALES	SUELDO MENSUAL BRUTO
DIRECTIVO					
FISCALES					
FG0A001	AZ1	Fiscal General	42,636.00	147,399.00	190,035.00
FG0A002	AY1	Fiscal Especializado	33,350.00	155,177.00	188,527.00
FG0A003	AX1	Fiscal Especial	27,376.00	156,628.00	184,004.00
FG0A004	AX2	Fiscal Especial	27,376.00	150,594.00	177,970.00
FG0A005	AX3	Fiscal Especial	27,376.00	144,563.00	171,939.00
FG0A006	AW1	Fiscal Especial	22,907.00	139,981.00	162,888.00
FG0A007	AW2	Fiscal Especial	22,907.00	133,948.00	156,855.00
FG0A008	AW3	Fiscal Especial	21,781.00	129,041.00	150,822.00
FG0A009	AV1	Fiscal Federal	22,907.00	139,981.00	162,888.00
FG0A010	AV2	Fiscal Federal	22,907.00	133,948.00	156,855.00
FG0A011	AV3	Fiscal Federal	22,907.00	127,915.00	150,822.00
FG0A012	AU1	Fiscal Federal	20,971.00	116,276.00	137,247.00
FG0A013	AU2	Fiscal Federal	20,194.00	104,988.00	125,182.00
FG0A014	AU3	Fiscal Federal	20,194.00	92,922.00	113,116.00
FG0A015	AT1	Fiscal	17,204.00	79,322.00	96,526.00
FG0A016	AT2	Fiscal	17,204.00	76,306.00	93,510.00
FG0A017	AT3	Fiscal	17,204.00	73,289.00	90,493.00
FG0A018	AS1	Fiscal	15,010.00	70,958.00	85,968.00
FG0A019	AS2	Fiscal	15,010.00	66,434.00	81,444.00
FG0A020	AS3	Fiscal	15,010.00	58,891.00	73,901.00
FG0A021	AR1	Fiscal	11,118.00	59,768.00	70,886.00
FG0A022	AR2	Fiscal	11,118.00	56,752.00	67,870.00
FG0A023	AR3	Fiscal	11,118.00	55,244.00	66,362.00
FG0A024	AQ1	Fiscal	10,859.00	53,995.00	64,854.00
FG0A025	AQ2	Fiscal	10,859.00	47,660.00	58,519.00
FG0A026	AQ3	Fiscal	10,859.00	42,833.00	53,692.00
FG0A027	AP1	Fiscal	10,599.00	39,174.00	49,773.00
FG0A028	AP2	Fiscal	10,599.00	35,440.00	46,039.00
FG0A029	AP3	Fiscal	10,599.00	34,347.00	44,946.00
TITULARES SUSTANTIVOS					
FG0B001	BZ1	Titular de la Agencia de Investigación Criminal	33,350.00	155,177.00	188,527.00
FG0B011	BZ2	Inspector General de Operaciones	33,350.00	151,606.00	184,956.00
FG0B012	BZ3	Inspector de Operaciones	33,350.00	149,072.00	182,422.00
FG0B002	BY1	Jefe de Unidad	27,376.00	156,628.00	184,004.00
FG0B003	BY2	Jefe de Unidad	27,376.00	150,594.00	177,970.00
FG0B004	BY3	Jefe de Unidad	27,376.00	144,563.00	171,939.00
FG0B005	BX1	Titular de Unidad Especializada	27,376.00	156,628.00	184,004.00
FG0B006	BX2	Titular de Unidad Especializada	27,376.00	150,594.00	177,970.00
FG0B007	BX3	Titular de Unidad Especializada	27,376.00	144,563.00	171,939.00
FG0B013	BU3	Titular de Unidad Especializada	27,376.00	138,377.00	165,753.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SUELDO BASE	COMPENSACIONES ADICIONALES POR SERVICIOS ESPECIALES	SUELDO MENSUAL BRUTO
FG0B008	BW1	Titular de Unidad	22,907.00	139,981.00	162,888.00
FG0B009	BW2	Titular de Unidad	22,907.00	133,948.00	156,855.00
FG0B010	BW3	Titular de Unidad	21,781.00	129,041.00	150,822.00
FG0B014	BV1	Titular de Unidad	20,971.00	116,276.00	137,247.00
FG0B015	BV2	Titular de Unidad	20,194.00	104,988.00	125,182.00
FG0B016	BV3	Titular de Unidad	19,443.00	93,673.00	113,116.00
FG0B017	BT1	Titular de Subunidad	20,971.00	116,276.00	137,247.00
FG0B018	BT2	Titular de Subunidad	20,194.00	104,988.00	125,182.00
FG0B019	BT3	Titular de Subunidad	19,443.00	93,673.00	113,116.00

TITULARES ADMINISTRATIVOS

FG0C001	CZ1	Titular de la Oficialía Mayor	33,350.00	155,177.00	188,527.00
FG0C002	CY1	Titular del Órgano Interno de Control	33,350.00	155,177.00	188,527.00
FG0C003	CX1	Consejero General	33,350.00	155,177.00	188,527.00
FG0C004	CW1	Jefe de Unidad	27,376.00	156,628.00	184,004.00
FG0C005	CW2	Jefe de Unidad	27,376.00	150,594.00	177,970.00
FG0C006	CW3	Jefe de Unidad	27,376.00	144,563.00	171,939.00
FG0C007	CV1	Titular de Unidad Especializada	27,376.00	156,628.00	184,004.00
FG0C008	CV2	Titular de Unidad Especializada	27,376.00	150,594.00	177,970.00
FG0C009	CV3	Titular de Unidad Especializada	27,376.00	144,563.00	171,939.00
FG0C013	CT3	Titular de Unidad Especializada	27,376.00	138,377.00	165,753.00
FG0C010	CU1	Titular de Unidad	22,907.00	139,981.00	162,888.00
FG0C011	CU2	Titular de Unidad	22,907.00	133,948.00	156,855.00
FG0C012	CU3	Titular de Unidad	21,781.00	129,041.00	150,822.00
FG0C014	CS1	Titular de Unidad	20,971.00	116,276.00	137,247.00
FG0C015	CS2	Titular de Unidad	20,194.00	104,988.00	125,182.00
FG0C016	CS3	Titular de Unidad	19,443.00	93,673.00	113,116.00
FG0C017	CR1	Titular de Subunidad	20,971.00	116,276.00	137,247.00
FG0C018	CR2	Titular de Subunidad	20,194.00	104,988.00	125,182.00
FG0C019	CR3	Titular de Subunidad	19,443.00	93,673.00	113,116.00

MANDO**SUSTANTIVO**

FG0D001	DZ1	Subcoordinador Ejecutivo	20,971.00	116,276.00	137,247.00
FG0D002	DZ2	Subcoordinador Ejecutivo	20,194.00	104,988.00	125,182.00
FG0D003	DZ3	Subcoordinador Ejecutivo	19,443.00	93,673.00	113,116.00
FG0D004	DY1	Supervisor Especializado	17,204.00	79,322.00	96,526.00
FG0D005	DY2	Supervisor Especializado	17,204.00	76,306.00	93,510.00
FG0D006	DY3	Supervisor Especializado	17,204.00	73,289.00	90,493.00
FG0D007	DX1	Supervisor Especializado	15,010.00	70,958.00	85,968.00
FG0D008	DX2	Supervisor Especializado	15,010.00	66,434.00	81,444.00
FG0D009	DX3	Supervisor Especializado	15,010.00	58,891.00	73,901.00
FG0D010	DW1	Supervisor Especializado	11,118.00	59,768.00	70,886.00
FG0D011	DW2	Supervisor Especializado	11,118.00	56,752.00	67,870.00
FG0D012	DW3	Supervisor Especializado	11,118.00	55,244.00	66,362.00
FG0D013	DV1	Supervisor Especial	10,859.00	53,995.00	64,854.00
FG0D014	DV2	Supervisor Especial	10,859.00	47,660.00	58,519.00
FG0D015	DV3	Supervisor Especial	10,859.00	42,833.00	53,692.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SUELDO BASE	COMPENSACIONES ADICIONALES POR SERVICIOS ESPECIALES	SUELDO MENSUAL BRUTO
FG0D016	DU1	Supervisor Especial	10,599.00	39,174.00	49,773.00
FG0D017	DU2	Supervisor Especial	10,599.00	35,440.00	46,039.00
FG0D018	DU3	Supervisor Especial	10,599.00	34,347.00	44,946.00
FG0D019	DT1	Supervisor Especial	10,339.00	31,590.00	41,929.00
FG0D020	DT2	Supervisor Especial	10,339.00	30,082.00	40,421.00
FG0D021	DT3	Supervisor Especial	10,339.00	28,739.00	39,078.00
FG0D022	DS1	Supervisor Auxiliar	9,948.00	28,361.00	38,309.00
FG0D023	DS2	Supervisor Auxiliar	9,948.00	25,468.00	35,416.00
FG0D024	DS3	Supervisor Auxiliar	9,948.00	23,636.00	33,584.00
FG0D025	DQ1	Supervisor Auxiliar	9,596.00	21,532.00	31,128.00
FG0D026	DQ2	Supervisor Auxiliar	9,596.00	20,354.00	29,950.00
FG0D027	DQ3	Supervisor Auxiliar	9,596.00	18,199.00	27,795.00
FG0D028	DP1	Supervisor Auxiliar	9,452.00	18,323.00	27,775.00
FG0D029	DP2	Supervisor Auxiliar	9,452.00	17,582.00	27,034.00
FG0D030	DP3	Supervisor Auxiliar	9,452.00	17,097.00	26,549.00

ADMINISTRATIVO

FG0E001	EZ1	Administrador Ejecutivo	20,971.00	116,276.00	137,247.00
FG0E002	EZ2	Administrador Ejecutivo	20,194.00	104,988.00	125,182.00
FG0E003	EZ3	Administrador Ejecutivo	19,443.00	93,673.00	113,116.00
FG0E004	EY1	Administrador Especializado	17,204.00	79,322.00	96,526.00
FG0E005	EY2	Administrador Especializado	17,204.00	76,306.00	93,510.00
FG0E006	EY3	Administrador Especializado	17,204.00	73,289.00	90,493.00
FG0E007	EX1	Administrador Especializado	15,010.00	70,958.00	85,968.00
FG0E008	EX2	Administrador Especializado	15,010.00	66,434.00	81,444.00
FG0E009	EX3	Administrador Especializado	15,010.00	58,891.00	73,901.00
FG0E010	EW1	Administrador Especializado	11,118.00	59,768.00	70,886.00
FG0E011	EW2	Administrador Especializado	11,118.00	56,752.00	67,870.00
FG0E012	EW3	Administrador Especializado	11,118.00	55,244.00	66,362.00
FG0E013	EV1	Administrador Especial	10,859.00	53,995.00	64,854.00
FG0E014	EV2	Administrador Especial	10,859.00	47,660.00	58,519.00
FG0E015	EV3	Administrador Especial	10,859.00	42,833.00	53,692.00
FG0E016	EU1	Administrador Especial	10,599.00	39,174.00	49,773.00
FG0E017	EU2	Administrador Especial	10,599.00	35,440.00	46,039.00
FG0E018	EU3	Administrador Especial	10,599.00	34,347.00	44,946.00
FG0E019	ET1	Administrador Especial	10,339.00	31,590.00	41,929.00
FG0E020	ET2	Administrador Especial	10,339.00	30,082.00	40,421.00
FG0E021	ET3	Administrador Especial	10,339.00	28,739.00	39,078.00
FG0E022	ES1	Administrador Auxiliar	9,948.00	28,361.00	38,309.00
FG0E023	ES2	Administrador Auxiliar	9,948.00	25,468.00	35,416.00
FG0E024	ES3	Administrador Auxiliar	9,948.00	23,636.00	33,584.00
FG0E025	ER1	Administrador Auxiliar	9,596.00	21,532.00	31,128.00
FG0E026	ER2	Administrador Auxiliar	9,596.00	20,354.00	29,950.00
FG0E027	ER3	Administrador Auxiliar	9,596.00	18,199.00	27,795.00
FG0E028	EQ1	Administrador Auxiliar	9,452.00	18,323.00	27,775.00
FG0E029	EQ2	Administrador Auxiliar	9,452.00	17,582.00	27,034.00
FG0E030	EQ3	Administrador Auxiliar	9,452.00	17,097.00	26,549.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SUELDO BASE	COMPENSACIONES ADICIONALES POR SERVICIOS ESPECIALES	SUELDO MENSUAL BRUTO
AGENTES DEL MINISTERIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN					
DE COORDINACIÓN MINISTERIAL					
FG0F001	FZ1	Agente del Ministerio Público de la Federación Jefe	16,821.00	108,659.00	125,480.00
FG0F002	FZ2	Agente del Ministerio Público de la Federación Coordinador	16,821.00	99,885.00	116,706.00
DE SUPERVISIÓN MINISTERIAL					
FG0F004	FY1	Agente del Ministerio Público de la Federación Supervisor	16,821.00	76,039.00	92,860.00
FG0F008	FX1	Agente del Ministerio Público de la Federación Titular	13,582.00	69,519.00	83,101.00
FG0F009	FX2	Agente del Ministerio Público de la Federación Revisor	13,582.00	52,828.00	66,410.00
FG0F010	FX3	Agente del Ministerio Público de la Federación Asistente	13,582.00	42,349.00	55,931.00
DE APOYO MINISTERIAL					
FG0F014	FV1	Auxiliar Ministerial A	9,452.00	23,900.00	33,352.00
FG0F015	FV2	Auxiliar Ministerial B	9,452.00	16,154.00	25,606.00
FG0F016	FV3	Auxiliar Ministerial C	9,452.00	12,310.00	21,762.00
AGENTES DE LA POLICÍA FEDERAL MINISTERIAL					
DE COORDINACIÓN POLICIAL					
FG0G001	GZ1	Jefe Policial	19,469.00	75,782.00	95,251.00
FG0G002	GZ2	Comisario Investigador Jefe	11,526.00	71,635.00	83,161.00
FG0G003	GZ3	Subjefe Policial	13,644.00	67,850.00	81,494.00
FG0G004	GY1	Comisario Investigador Coordinador	11,526.00	63,129.00	74,655.00
FG0G006	GY3	Comisario Investigador	10,592.00	49,668.00	60,260.00
DE SUPERVISIÓN POLICIAL					
FG0G007	GX1	Supervisor Investigador General	9,905.00	40,515.00	50,420.00
FG0G008	GX2	Supervisor Investigador Jefe	9,905.00	38,151.00	48,056.00
FG0G009	GX3	Supervisor Investigador Oficial	9,452.00	37,957.00	47,409.00
FG0G010	GW1	Oficial Investigador A	9,452.00	35,890.00	45,342.00
FG0G011	GW2	Oficial Investigador B	9,452.00	34,778.00	44,230.00
DE APOYO POLICIAL					
FG0M013	GV1	Auxiliar Notificador	9,452.00	26,181.00	35,633.00
FG0M016	GU1	Auxiliar Policial A	9,452.00	23,900.00	33,352.00
FG0M017	GU2	Auxiliar Policial B	9,452.00	16,154.00	25,606.00
FG0M018	GU3	Auxiliar Policial C	9,452.00	12,310.00	21,762.00
PERITOS					
DE COORDINACIÓN PERICIAL					
FG0H001	HZ1	Perito Profesional Jefe Regional	16,947.00	65,386.00	82,333.00
FG0H002	HZ2	Perito Profesional Jefe Delegacional	16,947.00	56,543.00	73,490.00
FG0H003	HZ3	Perito Profesional Coordinador	16,947.00	51,775.00	68,722.00
FG0H007	HX1	Perito Técnico Coordinador	13,333.00	44,918.00	58,251.00
DE SUPERVISIÓN PERICIAL					
FG0H004	HY1	Perito Profesional Supervisor	13,333.00	52,305.00	65,638.00
FG0H005	HY2	Perito Profesional A	13,333.00	49,220.00	62,553.00
FG0H006	HY3	Perito Profesional B	13,333.00	43,435.00	56,768.00
FG0H008	HW1	Perito Técnico Supervisor	11,214.00	42,532.00	53,746.00
FG0H010	HW2	Perito Técnico A	10,031.00	39,213.00	49,244.00
FG0H011	HW3	Perito Técnico B	10,031.00	37,315.00	47,346.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SUELDOS BASE	COMPENSACIONES ADICIONALES POR SERVICIOS ESPECIALES	SUELDO MENSUAL BRUTO

DE APOYO PERICIAL

FG0H014	HV2	Auxiliar Pericial B	9,452.00	16,154.00	25,606.00
FG0H015	HV3	Auxiliar Pericial C	9,452.00	12,288.00	21,740.00

ANALISTAS**DE COORDINACIÓN DE ANALISTAS**

FG0I001	IZ1	Analista Jefe de Inteligencia	11,464.00	69,085.00	80,549.00
FG0I002	IZ2	Analista Jefe	11,464.00	66,277.00	77,741.00
FG0I003	IZ3	Analista Coordinador de Inteligencia	11,464.00	60,856.00	72,320.00

DE SUPERVISIÓN DE ANALISTAS

FG0I004	IY1	Analista Especializado en Inteligencia	11,214.00	48,110.00	59,324.00
FG0I007	IX1	Analista de Inteligencia	10,965.00	31,963.00	42,928.00
FG0I008	IX2	Analista de Información	10,965.00	29,544.00	40,509.00

DE APOYO DE ANALISTAS

FG0I010	IW1	Analista Técnico A	9,452.00	23,900.00	33,352.00
FG0I011	IW2	Analista Técnico B	9,452.00	18,059.00	27,511.00
FG0I012	IW3	Analista Técnico C	9,452.00	12,310.00	21,762.00

FACILITADORES

FG0J001	JZ2	Facilitador	10,760.00	30,675.00	41,435.00

DE APOYO A FACILITADORES

FG0J005	JY2	Invitador	9,763.00	19,083.00	28,846.00
FG0J008	JX2	Auxiliar para el Seguimiento de Acuerdos Reparatorios	9,452.00	16,196.00	25,648.00

ESPECIALIZADO**PILOTOS**

FG0K001	KZ1	Comandante al Mando de Vuelo Ala Fija A	22,304.00	110,233.00	132,537.00
FG0K002	KZ2	Comandante al Mando de Vuelo Ala Fija B	22,304.00	77,593.00	99,897.00
FG0K003	KZ3	Comandante al Mando de Vuelo Ala Fija C	22,304.00	57,628.00	79,932.00
FG0K004	KY1	Comandante Aéreo Ala Fija	13,706.00	49,201.00	62,907.00
FG0K005	KY2	Subcomandante Aéreo Ala Fija	13,706.00	46,764.00	60,470.00
FG0K007	KX1	Comandante al Mando y Capacitador de Vuelo	19,687.00	95,376.00	115,063.00
FG0K008	KX2	Comandante al Mando de Vuelo Ala Rotativa	19,687.00	80,209.00	99,896.00
FG0K010	KW1	Comandante Aéreo Ala Rotativa	13,706.00	49,201.00	62,907.00
FG0K011	KW2	Subcomandante Aéreo Ala Rotativa	13,706.00	39,971.00	53,677.00
FG0K013	KV1	Capitán Aéreo	11,214.00	35,749.00	46,963.00

APOYO AÉREO

FG0L001	LZ1	Coordinador de Mantenimiento Aéreo	9,842.00	40,936.00	50,778.00
FG0L004	LY1	Supervisor de Normas y Procedimientos Aéreos	9,966.00	40,810.00	50,776.00
FG0L007	LX1	Técnico de Control y Mantenimiento Aéreo	10,029.00	32,171.00	42,200.00
FG0L008	LX2	Técnico en Apoyo Terrestre	10,029.00	22,062.00	32,091.00
FG0L011	LW2	Operador Auxiliar	10,116.00	11,681.00	21,797.00

APOYO AL PROCESO SUSTANTIVO

FG0N001	NZ1	Supervisor de Apoyo al Proceso Sustantivo A	12,040.00	59,737.00	71,777.00
FG0N002	NZ2	Supervisor de Apoyo al Proceso Sustantivo B	12,040.00	46,033.00	58,073.00
FG0N003	NZ3	Supervisor de Apoyo al Proceso Sustantivo C	12,040.00	36,573.00	48,613.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SUELDO BASE	COMPENSACIONES ADICIONALES POR SERVICIOS ESPECIALES	SUELDO MENSUAL BRUTO

VENTANILLA ÚNICA

FG0X001	XZ1	Operador de Atención al Público de la Ventanilla Única de Atención	10,379.00	22,211.00	32,590.00
FG0X003	XZ3	Auxiliar de Atención al Público de la Ventanilla Única de Atención	9,452.00	12,012.00	21,464.00
FG0X004	XY1	Operador de Control de Gestión de la Ventanilla Única de Atención	10,379.00	22,211.00	32,590.00
FG0X006	XY3	Auxiliar de Control de Gestión de la Ventanilla Única de Atención	9,452.00	12,012.00	21,464.00

DESARROLLADORES

FG0V004	VY1	Coordinador de Desarrollo	12,212.00	47,462.00	59,674.00
FG0V005	VY2	Desarrollador Senior	9,452.00	41,525.00	50,977.00
FG0V006	VY3	Desarrollador Junior	9,452.00	33,680.00	43,132.00
FG0V008	VX2	Desarrollador de Apoyo	9,452.00	20,551.00	30,003.00
FG0V010	VW1	Coordinador de Servicios de TI	12,212.00	47,462.00	59,674.00
FG0V011	VW2	Administrador de Servicios de TI Senior	9,452.00	41,525.00	50,977.00
FG0V012	VW3	Administrador de Servicios de TI Junior	9,452.00	33,680.00	43,132.00
FG0V014	VV2	Administrador de Servicios de TI de Apoyo	9,452.00	20,551.00	30,003.00

TRADUCTORES

FG0Y001	YZ1	Traductor A	11,289.00	35,191.00	46,480.00
FG0Y002	YZ2	Traductor B	10,863.00	28,574.00	39,437.00
FG0Y003	YZ3	Traductor C	10,677.00	20,598.00	31,275.00

ATENCIÓN A VÍCTIMAS

FG0Z001	ZY1	Coordinador de Atención a Víctimas	10,379.00	29,058.00	39,437.00
FG0Z003	ZY3	Supervisor de Atención a Víctimas	10,379.00	23,491.00	33,870.00
FG0Z005	ZX2	Auxiliar de Atención a Víctimas	9,452.00	17,830.00	27,282.00
FG0Z007	ZW1	Coordinador de Investigación en Trabajo Social	10,863.00	28,574.00	39,437.00
FG0Z009	ZW3	Supervisor de Investigación en Trabajo Social	10,863.00	23,007.00	33,870.00
FG0Z011	ZV2	Investigador de Trabajo Social	9,452.00	17,911.00	27,363.00

PROFESIONAL**COORDINADORES DE PROYECTOS**

FG0O001	OZ1	Coordinador Especializado A	17,204.00	88,893.00	106,097.00
FG0O002	OZ2	Coordinador Especializado B	17,204.00	79,322.00	96,526.00
FG0O003	OZ3	Coordinador Especializado C	17,204.00	73,289.00	90,493.00
FG0O004	OY1	Coordinador de Proyectos A	15,010.00	61,932.00	76,942.00
FG0O005	OY2	Coordinador de Proyectos B	15,010.00	58,891.00	73,901.00
FG0O006	OY3	Coordinador de Proyectos C	10,859.00	53,995.00	64,854.00
FG0O007	OX1	Subcoordinador de Proyectos A	11,866.00	49,640.00	61,506.00
FG0O008	OX2	Subcoordinador de Proyectos B	11,866.00	39,963.00	51,829.00
FG0O009	OX3	Subcoordinador de Proyectos C	10,599.00	34,347.00	44,946.00
FG0O010	OW1	Especialista de Proyectos A	10,339.00	30,082.00	40,421.00
FG0O011	OW2	Especialista de Proyectos B	9,948.00	28,361.00	38,309.00
FG0O012	OW3	Especialista de Proyectos C	9,948.00	25,468.00	35,416.00
FG0O013	OV1	Ejecutivo de Proyectos A	9,948.00	23,636.00	33,584.00
FG0O014	OV2	Ejecutivo de Proyectos B	9,596.00	20,354.00	29,950.00
FG0O015	OV3	Ejecutivo de Proyectos C	9,660.00	16,093.00	25,753.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SUELDO BASE	COMPENSACIONES ADICIONALES POR SERVICIOS ESPECIALES	SUELDO MENSUAL BRUTO

ABOGADOS

FG0P001	PZ1	Abogado Especializado	19,443.00	93,673.00	113,116.00
FG0P004	PY1	Abogado Especial A	17,204.00	79,322.00	96,526.00
FG0P005	PY2	Abogado Especial B	17,204.00	76,306.00	93,510.00
FG0P006	PY3	Abogado Especial C	17,204.00	73,289.00	90,493.00
FG0P007	PX1	Abogado Coordinador A	15,010.00	70,958.00	85,968.00
FG0P008	PX2	Abogado Coordinador B	15,010.00	66,434.00	81,444.00
FG0P009	PX3	Abogado Coordinador C	15,010.00	58,891.00	73,901.00
FG0P010	PW1	Abogado Coordinador D	11,118.00	59,768.00	70,886.00
FG0P011	PW2	Abogado Coordinador E	11,118.00	56,752.00	67,870.00
FG0P012	PW3	Abogado Coordinador F	11,118.00	55,244.00	66,362.00
FG0P013	PV1	Abogado Supervisor A	10,859.00	53,995.00	64,854.00
FG0P014	PV2	Abogado Supervisor B	10,859.00	47,660.00	58,519.00
FG0P015	PV3	Abogado Supervisor C	10,859.00	42,833.00	53,692.00
FG0P016	PU1	Abogado Supervisor D	10,599.00	39,174.00	49,773.00
FG0P017	PU2	Abogado Supervisor E	10,599.00	35,440.00	46,039.00
FG0P018	PU3	Abogado Supervisor F	10,599.00	34,347.00	44,946.00
FG0P019	PT1	Abogado Supervisor G	10,339.00	31,590.00	41,929.00
FG0P020	PT2	Abogado Supervisor H	10,339.00	30,082.00	40,421.00
FG0P021	PT3	Abogado Supervisor I	10,339.00	28,739.00	39,078.00
FG0P022	PS1	Abogado Auxiliar A	9,948.00	28,361.00	38,309.00
FG0P023	PS2	Abogado Auxiliar B	9,948.00	25,468.00	35,416.00
FG0P024	PS3	Abogado Auxiliar C	9,948.00	23,636.00	33,584.00
FG0P025	PR1	Abogado Auxiliar D	9,596.00	21,532.00	31,128.00
FG0P026	PR2	Abogado Auxiliar E	9,596.00	20,354.00	29,950.00
FG0P027	PR3	Abogado Auxiliar F	9,596.00	18,199.00	27,795.00
FG0P028	PQ1	Abogado Auxiliar G	9,452.00	18,323.00	27,775.00
FG0P029	PQ2	Abogado Auxiliar H	9,452.00	17,582.00	27,034.00
FG0P030	PQ3	Abogado Auxiliar I	9,452.00	17,097.00	26,549.00

EVALUADORES

FG0W001	WZ1	Coordinador de Evaluadores A	10,859.00	42,833.00	53,692.00
FG0W002	WZ2	Coordinador de Evaluadores B	10,339.00	28,739.00	39,078.00
FG0W003	WZ3	Coordinador de Evaluadores C	9,948.00	25,468.00	35,416.00
FG0W004	WY1	Supervisor de Evaluadores A	9,948.00	23,636.00	33,584.00
FG0W005	WY2	Supervisor de Evaluadores B	9,596.00	21,532.00	31,128.00
FG0W006	WY3	Supervisor de Evaluadores C	9,596.00	18,199.00	27,795.00
FG0W007	WX1	Evaluador A	9,452.00	18,323.00	27,775.00
FG0W008	WX2	Evaluador B	9,452.00	16,313.00	25,765.00
FG0W009	WX3	Evaluador C	9,452.00	12,848.00	22,300.00

DOCENTES

FG0M003	MZ3	Profesor Investigador Titular C	9,763.00	18,551.00	28,314.00
FG0M007	MY1	Asistente de Profesor Investigador A	9,763.00	4,445.00	14,208.00

TÉCNICO**PROTECCIÓN A PERSONAS**

FG0Q001	QZ1	Jefe de Protección a Personas	11,214.00	79,984.00	91,198.00
FG0Q004	QY1	Subjefe de Protección a Personas	10,592.00	66,135.00	76,727.00
FG0Q007	QX1	Auxiliar de Protección a Personas A	9,844.00	55,371.00	65,215.00
FG0Q008	QX2	Auxiliar de Protección a Personas B	9,844.00	50,562.00	60,406.00
FG0Q009	QX3	Auxiliar de Protección a Personas C	9,844.00	45,470.00	55,314.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SUELDOS BASE	COMPENSACIONES ADICIONALES POR SERVICIOS ESPECIALES	SUELDO MENSUAL BRUTO

PROTECCION A INSTALACIONES ESTRATEGICAS

FG0R001	RZ1	Jefe de Seguridad a Instalaciones	11,183.00	34,168.00	45,351.00
FG0R003	RZ3	Coordinador de Operaciones de Seguridad a Instalaciones	10,379.00	22,211.00	32,590.00
FG0R004	RY1	Jefe de Servicio de Seguridad en Instalaciones Estratégicas	9,452.00	17,830.00	27,282.00
FG0R005	RY2	Jefe de Servicio de Seguridad en Instalaciones	9,452.00	15,124.00	24,576.00
FG0R006	RY3	Jefe de Turno de Seguridad en Instalaciones	9,452.00	14,121.00	23,573.00
FG0R007	RX1	Guardia de Seguridad a Instalaciones A	9,452.00	12,244.00	21,696.00
FG0R008	RX2	Guardia de Seguridad a Instalaciones B	9,452.00	9,279.00	18,731.00
FG0R009	RX3	Guardia de Seguridad a Instalaciones C	9,452.00	7,700.00	17,152.00

ADMINISTRATIVO**APOYO ADMINISTRATIVO**

FG0S001	SZ1	Apoyo Administrativo A	9,452.00	16,966.00	26,418.00
FG0S002	SZ2	Apoyo Administrativo B	9,452.00	15,351.00	24,803.00
FG0S003	SZ3	Apoyo Administrativo C	9,452.00	14,326.00	23,778.00
FG0S004	SY1	Apoyo Administrativo D	9,452.00	13,362.00	22,814.00
FG0S005	SY2	Apoyo Administrativo E	9,452.00	11,561.00	21,013.00
FG0S006	SY3	Apoyo Administrativo F	9,452.00	9,790.00	19,242.00
FG0S007	SX1	Apoyo Administrativo G	9,452.00	8,720.00	18,172.00
FG0S008	SX2	Apoyo Administrativo H	9,452.00	7,201.00	16,653.00
FG0S009	SX3	Apoyo Administrativo I	9,452.00	6,860.00	16,312.00

OPERATIVO CONFIANZA

FG0T001	TZ1	Auxiliar A	10,961.00	6,180.00	17,141.00
FG0T002	TZ2	Auxiliar B	10,632.00	5,841.00	16,473.00
FG0T003	TZ3	Auxiliar C	10,274.00	5,311.00	15,585.00
FG0T004	TY1	Auxiliar D	10,156.00	4,846.00	15,002.00
FG0T005	TY2	Auxiliar E	10,036.00	4,163.00	14,199.00
FG0T006	TY3	Auxiliar F	9,917.00	3,839.00	13,756.00
FG0T009	TX3	Auxiliar G	9,678.00	3,797.00	13,475.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SUELDOS BASE	COMPENSACIÓN GARANTIZADA	SUELDO MENSUAL BRUTO

OPERATIVO BASE**Zona Económica 2**

T03823	7	Técnico Superior	10,156.00	4,846.00	15,002.00
A03806	6	Secretaría A	10,036.00	4,163.00	14,199.00
A01807	5	Jefe de Oficina	9,917.00	3,839.00	13,756.00
A03805	4	Secretaria B	9,858.00	3,831.00	13,689.00
T03804	3	Especialista Técnico	9,797.00	3,824.00	13,621.00

Zona Económica 3

T03823	7	Técnico Superior	10,484.00	5,285.00	15,769.00
A03806	6	Secretaria A	10,365.00	4,497.00	14,862.00
A01807	5	Jefe de Oficina	10,245.00	3,881.00	14,126.00
A03805	4	Secretaria B	10,186.00	3,876.00	14,062.00
T03804	3	Especialista Técnico	10,125.00	3,869.00	13,994.00
A01821	2	Oficial Administrativo	10,036.00	3,852.00	13,888.00

ANEXO 3

SEGUROS DE PERSONAS Y CONCEPTO DE DESPENSA

SEGUROS	DESCRIPCIÓN	NIVELES
VIDA	Suma Asegurada de 40 meses de sueldo mensual bruto	Todos los Niveles
COLECTIVO DE RETIRO	Suma Asegurada de hasta 25,000 pesos	Todos los Niveles

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SEGURO DE VIDA CON POTENCIACIÓN A CARGO DE LA INSTITUCIÓN (NÚMERO DE MESES)	SEGURO DE GASTOS MÉDICOS MAYORES (SUMA ASEGURADA BÁSICA)	IMPORTE MENSUAL BRUTO DE DESPENSA

DIRECTIVO

FISCALES

FG0A001	AZ1	Fiscal General	51	74 UMAM	1,515.00
FG0A002	AY1	Fiscal Especializado	51	74 UMAM	1,515.00
FG0A003	AX1	Fiscal Especial	51	74 UMAM	1,515.00
FG0A004	AX2	Fiscal Especial	51	74 UMAM	1,515.00
FG0A005	AX3	Fiscal Especial	51	74 UMAM	1,515.00
FG0A006	AW1	Fiscal Especial	51	74 UMAM	1,515.00
FG0A007	AW2	Fiscal Especial	51	74 UMAM	1,515.00
FG0A008	AW3	Fiscal Especial	51	74 UMAM	1,515.00
FG0A009	AV1	Fiscal Federal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A010	AV2	Fiscal Federal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A011	AV3	Fiscal Federal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A012	AU1	Fiscal Federal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A013	AU2	Fiscal Federal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A014	AU3	Fiscal Federal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A015	AT1	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A016	AT2	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A017	AT3	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A018	AS1	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A019	AS2	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A020	AS3	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A021	AR1	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A022	AR2	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A023	AR3	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A024	AQ1	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A025	AQ2	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A026	AQ3	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A027	AP1	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A028	AP2	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00
FG0A029	AP3	Fiscal	68	74 UMAM	1,515.00

TITULARES SUSTANTIVOS

FG0B001	BZ1	Titular de la Agencia de Investigación Criminal	51	74 UMAM	1,515.00
FG0B011	BZ2	Inspector General de Operaciones	51	74 UMAM	1,515.00
FG0B012	BZ3	Inspector de Operaciones	51	74 UMAM	1,515.00
FG0B002	BY1	Jefe de Unidad	51	74 UMAM	1,515.00
FG0B003	BY2	Jefe de Unidad	51	74 UMAM	1,515.00
FG0B004	BY3	Jefe de Unidad	51	74 UMAM	1,515.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SEGURO DE VIDA CON POTENCIACIÓN A CARGO DE LA INSTITUCIÓN (NÚMERO DE MESES)	SEGURO DE GASTOS MÉDICOS MAYORES (SUMA ASEGURADA BÁSICA)	IMPORTE MENSUAL BRUTO DE DESPENSA
FG0B005	BX1	Titular de Unidad Especializada	51	74 UMAM	1,515.00
FG0B006	BX2	Titular de Unidad Especializada	51	74 UMAM	1,515.00
FG0B007	BX3	Titular de Unidad Especializada	51	74 UMAM	1,515.00
FG0B013	BU3	Titular de Unidad Especializada	51	74 UMAM	1,515.00
FG0B008	BW1	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0B009	BW2	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0B010	BW3	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0B014	BV1	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0B015	BV2	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0B016	BV3	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0B017	BT1	Titular de Subunidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0B018	BT2	Titular de Subunidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0B019	BT3	Titular de Subunidad	N/A	N/A	1,515.00

TITULARES ADMINISTRATIVOS

FG0C001	CZ1	Titular de la Oficialía Mayor	N/A	N/A	1,515.00
FG0C002	CY1	Titular del Órgano Interno de Control	N/A	N/A	1,515.00
FG0C003	CX1	Consejero General	N/A	N/A	1,515.00
FG0C004	CW1	Jefe de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C005	CW2	Jefe de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C006	CW3	Jefe de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C007	CV1	Titular de Unidad Especializada	N/A	N/A	1,515.00
FG0C008	CV2	Titular de Unidad Especializada	N/A	N/A	1,515.00
FG0C009	CV3	Titular de Unidad Especializada	N/A	N/A	1,515.00
FG0C013	CT3	Titular de Unidad Especializada	N/A	N/A	1,515.00
FG0C010	CU1	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C011	CU2	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C012	CU3	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C014	CS1	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C015	CS2	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C016	CS3	Titular de Unidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C017	CR1	Titular de Subunidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C018	CR2	Titular de Subunidad	N/A	N/A	1,515.00
FG0C019	CR3	Titular de Subunidad	N/A	N/A	1,515.00

MANDO**SUSTANTIVO**

FG0D001	DZ1	Subcoordinador Ejecutivo	N/A	N/A	1,515.00
FG0D002	DZ2	Subcoordinador Ejecutivo	N/A	N/A	1,515.00
FG0D003	DZ3	Subcoordinador Ejecutivo	N/A	N/A	1,515.00
FG0D004	DY1	Supervisor Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0D005	DY2	Supervisor Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0D006	DY3	Supervisor Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0D007	DX1	Supervisor Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0D008	DX2	Supervisor Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0D009	DX3	Supervisor Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0D010	DW1	Supervisor Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0D011	DW2	Supervisor Especializado	N/A	N/A	1,515.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SEGURO DE VIDA CON POTENCIACIÓN A CARGO DE LA INSTITUCIÓN (NÚMERO DE MESES)	SEGURO DE GASTOS MÉDICOS MAYORES (SUMA ASEGURADA BÁSICA)	IMPORTE MENSUAL BRUTO DE DESPENSA
FG0D012	DW3	Supervisor Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0D013	DV1	Supervisor Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0D014	DV2	Supervisor Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0D015	DV3	Supervisor Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0D016	DU1	Supervisor Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0D017	DU2	Supervisor Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0D018	DU3	Supervisor Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0D019	DT1	Supervisor Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0D020	DT2	Supervisor Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0D021	DT3	Supervisor Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0D022	DS1	Supervisor Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0D023	DS2	Supervisor Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0D024	DS3	Supervisor Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0D025	DQ1	Supervisor Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0D026	DQ2	Supervisor Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0D027	DQ3	Supervisor Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0D028	DP1	Supervisor Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0D029	DP2	Supervisor Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0D030	DP3	Supervisor Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00

ADMINISTRATIVO

FG0E001	EZ1	Administrador Ejecutivo	N/A	N/A	1,515.00
FG0E002	EZ2	Administrador Ejecutivo	N/A	N/A	1,515.00
FG0E003	EZ3	Administrador Ejecutivo	N/A	N/A	1,515.00
FG0E004	EY1	Administrador Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0E005	EY2	Administrador Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0E006	EY3	Administrador Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0E007	EX1	Administrador Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0E008	EX2	Administrador Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0E009	EX3	Administrador Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0E010	EW1	Administrador Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0E011	EW2	Administrador Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0E012	EW3	Administrador Especializado	N/A	N/A	1,515.00
FG0E013	EV1	Administrador Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0E014	EV2	Administrador Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0E015	EV3	Administrador Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0E016	EU1	Administrador Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0E017	EU2	Administrador Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0E018	EU3	Administrador Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0E019	ET1	Administrador Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0E020	ET2	Administrador Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0E021	ET3	Administrador Especial	N/A	N/A	1,515.00
FG0E022	ES1	Administrador Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0E023	ES2	Administrador Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0E024	ES3	Administrador Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0E025	ER1	Administrador Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0E026	ER2	Administrador Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SEGURO DE VIDA CON POTENCIACIÓN A CARGO DE LA INSTITUCIÓN (NÚMERO DE MESES)	SEGURO DE GASTOS MÉDICOS MAYORES (SUMA ASEGURADA BÁSICA)	IMPORTE MENSUAL BRUTO DE DESPENSA
FG0E027	ER3	Administrador Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0E028	EQ1	Administrador Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0E029	EQ2	Administrador Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00
FG0E030	EQ3	Administrador Auxiliar	N/A	N/A	1,515.00

AGENTES DEL MINISTERIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN**DE COORDINACIÓN MINISTERIAL**

FG0F001	FZ1	Agente del Ministerio Público de la Federación Jefe	68	74 UMAM	1,208.00
FG0F002	FZ2	Agente del Ministerio Público de la Federación Coordinador	68	74 UMAM	1,208.00

DE SUPERVISIÓN MINISTERIAL

FG0F004	FY1	Agente del Ministerio Público de la Federación Supervisor	68	74 UMAM	1,208.00
FG0F008	FX1	Agente del Ministerio Público de la Federación Titular	68	111 UMAM	1,208.00
FG0F009	FX2	Agente del Ministerio Público de la Federación Revisor	68	148 UMAM	1,208.00
FG0F010	FX3	Agente del Ministerio Público de la Federación Asistente	68	185 UMAM	1,208.00

DE APOYO MINISTERIAL

FG0F014	FV1	Auxiliar Ministerial A	68	74 UMAM	1,208.00
FG0F015	FV2	Auxiliar Ministerial B	68	74 UMAM	1,208.00
FG0F016	FV3	Auxiliar Ministerial C	68	74 UMAM	1,208.00

AGENTES DE LA POLICÍA FEDERAL MINISTERIAL**DE COORDINACIÓN POLICIAL**

FG0G001	GZ1	Jefe Policial	68	74 UMAM	1,208.00
FG0G002	GZ2	Comisario Investigador Jefe	68	74 UMAM	1,208.00
FG0G003	GZ3	Subjefe Policial	68	74 UMAM	1,208.00
FG0G004	GY1	Comisario Investigador Coordinador	68	74 UMAM	1,208.00
FG0G006	GY3	Comisario Investigador	68	74 UMAM	1,208.00

DE SUPERVISIÓN POLICIAL

FG0G007	GX1	Supervisor Investigador General	68	74 UMAM	1,208.00
FG0G008	GX2	Supervisor Investigador Jefe	68	74 UMAM	1,208.00
FG0G009	GX3	Supervisor Investigador Oficial	68	111 UMAM	1,208.00
FG0G010	GW1	Oficial Investigador A	68	148 UMAM	1,208.00
FG0G011	GW2	Oficial Investigador B	68	185 UMAM	1,208.00

DE APOYO POLICIAL

FG0M013	GV1	Auxiliar Notificador	68	185 UMAM	1,208.00
FG0M016	GU1	Auxiliar Policial A	68	185 UMAM	1,208.00
FG0M017	GU2	Auxiliar Policial B	68	185 UMAM	1,208.00
FG0M018	GU3	Auxiliar Policial C	68	185 UMAM	1,208.00

PERITOS**DE COORDINACIÓN PERICIAL**

FG0H001	HZ1	Perito Profesional Jefe Regional	68	74 UMAM	1,208.00
FG0H002	HZ2	Perito Profesional Jefe Delegacional	68	74 UMAM	1,208.00
FG0H003	HZ3	Perito Profesional Coordinador	68	74 UMAM	1,208.00
FG0H007	HX1	Perito Técnico Coordinador	68	74 UMAM	1,208.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SEGURO DE VIDA CON POTENCIACIÓN A CARGO DE LA INSTITUCIÓN (NÚMERO DE MESES)	SEGURO DE GASTOS MÉDICOS MAYORES (SUMA ASEGURADA BÁSICA)	IMPORTE MENSUAL BRUTO DE DESPENSA

DE SUPERVISIÓN PERICIAL

FG0H004	HY1	Perito Profesional Supervisor	68	74 UMAM	1,208.00
FG0H005	HY2	Perito Profesional A	68	111 UMAM	1,208.00
FG0H006	HY3	Perito Profesional B	68	148 UMAM	1,208.00
FG0H008	HW1	Perito Técnico Supervisor	68	74 UMAM	1,208.00
FG0H010	HW2	Perito Técnico A	68	74 UMAM	1,208.00
FG0H011	HW3	Perito Técnico B	68	111 UMAM	1,208.00

DE APOYO PERICIAL

FG0H014	HV2	Auxiliar Pericial B	68	74 UMAM	1,208.00
FG0H015	HV3	Auxiliar Pericial C	68	74 UMAM	1,208.00

ANALISTAS**DE COORDINACIÓN DE ANALISTAS**

FG0I001	IZ1	Analista Jefe de Inteligencia	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0I002	IZ2	Analista Jefe	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0I003	IZ3	Analista Coordinador de Inteligencia	N/A	74 UMAM	1,208.00

DE SUPERVISIÓN DE ANALISTAS

FG0I004	IY1	Analista Especializado en Inteligencia	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0I007	IX1	Analista de Inteligencia	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0I008	IX2	Analista de Información	N/A	74 UMAM	1,208.00

DE APOYO DE ANALISTAS

FG0I010	IW1	Analista Técnico A	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0I011	IW2	Analista Técnico B	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0I012	IW3	Analista Técnico C	N/A	74 UMAM	1,208.00

FACILITADORES

FG0J001	JZ2	Facilitador	68	148 UMAM	1,208.00

DE APOYO A FACILITADORES

FG0J005	JY2	Invitador	68	148 UMAM	1,208.00
FG0J008	JX2	Auxiliar para el Seguimiento de Acuerdos Reparatorios	N/A	N/A	1,208.00

ESPECIALIZADO**PILOTOS**

FG0K001	KZ1	Comandante al Mando de Vuelo Ala Fija A	68	148 UMAM	1,208.00
FG0K002	KZ2	Comandante al Mando de Vuelo Ala Fija B	68	148 UMAM	1,208.00
FG0K003	KZ3	Comandante al Mando de Vuelo Ala Fija C	68	148 UMAM	1,208.00
FG0K004	KY1	Comandante Aéreo Ala Fija	68	148 UMAM	1,208.00
FG0K005	KY2	Subcomandante Aéreo Ala Fija	68	148 UMAM	1,208.00
FG0K007	KX1	Comandante al Mando y Capacitador de Vuelo	68	148 UMAM	1,208.00
FG0K008	KX2	Comandante al Mando de Vuelo Ala Rotativa	68	148 UMAM	1,208.00
FG0K010	KW1	Comandante Aéreo Ala Rotativa	68	148 UMAM	1,208.00
FG0K011	KW2	Subcomandante Aéreo Ala Rotativa	68	148 UMAM	1,208.00
FG0K013	KV1	Capitán Aéreo	68	148 UMAM	1,208.00

APOYO AÉREO

FG0L001	LZ1	Coordinador de Mantenimiento Aéreo	68	185 UMAM	1,208.00
FG0L004	LY1	Supervisor de Normas y Procedimientos Aéreos	68	185 UMAM	1,208.00
FG0L007	LX1	Técnico de Control y Mantenimiento Aéreo	68	111 UMAM	1,208.00
FG0L008	LX2	Técnico en Apoyo Terrestre	68	74 UMAM	1,208.00
FG0L011	LW2	Operador Auxiliar	68	74 UMAM	1,208.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SEGURO DE VIDA CON POTENCIACIÓN A CARGO DE LA INSTITUCIÓN (NÚMERO DE MESES)	SEGURO DE GASTOS MÉDICOS MAYORES (SUMA ASEGURADA BÁSICA)	IMPORTE MENSUAL BRUTO DE DESPENSA

APOYO AL PROCESO SUSTANTIVO

FG0N001	NZ1	Supervisor de Apoyo al Proceso Sustantivo A	N/A	N/A	1,208.00
FG0N002	NZ2	Supervisor de Apoyo al Proceso Sustantivo B	N/A	N/A	1,208.00
FG0N003	NZ3	Supervisor de Apoyo al Proceso Sustantivo C	N/A	N/A	1,208.00

VENTANILLA ÚNICA

FG0X001	XZ1	Operador de Atención al Público de la Ventanilla Única de Atención	N/A	N/A	1,208.00
FG0X003	XZ3	Auxiliar de Atención al Público de la Ventanilla Única de Atención	N/A	N/A	1,208.00
FG0X004	XY1	Operador de Control de Gestión de la Ventanilla Única de Atención	N/A	N/A	1,208.00
FG0X006	XY3	Auxiliar de Control de Gestión de la Ventanilla Única de Atención	N/A	N/A	1,208.00

DESARROLLADORES

FG0V004	VY1	Coordinador de Desarrollo	N/A	N/A	1,208.00
FG0V005	VY2	Desarrollador Senior	N/A	N/A	1,208.00
FG0V006	VY3	Desarrollador Junior	N/A	N/A	1,208.00
FG0V008	VX2	Desarrollador de Apoyo	N/A	N/A	1,208.00
FG0V010	VW1	Coordinador de Servicios de TI	N/A	N/A	1,208.00
FG0V011	VW2	Administrador de Servicios de TI Senior	N/A	N/A	1,208.00
FG0V012	VW3	Administrador de Servicios de TI Junior	N/A	N/A	1,208.00
FG0V014	VV2	Administrador de Servicios de TI de Apoyo	N/A	N/A	1,208.00

TRADUCTORES

FG0Y001	YZ1	Traductor A	N/A	N/A	1,208.00
FG0Y002	YZ2	Traductor B	N/A	N/A	1,208.00
FG0Y003	YZ3	Traductor C	N/A	N/A	1,208.00

ATENCIÓN A VÍCTIMAS

FG0Z001	ZY1	Coordinador de Atención a Víctimas	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0Z003	ZY3	Supervisor de Atención a Víctimas	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0Z005	ZX2	Auxiliar de Atención a Víctimas	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0Z007	ZW1	Coordinador de Investigación en Trabajo Social	N/A	N/A	1,208.00
FG0Z009	ZW3	Supervisor de Investigación en Trabajo Social	N/A	N/A	1,208.00
FG0Z011	ZV2	Investigador de Trabajo Social	N/A	N/A	1,208.00

PROFESIONAL**COORDINADORES DE PROYECTOS**

FG0O001	OZ1	Coordinador Especializado A	N/A	N/A	1,208.00
FG0O002	OZ2	Coordinador Especializado B	N/A	N/A	1,208.00
FG0O003	OZ3	Coordinador Especializado C	N/A	N/A	1,208.00
FG0O004	OY1	Coordinador de Proyectos A	N/A	N/A	1,208.00
FG0O005	OY2	Coordinador de Proyectos B	N/A	N/A	1,208.00
FG0O006	OY3	Coordinador de Proyectos C	N/A	N/A	1,208.00
FG0O007	OX1	Subcoordinador de Proyectos A	N/A	N/A	1,208.00
FG0O008	OX2	Subcoordinador de Proyectos B	N/A	N/A	1,208.00
FG0O009	OX3	Subcoordinador de Proyectos C	N/A	N/A	1,208.00
FG0O010	OW1	Especialista de Proyectos A	N/A	N/A	1,208.00
FG0O011	OW2	Especialista de Proyectos B	N/A	N/A	1,208.00
FG0O012	OW3	Especialista de Proyectos C	N/A	N/A	1,208.00
FG0O013	OV1	Ejecutivo de Proyectos A	N/A	N/A	1,208.00
FG0O014	OV2	Ejecutivo de Proyectos B	N/A	N/A	1,208.00
FG0O015	OV3	Ejecutivo de Proyectos C	N/A	N/A	1,208.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SEGURO DE VIDA CON POTENCIACIÓN A CARGO DE LA INSTITUCIÓN (NÚMERO DE MESES)	SEGURO DE GASTOS MÉDICOS MAYORES (SUMA ASEGURADA BÁSICA)	IMPORTE MENSUAL BRUTO DE DESPENSA

ABOGADOS

FG0P001	PZ1	Abogado Especializado	N/A	N/A	1,208.00
FG0P004	PY1	Abogado Especial A	N/A	N/A	1,208.00
FG0P005	PY2	Abogado Especial B	N/A	N/A	1,208.00
FG0P006	PY3	Abogado Especial C	N/A	N/A	1,208.00
FG0P007	PX1	Abogado Coordinador A	N/A	N/A	1,208.00
FG0P008	PX2	Abogado Coordinador B	N/A	N/A	1,208.00
FG0P009	PX3	Abogado Coordinador C	N/A	N/A	1,208.00
FG0P010	PW1	Abogado Coordinador D	N/A	N/A	1,208.00
FG0P011	PW2	Abogado Coordinador E	N/A	N/A	1,208.00
FG0P012	PW3	Abogado Coordinador F	N/A	N/A	1,208.00
FG0P013	PV1	Abogado Supervisor A	N/A	N/A	1,208.00
FG0P014	PV2	Abogado Supervisor B	N/A	N/A	1,208.00
FG0P015	PV3	Abogado Supervisor C	N/A	N/A	1,208.00
FG0P016	PU1	Abogado Supervisor D	N/A	N/A	1,208.00
FG0P017	PU2	Abogado Supervisor E	N/A	N/A	1,208.00
FG0P018	PU3	Abogado Supervisor F	N/A	N/A	1,208.00
FG0P019	PT1	Abogado Supervisor G	N/A	N/A	1,208.00
FG0P020	PT2	Abogado Supervisor H	N/A	N/A	1,208.00
FG0P021	PT3	Abogado Supervisor I	N/A	N/A	1,208.00
FG0P022	PS1	Abogado Auxiliar A	N/A	N/A	1,208.00
FG0P023	PS2	Abogado Auxiliar B	N/A	N/A	1,208.00
FG0P024	PS3	Abogado Auxiliar C	N/A	N/A	1,208.00
FG0P025	PR1	Abogado Auxiliar D	N/A	N/A	1,208.00
FG0P026	PR2	Abogado Auxiliar E	N/A	N/A	1,208.00
FG0P027	PR3	Abogado Auxiliar F	N/A	N/A	1,208.00
FG0P028	PQ1	Abogado Auxiliar G	N/A	N/A	1,208.00
FG0P029	PQ2	Abogado Auxiliar H	N/A	N/A	1,208.00
FG0P030	PQ3	Abogado Auxiliar I	N/A	N/A	1,208.00

EVALUADORES

FG0W001	WZ1	Coordinador de Evaluadores A	N/A	N/A	1,208.00
FG0W002	WZ2	Coordinador de Evaluadores B	N/A	N/A	1,208.00
FG0W003	WZ3	Coordinador de Evaluadores C	N/A	N/A	1,208.00
FG0W004	WY1	Supervisor de Evaluadores A	N/A	N/A	1,208.00
FG0W005	WY2	Supervisor de Evaluadores B	N/A	N/A	1,208.00
FG0W006	WY3	Supervisor de Evaluadores C	N/A	N/A	1,208.00
FG0W007	WX1	Evaluador A	N/A	N/A	1,208.00
FG0W008	WX2	Evaluador B	N/A	N/A	1,208.00
FG0W009	WX3	Evaluador C	N/A	N/A	1,208.00

DOCENTES

FG0M003	MZ3	Profesor Investigador Titular C	N/A	N/A	1,208.00
FG0M007	MY1	Asistente de Profesor Investigador A	N/A	N/A	1,208.00

TÉCNICO**PROTECCIÓN A PERSONAS**

FG0Q001	QZ1	Jefe de Protección a Personas	68	185 UMAM	1,208.00
FG0Q004	QY1	Subjefe de Protección a Personas	68	148 UMAM	1,208.00
FG0Q007	QX1	Auxiliar de Protección a Personas A	68	148 UMAM	1,208.00
FG0Q008	QX2	Auxiliar de Protección a Personas B	68	148 UMAM	1,208.00
FG0Q009	QX3	Auxiliar de Protección a Personas C	68	148 UMAM	1,208.00

CÓDIGO	NIVEL	DENOMINACIÓN	SEGURO DE VIDA CON POTENCIACIÓN A CARGO DE LA INSTITUCIÓN (NÚMERO DE MESES)	SEGURO DE GASTOS MÉDICOS MAYORES (SUMA ASEGURADA BÁSICA)	IMPORTE MENSUAL BRUTO DE DESPENSA

PROTECCIÓN A INSTALACIONES ESTRATÉGICAS

FG0R001	RZ1	Jefe de Seguridad a Instalaciones	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0R003	RZ3	Coordinador de Operaciones de Seguridad a Instalaciones	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0R004	RY1	Jefe de Servicio de Seguridad en Instalaciones Estratégicas	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0R005	RY2	Jefe de Servicio de Seguridad en Instalaciones	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0R006	RY3	Jefe de Turno de Seguridad en Instalaciones	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0R007	RX1	Guardia de Seguridad a Instalaciones A	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0R008	RX2	Guardia de Seguridad a Instalaciones B	N/A	74 UMAM	1,208.00
FG0R009	RX3	Guardia de Seguridad a Instalaciones C	N/A	74 UMAM	1,208.00

ADMINISTRATIVO**APOYO ADMINISTRATIVO**

FG0S001	SZ1	Apoyo Administrativo A	N/A	N/A	1,765.00
FG0S002	SZ2	Apoyo Administrativo B	N/A	N/A	1,765.00
FG0S003	SZ3	Apoyo Administrativo C	N/A	N/A	1,765.00
FG0S004	SY1	Apoyo Administrativo D	N/A	N/A	1,765.00
FG0S005	SY2	Apoyo Administrativo E	N/A	N/A	1,765.00
FG0S006	SY3	Apoyo Administrativo F	N/A	N/A	1,765.00
FG0S007	SX1	Apoyo Administrativo G	N/A	N/A	1,765.00
FG0S008	SX2	Apoyo Administrativo H	N/A	N/A	1,765.00
FG0S009	SX3	Apoyo Administrativo I	N/A	N/A	1,765.00

OPERATIVO CONFIANZA

FG0T001	TZ1	Auxiliar A	N/A	N/A	1,765.00
FG0T002	TZ2	Auxiliar B	N/A	N/A	1,765.00
FG0T003	TZ3	Auxiliar C	N/A	N/A	1,765.00
FG0T004	TY1	Auxiliar D	N/A	N/A	1,765.00
FG0T005	TY2	Auxiliar E	N/A	N/A	1,765.00
FG0T006	TY3	Auxiliar F	N/A	N/A	1,765.00
FG0T009	TX3	Auxiliar G	N/A	N/A	1,765.00

OPERATIVO BASE**Zona Económica 2**

T03823	7	Técnico Superior	N/A	N/A	1,765.00
A03806	6	Secretaria A	N/A	N/A	1,765.00
A01807	5	Jefe de Oficina	N/A	N/A	1,765.00
A03805	4	Secretaria B	N/A	N/A	1,765.00
T03804	3	Especialista Técnico	N/A	N/A	1,765.00

Zona Económica 3

T03823	7	Técnico Superior	N/A	N/A	1,765.00
A03806	6	Secretaria A	N/A	N/A	1,765.00
A01807	5	Jefe de Oficina	N/A	N/A	1,765.00
A03805	4	Secretaria B	N/A	N/A	1,765.00
T03804	3	Especialista Técnico	N/A	N/A	1,765.00
A01821	2	Oficial Administrativo	N/A	N/A	1,765.00

Nota: UMAM = Valor mensual de la Unidad de Medida de Actualización

N/A = No aplica

ANEXO 6

**LÍMITES DE PERCEPCIÓN ORDINARIA TOTAL EN LA FISCALÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
(NETOS MENSUALES EN PESOS)**

TIPO DE PERSONAL	SUELDO Y SALARIOS		PRESTACIONES (EFECTIVO Y ESPECIE)		PERCEPCIÓN ORDINARIA TOTAL	
	MÍNIMO	MÁXIMO	MÍNIMO	MÁXIMO	MÍNIMO	MÁXIMO
DIRECTIVO						
FISCALES	37,027.00	136,653.00	9,283.00	35,570.00	46,310.00	172,223.00
TITULARES SUSTANTIVOS	85,311.00	135,658.00	19,729.00	34,819.00	105,040.00	170,477.00
TITULARES ADMINISTRATIVOS	85,311.00	135,658.00	19,729.00	34,819.00	105,040.00	170,477.00
MANDO						
SUSTANTIVO	22,766.00	101,720.00	6,733.00	24,837.00	29,499.00	126,557.00
ADMINISTRATIVO	22,766.00	101,720.00	6,733.00	24,837.00	29,499.00	126,557.00
AGENTES DEL MINISTERIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN						
DE COORDINACIÓN MINISTERIAL	87,752.00	93,719.00	19,397.00	21,956.00	107,149.00	115,675.00
DE SUPERVISIÓN MINISTERIAL	45,416.00	71,266.00	11,012.00	17,863.00	56,428.00	89,129.00
DE APOYO MINISTERIAL	19,002.00	28,116.00	5,884.00	8,361.00	24,886.00	36,477.00
AGENTES DE LA POLICÍA FEDERAL MINISTERIAL						
DE COORDINACIÓN POLICIAL	48,446.00	72,940.00	10,900.00	18,922.00	59,346.00	91,862.00
DE SUPERVISIÓN POLICIAL	36,479.00	41,213.00	8,703.00	10,619.00	45,182.00	51,832.00
DE APOYO POLICIAL	19,002.00	29,904.00	5,884.00	8,616.00	24,886.00	38,520.00
PERITOS						
DE COORDINACIÓN PERICIAL	47,040.00	63,897.00	11,250.00	16,564.00	58,290.00	80,461.00
DE SUPERVISIÓN PERICIAL	38,862.00	52,211.00	9,228.00	13,416.00	48,090.00	65,627.00
DE APOYO PERICIAL	18,985.00	22,025.00	5,881.00	7,381.00	24,866.00	29,406.00
ANALISTAS						
DE COORDINACIÓN DE ANALISTAS	56,888.00	62,648.00	12,620.00	14,771.00	69,508.00	77,419.00
DE SUPERVISIÓN DE ANALISTAS	33,633.00	47,791.00	8,569.00	12,009.00	42,202.00	59,800.00
DE APOYO DE ANALISTAS	19,002.00	28,116.00	5,884.00	8,361.00	24,886.00	36,477.00
FACILITADORES						
FACILITADORES	34,342.00	34,342.00	8,640.00	9,727.00	42,982.00	44,069.00
DE APOYO A FACILITADORES	22,058.00	24,573.00	6,377.00	7,881.00	28,435.00	32,454.00
ESPECIALIZADO						
PILOTOS	38,569.00	98,517.00	20,501.00	35,477.00	59,070.00	133,994.00
APOYO AÉREO	19,030.00	41,487.00	6,036.00	10,646.00	25,066.00	52,133.00
APOYO AL PROCESO SUSTANTIVO	39,831.00	56,508.00	9,834.00	13,824.00	49,665.00	70,332.00
VENTANILLA ÚNICA	18,768.00	27,517.00	5,847.00	8,531.00	24,615.00	36,048.00
DESARROLLADORES	25,483.00	48,036.00	6,928.00	12,340.00	32,411.00	60,376.00
TRADUCTORES	26,483.00	38,200.00	7,364.00	10,516.00	33,847.00	48,716.00
ATENCIÓN A VÍCTIMAS	23,407.00	32,814.00	6,594.00	9,362.00	30,001.00	42,176.00
PROFESIONAL						
COORDINADORES DE PROYECTOS	22,141.00	80,532.00	6,434.00	19,619.00	28,575.00	100,151.00
ABOGADOS	22,766.00	85,311.00	6,491.00	21,139.00	29,257.00	106,450.00
EVALUADORES	19,425.00	43,716.00	5,953.00	11,301.00	25,378.00	55,017.00
DOCENTES	12,939.00	24,154.00	5,051.00	7,814.00	17,990.00	31,968.00
TÉCNICO						
PROTECCIÓN A PERSONAS	44,956.00	70,103.00	10,136.00	16,048.00	55,092.00	86,151.00
DE PROTECCIÓN A INSTALACIONES ESTRATÉGICAS	15,364.00	37,337.00	5,314.00	10,342.00	20,678.00	47,679.00
ADMINISTRATIVO						
APOYO ADMINISTRATIVO	14,674.00	22,663.00	5,673.00	7,922.00	20,347.00	30,585.00
OPERATIVO CONFIANZA	12,323.00	15,355.00	11,341.00	12,943.00	23,664.00	28,298.00
OPERATIVO BASE	12,446.00	14,228.00	11,375.00	12,777.00	23,821.00	27,005.00

Nota:

Las cantidades:

- a) Incluyen los ingresos que reciben las personas servidoras públicas independientemente de su periodicidad o fecha de pago.
- b) Consideran las disposiciones fiscales, vigentes para el ejercicio 2026, y de seguridad social como la "Unidad de Medida Actualizada" (UMA) aplicable a partir del 01 de febrero de 2026.
- c) No incluyen el pago de las prestaciones que deriven del régimen complementario de seguridad social, previsto en el tercer párrafo de la fracción XIII, del Apartado "B", del artículo 123 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, ni la potenciación del seguro de vida institucional.

ANEXO 7

CLAVES Y DENOMINACIONES DE LAS UNIDADES RESPONSABLES

CLAVE UR	DENOMINACIÓN DE LAS UNIDADES RESPONSABLES CONFORME A LA REFORMA DEL ESTATUTO ORGÁNICO
100	Oficina de la Persona Titular de la Fiscalía General
110	Unidad Especializada en Asuntos Jurídicos
111	Unidad de Constitucionalidad
120	Unidad Especializada de Planeación, Evaluación, Coordinación y Vinculación
130	Órgano de Desarrollo Institucional y Servicio Profesional de Carrera
131	Unidad de Planeación para el Desarrollo y Formación
132	Unidad del Servicio Profesional de Carrera
133	Centro de Evaluación y Control de Confianza
134	Unidad Especial de Igualdad Sustantiva y de Género
140	Unidad de Comunicación Social
150	Órgano Especializado de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias
160	Fiscalía Especializada en Delitos de Violencia Contra las Mujeres, Grupos en Situación de Vulnerabilidad y Trata de Personas
170	Órgano Interno de Control
180	Fiscalía Especializada en materia de Combate a la Corrupción
190	Instituto Nacional de Ciencias Penales
200	Agencia de Investigación Criminal
210	Centro Federal de Inteligencia Criminal
220	Policía Federal Ministerial
254	Unidad de Investigación Policial
257	Unidad de Asuntos Policiales Internacionales e INTERPOL
259	Unidad de Operaciones Especiales
260	Centro Federal Pericial Forense
261	Unidad de Laboratorios Criminalísticos
263	Unidad de Especialidades Periciales Documentales
264	Unidad de Especialidades Médico Forenses
265	Unidad de Ingenierías Forenses
300	Fiscalía Especializada de Control Regional
310	Fiscalía Especial de Supervisión de Procesos
320	Unidad Especializada en el Sistema de Coordinación Regional
321	Fiscalía Federal en el Estado de Aguascalientes
322	Fiscalía Federal en el Estado de Baja California
323	Fiscalía Federal en el Estado de Baja California Sur
324	Fiscalía Federal en el Estado de Campeche
325	Fiscalía Federal en el Estado de Coahuila de Zaragoza
326	Fiscalía Federal en el Estado de Colima
327	Fiscalía Federal en el Estado de Chiapas
328	Fiscalía Federal en el Estado de Chihuahua
329	Fiscalía Federal en la Ciudad de México

CLAVE UR	DENOMINACIÓN DE LAS UNIDADES RESPONSABLES CONFORME A LA REFORMA DEL ESTATUTO ORGÁNICO
330	Fiscalía Federal en el Estado de Durango
331	Fiscalía Federal en el Estado de Guanajuato
332	Fiscalía Federal en el Estado de Guerrero
333	Fiscalía Federal en el Estado de Hidalgo
334	Fiscalía Federal en el Estado de Jalisco
335	Fiscalía Federal en el Estado de México
336	Fiscalía Federal en el Estado de Michoacán de Ocampo
337	Fiscalía Federal en el Estado de Morelos
338	Fiscalía Federal en el Estado de Nayarit
339	Fiscalía Federal en el Estado de Nuevo León
340	Fiscalía Federal en el Estado de Oaxaca
341	Fiscalía Federal en el Estado de Puebla
342	Fiscalía Federal en el Estado de Querétaro
343	Fiscalía Federal en el Estado de Quintana Roo
344	Fiscalía Federal en el Estado de San Luis Potosí
345	Fiscalía Federal en el Estado de Sinaloa
346	Fiscalía Federal en el Estado de Sonora
347	Fiscalía Federal en el Estado de Tabasco
348	Fiscalía Federal en el Estado de Tamaulipas
349	Fiscalía Federal en el Estado de Tlaxcala
350	Fiscalía Federal en el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave
351	Fiscalía Federal en el Estado de Yucatán
352	Fiscalía Federal en el Estado de Zacatecas
360	Fiscalía Especial de Seguimiento y Control
370	Fiscalía Especial de Amparo
380	Fiscalía Especial de Investigación y Litigación de Casos Complejos
400	Fiscalía Especializada en materia de Delincuencia Organizada
416	Unidad de Control de Procesos en Delincuencia Organizada
418	Unidad de Cuerpo Técnico de Control
420	Fiscalía Especial en Investigación de Delitos contra la Salud
430	Fiscalía Especial en Investigación de Terrorismo, Acopio y Tráfico de Armas
440	Fiscalía Especial en Investigación de Operaciones con Recursos de Procedencia Ilícita, Falsificación y Alteración de Moneda y Fiscales
450	Fiscalía Especial en Investigación de Delitos en materia de Secuestro
460	Fiscalía Especial en Investigación de Tráfico de Menores, Personas y Órganos, y Contra la Biodiversidad
470	Fiscalía Especial en Investigación de Delitos en materia de Hidrocarburos, Derechos de Autor, Asalto y Robo de Vehículos
500	Fiscalía Especializada de Control Competencial
510	Fiscalía Especial en Investigación de Asuntos Relevantes
520	Fiscalía Especial en Investigación de Delitos Fiscales y del Sistema Financiero
530	Fiscalía Especial en Investigación de Delitos contra el Ambiente y Previstos en Leyes Especiales

CLAVE UR	DENOMINACIÓN DE LAS UNIDADES RESPONSABLES CONFORME A LA REFORMA DEL ESTATUTO ORGÁNICO
540	Fiscalía Especial en Investigación de Delitos Cometidos por personas Servidoras Públicas y Contra la Administración de Justicia
550	Fiscalía Especial en Investigación de Delitos contra los Derechos de Autor y la Propiedad Industrial
570	Fiscalía Especial para Asuntos Internacionales
571	Unidad de Cooperación Internacional
572	Unidad de Procedimientos Internacionales
580	Fiscalía Especial en Investigación de Delitos Sociales y Políticos del Pasado
600	Fiscalía Especializada en materia de Derechos Humanos
613	Unidad de Servicios a la Comunidad
620	Fiscalía Especial en Investigación de los Delitos de Desaparición Forzada
630	Fiscalía Especial para la Atención de Delitos Cometidos Contra la Libertad de Expresión
640	Fiscalía Especial en Investigación del Delito de Tortura
650	Fiscalía Especial de Investigación de Delitos relacionados con Personas Migrantes y Refugiadas
700	Fiscalía Especializada en materia de Delitos Electorales
800	Oficialía Mayor
890	Unidad Especializada de Recursos Humanos
820	Unidad Especializada de Presupuesto y Tesorería
830	Unidad Especializada de Recursos, Servicios e Infraestructura Inmobiliaria
831	Unidad de Registro de Aseguramientos Ministeriales y Destino Final
850	Unidad Especializada de Infraestructura Tecnológica, Comunicaciones y Sistemas
870	Unidad de Seguridad Institucional
880	Unidad de Servicios Aéreos
900	Fiscalía Especializada de Asuntos Internos
901	Unidad de Visita y Evaluación Técnico Jurídica
910	Fiscalía Especial de Delitos cometidos por personas Servidoras Públicas de la Institución
920	Fiscalía Especial de Reacción Inmediata, Inspección y Determinación

UR = Unidad Responsable

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. Los incrementos en los sueldos y salarios reflejados en el Anexo 2, así como en las prestaciones señaladas en el artículo 26 y en el anexo 3, tendrán una aplicación retroactiva a partir del 01 de enero del presente ejercicio fiscal, conforme a los periodos efectivamente laborados.

Para los niveles DP1, DP2, DP3, EQ1, EQ2, EQ3, VY2, VY3, VX2, VW2, VW3, VV2, PQ1, PQ2, PQ3, WX1, WX2, WX3 el tabulador establecido en el Anexo 2, será con vigencia a partir del 16 de agosto de 2026.

TERCERO. Para efectos de la planeación, administración, ejercicio y control presupuestal del Capítulo 1000 "Servicios Personales" del gasto y del presente Manual, las claves y denominaciones de las Unidades Responsables entrarán en vigor conforme a las estructuras autorizadas.

CUARTO. Las Unidades Administrativas de la Fiscalía General de la República y el Instituto Nacional de Ciencias Penales, realizarán las acciones necesarias para observar lo establecido en el Manual que regula las remuneraciones de las personas servidoras públicas al servicio de la Fiscalía General de la República para el ejercicio fiscal 2026 y la presente modificación.

Ciudad de México a 07 de agosto de 2026.- La Oficial Mayor, **Laura Angeles Gómez.**- Rúbrica.

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y GEOGRAFIA

ENCADENAMIENTO de productos del índice nacional de precios al consumidor, correspondiente al mes de julio de 2026.

Al margen un logotipo, que dice: Instituto Nacional de Estadística y Geografía.

ÍNDICE NACIONAL DE PRECIOS AL CONSUMIDOR

ENCADENAMIENTO DE PRODUCTOS DEL ÍNDICE NACIONAL DE PRECIOS AL CONSUMIDOR, CORRESPONDIENTE AL MES DE JULIO DE 2026.

Al respecto, hago de su conocimiento que de conformidad con los artículos 59 fracción III, inciso a) de la Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica, 20 y 20-bis del Código Fiscal de la Federación, y 29 fracción X del Reglamento Interior del Instituto Nacional de Estadística y Geografía, y tomando en cuenta el cierre o ampliación de fuentes de información y la desaparición o ampliación de marcas, modelos, presentaciones o modalidades, este Instituto ha resuelto encadenar los productos y servicios cuyas claves de identificación y especificación se encuentran indicadas en el anexo de la presente publicación. Ha de señalarse que en los nuevos artículos se da a conocer el precio correspondiente al cierre del mes de julio de 2026 como precio de referencia.

Ciudad de México, a 7 de agosto de 2026.- Instituto Nacional de Estadística y Geografía: Director General Adjunto de Índices de Precios, Lic. **Jorge Alberto Reyes Moreno**.- Rúbrica.

ANEXO

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y GEOGRAFIA

INDICE NACIONAL DE PRECIOS AL CONSUMIDOR

ENCADENAMIENTOS

Clave	Nueva especificación	Precio Promedio (\$) Julio 2026	Unidad	Causa de sustitución
01 011017	YEMINA, CODITOS, BOLSA DE 200 G	47.75	KG	CAMBIO DE MARCA
01 030001	ALPURA, CREMA, ENTERA, VASO DE 190 G	135.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
01 041049	ALPURA, P/BEBER, FRUTAL, PIÑA-COCO, BOTE DE 250 ML	54.00	LT	CAMBIO DE MARCA
01 058012	VALLEY FOODS, FRUTA SECA, UVA PASA, BOLSA DE 100 GR	189.00	KG	CAMBIO DE MARCA
01 082016	DAILY, SUSTITUTO, LIQUIDO DE STEVIA C/SUCRALO, FCO DE 100 ML	460.00	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
01 088013	LA FINA, SAL, DE MESA, BOTE DE 1 KG	30.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
01 095012	JUMEX, DE FRUTAS, DE MANGO, BOTE DE 960 ML	31.25	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
01 100054	COCA COLA, COLA, RETORNABLE, BOTELLA DE 3000 ML	13.00	LT	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 100070	COCA-COLA, COLA, SABOR ORIGINAL, BOTELLA DE 600 ML	36.67	LT	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 102005	TANG, POLVO, SABOR NARANJA, SOBRE DE 13 G	846.15	KG	CAMBIO DE MARCA
01 113002	GEORGE, CALCETINES, 45% ALGODON - 34% POLIESTER - 17% POLIAM	69.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
01 113013	WEEKEND, CALCETINES, PAQ C/3 PZAS, 74% ALGODON - 24% POLIAMID	129.00	PAQ	NUEVO MODELO
01 116014	LEVI'S, PANTALON, 100% ALGODON	1299.00	PZA	NUEVO MODELO
01 119032	PULL & BEAR, MP, SUDADERA, 97% ALGODON - 3% ELASTANO	849.00	PZA	NUEVO MODELO
01 119127	SPRINT, SUDADERA, 78% POLIESTER - 16% VISCOSA - 6% ELASTANO	599.00	PZA	NUEVO MODELO
01 119137	PIERRE CARDIN, CHAMARRA, 100% POLIESTER	1599.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 119167	CUIDADO CON EL PERRO MP, SUDADERA, 50% ALGODON - 50% POLIEST	429.00	PZA	NUEVO MODELO
01 119199	CHAMPION, SUDADERA, 60% ALGODON - 40% POLIESTER	901.54	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 119264	ROMANTICA, CHAMARRA, 100% POLIESTER	750.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 119303	ECKO UNLTD, CHAMARRA P/NIÑO, 100% POLIESTER	349.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 119309	JENNY, SUETER P/NIÑA, 100% ACRILAN	200.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 120020	ZAGA, CAMISETA, PAQ DE 4 PZAS, 100% ALGODON	329.00	PAQ	NUEVO MODELO
01 121024	EVA, BRASIER, PAQ DE 2 PZAS, 90% POLIAMIDA - 10% ELASTANO	249.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
01 121025	ILUSION, BRASIER, 79% POLIESTER - 21% ELASTANO	259.00	PZA	NUEVO MODELO
01 122020	ONE FOR YOU, P/NIÑO, TRUSA, BOXER, 100% ALGODON, 2 PZAS	189.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 122075	HANES, P/NIÑA, PANTALETAS, PAQ C/2 PZAS, 100% ALGODON	159.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
01 123060	BABY OPTIMA, CAMISETA, 100% ALGODON	39.90	PZA	NUEVO MODELO
01 123066	ANGELITO, PAÑALERO, 70% POLIESTER - 30% ALGODON	40.00	PZA	NUEVO MODELO
01 124013	CARLO CORINTO, TRAJE, BASICO SLIM 78% POLIESTER - 22% VISCOSA	3999.00	TRAJE	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 126009	ANNE KLEIN, VESTIDO, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO	899.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 126017	POLEY'S, VESTIDO, 100% ALGODON	2124.15	PZA	NUEVO MODELO
01 127010	CHERSY, VESTIDO, 100% POLIESTER	459.00	PZA	NUEVO MODELO
01 128002	PULL & BEAR, MP, PANTS, 100% ALGODON	599.00	PZA	NUEVO MODELO
01 128021	SPORTLINE, PANTS, 90% POLIAMIDA - 10% ELASTANO	399.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 128069	STAR WEST, BATA DE BAÑO, 100% POLIESTER	649.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 128081	PULL & BEAR MP, PANTS, 60% ALGODON - 40% POLIESTER	599.00	PZA	NUEVO MODELO
01 128097	WILSON, PANTS, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO	329.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 128099	EVERLAST, PANTS, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO	329.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 128106	GEORGE, PIJAMA, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO	199.00	PZA	NUEVO MODELO
01 128156	WILSON, PANTS, NEGRO LISO 100% POLIESTER	399.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 129005	NIGHT STAR'S, BATA, P/DORMIR, 100% ALGODON	579.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 129067	NON STOP, PIJAMA, 100% POLIESTER	358.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 130039	JEEP, CINTURON, 100% POLIURETANO, MOD JPFW24B210	149.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 133012	SAMRIO, SANDALIAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	519.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
01 135013	LADY SUN, ZAPATOS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	539.94	PAR	CAMBIO DE MARCA
01 136001	COQUETA, ZAPATOS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	579.00	PAR	NUEVO MODELO
01 137014	FLEXI, P/ADULTO, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	1599.00	PAR	CAMBIO DE MARCA

01 140009	DICA, PLOMERIA, VALVULA DE PIE PICHANCHA, C/FILTRO DE 25 MM	125.50	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 151004	RECAMARA, CABECERA, COMODA, BURO, ESPEJO, MOD BOSTON	36500.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
01 153024	FANTASTIC, COBERTOR, P/BEBE, 100% POLIESTER	149.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 154011	HOME STYLE DESIGN, MATRIMONIAL, 100% POLIESTER	499.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
01 157009	KOBLENZ, ASPIRADORA, SECO-MOJADO, 5 GAL, MOD WD-5 L2	1399.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 157023	KARCHER, ASPIRADORA, 7.5 KG, MOD 1.195-251.0	9999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 157045	BLACK + DECKER, HORNO ELECTRICO, DE 30 LT, MOD T03250XSB-LA	1855.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 159001	WHIRLPOOL, 1.4, MOD WM1514D, 9 PROGRAMAS INCLUIDOS	3499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 159012	HAMILTON BEACH, 1.1 PIES, MOD HB PLA	1990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 159014	SAMSUNG, 1.1 PIES, INOXIDABLE, CERAMICA, MOD MS32DG4504ATAX	2498.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 162042	T-FAL, VENTILADOR, DE PEDESTAL, 18", 3 VEL, MOD VE2910X0	2298.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 163002	T-FAL, 15 VEL, 3.1 L, 1100 W, MOD POWERMAX	1885.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 164001	KOBLENZ, VAPOR C/ROCIO, ANTIADHERENTE, MOD PKK-380 SECU	738.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 164010	RECORD, DE VAPOR, CAP 260 ML, 1200 W, MOD 286	599.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 165001	MAGEFESA, CUCHARON, P/SOFA, ACERO INOXIDABLE, MOD PARIS	72.25	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 170047	ADIR, ACCESORIOS, MOTO BOMBA 3, PERIFERCA, 3/4 HP-186 CO 3173	699.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 171004	DURACELL, D, ALCALINAS, PAQ C/2 PZAS	190.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
01 177009	FRAMA, UTENSILIOS, JALADOR, DE METAL, ENROSCABLE, DE 40 CM	45.60	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 178005	TEPEYAC, BARRA, AMARILLO, PZA DE 400 G	30.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 196083	CLONAZEPAM G1, O/MED, NEUROL, 30 DE 2 MG, LAB SANOFI	62.00	CAJA	CAMBIO DE MARCA
01 206002	USOS MULTIPLES	539150.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 206003	DE LUJO	639900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 206004	USOS MULTIPLES	582380.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206005	DE LUJO	503900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 206008	SUBCOMPACTO	532750.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206011	USOS MULTIPLES	585400.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206013	SUBCOMPACTO	499850.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206014	COMPACTO	417900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206015	SUBCOMPACTO	442900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 206016	USOS MULTIPLES	650300.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206017	COMPACTO	361900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 206018	SUBCOMPACTO	269000.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206019	COMPACTO	406740.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 206021	USOS MULTIPLES	301900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206027	SUBCOMPACTO	833500.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206029	DE LUJO	459100.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206030	COMPACTO	472990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206031	COMPACTO	433000.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206032	USOS MULTIPLES	399900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206033	COMPACTO	445945.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206035	USOS MULTIPLES	365100.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206036	SUBCOMPACTO	933900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 206038	USOS MULTIPLES	792900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206039	DE LUJO	538900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206041	USOS MULTIPLES	429640.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 206042	USOS MULTIPLES	420900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206043	USOS MULTIPLES	433300.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206046	DE LUJO	1384000.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206047	COMPACTO	659900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206048	USOS MULTIPLES	1186900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206051	COMPACTO	400800.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206052	DE LUJO	753300.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206053	SUBCOMPACTO	443500.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206054	USOS MULTIPLES	742900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206056	COMPACTO	404500.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206057	DEPORTIVO	347990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 206060	SUBCOMPACTO	1023900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 206061	USOS MULTIPLES	392800.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 206062	USOS MULTIPLES	542790.50	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 207009	HONDA, SCOOTER, NAVY, 110 CC, MOD 2026	32990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 208008	MERCURIO, DE MONTAÑA, R- 29, MOD RANGER TEAM 29	8999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 208013	TURBO, DE MONTAÑA, ALUMINIO, 21 VEL, R-26, MOD INIXIA	5900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 210017	BRIDGESTONE, RIN 16, 120/70, MOD S22	2678.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 230043	SAMSUNG, AUDIO, TEATRO EN CASA, 2.1 CH, 150 W, HW T420	4699.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 230044	JBL, ACCESORIOS, AUDIFONOS, VIBE BUDS BLANCO	1390.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 231012	HISENSE, 65", 4K, MINILED, MOD 65QM64L	22999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 238018	STEREN, CAMARA FOTOGRAFICA, 2" MOD CAM-PRINT-VE-VO.1	695.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
01 238022	CANON, CAMARA FOTOGRAFICA, LENTE EF-S 18-55 MM F4-5.6I, MOD	17080.50	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 238035	IMPRESION DIGITAL, TAMAÑO 10 X 15 TAMAÑO POSTAL	25.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
01 242020	NATURALES, FLORES, LILIS, ARREGLO, 1 VISTA, 4 T FLORES	800.00	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
01 247077	YAMAHA, INSTR MUSICALES, TECLADO, 410 TONOS, MOD PSR-E283	6429.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
01 255010	CANCUN, AEREO, 3 NOCHES, HOTEL 4 ESTRELLAS	11302.18	PAQ	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 258013	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	5745.83	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
01 259016	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	4610.42	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
01 262011	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	13380.00	COST/A	CAMBIO DE MODALIDAD
01 265044	TAQUERIA, 2 TACOS DE BISTEC, Y REFresco DE 355 ML	81.00	ORDEN	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
01 272011	CON AIR, CEPILLO DE AIRE, VOLUMINIZADOR, MOD BC1761ES	799.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
01 279009	GILLETTE, RASTRILLO, VENUS ALOE, PAQ C/4 PZAS	230.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
01 287021	TODOMODA, BISUTERIA, CADENA, CON DIJE, MOD CARACOL	149.90	PZA	NUEVO MODELO
01 288083	NICKSCUB, MOCHILA, 100% SINTETICO, MOD BS-6	350.00	PZA	NUEVO MODELO
01 288094	STARTRAVEL, MALETA, 28", VERTICAL, MOD PARIS	1699.00	PZA	NUEVO MODELO
01 289014	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	5086.75	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
01 289017	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3554.13	COST/M	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
02 018008	MARKETSIDe, MOLIDA, ESPECIAL, PAQ DE 500 G	122.00	KG	CAMBIO DE MARCA
02 051008	VALENCIA, A GRANEL	22.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
02 056009	RAYADA, A GRANEL	15.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
02 059006	DRISCOLL'S, O/FRUTAS, FRESA, PAQ DE 454 G	171.81	KG	CAMBIO DE MARCA
02 059025	O/FRUTAS, MANDARINA, A GRANEL	26.68	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
02 060012	CRIOLLA, A GRANEL	40.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
02 062008	S/ESPINAS, A GRANEL	30.50	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
02 065009	A GRANEL	82.50	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION

02 070011	SALADETTE, A GRANEL	25.25	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
02 075008	VERDE, A GRANEL	47.95	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
02 099002	NATURAL, RELLENO, GARRAFON DE 20 L (20000 ML)	0.75	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
02 150005	PLASTIC TRENDS, PORTA GARRAFON, MOD AZUL PT 673869	199.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
02 154004	VIANNEY MP, INDIVIDUAL, 100% ALGODON, MOD CAMISETA CELESTE	1049.00	PAQ	NUEVO MODELO
02 164003	T-FAL, ACCESS STEAM FORCE, MOD DT8221 X1	1582.50	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
02 180003	MP, TOALLAS, ROLLO DE 240 HOJAS DOBLES	25.50	ROLLO	CAMBIO DE PRESENTACION
02 206004	DEPORTIVO	762900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
02 206007	DE LUJO	833723.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
02 231002	LG, 55", LED, UHD 4K, MOD 55UA8000	8999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
02 241006	MAIYCKERS, CALZADO, P/FUTBOL, MOD 184191	389.50	PAR	CAMBIO DE MARCA
02 252001	EMU, LITERARIO, GENIOS DEL MAL, BAUER HANS S	40.00	EJEMPL	CAMBIO DE MARCA
02 277003	PALMOLIVE, BARRA, DERM, PAQ DE 8 PZAS DE 120 GR C/U (960)	165.63	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
02 284004	JOHNSON & JOHNSON, ART DE TOCADOR, HISOPO, PAQ DE 300 PZAS	67.50	PAQ	CAMBIO DE MARCA
02 291002	INHUMACION, ATAUD, SERVICIO BASICO, TRASLADO Y VELACION	9000.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
03 019011	FRANZ, O/EMBUITIDOS, SALAMI, A GRANEL	160.00	KG	CAMBIO DE MARCA
03 023007	EL MEXICANO, DE PAVO, HOTCHOS, A GRANEL	35.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
03 036005	LALA, AMERICANO, PAQ DE 144 GR	194.44	KG	CAMBIO DE MARCA
03 043002	PRECISSIMO, PAQ DE 250 GR	63.60	KG	CAMBIO DE MARCA
03 083003	HERSEY'S, LIQUIDO, DE CHOCOLATE, FCO DE 453 ML	213.02	LT	CAMBIO DE MARCA
03 085001	LA COSTENA, MERMELADA, FCO DE 440 GR	105.68	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
03 099003	BONAFONT, NATURAL, BOTELLA DE 1500 ML	9.00	LT	CAMBIO DE MARCA
03 113004	WILSON, CALCETINES, 3 PARES, 98.7% POLIESTER - 1.3% ELASTANO	89.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
03 115004	CHEROKEE, PLAYERA, 100% ALGODON	179.00	PZA	NUEVO MODELO
03 116006	CHEROKEE, PANTALON, 97% ALGODON - 3% ELASTANO	399.00	PZA	NUEVO MODELO
03 122016	SIMPLY BASIC, P/NIÑA, BRASIER, 92% POLIAMIDA - 8% ELASTANO	219.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
03 122022	SIMPLY BASIC, P/NIÑA, PANTALETAS, 3 PZ, 50% ALGO - 50% POLIE	65.00	PZA	NUEVO MODELO
03 126018	ZARA MP, VESTIDO, 100% POLIESTER	1299.00	PZA	NUEVO MODELO
03 127004	HELLO KITTY, VESTIDO, 60% ALGODON - 35% POLIESTER - 5% ELAST	499.00	PZA	NUEVO MODELO
03 129011	LIZ CLAIBORNE, PIJAMA, 2 PZAS, 100% RAYON	799.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
03 133003	FLEXI, HUARACHES, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	1149.00	PAR	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
03 133005	VAZZA, SANDALIAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	599.90	PAR	NUEVO MODELO
03 135003	GEORGE, ZAPATOS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	299.00	PAR	NUEVO MODELO
03 140005	MERIDIAN, ACABADOS, RESANADOR, P/MUROS, BOTE DE 240 ML	354.17	LT	CAMBIO DE MARCA
03 149015	TOP LIVING, ESCRITORIO, DE MDP, MOD CONTEMPORANEO	1543.50	PZA	CAMBIO DE MARCA
03 164003	KOBLENZ, DE VAPOR, MOD PKK-760SG	569.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
03 172006	WECARE, PLATOS, MEDIANO, PAQ DE 18 PZAS	55.50	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
03 172007	BIOCUP, PLATOS, CHAROLA 066, BOLSA DE 50 PZAS	15.92	BOLSA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
03 172011	REYMA, VASOS, PLASTICO, 12 OZ, PAQ DE 50 PZAS	35.00	PAQ	NUEVO MODELO
03 206001	SUBCOMPACTO	378900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
03 206002	SUBCOMPACTO	390000.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
03 206003	SUBCOMPACTO	369990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
03 206005	USOS MULTIPLES	407990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
03 241004	GASER, EQ Y ACC, BALON, DE VOLEY, PZA	290.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
04 004016	TIA ROSA, DULCES, TARTINAS, PAQ DE 133.3 GR	150.04	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
04 022030	CRIO, EN PZAS, ALAS, A GRANEL	71.92	KG	CAMBIO DE MARCA
04 036005	ALPURA, AMERICANO, PAQ DE 288 GR	210.07	KG	CAMBIO DE MARCA
04 058003	VALLEY FOOD, EN ALMIBAR, DURAZNOS, MITADES, LATA DE 820 GR	66.95	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
04 068024	PERUANO, HIGUERA A GRANEL	30.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
04 088005	SAL, DE GRANO A GRANEL	6.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
04 110002	BASIC CONCEPTS, BLUSA, 50% ALGODON - 50% POLIESTER	149.00	PZA	NUEVO MODELO
04 111009	OYSHO STUDIO, PROTECTOPIE, 2 PARES, 80% ALGODON - 20% OT	349.00	PAQ	NUEVO MODELO
04 112008	CALDERONI, CALCETINES, 100% ALGODON	390.00	PAR	NUEVO MODELO
04 113006	WILSON, CALCETAS, PAQ DE 3, 97% POLIESTER - 3% OTRAS FIBRAS	58.00	PAQ	NUEVO MODELO
04 126005	JULIO, VESTIDO, 100% VISCOSA	2499.00	PZA	NUEVO MODELO
04 129002	ETAM, BATA, P/DORMIR, 100% POLIESTER	1499.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
04 131003	LAVADO Y PLANCHADO, POR PZA	42.00	SERV	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
04 133007	FLEXI, HUARACHES, CORTE BOVINO - SUELA SINTETICA, MOD 128709	1149.00	PAR	NUEVO MODELO
04 147002	AMERICA, MATRIMONIAL, SEMIFIRME, MOD IMPERIAL	4499.00	PZA	NUEVO MODELO
04 149011	ELLY, MESA, CENTRO, DE CRISTAL, MOD 240846	2299.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
04 151003	RECAMARA, KS, 5 PZAS, MOD VANCOUVER	12999.00	JGO	NUEVO MODELO
04 153003	MP, COLCHA, KING SIZE, 3 PZAS, ROMBOS	1158.00	JGO	NUEVO MODELO
04 156004	MIRAGE, AIRE ACONDICIONADO, MOD EXP120K	12699.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
04 157005	OSTER, HORNO ELECTRICO, MOD TSSTTV25FDMAFNSB	2400.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 159003	MIDES, .7 PIES, MOD MMDT07S2MB	3199.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 160004	MABE, LAVADORA, 20 KG, MOD 981013433	13592.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 161003	HISENSE, 20 PIES, MOD 981036561	17997.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 163001	OSTER, 2 VEL, MOD BLSTKAP-WFB-013	819.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
04 167011	MP, LOZA, VAJILLA, 16 PZAS, PORCELANA MM	758.00	PZA	NUEVO MODELO
04 172031	GRANMARK, PLATOS, PAQ DE 6 PZAS, MOD MINIONS	34.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
04 181002	QUALITY DAY, SUAVIZANTE, BOTELLA DE 1000 ML	26.90	LT	CAMBIO DE MARCA
04 189004	KITOSCELL-Q, GEL, 40 G. 1 TUBO, LAB CELL PHARMA	1034.99	TUBO	CAMBIO DE MARCA
04 206003	DE LUJO	928900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
04 206004	COMPACTO	503900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
04 206006	SUBCOMPACTO	428990.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
04 206007	COMPACTO	426600.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 206011	USOS MULTIPLES	538900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 207002	CARABELA, CRUCERO, FISHBONE 250 CC, 2026	50054.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 207008	TRECK MOTORS, CUATRIMOTO, MOD TITAN 300	107999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 208003	BIKEBOR, DE MONTAÑA, R-26, 21 VEL, FRENOS DE DISCO	3095.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
04 208006	MERCURIO, INFANTILES, MOD SWEET GIRL AZUL	2999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
04 230004	AMAZON, VIDEO, DISP. P/STREAMING, FIRE TV STICK HD	1299.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 231003	SAMSUNG, 32", LED, HDMI, MOD LS32H5000FFXZX	5399.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 231008	TCL, 43", SMART TV, 4K, UHD, MOD 43Q3K	3994.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
04 238004	SMART CAMERA, CAMARA DE VIDEO, SEGURIDAD, EXTCTTV235	1499.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
04 238005	DREAMTECH, CAMARA FOTOGRAFICA, MOD CAM270X, 5K	1999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
04 268030	REST, PESCADO SARANDEADO DE 600 GR Y REFRESCO	515.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
04 274005	GUM, CEPILLO, ORTHODONTIC	94.50	PZA	NUEVO MODELO
04 288002	SAMSONITE, MALETA, CARRY ON, SPINNER	5299.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
04 288015	MALETA, 39 X 24 X 57, MOD AHFW2616	999.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
05 016004	TOSTIMEX, TOSTADAS, DESHIDRATADAS, BOLSA DE 220 G	222.73	KG	CAMBIO DE MARCA

05 018027	BISTEC, AGUJAS, A GRANEL	289.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
05 074006	ENCANTO, ADOBADAS, BOLSA DE 75 G	323.33	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
05 095008	JUMEX, DE FRUTAS, MANGO, FCO DE 413 ML	53.27	LT	CAMBIO DE MARCA
05 101006	BOOST, ENERGIZANTE, LATA DE 235 ML	88.51	LT	CAMBIO DE MARCA
05 121015	BFUSS, BRASIER, 95% POLIAMIDA - 5% SPANDEX	199.00	JGO	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
05 122003	REFILL, P/NIÑO, TRUSA, 4 PZAS, 100% ALGODON	133.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
05 122007	MP, P/NIÑA, CAMISETA, 100% ALGODON	59.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
05 125008	TELA, TERGAL, GALES, 1.50 MTS, 100% POLIESTER	59.95	MT	NUOVO MODELO
05 126011	CONTEMPO, VESTIDO, 100% POLIESTER	599.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
05 129014	CUIDADO CON EL PERRO, CAMISON, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO	199.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
05 132002	TINTORERIA, TRAJE, 2 PZAS	120.00	JGO	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
05 136005	NINE WEST, ZAPATOS, CORTE VACUNO - SUELA SINTETICA	1199.00	PAR	NUOVO MODELO
05 148002	DIMAF, ANTECOMEDOR, CUADRADO, 5 PZAS, NOGAL, MOD RUBENS	12990.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
05 151003	STANDARD, RECAMARA, 5 PZAS, QUEEN SIZE, MOD TEXAS	16900.00	JGO	NUOVO MODELO
05 151005	RAM DEL DESI, RECAMARA, KING SIZE, 5 PZAS, MOD LUCKA	19582.00	JGO	NUOVO MODELO
05 152008	ESPAÑA, SALA, 3-2, MOD LOMA ALTA	19900.00	JGO	NUOVO MODELO
05 154007	HOMAGE, INDIVIDUAL, 100% POLIESTER, LISAS	479.00	JGO	NUOVO MODELO
05 155001	ESSENTIALS HOME, TOALLAS, DE BAÑO, 100% ALGODON, 0.74 X 1.40	239.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
05 155030	LJ, TOALLAS, DE MANOS, 60 CM X 40 CM, 100% ALGODON	69.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
05 160013	WHIRLPOOL, LAVADORA, CAP 26 KG, CARGA SUPERIOR, MOD 8MWTW265	17988.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
05 163009	OSTER, 6 VEL, VASO DE VIDRIO, MOD SOHO PLUS	999.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
05 165003	VASCONIA, CUCHARON, PLASTICO, MOD 4027655	169.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
05 168005	HOME STYLE, CONTENEDOR, SET DE 5 CAJAS C/TAPA DE 6 L C/U	399.00	JGO	NUOVO MODELO
05 172007	VALLEY FOODS, PLATOS, TERMICOS, CUADRADAS NO 66, C/20 PZAS	17.10	PAQ	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
05 177002	REYNERA, UTENSILIOS, ESCOBA, P/INTERIORES, MOD PISOS FINOS	194.00	PZA	NUOVO MODELO
05 178005	ZOTE, BARRA, ROSA, PZA DE 400 G	75.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
05 187004	TEMPRA FEN, SUSPENSION, IBUPROFENO, 200 MG/5 ML, C/100 ML, R	259.00	CAJA	CAMBIO DE MARCA
05 188003	CO-DIOVAN, TABLETAS, 14 DE 80 MG, LAB NOVARTIS	785.00	CAJA	CAMBIO DE PRESENTACION
05 191004	SUPACID, TABLETAS, PANTOPRAZOL, 14 DE 20 MG, LAB PISA	50.00	CAJA	CAMBIO DE PRESENTACION
05 196031	EVRA, ANTICONCEPC, PARCHE, C/3, 0.60 MG/6.00 MG, LAB GEDEON R	522.00	CAJA	CAMBIO DE MARCA
05 206002	DE LUJO	792900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
05 206012	SUBCOMPACTO	624900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
05 206013	USOS MULTIPLES	433000.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
05 206015	COMPACTO	426600.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
05 206016	USOS MULTIPLES	585400.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
05 206021	SUBCOMPACTO	365100.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
05 210004	FULLWAY, RIN 13, 175/70 R13, MOD PC36982T	910.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
05 216009	ALINEACION Y BALANCEO, BASICO, P/4 LLANTAS	710.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
05 216012	CAMBIO DE ACEITE Y FILTRO, SINTETICO, MAXIMO 5 L	2146.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
05 217004	REP DE FRENO, MANO DE OBRA Y REFACCIONES, P/NISSAN	2800.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
05 230018	STEREN, ACCESORIOS, AUDIFONOS, DIADEMA, INALAMBRICOS, MOD AU	499.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
05 231001	SAMSUNG, 50", QLED, 4K, SMART TV, MOD QN50Q80AA FXZX	22431.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
05 272004	CONAIR, SECADORA, 1875 WATTS, MOD 256BES	739.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
05 280001	PARENT'S CHOICE, INFANTE, GRANDE, PAQ C/40 PZAS	171.50	PAQ	CAMBIO DE MARCA
05 287024	TODO MODA, BISUTERIA, ANILLO, SET 5 PZAS	149.90	PAQ	NUOVO MODELO
06 057008	THOMPSON, S/SEMILLA, A GRANEL	88.50	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
06 070002	SALADETTE, A GRANEL	32.75	KG	CAMBIO DE MARCA
06 110002	GEORGE, BLUSA, 100% POLIESTER	204.00	PZA	NUOVO MODELO
06 112002	GEORGE, TINES, PAQ DE 5, 98% POLIESTER - 2% ELASTANO	64.00	PAQ	NUOVO MODELO
06 122018	BEIBY JOE, P/NIÑA, PANTALETAS, 7 PZAS, 50% ALGODON - 50% POL	149.90	PAQ	CAMBIO DE MARCA
06 126008	FOREVER 21, VESTIDO, 70% ALGODON - 30% LINO	349.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
06 128016	HOCKEY, PIJAMA, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO	199.90	JGO	CAMBIO DE MARCA
06 147002	SELTER, MATRIMONIAL, MOD FRESH MEMORY FOAM	4853.00	PZA	NUOVO MODELO
06 148004	BANGLADESH, COMEDOR, 5 PZAS, (M-4S-), MOD 367451	8199.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
06 159006	SAMSUNG, 0.8 PIES, MOD MS23K3513AWAX	2699.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
06 162002	RCA, CAFETERA, MOD RC-CAF SKU1300460839	649.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
06 175001	GLADE, AMBIENTAL, ODISEA AZUL, FCO DE 400 ML	71.90	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
06 177004	SCOTCH BRIE, TEXTIL, TELA MULTIUSOS, C/3 PZAS, 38 X 4 CM	58.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
06 180005	PETALO, SERVILLETAS, PAQ DE 420 PZAS	63.50	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
06 196010	THEALOE DUO, O/MED, OFTAL, SOLUCION DE 10 ML, LAB THEA	729.00	FCO	CAMBIO DE MARCA
06 197003	ZUUM, ALGODON, BOLITAS, BOLSA DE 150 PZAS	42.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
06 206012	DE LUJO	585400.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
06 207003	ITALIKA, URBANA, AT130 RT	20999.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
06 208005	NEXT, DE MONTAÑA, R-29	3258.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
06 211002	NGK, REFACCIONES, BUJIAS, C/8 PZAS	640.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
06 230003	JBL, ACCESORIOS, BOCINA, MODELO PARTYBOX ENCORE ESS	9499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
06 231003	LG, 65", SMART, UHD, 4K, MOD 203771	10999.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
06 236002	SKY, TV DE PAGA, PREFAGO LIGHT 44 CANALES, MENSUAL	199.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
06 239003	MICROSOFT, VIDEOJUEGO, PS5, HALO, COMBATE EVO	1099.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
06 251007	SM, MATEMATICAS, SECUNDARIA 1, REVUELA	719.00	EJEMPL	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
06 251013	SM, ESPAÑOL, SECUNDARIA, 2, REVUELA	719.00	EJEMPL	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
06 255002	ROSARITO, EN PAQ, TERRESTRE, 3 NOCHES, HOTEL 3 ESTRELLAS	5859.94	PAQ	CAMBIO DE MODALIDAD
06 272003	REMINGTON, SECADORA, GLOSS MOD D18A	765.50	UNIDAD	CAMBIO DE PRESENTACION
07 095004	DEL VALLE, DE FRUTAS, DURAZNO, BOTE DE 335 ML	47.76	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
07 099004	EPURA, NATURAL, BOTELLA DE 1 LT	15.00	LT	CAMBIO DE MARCA
07 110004	ADIDAS, PLAYERA, 100% POLIESTER	419.00	PZA	NUOVO MODELO
07 126005	GEORGE, VESTIDO, 100% VISCOZA	399.00	PZA	NUOVO MODELO
07 147005	MASTER, INDIVIDUAL, MOD ALOE DREAMS	2504.00	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
07 162005	TRECK, VENTILADOR, PEDESTAL, PORTATIL, 3 VEL, MOD V18312	949.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
07 167002	MAINSTAYS, LOZA, VAJILLA, JGO DE 12 PZAS, MOD VIDRI	185.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
07 198003	RAY-BAN, LENTES, POLARIZED, AVIADOR, MOD RB3025 GRIS	4579.00	PZA	NUOVO MODELO
07 206002	COMPACTO	369990.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
07 206010	USOS MULTIPLES	654900.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
07 230006	KAISER, ACCESORIOS, BOCINA, MOD MSA-7515	2649.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
07 252005	LAROUSSE, CONSULTA, DICCIONARIO, ENGLISH-SPANISH, POCKET	115.00	EJEMPL	CAMBIO DE MARCA
07 254009	CRAYOLA, COLORES, JUMBO, CAJA 12 PZAS	92.00	CAJA	CAMBIO DE PRESENTACION
08 098005	DESHIDRATADO, JAMAICA, A GRANEL	200.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
08 122031	SKINY, P/NIÑO, TRUSA, BOXER, PAQ DE 5 PZAS, 95.5% ALGODON -	549.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
08 158004	MABE, 6 QUEM, DE PISO 30", MOD EM7620BAIS1 SILVER	8569.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
08 206003	DE LUJO	1251700.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
08 206004	DE LUJO	603400.00	UNIDAD	NUOVO MODELO

08 206010	COMPACTO	385300.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
08 225004	CUOTA FIJA, DE HOTEL HS HOTSSON A HOTEL DREAMS O WALMAR	140.00	VIAJE	CAMBIO DE MODALIDAD
08 241010	PUMA, EQ Y ACC, BALON, FUTBOL, #4, MOD 084335	474.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
08 248001	CINEPOLIS, LUN, VIP, A PARTIR DE LA 1, ADM GENERAL	195.00	BOLETO	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
08 259002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3039.58	COST/M	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
08 268014	CANTINA, CERVEZA, MICHELOB ULTRA, BOTELLA DE 355 ML	50.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
08 283006	KOTEX, TAMPONES, UNIKA, REGULAR, CAJA DE 12 PZAS	40.50	CAJA	CAMBIO DE MARCA
08 289003	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	1693.33	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
09 018022	MARKETSID, BISTEC, ARRACHERA, PAQ DE 600 G	341.67	KG	CAMBIO DE MARCA
09 030002	DANETTE, PROD DE LECHE, FLAN, 2 PZAS DE 200 G	95.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
09 042002	LA VILLITA, GRASA, MARGARINA, S/SAL, BARRA DE 100 G	130.00	KG	CAMBIO DE MARCA
09 042005	MP, ACEITE, SOYA, BOTELLA DE 800 ML	35.63	LT	CAMBIO DE MARCA
09 058009	LA PRATERIA, EN ALMIBAR, DURAZNOS, LATA DE 820 G	54.88	KG	CAMBIO DE MARCA
09 074003	SABRITAS, XTRA FLAMIN HOT, BOLSA DE 42 G	628.81	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
09 097001	CAFE MEXICANO, REGULAR, EXPRESO, DE 400 G	432.50	KG	CAMBIO DE MARCA
09 113005	EVERLAST, TINES, 3 PARES, 92% POLIESTER - 4% POLIAMIDA - 2% ELAS	129.00	PAQ	NUEVO MODELO
09 115003	STAR WARS, PLAYERA, 90% ALGODON - 10% POLIESTER	129.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
09 118006	OLDNAVY, SHORT, 100% ALGODON	479.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
09 122018	BOB ESPONJA, P/NIÑO, 3 PZAS, TRUSA, 100% ALGODON	129.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
09 124004	CONTEMPO, SACO, 50% POLIESTER - 45% RAYON - 5% ELASTANO	1690.00	PZA	NUEVO MODELO
09 125004	MODATELAS MP, TELA, MOD GABARDINA	99.99	MT	NUEVO MODELO
09 126012	ATOK, SACO, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO	499.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
09 126015	SHARAGANO, VESTIDO, 75% POLIESTER - 20% VISCOSA - 5% ELASTANO	1299.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
09 127004	CARTER S, VESTIDO, 100% ALGODON	399.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
09 129002	SPORTLINE, PANTS, 100% POLIESTER	259.00	PZA	NUEVO MODELO
09 141005	PLOMERO, INSTALACION DE INODORO	900.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
09 147005	SPRING AIR, MATRIMONIAL, MOD MONACO	5800.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
09 149019	SM, CTRO ENTRETENIMIENTO, PORTA TV, GRIS, MOD ARA	2149.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
09 150006	TAMAYO, ALACENA, MOD ROBLE	4199.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
09 156004	MIDEA, MINISPLIT, 1 TON, MOD MAS12HIEFRC	7399.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
09 160009	ATVIO, LAVADORA, 18 K, MOD TL-18KG	13908.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
09 161008	MIDEA, 12 PIES, MOD MDRT489MTM46WD	10359.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
09 162015	MIRATI, FREIDORA, DE AIRE, MOD MFA13	1799.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
09 162016	NAVIA, VENTILADOR, 3 VELOCIDADES, MOD A18	1499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
09 169003	OSRAM, AHORRADOR, 23 W, LUZ CALIDA, MOD DULUX	57.80	PZA	CAMBIO DE MARCA
09 196013	VIAGRA, O/MED, UROL, UROL, TABLETA, 1 DE 100 MG, LAB VIATRIS	294.00	CAJA	CAMBIO DE MARCA
09 206006	DE LUJO	1384000.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
09 206009	MINIVAN	613190.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
09 206011	USOS MULTIPLES	365100.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
09 206012	USOS MULTIPLES	443500.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
09 230007	STF, ACCESORIOS, BOCINA, MOD ST-SO5859	1899.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
09 230013	ROKU, VIDEO, DISP. P/STREAMING, MOD 3840X	867.50	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
09 231003	HKPRO, 50", LED, SMART, MOD HKP50RUHD3	8999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
09 251013	TRILLAS, PREPA, MATEMATICAS III, BARKOVICH MATEO	165.00	EJEMPL	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
09 252002	TRILLAS, LITERARIO, EL PERIQUILLO SARNIENTO, F. DE LIZARDI	225.00	EJEMPL	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
09 252007	TRILLAS, LITERARIO, POEMA DE MIO CID, ANONIMO, VALDES MARICE	189.00	EJEMPL	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
09 278003	PARIS HILTON, AGUA DE PERFUME, ROSE RUSH, DE 100 ML	849.00	FCO	CAMBIO DE PRESENTACION
10 015002	TIA ROSA, BOLSA C/22 PZAS, DE 561 GR	62.25	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
10 022015	ENTERO, A GRANEL	80.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
10 034003	SANTA CLARA, SABORIZADA, BOTE DE 180 ML	68.06	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
10 035004	VITA LALA, DE ALMENDRA, BOTE DE 960 ML	41.67	LT	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
10 054002	MIEL, A GRANEL	22.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
10 085005	CORO, DULCE DE LECHE, CAJETA, QUEMADA, FCO DE 660 GR	153.03	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
10 086008	HOLANDA, HELADO, CORNETTO, CONO DE 62.3 GR	20.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
10 098002	DOBLETT, DESHIDRATADO, TE VERDE, CAJA C/20 SOBRES DE 1.5 GR	18.50	CAJA	CAMBIO DE MARCA
10 100014	FANTA, REFRESCO, SABOR, BOTELLA DE 600 ML	32.50	LT	CAMBIO DE MARCA
10 102001	NESTEA, POLVO, TE VERDE, RINDE 2 L, SOBRE DE 25 GR	10.40	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
10 115003	BASIC CONCEPTS, PLAYERA, 50% ALGODON - 50% POLIESTER	79.00	PZA	NUEVO MODELO
10 118004	AMERICANINOS SPECIAL, PANTALON, 96% ALGODON - 4% ELASTANO	219.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
10 127005	ZARA KIDS MP, VESTIDO, 100% ALGODON	699.00	PZA	NUEVO MODELO
10 133006	KAROL Y DAVID, HUARACHES, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA, MOD	448.00	PAR	NUEVO MODELO
10 148006	ASHLEY, COMEDOR, 7 PZAS (M-6S), MOD BRULES	23249.65	JGO	CAMBIO DE MARCA
10 148007	PLACENCIA MP, COMEDOR, 7 PZAS (M-6S), PAROTA, MOD EIDER	55335.00	JGO	NUEVO MODELO
10 150001	MABE, CAMPAÑA EXTRACTORA, PLATA, MOD XOC80802CMPUV80	28599.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
10 159003	MIDEA, 0.7 PIES, 10 NIVELES, DE 1050 W, MOD MMDR07S2MB	2149.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
10 161002	SAMSUNG, 11 PIES WIFI, PLATA, MOD TOP MOUNT	10140.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
10 161005	LG, 14 PIES, TOP MOUNT, MOD VT40BK VC121C1	19855.15	UNIDAD	NUEVO MODELO
10 162005	OSTER, FREIDORA, DE AIRE, 7.5 LITROS	2699.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
10 166004	T-FAL, OLLA, 6 LTS, MOD 92160PC	1289.00	PZA	NUEVO MODELO
10 167005	CRISA, LOZA, VAJILLA, JARRA, 2.2 L, MOD ATLANTIS	339.00	PZA	NUEVO MODELO
10 171002	DURACEL, AA, ALCALINAS, PAQ C/6 PZAS	199.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
10 175001	GLADE, AMBIENTAL, BOTE 275 GR	56.50	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
10 181001	DOWNY, SUAVIZANTE, INTENSE, BOTELLA DE 2800 ML	44.64	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
10 184004	ML-PRIM, CAPSULAS, 12 DE 375/200 MG, LAB GEL PHARMA	35.00	CAJA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
10 186003	ROSEL, TABLETAS, 15 DE 353 MG, LAB WERMAR	39.00	CAJA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
10 189004	NEUTROGENA, GEL, HYDRO BOOST, FCO DE 141 G, LAB JOHNSON	267.04	FCO	CAMBIO DE PRESENTACION
10 190001	BENADRYL E, EXPECTORANTES, JARABE, FCO DE 150 ML, LAB JANSSE	205.00	FCO	CAMBIO DE MARCA
10 196003	RIVOTRIL, O/MED, NEUROL, SOLUCION ORAL 2.5 MG/ML, LAB ROCHE	724.90	FCO	CAMBIO DE MARCA
10 196006	ASOFLON, O/MED, UROL, 30 CAPS, 0.50 MG/0.40 MG, LAB ASOFAR	1552.38	CAJA	CAMBIO DE MARCA
10 204004	GENERAL, COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA, CON HONORARIOS	42000.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
10 206002	DE LUJO	1384900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
10 207007	BAJAJ, URBANA, 200 CC, 6 VEL, MOD PULSAR RS 200, MOD 2025	95999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
10 208006	MERCURIO, DE MONTAÑA, R26, 21V, CUADRO ALUMINIO, MOD RANGER	5399.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
10 209005	LTH, BATERIA, BCI 22F, TIPO H-22F-550	4013.35	PZA	NUEVO MODELO
10 210001	HANKOOK, RIN 16, 205/65, MOD VANTRARA 18	3100.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
10 231003	DAEWOO, 40", SMART TV, UHD	4999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
10 239009	SONY, CONSOLA, PLAYSTATION, 5 DIGITAL, 825 GB	11599.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
10 240001	HASBRO, JGO DE MESA, MONOPOLY	409.00	JGO	NUEVO MODELO
10 246002	ACT RECR, BOLICHE, UNA LINEA, DE 2 A 5 PM	129.00	CUOTA	CAMBIO DE MARCA
10 248004	CINEMEX, LUN, ADULTO, DESPUES DE 2 PM	125.00	BOLETO	CAMBIO DE MODALIDAD
10 250001	SALON DE FIESTAS, RENTA, DE LUNES A VIERNES	3900.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD

10 250009	SALON DE FIESTAS, ANDALUZ RENTA VIERNES	10980.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
10 251003	LAROUSSE, PRIMARIA, LIBRO INTEGRADO, 5TO GRADO	244.00	EJEMPL	CAMBIO DE MARCA
10 251007	BAC, PROF, TEOLOGIA DOGMATICA, AURELIO FERNANDEZ	163.33	EJEMPL	CAMBIO DE MARCA
10 251009	RIOSDETINTA, SECUNDARIA, ESPAÑOL 2, SARA LORENA	345.00	EJEMPL	CAMBIO DE MARCA
10 251013	LAROUSSE, PRIMARIA, GUIA ESCOLAR 4 GRADO	411.00	EJEMPL	CAMBIO DE MARCA
10 251014	ESFINGE, PRIMARIA, ALFA, CUADERNO DE MATEMATICAS, 5 GRADO	375.00	EJEMPL	CAMBIO DE MARCA
10 254004	NORMA, CUADERNO, PROF, RAYA, 100 HOJAS, MOD 100300174	114.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
10 267002	POLLO FELIZ MP, POLLO, AL BARRO, 8 PZAS	333.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
10 270008	POR NOCHE EN BASE A OCUPACION DOBLE, TARIFA TURISTICA	1452.00	TARI/D	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
10 273003	REVLON, LAPIZ LABIAL, COLORSTAY LIMITLESS, PZA DE 5 ML	215.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
10 278001	OMETRA, AGUA DE PERFUME, P/HOMBRE, SILVER OCEAN FCO 100 ML	149.90	FCO	CAMBIO DE MARCA
10 279006	GILLETTE, RASTRILLO, PRESTOBARBA 3, PAQ 2 PZAS	85.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
10 287007	BERSHKA MP, BISUTERIA, ANILLO, JUEGO DE 3 PZ, VARIOS MOD	229.00	JGO	NUEVO MODELO
10 288001	URBANIA, MOCHILA, 100% POLIESTER	599.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
11 021007	FUD, DE PAVO, A GRANEL	204.00	KG	CAMBIO DE MARCA
11 096003	NESCAFE, REGULAR, CLASICO, FCO DE 42 G	1238.09	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
11 114008	H&M MP, PLAYERA, 100% ALGODON	349.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
11 129014	QUARRY MP, TOP, 95% ALGODON - 5% ELASTANO	129.90	PZA	NUEVO MODELO
11 158004	MABE, 6 QUEM, 30, ENC ELEC, C/HORNO, MOD WEM7659CFIS3	11985.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
11 163005	OSTER, 1 VEL, VASO VIDRIO, 700 WATTS, MOD BLST4093-013	1779.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
11 182007	ARAMO LUZ, VELADORA, CUBERO, MOD DIA DE MUERTOS	19.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
11 189006	CALADRYL, LOCION, PZA DE 180 ML, LAB GROSSMAN	186.36	PZA	CAMBIO DE MARCA
11 206001	SUBCOMPACTO	385800.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
11 206003	DE LUJO	1023900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
11 206005	SUBCOMPACTO	659900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
11 206006	COMPACTO	491600.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
11 206008	SUBCOMPACTO	367300.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
11 206009	SUBCOMPACTO	585400.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
11 206011	USOS MULTIPLES	599300.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
11 206013	COMPACTO	407990.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
11 206014	DE LUJO	1384000.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
11 206015	USOS MULTIPLES	759400.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
11 206018	USOS MULTIPLES	542790.50	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
11 256004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3024.21	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
11 259002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	2605.75	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
11 261006	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3873.75	COST/M	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
11 284002	DISNEY BABY, ART DE TOCADOR, CEPILLO, C/PEINE, MOD 4104	119.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
11 289001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	5235.00	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
11 289006	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3989.54	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
12 004016	GAMESA, DULCES, CREMAX, PAQ DE 113 G	216.82	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
12 035006	GÜD, DE COCO, BOTE DE 1 L (1000)	58.00	LT	CAMBIO DE MARCA
12 084004	RICOLINO, CHOCOLATE, PAQ 50 PZAS, DE 525 G	143.34	KG	CAMBIO DE MARCA
12 084021	MP, DULCES, GOMITAS, BOLSA DE 500 G	110.00	KG	CAMBIO DE MARCA
12 095006	JUMEX, DE FRUTAS, NECTAR DE DURAZNO, BOTE DE 960 ML	33.33	LT	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
12 111007	NAYELLY, PROTECTOPIE, CAJA C/3 PARES, 88% NYLON - 12% ELASTA	20.00	CAJA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
12 112009	ALBERT, CALCETINES, 70% ACRILAN - 30% NYLON	28.00	PAR	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
12 122016	MP, P/NIÑA, CAMISETA, 100% ALGODON	59.00	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
12 127003	CHEROKEE, PANTALON, 96% POLIESTER - 4% ELASTANO	399.00	PZA	NUEVO MODELO
12 149036	MARYAL MP, CAJONERA, MOD AILY	4950.00	PZA	NUEVO MODELO
12 151005	RECAMARA, JGO DE 5 PZAS, MOD OASIS	17400.00	JGO	NUEVO MODELO
12 156001	MIDEA, MINISPLIT, 1 TON, 110 V, MOD MAS12CH1EIR	7499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
12 156002	DACE, ENFRIADOR, MOD DAL2B	3598.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
12 161001	LG, 24 PIES, FRENCH DOOR, MOD GM65BPF	22489.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
12 162010	KRUPS, CAFETERA, EXPRESO, MOD ITEM 697143	5699.01	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
12 164004	OSTER, SUELA CERAMICA, MOD GCSTAC7802-013	1199.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
12 181002	ENSUEÑO, SUAVIZANTE, FRESCURA PRIMAVERAL, BOTELLA DE 1 L	26.00	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
12 183009	SERV DOM, ASEO GRAL, 3 DIAS POR SEMANA	1200.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
12 208007	SUMMIT, DE MONTAÑA, 11 VEL, RD-29, MOD HERMES	15000.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
12 226001	BASE, REDONDO, SEMANAL	110.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
12 230008	LG, ACCESORIOS, BOCINA, PORTATIL, MOD STAGE301	4649.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
12 230016	AMAZON, VIDEO, DISP. P/STREAMING, FIRE TV, MOD CL32P4	1219.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
12 231011	SONY, 65", SMART, 4K BRAVIA, GOOGLE TV, MOD 8MK-65XR80	60993.50	UNIDAD	NUEVO MODELO
12 238004	DJI, DRONE, 4K, UHD, MOD NEO	2999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
12 241010	BUFFON, EQ Y ACC, GUANTES, P/FUTBOL, MOD ESCORPION	278.00	PAR	NUEVO MODELO
12 241011	ADIDAS, EQ Y ACC, BALON, FUTBOL SOCCER, MOD JD8032	849.00	PZA	NUEVO MODELO
12 243002	WHISKAS, SECO P/GATO, POLLO Y CEREALES, BOLSA DE 1000 G	487.50	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
12 247010	SEVILLANA, INSTR MUSICALES, VIOLIN, C/BARBADA, MOD DLX-ISV44	2795.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
12 247011	WESNER, INSTR MUSICALES, TROMPETA, MOD STR1100-G	5670.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
12 256003	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	7349.17	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
12 262002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3400.00	Cost/M	CAMBIO DE MODALIDAD
12 275002	GRISI, CORPORAL, LIQUIDA, P/MANOS, CONCHA NACAR, FCO DE 80 M	725.00	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
12 280004	BEBYTO, INFANTE, JUMBO, PAQ C/40 PZAS	159.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
12 287013	NICE MP, JOYERIA, PULSERA, MOD 526287L	374.00	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
13 035004	A DE COCO, DE COCO, BOTE DE 1 L	52.00	LT	CAMBIO DE MARCA
13 102002	FDIAZ, JARABE, DE JAMAICA, BOTELLA DE 1 L	51.00	LT	CAMBIO DE MARCA
13 115002	IFASHION, PLAYERA, 50% ALGODON - 50% POLIESTER	69.90	PZA	NUEVO MODELO
13 122007	DC, P/NIÑO, TRUSA, PAQ DE 3 PZAS, 95% POLIESTER - 5% ELASTAN	149.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
13 122019	SIMPLE FASHION, P/NIÑA, PANTALETAS, PAQ DE 3 PZAS, 95% POLIE	49.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
13 133008	ISABELLA, SANDALIAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	260.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
13 142001	CUOTA MINIMA, CLASE II, ALCANTARILLADO, MENSUAL	79.00	CUOTA	CAMBIO DE MODALIDAD
13 142004	SERV MED, CLASE II, 30M3, ALCANTARILLADO, MENSUAL	256.50	CUOTA	CAMBIO DE MODALIDAD
13 142005	SERV MED, CLASE II, 30M3, ALCANTARILLADO, MENSUAL	256.50	CUOTA	CAMBIO DE MODALIDAD
13 142006	SERV MED, CLASE III, 30M3, ALCANTARILLADO, MENSUAL	315.00	CUOTA	CAMBIO DE MODALIDAD
13 157009	BLACK+DECKER, HORNO ELECTRIC, 32 L, MOD T08230-OGDLA	1740.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
13 159004	WHIRLPOOL, 0.7 PIES, MOD WM1807D	2095.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
13 183001	SERV DOM, PLANCHADO, POR DOCENA	95.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
13 197001	ZUUM, ALGODON, PLIZADO, BOLSA 100 GR	34.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
13 206001	COMPACTO	766900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
13 206003	DEPORTIVO	727800.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
13 206004	SUBCOMPACTO	385800.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
13 206006	COMPACTO	407990.00	UNIDAD	NUEVO MODELO

13 206012	USOS MULTIPLES	958900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
13 241002	GASER, EQ Y ACC, BALON, DE FUTBOL, NUM 5, MOD CLASSIC	315.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
13 279006	GROOMEN 300, RASTRILLO, KARBOON, PZA	23.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
13 284004	BEBIN SUPER, P/BEBE, TOALLITAS HUMEDAS, PAQ DE 80 PZAS	34.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
14 022001	PILGRIM'S, EN PZAS, PECHUGA, C/HUESO, A GRANEL	83.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
14 093006	LA COSTENA, PURE DE TOMATE, BOTE DE 1 KG	37.00	KG	CAMBIO DE MARCA
14 094004	BADIA, CONDIMENTOS, AJO EN POLVO, BOTE DE 680.4 G	390.94	KG	CAMBIO DE MARCA
14 102003	TANG, POLVO, RINDE 1 L, SOBRE DE 11 G	9.00	SOBRE	CAMBIO DE PRESENTACION
14 110007	MOMOKO, PLAYERA, 95% ALGODON - 5% SPANDEX	330.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
14 117008	MISARA, PANTALON, 88% ALGODON - 10% VISCOSA - 2% ELASTANO	490.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
14 120006	GALATEX, BOXER, 100% ALGODON	35.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
14 128011	AMERICAN EAGLE, PANTS, 88% NYLON - 12% ELASTANO	1699.00	PZA	NUEVO MODELO
14 129007	NIGHT STAR'S, PIJAMA, PAQ DE 2 PZAS, 100% ALGODON	619.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
14 137001	FILA, P/ADULTO, CORTE SINTETICO - SUELA CAUCHO	1399.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
14 151001	RECAMARA, 5 PZAS, KING SIZE, MOD OMAN, TABACO	16999.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
14 155001	DISNEY, TOALLAS, MEDIO BAÑO, 100% ALGODON, MOD THE ARISTOCAT	279.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
14 157003	BROTHER, MAQUINA DE COSER, MOD LX2800	3999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
14 164003	OSTER, DE VAPOR, MOD GCSTDPAS002-013	999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
14 172005	MP, PLATOS, TAZON DE 30 OZ, PAQ DE 15 PZAS	79.90	PAQ	CAMBIO DE MARCA
14 183001	ASEO GENERAL, 1 DIA A LA SEMANA, PAGO POR DIA	400.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
14 183009	SERV DOM, ASEO GRAL, 1 DIA A LA SEMANA, PAGO POR DIA	250.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
14 200002	CUIDADO DENTAL, EXTRACCION, PZA CHICA NATURAL	500.00	SERV	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
14 206002	USOS MULTIPLES	378000.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
14 206004	SUBCOMPACTO	481900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
14 206005	SUBCOMPACTO	390000.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
14 206006	COMPACTO	439900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
14 206009	DE LUJO	515300.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
14 206011	COMPACTO	613190.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
14 230005	HKPRO, ACCESORIOS, BOCINA, PROFESIONAL, 8", MOD HKSBI20	1849.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
14 230013	AMAZON, ACCESORIOS, ASIST VIRTUAL, ALEXA, MOD B09B8VILZ3	1559.00	UNIDAD	CAMBIO DE PRESENTACION
14 239001	NINTENDO SWITCH, CONSOLA, 64 GB, MOD KAASD	8999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
14 239002	SONY, VIDEOJUEGO, DISCO, EA SPORTS, PS5, UFC 6	1599.00	PZA	NUEVO MODELO
14 281006	ADORABLE, PAPEL HIGIENICO, ENCANTO FLORAL, PAQ DE 4 ROLLOS	25.70	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
14 288001	UNIBELLA, BOLSA, JUVENIL, 100% POLIESTER, MOD OD2449	359.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
15 066002	MP, JALAPEÑOS, RODAJAS, LATA DE 380 GR	54.87	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
15 084003	KINDER, CHOCOLATE, BUENO, PZA DE 43 GR	32.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
15 095001	OCEAN SPRAY, DE FRUTAS, ARANDANO CLASSIC, BOTE DE 1 LT	44.50	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
15 110002	OK WEAR, PLAYERA, 100% ALGODON	399.00	PZA	NUEVO MODELO
15 114003	PERGOLA, CAMISA, 100% POLIESTER	189.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
15 115003	POLO, PLAYERA, 100% ALGODON	699.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
15 126002	MAP, FALDA, MAXI, 100% POLIESTER	1299.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
15 129006	LIFE ON RED, TRAJE DE BAÑO, 100% POLIESTER	599.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
15 130001	MARS, CORBATA, C/GANCHOS, 100% POLIESTER, MOD ESCOLAR	49.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
15 133002	HUMMO, HUARACHES, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	349.90	PAR	CAMBIO DE MARCA
15 135004	CORINA, ZAPATILLAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	749.00	PAR	NUEVO MODELO
15 147002	KERRVILLE, INDIVIDUAL, ORTOPEDICO, MOD ROYAL CONFORT	2499.00	PZA	NUEVO MODELO
15 155011	MODATELAS MP, CORTINAS, TELA, 1.5 CM, MOD KIOTO	59.99	MT	NUEVO MODELO
15 157006	OSTER, HORNO ELECTRICO, MOD 34521	1690.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
15 161002	SAMSUNG, 15 PIES, MOD 34B1EM	19799.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
15 172017	REYMA, CUBIERTOS, CHAROLA 855, PAQ DE 50 PZAS	43.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
15 187002	VOLTAREN, POMADA, EMULGEL, 12 HRS, 2.32%, 50 G, LAB GSK	203.50	TUBO	CAMBIO DE PRESENTACION
15 194002	PANAX, NATURISTA, GINSENG, EXTRACTO, FCO DE 30 ML	220.00	CAJA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
15 206001	COMPACTO	355500.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
15 206003	COMPACTO	459100.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
15 206005	COMPACTO	469300.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
15 206007	DEPORTIVO	378900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
15 206008	DE LUJO	443500.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
15 206009	SUBCOMPACTO	390000.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
15 206011	USOS MULTIPLES	385800.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
15 207004	HONDA, SCOOTER, DIO125, MOD 2026	45990.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
15 208001	GORAY MP, URBANA, R29, MOD STORM	5500.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
15 208002	BENOTTO, INFANTILES, R20, MOD BALLERINA	3690.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
15 208004	GORAY MP, INFANTILES, R-20, MOD GOGO IBA12	2800.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
15 241003	WILSON, EQ Y ACC, PESAS, 6 LB	319.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
15 258004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3725.42	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
15 260002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3495.83	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
15 261004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3440.42	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
15 269006	GUISADO, DESHEBRADA VERDE, A GRANEL	200.00	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
15 288003	KERRVILLE HOME, MALETA, PLEGABLE, MOD PC61350	282.00	PZA	NUEVO MODELO
15 288004	PUMA, MALETA, 100% POLIESTER, MOD DUFFEL	759.10	PZA	NUEVO MODELO
16 006003	MP, PALOMERO, BOLSA DE 450 G	28.89	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
16 032001	NESTLE, PROD LACTEO, SVELTY, RINDE 3 L, LATA DE 360 G	211.11	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
16 120007	RINBROS, TRUSA, PAQ DE 2 PZAS, 100% ALGODON	179.00	PAQ	NUEVO MODELO
16 121005	SALLY ROSE, PANTALETA, 95% ALGODON - 5% ELASTANO	44.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
16 130011	ZIMD, CINTURON, 100% PIEL, MOD REVERSIBLE	199.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
16 130014	SAHARA, CINTURON, JGO DE 2 PZAS, 100% SINTETICO, MOD DB2098	179.00	JGO	NUEVO MODELO
16 148001	ANTECOMEDOR, JGO DE 7 PZAS (M-6S), MOD OLIVO DE MADERA	19990.00	JGO	NUEVO MODELO
16 155014	COTTONELLA, TOALLAS, DE BAÑO, 100% ALGODON, MOD BR 01 06	169.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
16 157008	JANOME, MAQUINA DE COSER, MOD 3016	7033.50	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
16 206002	SUBCOMPACTO	692900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
16 206007	USOS MULTIPLES	1007600.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
16 239007	SHIFT UP, VIDEOJUEGO, DISCO, PS5, MOD STELLAR BLADE	1699.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
16 246007	ACT RECR, PARQUE DE DIV, PAQ ILLIMITADO	269.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
16 288015	SIMON & CO, LENTES OSCUROS, MOD 209-46511R-3	500.00	PAR	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
17 082005	VALLEY FOODS, REFINADA, BOLSA DE 900 G	52.11	KG	CAMBIO DE MARCA
17 099003	GERBER, NATURAL, BOTELLA DE 1 L	14.00	LT	CAMBIO DE MARCA
17 150005	OSAKA, COCINA INTEGRAL, 218 X 197 CM, ROJO, MOD OSAKA	18799.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
17 160004	SAMSUNG, LAVADORA, 21 KG, 3 CICLOS, BOBLE TINA, MOD WT21F630	10999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
17 206001	USOS MULTIPLES	407990.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
17 206007	USOS MULTIPLES	482350.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
17 206008	USOS MULTIPLES	1251700.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION

17 207009	VENTO, URBANA, LITHIUM 5.0, 190 CC, MOD 2026	26900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
17 257004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	5412.50	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
17 257006	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	5320.50	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
17 258005	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	4550.00	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
17 260004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3365.42	COST/M	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
17 260006	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3199.17	COSTO/	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
17 262006	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	500.00	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
17 283004	KOTEX, TOALLAS, REGULAR, C/ALAS, FLUJO ABUNDANTE, PAQ DE 16	25.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
17 283006	ALWAYS, PANTIPROTECTORES, DIARIOS, LARGOS, PAQ DE 50 PZAS	59.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
18 004005	MARINELA, SALADAS, HABANERAS INTEGRALES, CAJA DE 468 GR	79.06	KG	CAMBIO DE MARCA
18 004009	GAMESA, DULCES, RICANELAS, PAQ DE 113 GR	146.02	KG	CAMBIO DE MARCA
18 057002	MARKESTIDE, RED GLOBO, S/SEMILLA, PAQ DE 907 GR	98.12	KG	CAMBIO DE MARCA
18 077013	HERDEZ, ENVASADAS, CHICHAROS, LATA DE 220 GR	52.27	KG	CAMBIO DE MARCA
18 096001	MI TIENDA MP, REGULAR, FCO DE 170 GR	470.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
18 113004	ADIDAS, TINES, PAQ DE 3 PARES, 91% POLIESTER - 9% ELAS	50.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
18 120004	TOMMY HILFIGER, BOXER, PAQ 3, 95% POLIAMIDA - 5% ELASTANO	999.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
18 126004	NOORI, VESTIDO, 100% POLIESTER	599.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 129009	DOLID, PIJAMA, 100% POLIESTER	260.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 135005	SEXYNINE, ZAPATOS, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	442.55	PAR	CAMBIO DE MARCA
18 148004	HOME NATURE, COMEDOR, 7 PZAS (6 SILLAS), MOD 7651	29999.00	JGO	NUEVO MODELO
18 148006	NOGAL, COMEDOR, (6 SILLAS), MOD ABBY COST	26999.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
18 149015	MOBI, MESA DE CENTRO, MOD MONTANA,	4149.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 150004	MUEBLES POLY MP, COCINA INTEGRAL, INOGAL, MOD MPERIAL	27499.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 152004	VIOLANTI, SILLON, RECLINABLE, MOD 4331	10799.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 152005	MUEBLES FOLY MP, SALA, (3 - 2-1), MOD LUZNA	22990.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
18 155004	MAINTSTAYS, TOALLAS, DE MANOS, 41 X 66 CM, 100% ALGODON, MOD 53	69.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 155013	HOMETREND, BLANCOS, ALMOHADA, 50 CM X 70 CM, SOFT COOL	299.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 156004	MABE, MINISPLIT, INVERTER, 24000, BTU, MOD MMI24HDEWCA32ME2	11799.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 158001	WHIRLPOOL 30", 5 QUEMADORES, ACERO INOX, MOD WFRE2420D	14499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 159004	MIRAGE, 1.1 P3, WAVE, MOD MWD031E	2399.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 160002	MABE, LAVADORA, 24 KG, 11 CICLOS, MOD LMA74215WBAB1	15999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 162003	KOBLENZ, TOSTADOR, ACERO INOXIDABLE, MOD, TKM-800IN	529.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 167003	PYROREY, CRISTALERIA, REFRACTARIO, CUADRADA, MOD 5977	164.00	PZA	NUEVO MODELO
18 197003	BD ULTRA-FINE, JERINGAS, PAQ DE 10 PZAS, DE 03 ML, 31 G X 8 MM	74.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
18 206001	SUBCOMPACTO	462690.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 206002	SUBCOMPACTO	462690.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
18 206003	USOS MULTIPLES	407900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 206007	COMPACTO	654900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 206009	USOS MULTIPLES	577900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 206012	SUBCOMPACTO	527800.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
18 207005	PULSAR, URBANA, DE 300 CC, MOD N250	69499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 207006	ITALIKA, CUATRIMOTO, ATV190, MOD 2025	53168.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 207007	VENTO, URBANA, 300 CC, TORNADO, MOD 2025	42999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
18 207008	SPIRIT, URBANA, AUTOM, 170, MOD 2026	24999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 210002	TORNEL, RIN 14, MEDIDA 185/65 R14	1499.00	PZA	NUEVO MODELO
18 210006	APLUS, RIN 13, 175/70/13, MOD CONFORT	800.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 231003	HAIER, 43", SMART, MOD H43K700UX	5949.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 231004	TCL, 50", PANTALLA, QLED, FHD, MOD Q3 SERIE	7490.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 238018	SONY, CAMARA FOTOGRAFICA, MOD A6400, 16-50, MM	26999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
18 240005	EMILY, JUGUETE, MUÑECA, MOD QJ30A	250.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 241004	VOIT, EQ Y ACC, GUANTES, GUANTES/PORTERO, MOD 84681	236.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
18 242005	OTROS, ABONO, C/TIERRA, COSTAL DE 25 KG	90.00	COSTAL	CAMBIO DE PRESENTACION
18 247010	MAPEX, INSTR MUSICALES, BATERIA, ACUSTICA, MOD CM5044FTC-IR	13880.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
18 247012	BABILION, INSTR MUSICALES, GUITARRA ELECT, MOD EVOLUTION-MR	2965.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 247014	LIZT, INSTR MUSICALES, VIOLIN, 4/4, MOD LZV01-1	1380.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 253011	EL SOL, PERIODICO, EDICION MATUTINA, L - V	15.00	EJEMPL	CAMBIO DE MARCA
18 273004	MAYBELLINE, BRILLO LABIAL, SUNKISSER, ILUMINADOR LIQUIDO	239.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
18 279001	BIC, RASTRILLO, SOLEI, PAQ DE 2 PZAS	58.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
18 281002	FACIAL QUALIT, PAPEL HIGIENICO, 4, ROLLOS DE 320 HOJAS DOBLE	25.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
19 003003	KELLOGG'S, DE ARROZ, CHOCO KRISPIS, CAJA DE 540 GR	172.60	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
19 039004	LALA, OAXACA, PAQ DE 380 GR	136.84	KG	CAMBIO DE MARCA
19 074005	ENCANTO, NATURALES, C/SAL, BOLSA DE 42 GR	357.14	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
19 107002	FINCA LAS MORAS, TINTO, MALBEC, BOTELLA DE 750 ML	236.00	LT	CAMBIO DE MARCA
19 115002	POKEMON, PLAYERA, 100% ALGODON	149.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
19 122018	HANES, P/NIÑA, PANTALETAS, 100% ALGODON	169.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
19 126004	JENNIFER LOPEZ, VESTIDO, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO	399.00	PZA	NUEVO MODELO
19 126008	SAHARA, VESTIDO, 88% RAYON - 12% NAILON	559.00	PZA	NUEVO MODELO
19 169004	MP, LED, 8.5 W, LUZ BLANCA, 10 PZA	142.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
19 179002	RAID, INSECTICIDA, AEROSOL, CASA Y JARDIN, BOTE DE 400 ML	103.90	BOTE	CAMBIO DE MARCA
19 206003	USOS MULTIPLES	654900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
19 257003	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	2937.50	COST/M	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
19 274004	ORAL-B, CREMA DENTAL, FRESCURA DURADERA, TUBO DE 66 ML	315.91	LT	CAMBIO DE MARCA
20 259001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3441.67	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
20 259002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	6740.83	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
20 259004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3050.67	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
20 260001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	5216.58	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
20 260003	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	1516.67	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
20 260004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	13014.17	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
20 262002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	13500.00	COST/A	CAMBIO DE MODALIDAD
21 017012	MP, LOMO, TROZO, PAQ DE 800 GR	158.75	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
21 019005	NORAWA, CARNE SECA, MACHACA, PAQ DE 100 GR	1410.00	KG	CAMBIO DE MARCA
21 110003	INDUS3, BLUSA, 65% POLIESTER - 35% ALGODON	89.99	PZA	NUEVO MODELO
21 110004	GEORGE, BLUSA, 100% POLIESTER	323.50	PZA	CAMBIO DE MARCA
21 115004	BLUE SIXTEEN, CAMISA, 65% POLIESTER - 35% ALGODON	179.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
21 115007	GEORGE, PLAYERA, 95% ALGODON - 3% ELASTANO - 2% POLIESTER	229.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
21 115009	HOT WHEELS, PLAYERA, 100% ALGODON	119.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
21 122002	HANES, P/NIÑO, TRUSA, BOXER, PAQ DE 2 PZAS, 100% ALGODON	159.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
21 122013	SONATA, P/NIÑO, TRUSA, 100% ALGODON	19.99	PZA	NUEVO MODELO
21 126009	CURRENT AIR, VESTIDO, 100% POLIESTER	296.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
21 127008	PIQUE NIQUE, VESTIDO, 100% POLIESTER	699.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
21 133005	MOSTAZA, SANDALIAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	229.90	PAR	NUEVO MODELO

21 150004	ALACENA, GRIS, 80 C, MOD NAPOLES	5999.00	PZA	NUEVO MODELO
21 206002	SUBCOMPACTO	530591.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
21 206004	SUBCOMPACTO	365100.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
21 206005	COMPACTO	467900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
21 206006	COMPACTO	585400.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
21 206011	USOS MULTIPLES	797900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
21 231004	SAMSUNG, 40", PANTALLA LED, SMART, MOD CVA 175	5499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
21 257001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3529.17	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
21 257002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3885.50	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
21 289003	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	4654.17	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
22 025001	TRIPAS, A GRANEL	120.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
22 113005	CCP MP, TINES, PAQ DE 4 PARES, 74% VISCOSA - 23% POLIAMIDA -	99.90	PAQ	CAMBIO DE MARCA
22 120001	ZAGA, BOXER, PAQ DE 3 PZAS, 100% ALGODON	229.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
22 127001	DINOKIDS, FALDA, 98% POLIESTER - 2% ELASTANO	149.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
22 134004	VAZZA MP, ZAPATOS, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	579.90	PAR	CAMBIO DE MARCA
22 159003	WHIRLPOOL, 1.1 PIES, MOD WM1211D	2290.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
22 164002	KOBLENZ, VAPOR, ANTIADHERENTE, LILA, MOD PKK340	375.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
22 175001	FLASH, SANITARIO, FLORAL, PASTILLA DE 72 G	20.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
22 177001	TOROSQUI, UTENSILIOS, RECOGEDOR, PLUS, C/CEJA, MOD 7703	47.50	PZA	CAMBIO DE MARCA
22 206003	SUBCOMPACTO	493900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
22 206006	USOS MULTIPLES	792900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
22 206007	COMPACTO	370600.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
22 208002	BENOTTO, DE CARRERA, R-27.5, 21 VEL, MOD HOOK	4999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
22 210003	TORNEL, RIN 14, 205/70, MOD AT-909	1566.00	PZA	NUEVO MODELO
22 231004	HISENSE, 40", QLED, FHD, 4K, SMART TV, MOD 40QD4SV	3598.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
22 288028	YOE, LENTES OSCUROS, NEGRO, MOD 3296	479.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
23 011004	ITALPASTA, ESPAGUETI, BOLSA DE 200 G	42.50	KG	CAMBIO DE MARCA
23 015001	TIA ROSA, 15 PZAS, BOLSA DE 382.5 G	79.74	KG	CAMBIO DE MARCA
23 015010	DEL HOGAR, 12 PZAS, PAQ DE 312 G	57.69	KG	CAMBIO DE MARCA
23 016004	MILPA REAL, TOSTADAS, PARA MARISCOS, BOLSA DE 360 G	116.67	KG	CAMBIO DE MARCA
23 018016	RETAZO, A GRANEL	142.50	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
23 020004	SINALOENSE, DE CERDO, PAQ DE 250 G	120.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
23 029001	ALTAMAR, EN CONSERVA, OSTIONES, EN ACEITE, LATA DE 106 G	650.95	KG	CAMBIO DE MARCA
23 057001	MARKETSID, FLAME, CAJA DE 907 G	102.53	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
23 058004	VALLEY FOODS, EN ALMIBAR, DURAZNOS EN MITAD, LATA DE 820 GR	66.95	KG	CAMBIO DE MARCA
23 074008	MP, SALADAS, BOLSA DE 160 GR	281.25	KG	CAMBIO DE MARCA
23 080007	ELOTE, POR PIEZA	10.00	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
23 084006	PINPON, DULCES, REGIONAL, ROLLO COCADA, PAQ DE 270 G	155.56	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
23 090003	INFACARE, MATERINIZADA, ETAPA 2, BOTE DE 400 G	332.50	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
23 096004	MP, REGULAR, 100% PURO, FCO DE 50 G	580.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
23 101003	GATORADE, ISOTONICA, FRAMBUESA, BOTE DE 750 ML	30.67	LT	CAMBIO DE MARCA
23 104002	ZACAPA, AÑEJO, CENTENARIO, BOTELLA DE 750 ML	1156.64	LT	CAMBIO DE MARCA
23 112002	JBE, CALCETINES, PAQ DE 3 PARES, 72% BAMBU - 28% OTROS	237.15	PAQ	NUEVO MODELO
23 112006	FRUIT OF THE LOOM, CALCETINES, P/HOMBRE, PAQ DE 5 PARES, 60%	149.00	PAQ	NUEVO MODELO
23 113004	MON AMOUR, CALCETAS, PAQ DE 2 PARES, 95% POLIESTER - 5% ELAS	59.90	PAQ	CAMBIO DE MARCA
23 118004	SIMPLE BASIC, PANTALON, 75% ALGODON - 22% POLIESTER - 3%	189.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
23 122015	RINBROS, P/NIÑO, TRUSA, PAQ DE 3 PZAS, 100% ALGODON	209.00	PAQ	NUEVO MODELO
23 122018	HELLO KITTY, P/NIÑA, PANTALETAS, 95% ALGODON - 5% ELASTANO	139.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
23 126012	SAHARA, FALDA, EJECUTIVA, 97% POLIESTER - 3% ELASTANO	279.00	PZA	NUEVO MODELO
23 127004	FANTASTIC, FALDA, 100% ALGODON	199.90	PZA	NUEVO MODELO
23 127007	POLO CLUB, VESTIDO, 93% VISCOSA - 7% ELASTANO	649.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
23 137006	CHARLY, P/ADULTO, CORTE VINIL - SUELA SINTETICA	899.90	PAR	NUEVO MODELO
23 137007	RAINBOW SHOES BABY, P/BEBE, CORTE TEXTIL - SUELA SINTETICA	159.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
23 152006	ANFER, SOFA CAMA, MOD ZOE	19999.00	PZA	NUEVO MODELO
23 153003	PEPE JEANS, EDREDON, MATRIMONIAL, JGO DE 4 PZAS, MOD J40357	1698.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
23 153004	BETTER HOMES & GARDENS, EDREDON, MAT, JGO DE 3 PZAS, MOD 8E	1490.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
23 153007	AEROPOSTALE, COLCHA, MATRIMONIAL JGO DE 3 PZAS, MOD RORY PIN	899.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
23 156003	MIRAGE, MINISPLIT, MOD SETCX120K	12699.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
23 157003	HAMILTON BEACH, HORNO ELECTRICO, MOD 31108J	2390.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
23 158003	WHIRLPOOL, 6 QUEM, 30", MOD CWF95100S	14377.03	UNIDAD	NUEVO MODELO
23 161005	OSTER, 09 PIES, NEGRO, MOD 2902	8440.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
23 162005	VIOS HOME, CAFETERA, DIGITAL, 12 TAZAS, MOD VI-CM288MX	890.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
23 163001	OSTER, 1 VEL, VASO DE VIDRIO, MOD BLST41272	1700.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
23 164004	OSTER, AERO CERAMIC, MOD GCSTAC7802 013	1199.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
23 166005	VAPORERA, ACERO INOXIDABLE, 50 L	700.00	PZA	NUEVO MODELO
23 167005	SANTA ANITA, LOZA, PLATOS, MOD TRINCHE 26 CM	99.50	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
23 172018	OXXO MP, PLATOS, PAQ DE 20 PZAS, MOD 00666	50.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
23 198003	RAY BAN, LENTES, MOD ORX54472034	3829.00	PAR	NUEVO MODELO
23 206001	USOS MULTIPLES	499850.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
23 206004	COMPACTO	355500.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
23 207001	ITALIKA, URBANA, FT 125TS, 125 CC, MOD 2026	17999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
23 208001	ZIGNA, DE MONTAÑA, R-29, 21 VEL, MOD HADAR	8999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
23 208002	HUFFY, DE MONTAÑA, ROD 26,7 VEL, MOD BRAWN FW22	5998.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
23 208006	MONK, DE MONTAÑA, R26, 21 VEL, MOD MESSER	7999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
23 209003	DURALAST, MOD 42-DL	2999.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
23 224002	RUTA NISSAN 2	25.00	VIAJE	CAMBIO DE MODALIDAD
23 230002	STF, ACCESORIOS, BOCINA, PROFESIONAL, MOD ST S49643	2999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
23 231001	LG, 43", FHD LED. WEBS SMART TV, MOD 43LR671COSA	5499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
23 231005	TCL, 75", PANTALLA, SQD-MINI LED, 4K GOOGLE TV, MOD 75QM7L	24494.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
23 231010	SAMSUNG, 50", MINILED, MOD UN50M75HAFX2X	9990.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
23 238014	FOTOGRAFO, T/VISA, PAQ DE 4 PZAS	200.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
23 241002	YOFIT, EQ Y ACC, PESAS, MANCUERNA 1 KG, MOD VINYL FUXION	89.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
23 247004	YOUTUBE, DESCARGA DE VIDEO, PELICULA, COMPRA, HD, AVATAR, FU	290.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
23 268007	REST, SOFA DE TORTILLA, MOLE NEGRO Y AGUA DE GUANABANA	420.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
23 273002	ITALIA, MAQUILLAJE POLVO, PZA DE 8 G	56.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
23 280004	RASCALS, INFANTE, RECIEN NACIDO, PAQ DE 40 PZ	210.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
23 281002	MP, PAPEL HIGIENICO, PAQ DE 32 ROLLOS DE 400 HOJAS	338.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
23 287011	JOYERIA, PULSERA, ORO DE 10 KT, MOD PNB0BCAR 12-3.2	7211.59	PZA	NUEVO MODELO
24 016003	DEL RANCHO DEL TIO, TOTOPOS, BOLSA DE 600 GR	24.90	BOLSA	CAMBIO DE MARCA
24 032001	NESTLE, ENTERA, NIDO, BOLSA DE 480 GR	216.66	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
24 035002	GRAND BRAND, DE ALMENDRA, BOTE DE 1 LT	34.90	LT	CAMBIO DE MARCA

24 040003	FIGURELO, O/QUESOS, CREMA, BARRA DE 190 GR	204.74	KG	CAMBIO DE MARCA
24 074004	SABRITAS, RUFFLES, QUESO, BOLSA DE 120 GR	429.16	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
24 084005	DE LA ROSA, DULCES, MAZAPAN, DE CHOCOLATE, PZA DE 60 GR	433.33	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
24 107003	PANUL, TINTO, PINOT NOIR, BOTELLA DE 750 ML	225.33	LT	CAMBIO DE MARCA
24 110003	LEVI'S, BLUSA, 100% LYOCCELL	1447.28	PZA	NUEVO MODELO
24 110004	PALOMA, BLUSA, 100% POLIESTER	404.54	PZA	NUEVO MODELO
24 114005	DOCKERS, CAMISA, 100% ALGODON	919.00	PZA	NUEVO MODELO
24 115006	4 FRIENDS, PLAYERA, TIPO POLO, 65% POLIESTER - 35% ALGODON	139.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
24 115007	EDDIE BANDIT, CAMISA, 70% ALGODON - 30% LINO	219.90	PZA	NUEVO MODELO
24 115008	GEORGE, PLAYERA, 100% POLIESTER	179.00	PZA	NUEVO MODELO
24 118004	THE GROOVIES, PANTALON, 100% ALGODON	229.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
24 124001	CARLO CORINTO, SACO, 77% POLIESTER - 22% VISCOZA - 1% ELASTAN	2261.49	PZA	NUEVO MODELO
24 127004	BELL JEANS, PANTALON, 75% ALGODON - 30% POLIESTER - 5% ELAST	219.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
24 130030	BLACK BELT, CINTURON, MOD NB123	84.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
24 133003	VOIT, SANDALIAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	299.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
24 134002	FLEXI, ZAPATOS, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	1309.50	PAR	CAMBIO DE MARCA
24 134004	CANADA, ZAPATOS, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	599.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
24 135003	LADY SUN, ZAPATOS, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	499.00	PAR	NUEVO MODELO
24 137003	SPORTLINE, P/INFANTE, FORRO TEXTIL, SUELA SINTETICA	399.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
24 147009	RESTONIC, MATRIMONIAL, MOD LEON	4149.00	PZA	NUEVO MODELO
24 150004	BANCO, MADERA, MOD MONACO	2499.00	PZA	NUEVO MODELO
24 152001	HILTON, LOVE SEAT, MOD SKU86851772	18999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
24 160001	LG, SECADORA, MOD 28522403	24999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
24 162002	OSTER, CAFETERA, MOD PERFECT DREAMS	5499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
24 164003	OSTER, MOD GCSTAC7802-013	1199.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
24 169004	VOLTECK, AHORRADOR, 60 WATTS, MOD 46858	26.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
24 170001	FLUIDMASTER, ACCESORIOS, KIT SANITARIO, MOD COMPLETO	370.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
24 198003	OMROM, APARATOS MEDICOS, BAUMANOMETRO, MOD EM-6161T	1050.00	PZA	NUEVO MODELO
24 206002	SUBCOMPACTO	378900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
24 206009	SUBCOMPACTO	901190.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
24 211001	STP, REFACCIONES, FILTRO DE ACEITE, MOD SL12060XL	149.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
24 230004	JBL, ACCESORIOS, BOCINA, BARRA DE SONIDO, MOD SB510	3499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
24 230006	OPPO, ACCESORIOS, AUDIFONOS, MOD ENCO AIR55	1999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
24 231004	LG, 50", SMART TV, MOD 50UA7300PSB	6999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
24 272004	GA MA, ALACIADORA, MOD LUMINE	2999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
24 278003	LANCOME, AGUA DE PERFUME, LA VIDA ES BELLA, FCO DE 100 ML	3440.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
24 280001	BBTIPS, INFANTE, GRANDE, 9-12 KG, ETAPA 4, 40 PZAS	239.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
25 001002	VERDE VALLE, BLANCO, SUPER EXTRA, SUPER EXTRA, BOLSA D 750 GR	38.97	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
25 007002	MI TIENDA MP, HARINA DE MAIZ, PAQ DE 1 KG	16.15	KG	CAMBIO DE MARCA
25 023001	CHIMEX, MIXTAS, PAQ DE 400 GR	73.75	KG	CAMBIO DE MARCA
25 027003	CAMARON, CRUDO, MIXTO, A GRANEL	229.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
25 029002	SELEQTIA, EN CONSERVA, MEJILLONES, AHUMADOS, LATA DE 105 GR	511.90	KG	CAMBIO DE MARCA
25 064001	VALLEY FOODS MP, PASILLA, BOLSA DE 100 GR	599.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
25 111003	WILSON, TINES, PAQ 10 PARES, 100% FIBRAS RECUPERABLES	99.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
25 121002	ILUSION, BRASIER, 86% POLIAMIDA - 14% ELASTANO	309.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
25 121008	ILUSION, BRASIER, 75% POLIAMIDA - 25% ELASTANO	399.00	PZA	NUEVO MODELO
25 122010	I.TEXTIL, P/NIÑO, TRUSA, PAQ 4 PZAS, 50% ALGODON - 50% POLIE	65.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
25 123009	BABY OPTIMA, MAMELUCCO, 100% ALGODON	119.00	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
25 126008	DANGIE FASHION, VESTIDO, 100% ALGODON	320.00	PZA	NUEVO MODELO
25 127001	GIRLS ATTITUDE, VESTIDO, 100% ALGODON	349.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
25 127002	HELLO KITTY, VESTIDO, 75% POLIESTER - 25% ALGODON	229.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
25 130001	BASIC CONCEPTS, SOMBRERO, MOD 200308-1	99.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
25 132003	TINTORERIA, TRAJE, 2 PZAS	100.00	TRAJE	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
25 133010	SINFONIA, SANDALIAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	187.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
25 135005	JLO, ZAPATILLAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	549.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
25 136002	BOSTITO, BOTAS, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	499.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
25 136004	BELK, ZAPATOS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	169.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
25 137002	PUMA, P/INFANTE, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	949.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
25 140005	MEER, PLOMERIA, LLAVE MEZCLADORA P/FREGADERO, MOD MZF811F	449.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
25 141002	CERRAJERO, COPIA DE LLAVE, P/PUERTA DE CASA	25.00	SERV	CAMBIO DE MARCA
25 152006	MUEBLES VILLARREAL MP, SALA, (3-2-1), MOD SKY OXFORD	48029.00	JGO	NUEVO MODELO
25 159001	SAMSUNG, 1.4 PIES, MOD MS40DG5505ATAX	3499.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
25 161005	LG, 14 PIES, MOD MENTA	14422.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
25 168003	STERILITE, CESTO, MOD BH1034GA04F	148.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
25 176005	ARIEL, EN POLVO, PARAISO FLORAL, BOLSA DE 750 GR	46.67	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
25 191004	RIOPAN, GEL, FCO DE 10 ML, LAB TAKEDA	419.01	CAJA	CAMBIO DE PRESENTACION
25 194002	LIMPIA ORGANOS, NATURISTA, FCO 480 GR	180.00	FCO	CAMBIO DE MARCA
25 198003	TRENDY&CRAZY, LENTES, VISION SENCILLA, MOD 0360	1199.00	PZA	NUEVO MODELO
25 199002	CONSULTA, GENERAL, MEDICO GENERAL	500.00	SERV	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
25 206002	USOS MULTIPLES	692900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
25 206007	COMPACTO	398900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
25 206008	USOS MULTIPLES	650300.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
25 206009	USOS MULTIPLES	589990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
25 206011	USOS MULTIPLES	559900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
25 207001	VELOCI, URBANA, BLACK HACK, 200 CC, MOD 2026	28999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
25 230001	EVL, ACCESORIOS, BOCINA, INALAMBRICA, 12", MOD LY-BX1253	2399.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
25 231003	SAMSUNG, 55", SMART TV, 4K, LED	12300.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
25 236002	SKY, TV DE PAGA, PLATINUM, 138 CANALES (112 HD Y 26 SD) MENSU	609.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
25 238001	TAPO, CAMARA DE VIDEO, MOD C200	479.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
25 238009	NEXXT, CAMARA DE VIDEO, SEGURIDAD, WI - FI, 2K, 4MP, P.SOLAR	1394.50	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
25 239003	MARIO TENNIS FEVER, VIDEOJUEGO, NINTENDO SWITCH 2	1465.50	PZA	NUEVO MODELO
25 239004	MICROSOFT, VIDEOJUEGO, XBOX, 1 TB SSD, MOD 1883	10499.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
25 244003	VETERINARIO, CONSULTA GENERAL, S/MEDICAMENTOS	200.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
25 254005	AZOR, BOLIGRAFO, PIN POINT, PAQ DE 3 PZAS, MOD ESCOLAR	24.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
25 254009	SCRIBE, CUADERNO, ESCOLAR PLUS, PROF, ESPIRAL, CUADRO, 100 HO	26.00	PZA	NUEVO MODELO
25 273002	REVLON, LAPIZ LABIAL, DE 5 ML, LIMITLESS MATE, MOD ICON	256.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
25 273004	RENOVA, DELINEADOR, LIQUIDO, NEGRO, DE 6 ML	134.69	PZA	CAMBIO DE MARCA
25 273005	L.A. COLORS, BRILLO LABIAL, LIP OIL, DE 4.5 GR	70.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
25 280003	KIDDIES, INFANTE, GRANDE, ANTIFUGAS, PAQ DE 20 PZAS	89.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
25 288002	RICHMOUNT, MALETA, 24", MOD MENTA	1190.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
25 288009	EMOTION, LENTES OSCUROS, MOD 9309	599.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
26 004009	SR NATURAL, DULCES, DE AVENA C/ALMENDRAS, PAQ DE 50 G	290.00	KG	CAMBIO DE MARCA
26 011010	LA MODERNA, FIDEOS, PAQ DE 200 G	40.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION

26 017023	LOMO, ESPINAZO, A GRANEL	84.50	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
26 023004	FUD, DE PAVO, PAQ DE 266 G	142.86	KG	CAMBIO DE MARCA
26 035002	HI EQUILIBRIO, DE SOYA, EN POLVO, PAQ DE 1 KG	61.00	KG	CAMBIO DE MARCA
26 040003	MOJICA, O/QUESOS, CHEDDAR, RALLADO, BOLSA DE 1 KG	233.50	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
26 042006	CARBONELL, ACEITE, OLIVA, EXTRA VIRGEN, BOTELLA DE 250 ML	440.00	LT	CAMBIO DE MARCA
26 096005	NESCAFE, REGULAR, FCO DE 42 G	1104.76	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
26 100002	MEXICANA, REFRESCO, SABOR, BOTELLA DE 600 ML	25.50	LT	CAMBIO DE MARCA
26 102004	ZUKO, POLVO, SABOR MANGO, SOBRE DE 13 G, RINDE 2 L	11.35	SOBRE	CAMBIO DE PRESENTACION
26 102006	NATURE FACTORY, POLVO, FRESA + KIWI, SOBRE DE 12 G, RINDE 2	14.40	INDICE	CAMBIO DE MARCA
26 103002	DON PEDRO, RESERVA, ESPECIAL, BOTELLA DE 200 ML	255.00	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
26 106001	EL COMPADRE, LICOR, DE AGAVE, CRISTALINO, BOTELLA DE 250 ML	244.00	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
26 110002	WEEKEND, PLAYERA, 100% ALGODON	249.00	PZA	NUEVO MODELO
26 111004	CIRCULATION, TOBIMEDIAS, 86% POLIAMIDA - 14% ELASTANO	99.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
26 112002	GEORGE, CALCETINES, 90% ALGODON - 9% POLIAMIDA - 1% ELASTANO	79.00	PAR	NUEVO MODELO
26 120006	MP, CAMISETA, PAQ 4 PZAS, 100% ALGODON	239.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
26 122024	GLOW UP, P/NIÑA, BRASIER, 89% POLIESTER - 11% ELASTANO	119.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
26 126005	IVONNE, FALDA, 100% POLIESTER	1799.00	PZA	NUEVO MODELO
26 148001	LA TAPATIA, ANTECOMEDOR, 7 PZAS (M-6S), MOD COSMOPOLITAN	10999.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
26 152007	SALA, MODULAR, COLOR GRIS, 2 PZAS, MOD MARRUECOS	23999.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
26 153005	NAUTICA, EDRDON, KS, 3 PZAS, 100% POLIESTER, MOD J39613	1998.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
26 162006	NAVIA, VENTILADOR, DE PEDESTAL, 3 VEL, MOD A18	1449.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
26 163005	BOGNER, 2 VEL, CRISTAL, MOD BSB05R	1199.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
26 167002	MEMBER'S MARK, CRISTALERIA, VASOS, JGO DE 6 PZAS, MOD IS330	448.02	JGO	NUEVO MODELO
26 172002	ENTELEQUIA, PLATOS, DE PAJA DE TRIGO, PAQ C/20 PZAS, NUM 17	29.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
26 181001	SUAVITEL, SUAVIZANTE, FRESCA PRIMAVERA, BOTELLA DE 700 ML	37.14	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
26 206001	COMPACTO	433000.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
26 206010	SUBCOMPACTO	459100.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
26 206012	DE LUJO	439900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
26 231001	SAMSUNG, 50", MINILED, SMART TV, MOD UN50M75HAFXZ	9999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
26 238016	CANON, CAMARA FOTOGRAFICA, 24.1 MP, REBEL 17, MOD EOS 2727C0	18699.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
26 251010	ESPAÑOL, PRIMARIA, ESPAÑOL, EJERCICIOS DE CALIGRAFIA, 4°, LA	75.00	EJEMPL	CAMBIO DE PRESENTACION
26 256002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	4387.50	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
26 261002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	2808.33	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
26 289001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3851.08	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
27 003007	KELLOGG'S, DE MAIZ, FROOT LOOPS, CAJA DE 210 G	269.05	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
27 004006	GAMESA, DULCES, CHOKIS CLASICA, CAJA DE 266 G	165.04	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
27 011005	LA MODERNA, ESPAGUETI, BOLSA DE 220 G	54.09	KG	CAMBIO DE MARCA
27 017016	PIERNA, TROZO, S/HUESO, A GRANEL	105.40	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
27 026001	DOLORES, SARDINA, EN SALSA DE TOMATE, LATA DE 425 G	110.59	KG	CAMBIO DE MARCA
27 034001	LALA, ULTRAPASTEURIZADA, ENTERA, BOTE DE 1 LT	30.00	LT	CAMBIO DE MARCA
27 057006	THOMPSON, A GRANEL	57.18	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
27 059006	O/FRUTAS, KIWI, A GRANEL	89.23	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
27 079001	VERDE VALLE, LENTEJAS, BOLSA DE 450 G	60.83	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
27 081001	HABANERO, A GRANEL	133.75	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
27 085003	VALLEY FOODS, DULCE DE LECHE, CAJETA, QUEMADA, 660 G	158.94	KG	CAMBIO DE MARCA
27 086001	FIRST STREET, NIEVE, ENGLISH TOFFEE, BOTE DE 946 ML	144.82	LT	CAMBIO DE MARCA
27 102005	TANG, POLVO, SABOR UVA, RINDE 2 LT, SOBRE DE 11 G	7.50	SOBRE	CAMBIO DE PRESENTACION
27 110002	CHEROKEE, BLUSA, 100% ALGODON	299.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
27 121003	FRESCURA, PANTALETA, PAQ C/3 PZAS, 90% POLIESTER- 10% ELASTA	149.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
27 121007	MYSPECIALS, BRASIER, 86% POLIAMIDA - 14% ELASTANO	1060.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
27 122006	REFILL, P/NIÑO, CAMISETA, PAQ C/3, 50% ALGODON -50% POLIESTE	159.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
27 126003	GEORGE, VESTIDO, 100% VISCOSA	349.00	PZA	NUEVO MODELO
27 126005	CHEROKEE, FALDA, SPORT, 97% POLIESTER - 3% ELASTANO	399.00	PZA	NUEVO MODELO
27 126013	PHILOSOPHY, VESTIDO, 90% VISCOSA - 10% POLIAMIDA	699.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
27 134004	JBE, ZAPATOS, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	1899.00	PAR	NUEVO MODELO
27 152003	PERALTA, LOVE SEAT, MOD ROMA	7299.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
27 158001	KOBLENZ, 6 QUEM, 30", MOD ROMA	9995.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
27 159001	LG, 1.4 PIE, INVERTER, MOD MS1597DIS	4499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
27 159004	LG, 1.5 PIES, MOD MS1596DIR	3199.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
27 163004	OSTER, 4 NIVELES, VASO TRITAN, MAX CRUSH, MOD 2207901	1799.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
27 163008	HAMILTON BEACH, 14 VELOCIDADES, MOD 54221	1149.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
27 167002	MP, LOZA, VAJILLA, JGO DE 12 PZAS, MOD SANDIA	548.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
27 178002	FOCA, LIQUIDO, BOTELLA DE 1 LT	39.90	LT	CAMBIO DE MARCA
27 195003	TIAMINAL B12, CAJA C/30, CAPSULAS, LAB SILANES	414.00	CAJA	CAMBIO DE PRESENTACION
27 197001	SUPRAMED, VENDA, ELASTICA, DE 10 CM X 5 M	19.50	PZA	NUEVO MODELO
27 206005	SUBCOMPACTO	401900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
27 206013	SUBCOMPACTO	423900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
27 230003	KAISER, ACCESORIOS, BOCINA, 70000 W, MOD KDS-1204A	4990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
27 230005	JBL, ACCESORIOS, BOCINA, CHARGE 6, MOD MKP-36404756	4549.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
27 230008	KLIPXTREME, ACCESORIOS, AUDIFONOS, MOD KWH-750GR	1299.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
27 230014	LG, ACCESORIOS, BOCINA, TORRE DE SONIDO, MOD RNC9	6999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
27 231002	SAMSUNG, 58", CRYSTAL HD, MOD UN58U8200HFXZX	10499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
27 231003	TCL, 55", 4K, MOD 55S451G	6495.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
27 231010	LG, 65", TV SMART, UHD, 4K MOD 65UA8000	10999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
27 240007	FM FOTORAMA, JGO DE MESA, TURISTA JUNIOR,	159.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
27 242002	STARHAUS, ARTIFICIALES, FLORES, MOD MACETA	649.00	PZA	NUEVO MODELO
27 277001	GRISI, BARRA, NEUTRO, PZA DE 200 G	152.00	KG	CAMBIO DE MARCA
27 283010	SABA, PANTIPROTECTORES, DIARIOS, S/ALAS, PAQ DE 40 PZAS	40.20	PAQ	CAMBIO DE MARCA
28 067003	A GRANEL	50.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
28 068002	GRANO DE ORO, NEGRO, BOLSA DE 450 G	44.44	KG	CAMBIO DE MARCA
28 208007	BENOTTO, INFANTILES, R-16, MOD BARBIE	3258.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
28 212001	BARDABL, ACEITE, DE TRANSMISION, ATF 3, BOTELLA DE 946 ML	137.65	LT	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
28 236001	IZZ1, TV DE PAGA, HD PLUS, 100 CANALES, MENSUAL	539.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
28 268004	REST, CHILES RELLENOS DE MARISCOS, AGUA DE LIMON MEDIAN	263.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
29 003004	KELLOGGS, DE MAIZ, ZUCARITAS, CAJA DE 260 GR	171.69	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
29 016001	SANISSIMO, TOSTADAS, SALMAS, HORNEADAS, PAQ DE 144 GR	252.60	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
29 016003	CHARRAS, TOSTADAS, ORIGINAL, PAQ DE 280 GR	41.13	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
29 024002	CAPISTRANO SELECCION, DE CERDO, AHUMADO, PAQ DE 250 GR	440.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
29 028007	LA SANITARIA, ENTERO, SIERRA, POSTAS, PAQ DE 500 GRS	198.00	KG	CAMBIO DE MARCA
29 112001	ATLETICOS, TINES, PAQ 3 PZAS, 55% ALGODON - 45% OTROS	99.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
29 115002	POKEMON, PLAYERA, 100% ALGODON	139.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
29 116001	AMERICAM CREW, PANTALON, 77% ALGODON - 23% OTROS	349.00	PZA	CAMBIO DE MARCA

29 120001	PLAYBOY, BOXER, PAQ 3 PZAS, 100% ALGODON	229.00	PAQ	NUEVO MODELO
29 120005	JONH HENRY, BOXER, PAQ 3 PZAS, 100% ALGODON	319.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
29 126001	BASIC CONCEPTS WOMAN, VESTIDO, 100% POLIESTER	299.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
29 153005	CONCORD, EDREDON, MAT, NEO S/HILO, MOD KINDOR	799.00	PZA	NUEVO MODELO
29 154001	MAINSTAYS, MATRIMONIAL, 100% POLIESTER, MOD 097863	289.00	JGO	NUEVO MODELO
29 164002	T-FAL, VAPOR, CERAMICA, MOD EXPRESS STEAM	869.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
29 167001	MAINSTAYS, LOZA, VAJILLA, CERAMICA, CAJA DE 12 PZAS, MOD 143	649.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
29 167002	PICCOLO 89, CRISTALERIA, COPAS, 4 PZAS, MOD WINE	499.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
29 195003	GNC, CAPSULAS, ACEITE DE PESCADO OMEGA 3, 180 DE 300 MG	924.00	FCO	CAMBIO DE MARCA
29 199005	CONSULTA, GENERAL	370.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
29 206002	SUBCOMPACTO	378900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
29 206003	USOS MULTIPLES	286900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
29 206004	SUBCOMPACTO	472990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
29 217001	REP DE FRENOS, RECTIFICADO DE DISCOS, CAMIONETA SUV	918.72	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
29 230003	DAEWOO, ACCESORIOS, BOCINA, MOD DW222	1207.50	PZA	NUEVO MODELO
29 254005	KUIT, CUADERNO, CUADRO, FRANCES, 100 HOJAS	65.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
29 269002	TAMAL, ROJO DE CARNE DE CERDO	18.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
29 273005	PROSA, RIMEL, 4 EN 1, NEGRO, MAXIM VOLUMEN	64.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
29 279002	GUILLETE MATCH 3, CARTUCHOS, PAQ DE 3 PZAS	139.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
29 288001	RICHMOUNT, MALETA, 20", 100% ACRILONITRILLO, MOD FT-M20ABSRG	990.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
30 015002	SELECTO, DE 10 PZAS, BOLSA DE 250 G	74.00	KG	CAMBIO DE MARCA
30 018004	MP, MOLIDA, ESPECIAL, PAQ DE 500 G	124.00	KG	CAMBIO DE MARCA
30 126004	HONG YE, FALDA, 80% POLIESTER - 20% POLIAMIDA	280.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
30 127004	SIMPLY BASIC, VESTIDO, 100% VISCOSA	299.00	PZA	NUEVO MODELO
30 133002	FORZA EB, SANDALIAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	279.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
30 159001	MABE, 1.1 PIES, MOD HMM11SJW	2699.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
30 163002	NINJA, 4 VEL, VASO DE VIDRIO, MOD CO610B	1699.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
30 181005	ENSUEÑO, SUAVIZANTE, MAX, BOTELLA DE 1 L	29.50	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
30 194003	NRV, NATURISTA, CAPSULAS, 60 DE 500 MG, LAB POWER GOLDEN	375.00	FCO	CAMBIO DE MARCA
30 208003	ALUBIKE, DE MONTAÑA, R-29, VELOCIDAD 1 X 8, MOD 2026	10600.00	UNIDAD	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
30 211001	SELF, REFACCIONES, BANDA, P/PICKUP, MOD 960-K6	344.00	PZA	NUEVO MODELO
30 212004	MOBIL, ACEITE, DE TRANSMISION, ATF, BOTE DE 946 ML	158.56	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
30 230001	LG, ACCESORIOS, STEREO, MINICOMPONENTE, 3500 W, MOD CL98	12999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
30 231005	JVC, 4K, ROKU, 55", MOD FRAMELESS	6490.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
30 239002	SONY, CONSOLA, PS5, MOD CFI-2015	11599.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
30 269002	GUISADO, BISTEC EN SALSA VERDE, ENVASE DE 500 G	278.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
31 034003	NESTLE, SABORIZADA, NESQUIK, BOTE DE 185 ML	62.16	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
31 102003	TANG, POLVO, NARANJA, RINDE 1 L, SOBRE DE 11 G	8.00	SOBRE	CAMBIO DE PRESENTACION
31 157004	BROTHER, MAQUINA DE COSER, MOD JS2135	3499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
31 169005	MAIGOO, LED, 9 W, TIPO BULBO, MOD MG01304	31.50	PZA	CAMBIO DE MARCA
31 206004	SUBCOMPACTO	423945.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
31 206005	USOS MULTIPLES	751900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
31 207001	ITALIKA, URBANA, MOD 34004229/125 Z 2026	51999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
31 207005	DINAMO, SCOOTER, DE 175 CC, 2026, MOD ALIEN-RZHI75T-7	34590.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
31 208005	ZIGNA, DE MONTAÑA, R 29, 21 VEL, MOD NICKEL 29"	5999.00	UNIDAD	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
31 216002	CAMBIO DE ACEITE Y FILTRO, AVEO	3469.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
31 259004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3237.50	COSTO/	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
31 260002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	2237.92	COST/M	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
31 261002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3462.50	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
31 261003	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	910.63	COSTO/	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
31 262004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	4024.00	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
32 016002	MILPA REAL, TOSTADAS, ONDULADAS, BOLSA DE 360 GR	119.45	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
32 054003	MIEL, A GRANEL	23.75	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
32 099001	PEÑAFIEL, MINERAL, BOTELLA DE 600 ML	34.17	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
32 108001	TECATE, CLARA, LIGHT, PAQ DE 6 LATAS DE 355 ML C/U, 2130 ML	85.00	LATA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
32 118004	RIDER FORCE, PANTALON, 64% ALGODON - 33% POLIESTER - 3% ELAS	333.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
32 118007	ABSER, PANTALON, 98% ALGODON - 2% ELASTANO	299.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
32 124005	IXNAH, GUAYABERA, 100% ALGODON	379.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
32 133002	ACUARELA, HUARACHES, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	409.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
32 147001	LORD, INDIVIDUAL, MOD DINAH LORD	3499.00	PZA	NUEVO MODELO
32 148001	TAPATIA, COMEDOR, 6 PZAS, MOD BANGLADESH	10899.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
32 149007	INFANTTI, CUNA, MADISON, MOD PCU80501	2349.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
32 167001	CRISA, CRISTALERIA, VASOS, 510 ML, MOD LIBBEY	29.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
32 176005	FOCA, EN POLVO, BOLSA DE 250 GR	52.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
32 177005	SIMPLE KLEEN, TEXTIL, TELA MULTIUSOS, 50 X 50 CM, MOD CMMFT-7313	49.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
32 206001	COMPACTO	439900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
32 206003	USOS MULTIPLES	1011900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
32 230005	EVL, ACCESORIOS, BOCINA, MOD GPR-55	1999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
32 241002	NICKELODEON, EQ Y ACC, BALON, DE FÚTBOL # 3, MOD PAW PATROL	189.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
32 259001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	7462.92	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
32 268008	CAFETERIA, CAFE ESPRESSO AMERICANO GDE Y ROL DE CANELA	91.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
32 272004	REMINGTON, ALACIADORA, MOD S-5500	565.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
33 040002	KRAFT, O/QUESOS, PARMESANO, FCO DE 227 G	744.49	KG	CAMBIO DE MARCA
33 090005	ENFALAC, MATERNIZADA, DHA, ETAPA 0-12 M, LATA DE 340 G	585.29	KG	CAMBIO DE MARCA
33 111005	OPTIMA MF, TINES, PAQ DE 3 PARES, 75% ALGODON - 25% ELASTANO	69.90	PAQ	NUEVO MODELO
33 116002	QUARRY, PANTALON, 95% ALGODON - 3% POLIESTER - 2% ELASTANO	499.90	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
33 206003	COMPACTO	833723.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
33 206004	USOS MULTIPLES	564880.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
33 206005	SUBCOMPACTO	759900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
33 230001	LG, AUDIO, ESTEREO, MINICOMPONENTE, MOD CJ45	3899.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
33 231003	LG, 55", MOD 55UA7300PSB	7749.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
33 238002	KIWI, CAMARA DE VIDEO, EXTERIOR, JGO DE 2 PZAS, MOD C18B	2399.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
33 239004	SONY, CONSOLA, PLAYSTATION, REPRODUCTOR, MOD PORTAL REMOTE P	6299.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
33 241008	VOIT, EQ Y ACC, BALON, FUTBOL, NUM 5, MOD LIGA BEVA	419.00	PZA	NUEVO MODELO
34 001003	VALLEY FOODS, BLANCO, SUPER EXTRA, BOLSA 900 GR	20.00	KG	CAMBIO DE MARCA
34 004010	GAMESA, SALADAS, SALADITAS, PAQ 140 GR	150.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
34 100017	CABALLITOS, REFresco, SABOR, BOTELLA DE 600 ML	26.67	LT	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
34 102002	TANG, POLVO, RINDE 2 LT, SOBRE DE 13 GR	10.00	SOBRE	CAMBIO DE PRESENTACION
34 102004	TANG, POLVO, RINDE 1 LT, SOBRE DE 11 GR	10.00	SOBRE	CAMBIO DE PRESENTACION
34 103002	DON PEDRO, SOLERA, BOTELLA 200 ML	295.00	LT	CAMBIO DE MARCA
34 105003	JOSE CUERVO, REPOSADO, TRADICIONAL, BOTELLA DE 950 ML	405.25	LT	CAMBIO DE MARCA
34 110005	LIEB, BLUSA, 100% ALGODON	999.00	PZA	NUEVO MODELO
34 113007	WILSON, TINES, 97% POLIESTER - 3% OTROS, PAQ C/3 PARES	99.00	PAQ	NUEVO MODELO

34 117001	MOZTAZA, BERMUDAS, 100% VISCOSA	149.99	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
34 117003	SECRETO, PANTALON, 76% ALGODON - 22% POLIESTER - 2% ELASTANO	249.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
34 118005	LEVIS, PANTALON, 69% ALGODON - 30% POLIESTER - 1% ELASTANO	879.00	PZA	NUEVO MODELO
34 119016	LEVI'S, CHAMARRA, 100% ALGODON	2099.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
34 119019	WEEKEND, CHAMARRA, 100% POLIAMIDA	699.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
34 126002	SIMPLY BASIC, VESTIDO, 100% POLIESTER, VARIOS MODELOS	269.00	PZA	NUEVO MODELO
34 128001	ZHEN MEI, PANTS, 90% POLIESTER - 10% ELASTANO	139.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
34 129004	ILUSION, CAMISON, 100% POLIAMIDA	399.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
34 131002	LAVADO Y SECADO, EDERON MATRIMONIAL	171.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
34 135001	VERDE TABACO, ZAPATOS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	610.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
34 150003	BEYOND PLASTICS, BANCO, 4 PATAS	89.90	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
34 154003	VIANNEY, MATRIMONIAL, 100% MICROFIBRA, VIASOFT CELESTE 88555	499.00	JGO	NUEVO MODELO
34 155011	VIANNEY, TOALLAS, DE BAÑO, 100% ALGODON, CARIBE SAND	369.00	PZA	NUEVO MODELO
34 155022	JORDACHE, TOALLAS, DE BAÑO, 100% ALGODON, SUMMER, 70 X 1.4	319.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
34 157006	KOBLENZ, ASPIRADORA, MOD WD-2.5 MA	799.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
34 161004	SAMSUNG, 14 PIES, MODELO RT38DG6224S9	10890.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
34 164001	T FAL, MOD FV6822X0/23	1899.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
34 166001	COKKEN, BATERIA, CATANIA	1800.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
34 175003	GLADE, AMBIENTAL, AEROSOL, LAVANDA, BOTE DE 400 ML	76.00	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
34 182002	HOME STYLE, VELADORA, VIRGEN DE GUALDALUPE, PARAFINA, 200 G	39.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
34 197001	VITASCOM, ANTISEPTICO, SPRAY DE 125 ML	41.90	FCO	CAMBIO DE PRESENTACION
34 201001	ANESTESIOLOGO, ANESTESIA, BLOQUEO	840.00	SERV	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
34 206004	SUBCOMPACTO	372600.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
34 211007	POWER PARTS, REFACCIONES, FILTRO DE ACEITE, NICO 911 C10358	146.50	PZA	CAMBIO DE MARCA
34 230007	BOSE, ACCESORIOS, BOCINA, SOLO SOUNBAR 2	3499.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
34 231003	HISENSE, 43", SMART, FHD VIDAA TV, MOD 43A45NV	5999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
34 244001	ESTETICA, TAMAÑO CHICO A MEDIANO	250.00	SERV	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
34 244002	VETERINARIO, CONSULTA	490.00	SERV	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
34 273002	COZZI, MAQUILLAJE POLVO, PZA DE 10 GR	149.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
34 274004	COLGATE, CREMA DENTAL, MAX FRESH CARBON, TUBO DE 160 ML	306.25	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
34 284002	KLEEN BEBE, P/BEBE, TOALLITAS HUMEDAS, ABSORSEC, 90 PZAD	25.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
34 287001	ZEIT, RELOJ, P/HOMBRE, P/MUJER, PZA, MORADO	191.92	PZA	CAMBIO DE MARCA
35 163002	NINJA, 4 FUNCIONES, USO RUDO, MOD CO610B	1699.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
35 174002	LA CENTRAL, 1 CAJA C/50 LUCES	5.00	CAJA	CAMBIO DE PRESENTACION
35 175002	NICE KLEEN, AMBIENTAL, AEROSOL, MANZ-CANELA, BOTE DE 226 GR	34.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
35 270001	POR NOCHE EN BASE A OCUPACION DOBLE, TARIFA TURISTICA	1600.00	TARI/D	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
35 270004	POR NOCHE EN BASE A OCUPACION DOBLE, TARIFA TURISTICA	800.00	TARI/D	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
36 013001	PASTEL, TRES LECHES, BAILEYS, POR PZA	279.00	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
36 019007	CHULETA AHUMADA, A GRANEL	140.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
36 042004	LIRIO, GRASA, MANTECA, PAQ DE 1 KG	59.90	KG	CAMBIO DE MARCA
36 074005	SABRITAS, ORIGINAL, BOLSA DE 45 G	444.44	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
36 094003	CLEMENTE JACQUES, CONDIMENTOS, VINAGRE, BOTELLA DE 500 ML	23.40	LT	CAMBIO DE MARCA
36 120002	REEBOK, BOXER, 3 PZAS, 91% POLIESTER - 9% ELASTANO	399.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
36 122006	NICKELODEON, P/NiÑO, TRUSA, 3 PZAS, 60% ALGODON - 40% POLIES	139.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
36 126001	THAT'S IT, VESTIDO, 100% VISCOSA	499.00	PZA	NUEVO MODELO
36 126004	MXSTAZA, VESTIDO, 100% VISCOSA	379.90	PZA	NUEVO MODELO
36 148001	DIMAF, COMEDOR, 7 PZAS (M-6S), MOD SAN FRANCISCO	16999.00	JGO	NUEVO MODELO
36 148002	MOVEL, ANTECOMEDOR, 7 PZAS, (M-6 SILLAS), MOD ELENA	9650.00	JGO	NUEVO MODELO
36 150001	TAMMEX, ALACENA, GABINETE, MOD JESSICA	3999.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
36 151003	MARLO, RECAMARA, KS, 7 PZAS, MOD VELA KENIA MARRON	22550.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
36 158007	WHIRLPOOL, 6 QUEM, 76 CMS, DE PISO, MOD CWFR7000B-HH	13299.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
36 159004	LG, 1.5 PIES, ACERO INOX, MOD MS1536GIR	4021.68	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
36 159005	SAMSUNG, 0.8 PIES, 10 NIVELES DE POTENCIA, MOD MS23K3513AWA	2699.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
36 163003	BLACK+DECKER, 12 VEL, 550 W, CAP 1.25 L, MOD BLBD210GR-MX	749.90	UNIDAD	NUEVO MODELO
36 164004	T-FAL, EXPRESS STREAM, MOD FV2880	965.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
36 167001	CRISA, LOZA, VAJILLA, 20 PZAS, COLOR UVA, MOD DIAMANTE	649.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
36 182005	FAMA, VELADORA, VASO DE VIDRIO, MOD CHARRO	25.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
36 196016	MEMANTINA GI, O/MED, NEUROL, TAB, 28 DE 20 MG, LAB AMSA	253.00	CAJA	CAMBIO DE PRESENTACION
36 206001	USOS MULTIPLES	659900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
36 206008	SUBCOMPACTO	577900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
36 206010	USOS MULTIPLES	472990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
36 206011	USOS MULTIPLES	385800.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
36 206012	USOS MULTIPLES	554900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
36 208008	MERCURIO, DE MONTAÑA, 21 VEL, R26, MOD K DIM	4499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
36 210004	CONTINENTAL, RIN 15, 195/65, ULTRACONTACT	3251.00	PZA	NUEVO MODELO
36 210005	NEXEN, RIN 16, 265/75, ROADIAN HT	3200.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
36 251006	BLUE BOOKS & MAGNUS, PREPA, CASTILLO, PENSAMIENTO MATEMATICO	200.00	EJEMPL	CAMBIO DE PRESENTACION
36 254003	ESTRELLA, CUADERNO, UNIVERSITARIO, COCIDO, RAYADO, 100 HOJAS	42.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
36 272004	REVLON, SECADORA, C/DIFUSOR, MOD RVDR5191LAI	580.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
36 273003	REVLON, SOMBRAS, COLORSTAY, DAY TO NIGHT, PZA DE 0.16 OZ	305.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
36 274012	ARM&HAMMER, CREMA DENTAL, ADVANCE WHITE, TUBO DE 121 G	644.63	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
36 288001	JLO, MALETA, 100% SINTETICO, MOD ELEGANCE 24	2099.00	PZA	NUEVO MODELO
36 288020	MOCHILA, 100% SINTETICO, GRANDE	200.00	PZA	NUEVO MODELO
37 006001	PALOMERO, JUMBO, A GRANEL	30.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
37 006002	PALOMERO, A GRANEL	24.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
37 007008	MASA DE MAIZ, A GRANEL	23.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
37 007010	INGREDION, FECLULA DE MAIZ, A GRANEL	25.00	KG	CAMBIO DE MARCA
37 011007	YEMINA, CODITOS, BOLSA DE 200 GR	50.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
37 021001	SAN RAFAEL, DE PAVO, REAL, PAQ DE 250 G	220.00	KG	CAMBIO DE MARCA
37 026009	MAZATUN, ATUN, EN AGUA, LATA DE 130 G	169.23	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
37 027006	CAMARON, CRUDO, A GRANEL	115.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
37 057004	THOMPSON, VERDE, A GRANEL	115.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
37 058008	SEMILLAS, NUECES, MITADES, A GRANEL	439.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
37 079006	LENTEJAS, CHICA, A GRANEL	32.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
37 084021	PELON PELONETA, DULCES, PALETAS, PZA DE 21 G	8.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
37 094010	HIERBAS, LAUREL, A GRANEL	175.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
37 095006	DEL VALLE, DE FRUTAS, SABOR PIÑA, LATA DE 340 ML	70.59	LT	CAMBIO DE MARCA
37 110005	SAHARA, BLUSA, 100% POLIESTER	349.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
37 111008	OPTIMA MP, PROTECTOPIE, 45% ALGODON - 45% POLIESTER - 10% EL	24.90	PAR	NUEVO MODELO
37 112004	NEW ONE, CALCETINES, PAQ DE 3 PZAS, 72% ALGODON - 22% POLIEST	94.90	PAQ	CAMBIO DE MARCA
37 113007	MICH, CALCETAS, 85% POLIAMIDA - 15% ELASTANO	19.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
37 114010	PERGOLA, CAMISA, 80% POLIESTER - 20% ALGODON	199.99	PZA	CAMBIO DE MARCA

37 115004	GEORGE, CAMISA, 75% ALGODON - 25% POLIESTER	229.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
37 116009	CONTEMPO, PANTALON, 100% POLIESTER	549.00	PZA	NUOVO MODELO
37 121006	CARNIVAL, BRASIER, 80% POLIESTER - 20% ELASTANO	179.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
37 122023	BASIC CONCEPT, P/NIÑA, BRASIER, 61% POLIESTER - 34% ALGODON	99.50	PZA	CAMBIO DE MARCA
37 126006	VERTICHE MP, FALDA, 100% POLIESTER	249.99	PZA	NUOVO MODELO
37 127007	GEORGE, VESTIDO, 100% ALGODON	299.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
37 135002	CUIDADO CON EL PERRO MP, ZAPATOS, CORTE SINTETICO - SUELA SI	329.00	PAR	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
37 136002	HUSH PUPPIES, ZAPATOS, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	1099.00	PAR	NUOVO MODELO
37 137009	AUDAZ, P/INFANTE, CORTE TEXTIL - SUELA SINTETICA	639.00	PAR	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
37 147002	THERAPEDIC, MATRIMONIAL, CON COLCHONETA, MOD SLEEPWELL	8499.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
37 152009	KUKA, SILLON, RECLINABLE, MOD LOUIS	12599.30	PZA	CAMBIO DE MARCA
37 153001	HAUS, COLCHA, MATRIMONIAL, JGO DE 3 PZAS, 100% POLIESTER	2869.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
37 163007	FLAVOR STONE, 7 VEL, ONIX, MOD 1172606527	2564.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
37 169006	DL LUX, LED, LUZ FRIA, DE 15 W	23.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
37 182009	LUZ ETERNA, VELADORA, ROSITA, MOD 3926	19.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
37 182011	LUZ ETERNA, VELADORA, MOD ROSITA	18.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
37 206002	COMPACTO	402900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
37 206003	SUBCOMPACTO	439900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
37 206006	SUBCOMPACTO	387500.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
37 206008	COMPACTO	400800.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
37 206011	USOS MULTIPLES	659900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
37 211005	NGK, REFACCIONES, BUJIAS, MOD 7090	40.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
37 211006	ACCESORIOS, CABLE PASACORRIENTE, MOD GENERICO	353.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
37 211009	SEKURIT, REFACCIONES, FILTRO DE ACEITE, MOD SK-28	85.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
37 211010	GONHER, REFACCIONES, FILTRO DE GASOLINA, MOD GG-5	65.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
37 230010	LM SOUND, ACCESORIOS, BOCINA, 6.5", 15WX2, MOD LM-BS002-65	2599.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
37 231007	JVC, 32", LED SMART, MOD SI32R	4990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
37 240001	DISNEY, JUGUETE, MUÑECA, MOD PRINCESS CINDERELLA	549.00	PZA	NUOVO MODELO
37 242006	NATURALES, ARREGLO, SURTIDO DE FLORES, MEDIANO	500.00	PAQ	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
37 252006	FCE, LITERARIO, BALUN CANAN, CASTELLANOS ROSARIO	85.00	EJEMPL	CAMBIO DE MARCA
37 265010	TAQUERIA, 3 TACOS CAPEADOS DE CAMARON, REFresco DE 355	207.00	ORDEN	CAMBIO DE PRESENTACION
37 274005	LISTERINE, ENJUAGUE, CUIDADO TOTAL, BOTELLA DE 180 ML	272.22	LT	CAMBIO DE MARCA
37 279004	GILLETTE, RASTRILLO, PRESTOBARBA 2	19.50	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
37 287026	JOYERIA, PULSERA, MOD CLAVO	8890.35	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
38 116012	TATANKA, PANTALON, 100% ALGODON	279.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
38 117003	SECRETO, PANTALON, 76% ALGODON - 22% POLIESTER - 2% ELASTANO	249.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
38 126017	MALAYERBA, VESTIDO, 100% VISCOSA	306.85	PZA	NUOVO MODELO
38 163003	BLACK + DECKER, 8 VEL, MOD ICE CRUSH	649.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
38 164004	POWERXL, MOD IR2323	775.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
38 164008	DAEWOO, MOD DSI-9559	899.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
38 167001	V SANTOS, CRISTALERIA, VASOS, JGO DE 6 PZAS, MOD ESPAÑA	119.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
38 171004	DURACELL, AA, ALCALINAS, PAQ DE 2 PZAS	43.50	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
38 206007	COMPACTO	407990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
38 206008	MINIVAN	426600.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
38 206010	SUBCOMPACTO	370895.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
38 206011	COMPACTO	390990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
38 206012	USOS MULTIPLES	809896.50	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
38 208001	NEXT, INFANTILES, R-20, MOD POWERFULL	2099.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
38 222003	PRIMERA CLASE	1058.00	VIAJE	CAMBIO DE MARCA
38 230009	SELECT, ACCESORIOS, AUDIFONOS, INALAMBRICO, MOD BTH028	449.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
38 231005	HKPRO, 50", PANTALLA LED, MOD HKP50RUHD3	7149.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
38 239006	NINTENDO SWITCH, VIDEOJUEGO, MOD MARIO PARTY	1499.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
38 246013	ACT RECR, JGOS INFANT, PASEO EN GO KART, 15 MIN	70.00	BOLETO	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
38 284007	AMMENS, P/BEBE, TALCO, BOTE DE 250 GR	52.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
38 285002	CORTE DE CABELLO, P/DAMA, CABELLO MEDIO	130.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
38 292001	NOTARIO, TESTAMENTO, ABIERTO, CUALQUIER TIPO DE BIENES	3500.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
39 003004	KELLOGG'S, DE ARROZ, CHOCO KRISPIS, BOLSA DE 135 GR	202.22	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
39 003005	BIMBO, DE AVENA, BRAN FRUT, BOLSA DE 58 GR	275.86	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
39 003008	KELLOGG'S, DE MAIZ, ZUCARITAS, CAJA DE 840 GR	89.29	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
39 020002	CHATA, DE CERDO, RANCHERO, 215 GR	148.84	KG	CAMBIO DE MARCA
39 046004	MELOCOTON, SIN PELO, A GRANEL	140.00	KG	CAMBIO DE MARCA
39 060007	ITALIANA, A GRANEL	25.75	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
39 084008	PALACIO CHOCOLATE, PEDOS DE MONJA, BOLSA DE 51 GR	2352.94	KG	CAMBIO DE MARCA
39 084016	USHER, DULCES, CARAMELOS, PASTILLAS S/MENTA, BOLSA DE 310 GR	185.48	KG	CAMBIO DE MARCA
39 089004	D'GARI, DE AGUA, BOLSA DE 120 GR	125.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
39 094009	ESPECIAS, PIMIENTA, ENTERA, A GRANEL	280.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
39 101001	BOOST, ENERGIZANTE, ENERGY 470 ML	82.45	LT	CAMBIO DE MARCA
39 102004	TANG, POLVO, DIFERENTES SABORES, RINDE 1 LT, SOBRE DE 11 GR	8.00	SOBRE	CAMBIO DE PRESENTACION
39 110008	BERSHKA, PLAYERA, 100% ALGODON, MANGA CORTA	229.00	PZA	NUOVO MODELO
39 111017	MP, CALCETAS, 100% POLIESTER, COLORES, PAQ 5 PZAS	199.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
39 120004	MENS FASHION, CAMISETA, 56% VISCOSA - 44% OTRAS	499.00	PZA	NUOVO MODELO
39 127006	365 ESSENTIAL, PANTALON, 68% ALGODON - 32% OTRAS	499.00	PZA	NUOVO MODELO
39 128008	HUMMO, PIJAMA, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO, PANTALON	149.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
39 131005	LAVADO Y SECADO, CARGA DE 3 KG	29.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
39 132002	TINTORERIA, VESTIDO DE NOCHE	125.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
39 136007	HUSH PUPPIES, ZAPATOS, CORTE VACUNO - SUELA SINTETICA	1049.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
39 147002	AMERICA, MATRIMONIAL, CONFORT MEDIO, MOD BURLINGTON	5337.00	PZA	NUOVO MODELO
39 149004	HOME LINE, MESA, PLEGABLE, 122 CM X 60 CM	1195.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
39 156006	CONTINENTAL, MINISPLIT, FRIO, 12000 BTU/H, 115 V/60HZ	5995.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 158002	KOBLENZ, 6 QUEM, 30", MOD EKE-506 PALERMO	12999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 160001	ACROS, LAVADORA, 22 KG, CILINDRICA, MOD ALFC2253ER	4749.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 160010	LG, LAVASECADORA, FRONTAL, 12 KG, MOD THIN Q	11490.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 164002	RCA, PLACA ANTIDHERENTE, MOD RC-D5088	279.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 164003	KOBLENZ, VAPOR, MOD PKK-760 SK	659.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 168005	SABLON, CESTO, 26 LT	189.17	PZA	CAMBIO DE MARCA
39 188003	ASPIRINA PROTECT, TABLETAS, C/28 DE 100 MG, BAYER	149.21	CAJA	NUOVO MODELO
39 189004	NIVEA, GEL, ENVASE DE 50 ML, LAB BDF DE MEX	244.00	LT	CAMBIO DE MARCA
39 196019	PREGANBALINA GI, O/MED, NEUROL, 28 CAP DE 75 MG, LAB AMSA	117.00	CAJA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
39 198003	XIKU, LENTES, ARMAZON, GRADUACION, VARIOS MOD	1999.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
39 206001	USOS MULTIPLES	472990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 206002	USOS MULTIPLES	969900.00	UNIDAD	NUOVO MODELO
39 206004	USOS MULTIPLES	538900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA

39 206008	SUBCOMPACTO	554990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 206009	DE LUJO	439900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 206011	DE LUJO	592900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 207001	BENELLI, URBANA, MODELO TNT 150I	39999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 207002	ITALIKA, URBANA, ESTANDAR DE 6 VELOCIDADES, MOD 250Z GPS	42999.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
39 210001	KUMHO, RIN 14, ES31, 175/70	1275.00	PZA	NUEVO MODELO
39 230008	SONY, ACCESORIOS, AUDIFONOS, OVER EAR, CH720	2499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
39 230019	LG, ACCESORIOS, BOCINA, XBOM STAGE	4498.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
39 240002	FISHER-PRICE, JUGUETE, MEGA BLOKS, 1 BOLSA C/60 PZA	249.90	JGO	CAMBIO DE MARCA
39 242001	HOME NATURE, ARTIFICIALES, PLANTA, CON MACETA, 90 CM	1999.00	PZA	NUEVO MODELO
39 268015	CAFETERIA, REBANADA DE PASTEL, CAPUCHINO CLASICO	273.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
39 268019	REST, COCTEL DE CAMARON 130 GR Y LIMONADA 280 ML	266.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
39 272002	CONAIR, SECADORA, INFINITI PRO, 1875 W	1299.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
39 274001	GUM, HILO, DOBLE DEFENSA, DE 35 MT	83.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
39 278005	MISS DIOR, AGUA DE PERFUME, FCO DE 125 ML	4820.00	FCO	CAMBIO DE PRESENTACION
39 279003	SCHICK, RASTRILLO, PAQ C/10 PZAS, 3 HOJAS	225.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
39 280004	BBTIPS, INFANTE, GRANDE, ETAPA 5, 11 - 14 KILOS, 44 PZAS	235.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
39 283001	KOTEX, TOALLAS, UNIKA, SLIM C/ALAS, PAQ C/10 PZAS	31.00	PAQ	NUEVO MODELO
39 284010	MEDIMART, ART DE TOCADOR, HISOFO, PAQ DE 200 PZAS	19.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
39 287013	JOYERIA, ARETES, ARRACADAS, ORO Y BLANCO, NOVTE4036-YW	12484.99	PAR	NUEVO MODELO
39 288001	JENNIFER LOPEZ, BOLSA, 100% SINTETICO	549.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
39 288003	BELO HORIZONTE, BOLSA, CORTE SINTETICO, VARIOS COLORES	200.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
39 292004	ABOGADO, DIVORCIO, VOLUNTARIO, SIN HIJOS, NO PROPIEDAD	5000.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
40 003003	POST, MIXTO, HOJUELAS CON MIEL, CAJA DE 340 G	285.29	KG	CAMBIO DE MARCA
40 038005	LA VILLITA, MANCHEGO, A GRANEL	180.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
40 056008	CHARLESTON, A GRANEL	18.75	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
40 117001	CHEROKEE, PANTALON, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO	349.00	PZA	NUEVO MODELO
40 147009	AMERICA, MATRIMONIAL, MOD BRISTOL	8000.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
40 148003	MELE, COMEDOR, 6 PZAS (M-4S-BANCA), MOD SAN ANTONIO	12999.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
40 153009	VIANNEY, COBIJA, MAT, 100% POLIESTER, MOD 90248 AVELLANA	249.00	PZA	NUEVO MODELO
40 156003	MABE, MINISPLIT, 1 TON, MOD MMT12CABWCAM3	5727.41	UNIDAD	NUEVO MODELO
40 158001	MABE, 6 QUEM, DE PISO, 30", MOD EM7654BFIS3	6999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
40 158006	KOBLENZ, 6 QUEM, 30", C/CAPELO MESINA, MOD EK-1131 MB-ICHIC	9999.00	UNIDAD	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
40 159009	LG, 1.5 PIES, NEO CHEF, SMART INVERTER, MOD MS1536GISBBKFLA	3309.50	UNIDAD	NUEVO MODELO
40 160008	MABE, LAVADORA, 24 KG, MOD LMA74215WDAB1	14199.50	UNIDAD	NUEVO MODELO
40 206001	SUBCOMPACTO	304700.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
40 206002	COMPACTO	367300.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
40 206005	USOS MULTIPLES	624900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
40 206013	USOS MULTIPLES	784900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
40 231003	SAMSUNG, 50", CRYSTAL UHD, 4K, MOD UN50U8200F	7177.50	UNIDAD	NUEVO MODELO
40 254012	BULLY, PEGAMENTO, LIQUIDO BLANCO, BOTE DE 55 ML	18.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
40 257001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	1956.25	COST/M	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
40 258001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	11627.58	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
40 260004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	476.17	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
40 272004	REVLON, SECADORA, MOD FRIZZ FIGHTER	699.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
40 273002	PROSA, RIMEL, CONTRA AGUA, MAXI VOLUMEN, PZA DE 13 G	64.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
40 282004	CAPRICE, FIJADOR, SPRAY, EXTRACTO DE ALGAS, BOTE DE 316 ML	221.52	LT	CAMBIO DE MARCA
40 291004	PAQ PREVISION, SERVICIOS BASICOS E INMEDIATOS Y ARTS VA	27431.68	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
41 008008	BOLILLO, PZA	3.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
41 018018	RVC MP, BISTEC, AGUAYON, A GRANEL	304.90	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
41 022013	EN PZAS, MUSLO Y PIERNA, A GRANEL	68.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
41 022014	ENTERO, A GRANEL	45.50	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
41 022015	EN PZAS, ALAS, ALAS, A GRANEL	58.50	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
41 028006	FILETE, CAZON, A GRANEL	220.00	KG	CAMBIO DE MARCA
41 038006	CHILCHOTA, MANCHEGO, PAQ DE 400 G	222.50	KG	CAMBIO DE MARCA
41 098003	VALLEY FOODS, DESHIDRATADO, JAMAICA, BOLSA DE 200 G	374.50	KG	CAMBIO DE MARCA
41 098004	DESHIDRATADO, JENGIBRE, CAJA DE 25 SOBRES, 37.5 G	65.00	CAJA	CAMBIO DE MARCA
41 111002	SUTIL, TOBIMEDIAS, 86% POLIAMIDA - 14% ELASTANO	30.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
41 112002	WILSON, TINES, PAQ DE 6 PARES, 97.3% POLIESTER - 2.7% OTROS	149.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
41 115002	CREYSI, PLAYERA, 100% ALGODON	89.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
41 115003	REFILL, CAMISA, 100% ALGODON	279.00	PZA	NUEVO MODELO
41 122006	CREYSI, P/NIÑA, CAMISETA, PAQ DE 2 PZAS, 98% ALGODON - 2% EL	349.00	PAQ	NUEVO MODELO
41 126002	CHEROKEE, VESTIDO, 80% VISCOSE - 20% POLIAMIDA	399.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
41 134002	STRONA, BOTAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	699.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
41 160006	TCL, LAVADORA, 14 KG, DOBLE TINA, MOD TWT14S	3990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
41 160007	KOBLENZ, LAVADORA, 21 KG, SAMANTHA, MOD LRKF-21L	4299.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
41 163004	OSTER, 6 VEL, MOD BLSTPEG-CPB	1399.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
41 167001	SANTA ANITA, LOZA, VAJILLA, JGO DE 12 PZAS, MOD RIVIERE FLOR	649.00	JGO	NUEVO MODELO
41 167008	STARHAUS, CUBIERTOS, JGO DE 16 PZAS, MOD S-CC3-16P242	299.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
41 206002	USOS MULTIPLES	564880.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
41 210003	TORNEL, RIN 13, 175/70/R13, MOD TURBO	880.00	PZA	NUEVO MODELO
41 216001	SERV DE MANTENIMIENTO, 15000 KM, JETTA, STANDAR, ULTIMO	3405.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
41 230001	SOUNDCORE, ACCESORIOS, BOCINA, PORTATIL, MOD BOOM 2 PRO	3499.30	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
41 238012	GO PRO, CAMARA DE VIDEO, MOD CHDHF-132-AT	4899.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
41 241003	JOMA, CALZADO, P/FUTBOL, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA,	799.00	PAR	NUEVO MODELO
41 244004	ESTETICA, PERRO CHICO	200.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
41 252001	V & R, LITERARIO, MAZE CUTTER NUEVO UN COMIENZO, JAMES DASHN	319.00	EJEMPL	NUEVO MODELO
41 256001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	5332.63	COST/M	CAMBIO DE MODALIDAD
41 256004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	2317.08	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
41 259003	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3695.83	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
41 268004	REST, PAQ MENU DEL DIA, SOFA, PLATO FUERTE Y REFRESCO	99.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
41 273001	REVLON, LAPIZ LABIAL, COLORSTAY, SATIN INK, PZA DE 5 ML	215.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
41 287008	CCP MP, BISUTERIA, PULSERA, MOD STYLE59903	99.90	PZA	NUEVO MODELO
42 046002	AMARILLO, A GRANEL	50.93	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
42 153006	CONCORD, EDERDON, IND, 100% MICROFIBRA, MOD NEO CORAZON	599.00	PZA	NUEVO MODELO
42 206001	SUBCOMPACTO	304700.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
42 206003	USOS MULTIPLES	564880.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
42 239004	SONY, CONSOLA, PS5, ASTRO BOT, GRAN TURISMO 7, MOD PS5STA-A	11590.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
42 262001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	13975.00	COST/A	CAMBIO DE MODALIDAD
42 267001	ROSTIZADO, TRADICIONAL, PZA	165.00	PZA	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
43 001002	RANCHO DON SILVESTRE, BLANCO, SUPER EXTRA, BOLSA DE 900 G	11.11	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
43 005003	BEST CHOICE, DE TRIGO, PAQ DE 1 KG	15.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION

43 033007	ALPURA, EVAPORADA, BOTE DE 340 ML	66.18	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
43 084008	DE LA ROSA, DULCES, MALVAVISCOS, BIANCHI, BOLSA DE 283 G	148.41	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
43 112010	FUZION, CALCETAS P/HOMBRE, 100% POLIESTER	9.99	PAR	NUEVO MODELO
43 117003	SEXY & SWEET, PANTALON, 72% ALGODON - 25% POLIESTER - 2% VIS	329.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
43 118003	4FRIENDS, PANTALON, 71% ALGODON - 25% POLIESTER - 3% VISCOSA	199.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
43 124006	COSTAVANA, GUAYABERA, 100% POLIESTER	1199.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
43 126010	VERTICHE MP, FALDA, 100% POLIESTER	249.99	PZA	NUEVO MODELO
43 135003	FLEXI, BOTAS, CORTE VACUNO - SUELA SINTETICA	1299.00	PAR	NUEVO MODELO
43 147009	RESTONIC, INDIVIDUAL, MOD ILGAS	3202.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
43 156007	HISENSE, MINISPLIT, INVERTER, 1 TON, 220 V, MOD ART122KAW	7299.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
43 161005	LG, 11 PIES, TOP MOUNT, MOD GT35WP	12499.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
43 180004	BEST CHOICE, SERVILLETAS, PAQ DE 125 PZAS	12.50	PAQ	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
43 194003	GASTRICAPS, HOMEOPATICO, CAPSULAS, 150 DE 450 MG, LAB TECNOB	188.00	FCO	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
43 206001	COMPACTO	472990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
43 206002	USOS MULTIPLES	603400.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
43 206003	SUBCOMPACTO	387000.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
43 206004	COMPACTO	577900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
43 206012	COMPACTO	404900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
43 207009	CARABELA, SCOOTER, EON+, 150 CC, MOD 2027	24990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
43 230018	STEREN, ACCESORIOS, AUDIFONOS, MOD AUD-390	159.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
43 231010	SAMSUNG, 32", LED, MOD UN32H5000FFXZX	3599.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
43 254001	NORMA, CUADERNO, PELUCHES, FORMA ITALIANA, PZA DE 100 HOJAS	32.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
43 282012	HEAD & SHOULDERS, CHAMPU, ANTI-COMEZON, BOTELLA DE 375 ML	258.67	LT	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
44 160002	MABE, LAVADORA, 24 KG, TAPA DE CRISTAL, MOD LMA74215WBAB1	19799.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
44 172001	MP, PLATOS, CHAROLA RECTANGULAR, BOLSA DE 50 PZAS	34.00	BOLSA	CAMBIO DE MARCA
44 196003	YASMIN, ANTICONCEP, 21 COMPRIMIDOS, DE 3 MG/0.03 MG, LAB BAY	547.00	CAJA	CAMBIO DE MARCA
44 198003	SPL, LENTES, C/ESTUCHE, LECTURA, MOD 150 E/TRANS	159.50	PZA	CAMBIO DE MARCA
44 265003	LONCHERIA, HAMBURGUESA RANCHERA/PAPAS, AGUA	99.00	PAQ	CAMBIO DE MODALIDAD
45 001002	ITALRISO, BLANCO, SUPER EXTRA, BOLSA DE 990 G	20.53	KG	CAMBIO DE MARCA
45 003002	BEST CHOICE, DE MAIZ, CHOCO FLAKES, BOLSA DE 500 G	64.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
45 069002	LA COSTENA, REFRITOS, NEGROS, LATA DE 580 GR	31.21	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
45 088001	KLARA, SAL, DE MESA, BOLSA DE 1 KG	17.50	KG	CAMBIO DE MARCA
45 116005	GEORGE, BERMUDAS, 98% ALGODON - 2% ELASTANO	379.00	PZA	NUEVO MODELO
45 128003	CHAMPION, PANTS, 60% ALGODON - 40% POLIESTER	674.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
45 130006	LEVI'S, GORRA, 100% POLIESTER	599.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
45 152002	SAMAR, SALA, 1-2-3, MOD NAPOLI OLIVO	18200.00	JGO	NUEVO MODELO
45 169004	AKSI, AHORRADOR, 60 W, LIGHTING, MOD ESPIRAL	49.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
45 206003	USOS MULTIPLES	441900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
45 206004	SUBCOMPACTO	482350.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
45 206005	COMPACTO	407990.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
45 208001	BENOTTO, INFANTILES, R-20, 1 VEL, MOD CROSS LYON	2799.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
45 230005	VIOS, ACCESORIOS, BOCINA, 15", 7500 W, MOD VS-15	1940.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
45 247004	GROUND MUSIC, INSTR MUSICALES, VIOLIN, MOD YWV101M	1799.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
45 274001	EQUATE, CREMA DENTAL, MULTI CARE, TUBO DE 150 ML	166.67	LT	CAMBIO DE MARCA
45 287003	ARMANI EXCHANGE, RELOJ, P/HOMBRE, MOD AXI326	3299.10	PZA	CAMBIO DE MARCA
45 288005	MAUI GIM, LENTES OSCUROS, MOD MJ-257-17C	7690.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
46 018004	MOLIDA, ESPECIAL, PAQ DE 500 GR	122.00	KG	CAMBIO DE MARCA
46 102001	TUCAN, JARABE, JAMAICA, BOTELLA DE 750 ML	92.66	LT	CAMBIO DE MARCA
46 103003	PRESIDENTE, AÑEJO, CLASICO, BOTELLA DE 900 ML	188.19	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
46 112004	BASIC CONCEPTS, CALCETINES, 52% POL - 40% ALG - 7% ELAS - 1% POLIA	129.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
46 117002	FOREVER 21, PANTALON, 70% ALGODON - 27% POLIESTER - 2% ELAS	399.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
46 118001	AIRWORKS, PANTALON, 100% ALGODON	335.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
46 122006	GIRLS ATTITUDE, P/NIÑA, CORPIÑO, 3 PZAS, 94% POLIE - 6% ELA	159.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
46 149009	B&SAN, MESA, JGO DE 3 PZAS, MOD HEXAGONAL	4673.50	JGO	CAMBIO DE MARCA
46 152003	MONACO, LOVE SEAT, MOD ROMA	7999.00	PZA	NUEVO MODELO
46 156001	FRIZ, ENFRIADOR, DE 1.5 HP, 175 L, 50 VEL, MOD FN - 25 - PA	26123.50	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
46 159004	GE, 1.4 PIES, AIR FRY O GRILL, MOD MGE14XAF	5388.50	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
46 164004	TAURUS, MOD SELENE M91810000	256.50	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
46 166001	T-FAL, SARTEN, 30 CM, MOD ELEMENTAL STONE	446.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
46 175003	FLASH, SANITARIO, PASTILLA, FLORAL, PZA DE 65 GR	18.50	PZA	CAMBIO DE MARCA
46 190002	STERIMAR, DESCONGESTIVOS, SOLUCION, 50 M, LAB. CHURCH & DWIGH	230.50	FCO	CAMBIO DE MARCA
46 206002	USOS MULTIPLES	409990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
46 206003	COMPACTO	550500.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
46 206005	COMPACTO	481900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
46 206006	USOS MULTIPLES	569900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
46 206007	SUBCOMPACTO	371900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
46 230006	HKPRO, ACCESORIOS, BOCINA, 15", MOD HKSB215	2999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
46 268003	CARL'S JR, REST, BIG ANGUS BURGUER, COMBO	215.00	SERV	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
46 283003	ALWAYS, PANTIPROTECTORES, LARGOS, CAJA DE 16 PZAS	39.50	CAJA	CAMBIO DE MARCA
47 044001	NOCHEBUENA, S/SAL, BARRA DE 90 G	277.78	KG	CAMBIO DE MARCA
47 101002	VIVE 100, ENERGIZANTE, ORIGINAL, BOTELLA DE 500 ML	32.00	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
47 109005	MALBORO, C/FILTRO, CRAFTED, CAJETILLA DE 25 PZAS	110.00	CAJETI	CAMBIO DE MARCA
47 111001	PONAN MILLS, PANTIMEDIAS, 84% POLIAMIDA - 15% ELASTANO - 1% O	179.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
47 120006	WILSON, BOXER, PAQ DE 2 PZAS, 90% ALGODON - 10% ELASTANO	229.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
47 127004	CHEROKEE, VESTIDO, 100% ALGODON	249.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
47 152003	SILLON, RECLINABLE, MOD FLORIDA	7999.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
47 156003	HYPRO, MINISPLIT, 1 T FRIO, MOD HKMSSFI-24	11399.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
47 161003	SAMSUNG, 11 PIES, MOD RT31DG5124S9EM11PI	12599.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
47 163001	OSTER, 3 VEL, MOD 2207901	3099.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
47 165004	KOBLENZ, EXPRIMIDOR, DE CITRICOS, ELECTRICO, MOD CEKM-300	937.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
47 175003	LA CHINA DE PUEBLA, SANITARIO, ACUATICA, PASTILLA DE 70 G	14.50	PZA	CAMBIO DE MARCA
47 206001	USOS MULTIPLES	436100.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
47 206002	DE LUJO	528000.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
47 237003	AMAZON PRIME, PELICULA, STREAMING, HARRY POTTER, ALQUILER	50.00	SERV	NUEVO MODELO
47 239005	PS4, VIDEOJUEGO, SOFTWARE, RESIDENT EVIL	1299.99	PZA	NUEVO MODELO
48 019005	NAYAR, CHULETA AHUMADA, A GRANEL	160.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
48 034005	ALPURA, SABORIZADA, VAQUITAS, DE FRESA, BOTE DE 200 ML	80.00	LT	CAMBIO DE MARCA
48 122003	OPTIMA MP, P/NIÑO, CAMISETA, 100% ALGODON	44.90	PZA	NUEVO MODELO
48 155011	MODATELAS MP, BLANCOS, MANTEL, MOD PLASTICO MASCOTA, 1 MT	59.90	MT	CAMBIO DE MARCA
48 194001	AJOLOTIUS, NATURISTA, JARABE, C/PROPOLEO, FCO DE 250 ML	139.00	FCO	CAMBIO DE MARCA
48 206006	USOS MULTIPLES	615900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
48 206007	COMPACTO	439900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO

48 206009	SUBCOMPACTO	443500.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
48 206010	SUBCOMPACTO	499990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
48 206012	USOS MULTIPLES	481900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
48 223003	TURICUN, RUTA 17, PLAZA LAS AMERICAS - PRADO NORTE	10.00	VIAJE	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
48 230011	AMAZON, ASISTENTE VIRTUAL, MOD ECHO SHOW 5A	2049.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
48 237007	YOUTUBE, MUSICA, STREAMING, PLAN INDIVIDUAL	159.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
48 247002	KASPERSKY, DESCARGA DE SOFTWARE, ANTIVIRUS, PREMIUM	1339.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
49 059012	O/FRUTAS, KIWI, A GRANEL	142.50	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
49 120008	RINBROS, CAMISETA, PAQ DE 3 PZAS, 100% ALGODON	279.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
49 126004	LAOLA, FALDA, 96% POLIESTER - 4% ELASTANO	199.99	PZA	NUEVO MODELO
49 143001	JARDINERIA, MANTENIMIENTO, POR DIA	350.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
49 153003	ELLE HOME, EDREDON, KS, JGO DE 3 PZAS, 100% POL, MOD 5883	1217.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
49 188001	ROLET, TABLETAS, 30 DE 40 MG, LAB SIEGFRIED RHEIN	445.00	CAJA	CAMBIO DE MARCA
49 196018	PAROXETINA GI, O/MED, PSIQ, TABS, 20 DE 20 MG, LAB ULTRA	73.50	CAJA	CAMBIO DE MARCA
49 206001	COMPACTO	461900.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
49 206011	USOS MULTIPLES	759400.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
49 230009	PHILIPS, ACCESORIOS, BOCINA, BARRA DE SONIDO, 2.1 SUBWOOFER,	1999.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
49 231006	JVC, 32", LED, ROKU, HD, 2K, MOD SI32R	3340.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
49 260004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	6066.67	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
49 262002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	20400.00	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
49 280003	DIAPRO, ADULTO, ROPA INTERIOR, GRANDE, PAQ DE 12 PZAS	126.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
49 289003	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	2415.83	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
50 107002	LAMBRUSCO, TINTO, DOLCE AMORE, BOTELLA DE 750 ML	219.99	LT	CAMBIO DE MARCA
50 110008	DENNISE, BLUSA, 98% ALGODON - 2% ELASTANO	199.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
50 112002	WILSON, CALCETAS P/HOMBRE, 77% POLIESTER - 21% ALGODON - 2%	145.00	PAQ	NUEVO MODELO
50 118002	PABANOS, PANTALON, 80% POLIESTER - 20% ALGODON	249.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
50 122023	THAT'S IT, P/NIÑA, BRASIER, 92% POLIESTER - 8% ELASTANO	199.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
50 127006	MARGO, PANTALON, 100% ALGODON	299.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
50 140005	OCITEC, MATERIAL, SILICON, TRANSPARENTE, TUBO DE 280 ML	75.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
50 147007	AMERICA, INDIVIDUAL, EN CAJA, MOD COSMOS	10944.45	PZA	CAMBIO DE MARCA
50 151003	FORESTAL ALFA, RECAMARA, KING SIZE, 4 PZAS, MOD BURDEOS	26750.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
50 157003	BROTHER, MAQUINA DE COSER, MOD BX3000	3299.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
50 167002	BETTER HOME & GARDENS, CUBIERTOS, JGO DE 20 PZAS, MOD NEGRO	599.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
50 169001	ML MASVER LIGHT, LED, MOD MLA012,	32.90	PZA	CAMBIO DE MARCA
50 183005	SERV DOM, ASEO GRAL, PAGO POR DOCENA	120.00	SERV	CAMBIO DE MODALIDAD
50 193004	DABEX XR, MED P/DIAB, TABLETAS, 30 DE 750 MG, LAB MERCK	1040.76	CAJA	CAMBIO DE MARCA
50 194004	ANAHUAC, NATURISTA, TE NEO SAN JUAN, CAJA C/30 PZAS DE 1 GR C/U	95.00	CAJA	CAMBIO DE MARCA
50 230004	AIWA, ACCESORIOS, BOCINA, MOD AWS800BT	1299.90	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
50 230007	VIOS, ACCESORIOS, BOCINA, 15", MOD VS-15	2390.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
50 231002	SAMSUNG, 40", 4K, MOD UN50U8200HF	7990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
50 231003	LG, 43", SMART, MOD 43LR67	5990.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
50 259004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	6020.83	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
50 272002	REVLON, SECADORA, MOD RVD5224LAIN2	299.90	UNIDAD	NUEVO MODELO
50 288004	RAY BAN, LENTES OSCUROS, MOD RB3719	4300.00	PZA	NUEVO MODELO
51 002001	TEHUACAN, FRITURAS, DE MAIZ, CHURRO ENCHILADO, BOLSA DE 250	98.48	KG	CAMBIO DE MARCA
51 074004	MP, SALADAS, BOLSA DE 42 G	238.10	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
51 128005	ZHEN MEI, PANTS, 90% POLIESTER - 10% ELASTANO	139.99	PZA	CAMBIO DE MARCA
51 136002	GRAFITO, ZAPATOS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	349.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
51 149010	OFILINEA, ESCRITORIO, 1.20 X .60 M, MOD JUVENIL	4760.00	UNIDAD	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
51 158002	ACROS, 6 QUEM, MOD AFR-20001	7299.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
51 206001	USOS MULTIPLES	577900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
51 206003	SUBCOMPACTO	407990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
51 285001	CORTE DE CABELLO, DAMA	120.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
51 286001	MANICURE, TIPO FRANCES	160.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
51 289002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3208.54	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
52 016005	TRITA, TOSTADAS, BOLSA DE 300 G	83.33	KG	CAMBIO DE MARCA
52 022015	EN PZAS, PECHUGA, FILETE, A GRANEL	135.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
52 026003	EL DORADO, ATUN, EN AGUA, LATA DE 130 G	130.77	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
52 079005	LENTEJAS, A GRANEL	36.00	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
52 107005	CASILLERO DEL DIABLO, TINTO, MERLOT, BOTELLA DE 750 ML	358.67	LT	CAMBIO DE MARCA
52 113003	CCP KIDS MP, TINES, PAQ DE 7 PARES, 74.1% VIS - 22.7% POL -	149.00	PAQ	NUEVO MODELO
52 127007	DINOKIDS, VESTIDO, 92% POLIESTER - 8% ELASTANO	139.99	PZA	NUEVO MODELO
52 128002	GIOVANNI GALI, PANTS, JGO DE 2 PZAS, 100% POLIESTER	395.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
52 148002	COMEDOR, 7 PZAS, MOD MOVVEL IRLANDA	9399.00	JGO	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
52 152003	SALA, 3-2-1, MOD LUCIA AZUL MARINO	11990.00	JGO	NUEVO MODELO
52 157005	BLACK+DECKER, HORNO ELECTRICO, MOD TITANXG	1799.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
52 158001	MABE, 6 QUEMADORES, 30", CAP FUND, MOD EMH7602JBS0	11240.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
52 206004	DE LUJO	409990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
52 206009	USOS MULTIPLES	624900.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
52 207007	POLARIS MP, CUATRIMOTO, ESTANDAR, MOD SPORTSMAN 570	169900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
52 230005	STF, ACCESORIOS, AUDIFONOS, MOD ST-H05972	499.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
52 263004	BARBACOA, DE BORREGO, A GRANEL	757.50	KG	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
52 273001	RENOVA, MAQUILLAJE POLVO, MATTE NATURAL, PZA DE 10.5 G	179.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
53 007002	MASECA, HARINA DE MAIZ, PAQ DE 1 KG	21.40	KG	CAMBIO DE MARCA
53 016003	DEL HOGAR, TOTOPOS, BOLSA DE 280 GR	124.64	KG	CAMBIO DE MARCA
53 018018	BISTEC, ARRACHERA, A GRANEL	176.90	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
53 029002	SELEQTIA, EN CONSERVA, CALAMARES, EN TROZOS, CAJA DE 111 GR	445.95	KG	CAMBIO DE MARCA
53 033004	ALPURA, EVAPORADA, BOTE DE 340 ML	76.44	LT	CAMBIO DE PRESENTACION
53 043004	A GRANEL	59.00	KG	ESCASEZ DEFINITIVA DEL GENERICO
53 083003	VALLEY FOODS, EN POLVO, BOLSA DE 375 G	150.67	KG	CAMBIO DE MARCA
53 098006	LA PASTORA, DESHIDRATADO, HIERBABUENA, CAJA DE 25 SOBRES, 35	26.00	CAJA	CAMBIO DE MARCA
53 102004	NESTEA, POLVO, TE NEGRO, LIMON, RINDE 2 L, SOBRE DE 25 G	16.50	SOBRE	CAMBIO DE PRESENTACION
53 102005	ZUKO, POLVO, LIMON, RINDE 2 L, SOBRE DE 13 G	11.00	SOBRE	CAMBIO DE MARCA
53 111003	THATS IT, CALCETAS, 70% ALGODON - 30% OTROS	199.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
53 111005	CANNON, PANTIMEDIAS, ACTIVE, 80% POLIAMIDA - 20% ELASTANO	208.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
53 118005	PIQUE NIQUE, PANTALON, 100% ALGODON	599.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
53 120008	MP, CAMISETA, PAQ DE 3 PZAS, 100% ALGODON	199.90	PAQ	CAMBIO DE MARCA
53 122006	CALVIN KLEIN, P/NIÑO, BOXER, PAQ DE 3, 95% ALGODON - 5% ELAS	659.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA
53 122014	TOPS B, P/NIÑA, PANTALETAS, PAQ/3, 48% ALGODON - 47% POLIEST	199.00	PAQ	CAMBIO DE MARCA

53 122024	CREYSI, P/NIÑO, CAMISETA, 100% ALGODON	329.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
53 127001	BASIC CONCEPT, VESTIDO, 57% ALGODON - 38% POLIESTER - 5% EL	199.00	PZA	NUEVO MODELO
53 129007	ILUSION MP, TRAJE DE BAÑO, 2 PZAS, 85% POLIAMIDA - 15% ELAST	399.00	JGO	NUEVO MODELO
53 133005	NICK, SANDALIAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	239.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
53 135001	GMC, BOTAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	749.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
53 135002	SOLES, ZAPATOS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	499.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
53 136006	BLASITO, ZAPATOS, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	479.00	PAR	CAMBIO DE MARCA
53 136007	GIRLS ATTITUDE, ZAPATOS, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	299.00	PAR	NUEVO MODELO
53 137011	ADIDAS, P/ADULTO, CORTE PIEL - SUELA SINTETICA	1799.00	PAR	NUEVO MODELO
53 148003	VENICE, ANTECOMEDOR, 7 PZAS (MESA MOD 180), SILLAS MOD IBIZA	30995.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
53 149008	PORTMAN, ESCRITORIO, MOD 1100323326	11374.13	PZA	CAMBIO DE MARCA
53 156002	FRIKKO, MINISPLIT, 1 TON, MOD 122CFIT18	6492.42	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
53 156004	FRIKKO, ENFRIADOR, 25 LT, MOD F2600VR20	5379.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
53 157002	HAMILTON BEACH, HORNO ELECTRICO, 30 L, GRIS, MOD 31390J	3999.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
53 175002	FEBREZE, AMBIENTAL, AIR MIST, LINEN, BOTE DE 230 GR	98.80	BOTE	CAMBIO DE PRESENTACION
53 196005	ESCITALOPRAM GI, O/MED, PSIQ, TAB, 14 DE 10 MG, LAB MEDIM	138.00	CAJA	CAMBIO DE PRESENTACION
53 202003	HABITACION ST C/ALIMENTOS, C/TV Y TELEFONO, POR DIA	2500.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
53 204003	GENERAL, COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA	18000.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
53 206001	SUBCOMPACTO	376450.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
53 206003	USOS MULTIPLES	601590.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
53 206010	USOS MULTIPLES	585400.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
53 206011	COMPACTO	423945.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
53 206012	DE LUJO	1394000.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
53 206013	SUBCOMPACTO	365100.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
53 208003	NAHEL, URBANA, R16, MOD BMX SURFF	1875.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
53 230001	HKPRO, ACCESORIOS, BOCINA, COMBO SET DE 2, MOD HKSC225	4299.00	JGO	NUEVO MODELO
53 230007	VIOS, ACCESORIOS, BOCINA, PORTATIL, 15", MOD VS-151	2990.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
53 231003	TCL, 43", QLED, SMART TV, MOD 43Q7FAA	8570.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
53 238001	DJI, DRONE, MINI 3 FLY MORE, MOD 1179324730	11039.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
53 251007	ED, GUADAL, PREESC, PALABRAS DIVERTIDAS, EL GATO DE HOJALATA	169.00	EJEMPL	CAMBIO DE MARCA
53 256001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	4743.33	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
53 256002	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3270.83	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
53 257003	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	1785.42	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
53 259004	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	3283.33	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
53 269001	ARROZ, A LA MEXICANA, A GRANEL	69.40	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
53 274003	MP, HILO, NYLON, C/CERA, MENTA, CAJA DE 50 MT	43.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
53 280001	KLEEN BEBE, INFANTE, GRANDE, SUAVELASTIC, PAQ DE 44 PZAS	299.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION
53 287002	SINGAPUR, JOYERIA, CADENA, ORO, 14 K, MOD ASGG28120-45Y	8615.00	PZA	NUEVO MODELO
53 289001	COLEGIATURAS, INSCRIPCION Y OTRAS CUOTAS PARA UN CICLO	6092.08	COSTO/	CAMBIO DE MODALIDAD
54 023004	CHIMEX, MIXTAS, VIVA, A GRANEL	57.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
54 035002	NATURE'S HEART, DE COCO, BOTE DE 946 ML	44.29	LT	CAMBIO DE MARCA
54 042001	PURELA, ACEITE, SOYA, BOTELLA DE 800 ML	38.13	LT	CAMBIO DE MARCA
54 059015	O/FRUTAS, KIWI, A GRANEL	97.50	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
54 085002	VITA REAL, MIEL, DE ABEJA, BOTELLA DE 290 G	234.14	KG	CAMBIO DE MARCA
54 085005	MCCORMICK, MERMELADA, FRESA, FCO DE 450 G	115.84	KG	CAMBIO DE MARCA
54 090004	ENFAMIL, MATERNIZADA, PREMIUM, ETAPA 1, LATA DE 800 GR	750.00	KG	CAMBIO DE MARCA
54 090011	NOVAMIL, MATERNIZADA, RICE, LATA DE 400 G	1292.95	KG	CAMBIO DE MARCA
54 101002	VIVE100, ENERGIZANTE, GUARANA, BOTELLA DE 500 ML	38.50	LT	CAMBIO DE MARCA
54 105001	GRAN CENTENARIO, REPOSADO, AZUL, BOTELLA DE 700 ML	388.57	LT	CAMBIO DE MARCA
54 110002	LA MODE, BLUSA, 95% POLIESTER - 5% ELASTANO	399.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
54 122001	MATT & MEGAN, P/NIÑO, TRUSA, PAQ DE 3 PZAS, 95% ALGODON - 5%	349.00	PAQ	NUEVO MODELO
54 126010	TOKYO, VESTIDO, 100% VISCOZA	249.99	PZA	CAMBIO DE PRESENTACION
54 133003	WEEKEND, SANDALIAS, CORTE SINTETICO - SUELA SINTETICA	199.00	PAR	NUEVO MODELO
54 147006	AMERICA, MATRIMONIAL, 100% POLIESTER, MOD JORDAN	6250.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
54 154003	HOME STYLE, INDIVIDUAL, JGO DE 3 PZAS, 100% POLIESTER, MOD C	399.00	JGO	CAMBIO DE MARCA
54 165001	KITCHENLAB, BATIDORA MANUAL, MOD 1829	139.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
54 165003	ILKO, PELADOR, MOD 243094	99.00	PZA	NUEVO MODELO
54 169003	BRILLAMAX, LED, 9W, MOD 57705Z	8.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
54 183009	SERV DOM, ASEO GRAL, LUN - VIE, PAGO SEMANAL	1320.00	SERV	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
54 196012	SERTRALINA, O/MED, PSIQ, TABLETAS, 14 DE 50 MG, LAB AMSA	39.47	CAJA	CAMBIO DE MARCA
54 206001	USOS MULTIPLES	1098900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
54 206002	COMPACTO	347990.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
54 206007	SUBCOMPACTO	319700.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
54 206009	COMPACTO	472990.00	UNIDAD	NUEVO MODELO
54 206011	USOS MULTIPLES	958900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
54 211003	ANCO, ACCESORIOS, LIMPIAPARABRISAS, 18", MOD EDG19-180	266.80	PZA	CAMBIO DE MARCA
54 211004	STP, REFACCIONES, FILTRO DE ACEITE, MOD SL45004	159.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
54 231001	SANSUI, 50", WEB OS HUB, MOD SMX50KAUW	6995.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
54 240003	FOTORAMA, JGO DE MESA, TORRE DE CRISTAL	219.00	CAJA	CAMBIO DE MARCA
54 276004	BRUT, AEROSOL, CLASSIC, BOTE DE 150 ML	71.61	PZA	CAMBIO DE MARCA
55 002004	FRITURAS, BOLSA DE 100 G	100.00	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
55 040005	LALA, QUESO CREMA, DE 190 G	248.68	KG	CAMBIO DE MARCA
55 057001	THOMPSON, A GRANEL	101.25	KG	CAMBIO DE PRESENTACION
55 097003	LOS PORTALES, REGULAR, BOLSA DE 340 G	535.30	KG	CAMBIO DE MARCA
55 115007	CUIDADO CON EL PERRO MP, CAMISA, 60% ALGODON - 40% POLIESTER	249.00	PZA	NUEVO MODELO
55 122025	P/NIÑA, PANTALETAS, 100% ALGODON	15.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
55 122026	P/NIÑO, TRUSA, 100% ALGODON	15.00	PZA	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
55 171003	PANASONIC, AA	8.00	PZA	CAMBIO DE MARCA
55 206001	SUBCOMPACTO	488900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
55 206003	SUBCOMPACTO	364900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
55 206007	USOS MULTIPLES	959900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
55 206008	DE LUJO	958900.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
55 206009	USOS MULTIPLES	585400.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
55 230020	STEREN, ACCESORIOS, AUDIFONOS, MOD AUD-257ONE	899.00	UNIDAD	CAMBIO DE MARCA
55 247009	YAMAHA, INSTR MUSICALES, FLAUTA DULCE, MOD. YRS-24B	165.00	UNIDAD	CIERRE DE FUENTE DE INFORMACION
55 277004	DOVE, BARRA, ORIGINAL, DE 135 G	251.85	KG	CAMBIO DE MARCA
55 281003	PETALO, PAPEL HIGIENICO, RENDIMAX, 12 ROLLOS, DE 250 HOJAS	86.00	PAQ	CAMBIO DE PRESENTACION

INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL

ACUERDO del Consejo General del Instituto Nacional Electoral por el cual se da respuesta a la solicitud planteada por Movimiento Ciudadano.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Instituto Nacional Electoral.- Consejo General.- INE/CG357/2026.

ACUERDO DEL CONSEJO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL POR EL CUAL SE DA RESPUESTA A LA SOLICITUD PLANTEADA POR MOVIMIENTO CIUDADANO

GLOSARIO

CPEUM	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
CG	Consejo General del Instituto Nacional Electoral.
COF	Comisión de Fiscalización del Instituto Nacional Electoral.
DOF	Diario Oficial de la Federación.
INE	Instituto Nacional Electoral.
LGIPE	Ley General de Instituciones y Procedimientos Electorales.
LGPP	Ley General de Partidos Políticos.
RF	Reglamento de Fiscalización.
RPSMF	Reglamento de Procedimientos Sancionadores en Materia de Fiscalización
MC	Movimiento Ciudadano
TEPJF	Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación.
UTF	Unidad Técnica de Fiscalización del Instituto Nacional Electoral.

ANTECEDENTES

I. Reforma constitucional en materia político electoral. El 10 de febrero de 2014, se reformó el artículo 41 de la CPEUM, el cual dispone, en su base V, Apartado A, párrafos primero y segundo, que el INE es un organismo público autónomo, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, en cuya integración participan el Poder Legislativo de la Unión, los partidos políticos nacionales y la ciudadanía; asimismo, es autoridad en la materia electoral, independiente en sus decisiones, funcionamiento y profesional en su desempeño, regido por los principios de certeza, legalidad, independencia, imparcialidad, máxima publicidad, objetividad, paridad, y sus actividades se realizarán con perspectiva de género.

Así, en dicho artículo 41, Base V, apartado B, penúltimo párrafo, se establece que corresponde al CG, la fiscalización de las finanzas de los partidos políticos y de las campañas de las candidaturas.

II. LGIPE. El 23 de mayo de 2014 se publicó en el DOF el Decreto por el que se expide la LGIPE, cuyo Libro Cuarto, Título Segundo, Capítulos Cuarto y Quinto, contienen las facultades y atribuciones de la COF y de la UTF, respectivamente, así como las reglas para su desempeño y los límites precisos respecto de su competencia.

III. LGPP. El 23 de mayo de 2014 se publicó en el DOF el Decreto por el que se expide la LGPP.

IV. RF. El 19 de noviembre de 2014, el CG aprobó el Acuerdo INE/CG263/2014, por el que expidió el RF y se abrogó el RF aprobado el 4 de julio de 2011 por el CG del entonces Instituto Federal Electoral, mediante Acuerdo CG201/2011.

El 25 de agosto de 2023, se aprobó el Acuerdo INE/CG522/2023, mediante el cual se reformaron y adicionaron diversas disposiciones del RF, aprobado mediante el acuerdo INE/CG263/2014, modificado a través de los diversos INE/CG350/2014, INE/CG1047/2015, INE/CG320/2016, INE/CG875/2016, INE/CG68/2017, INE/CG409/2017, INE/CG04/2018, INE/CG174/2020 e INE/CG522/2023.

V. RPSMF. El 19 de noviembre de 2014, el CG aprobó el Acuerdo INE/CG264/2014, por el que expidió el RPSMF y se abrogó el RPMF aprobado el 4 de julio de 2011 por el CG del entonces Instituto Federal Electoral, mediante Acuerdo CG199/2011.

El 25 de agosto de 2023, se aprobó el Acuerdo INE/CG523/2023, por el que se modifica el Reglamento de Procedimientos Sancionadores en Materia de Fiscalización aprobado mediante el acuerdo INE/CG243/2014, modificado a través de los diversos INE/CG1048/2015, INE/CG319/2016 e INE/CG68/2017, INE/CG614/2017 e INE/CG597/2023.

VI. Solicitud de MC a la UTF. El cinco de junio del 2026, mediante escrito identificado con número MC-INE-127/2026, el Partido MC, presentó un escrito mediante el cual, solicita se sobresean los procedimientos sancionadores en los que se haya actualizado la caducidad de la potestad sancionadora de acuerdo con los criterios y la jurisprudencia de la Sala Superior del TEPJF; establecer o promover para su aprobación en el CG un plazo máximo de tres años para iniciar, sustanciar y resolver los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización con una extensión excepcional debidamente justificada y fomentar la reforma reglamentaria correspondiente para incluirlo explícitamente en el RPSMF.

VII. Sesión de la COF. El trece de julio de dos mil veintiséis, en la Séptima Sesión Extraordinaria de la COF del CG, se listó en el orden del día el anteproyecto de acuerdo, el cual fue aprobado por votación unánime de las Consejerías Electorales de la Comisión; Carla Astrid Humphrey Jordan, Mtra. Frida Denisse Gómez Puga, Mtro. Arturo Manuel Chávez López, Mtro. Jorge Montaña Ventura y el Consejero Presidente de la Comisión Dr. Uuc-kib Espadas Ancona.

CONSIDERANDO

1. Que el artículo 41, base I de la CPEUM señala que los partidos políticos son entidades de interés público, y tienen como fin promover la participación del pueblo en la vida democrática, fomentar el principio de paridad de género, contribuir a la integración de los órganos de representación política, y como organizaciones ciudadanas, hacer posible su acceso al ejercicio del poder público, de acuerdo con los programas, principios e ideas que postulan y mediante el sufragio universal, libre, secreto y directo, así como con las reglas que marque la ley electoral para garantizar la paridad de género, en las candidaturas a los distintos cargos de elección popular.

2. Que el artículo 41, base II de la CPEUM señala que la ley garantizará que los partidos políticos cuenten de manera equitativa con elementos para llevar a cabo sus actividades y señalará las reglas a que se sujetará su financiamiento, debiendo garantizar que los recursos públicos prevalezcan sobre los de origen privado; toda vez que el financiamiento para los partidos políticos se compone de las ministraciones destinadas al sostenimiento de sus actividades ordinarias permanentes, las tendentes a la obtención del voto durante los procesos electorales y las de carácter específico; esto es, el financiamiento de los partidos políticos tiene una finalidad y un monto determinado constitucionalmente.

3. Que de conformidad con el artículo 6, numeral 3 de la LGIPE; el Instituto, en el ámbito de sus atribuciones, dispondrá lo necesario para asegurar el cumplimiento de las normas establecidas en materia electoral.

4. Que de conformidad con el artículo 30, numeral 1, incisos a), b), d), f) y g) de la LGIPE, son fines del INE contribuir al desarrollo de la vida democrática, preservar el fortalecimiento del régimen de partidos políticos, asegurar a la ciudadanía el ejercicio de sus derechos político-electorales y vigilar el cumplimiento de sus obligaciones; velar por la autenticidad y efectividad del sufragio; llevar a cabo la promoción del voto y coadyuvar a la difusión de la educación cívica y la cultura democrática.

5. Que el artículo 32 inciso a) fracción VI, de la LGIPE, señala entre las atribuciones del INE, las de la fiscalización de los ingresos y gastos de los actores políticos.

6. Que de conformidad con el artículo 35 de la LGIPE, el CG es el órgano superior de dirección, responsable de vigilar el cumplimiento de las disposiciones constitucionales y legales en materia electoral, así como de velar porque los principios de certeza, legalidad, independencia, imparcialidad, máxima publicidad, objetividad y paridad de género guíen todas las actividades del Instituto. En su desempeño aplicará la perspectiva de igualdad de género y no discriminación, contribuyendo a promover la representación política de las mujeres.

7. Que el artículo 44, numeral 1, incisos gg) y jj) de la LGIPE otorga al CG la atribución de aprobar y expedir los reglamentos, lineamientos y acuerdos necesarios para ejercer las facultades previstas en la Constitución, incluyendo la fiscalización de los diferentes sujetos obligados.

8. Que el artículo 190, numerales 1 y 2 de la LGIPE dispone que la fiscalización de los partidos políticos se realizará en los términos y conforme a los procedimientos previstos por dicha ley y de conformidad con las obligaciones previstas en la LGPP, además que la fiscalización de las finanzas de los partidos políticos estará a cargo del CG por conducto de su COF.

9. Que conforme al artículo 191, numeral 1, incisos a) y d) de la ley en cita, se establece que el CG está facultado para emitir los Lineamientos específicos en materia de fiscalización, contabilidad y registro de operaciones de los partidos políticos, así como vigilar que en el origen y aplicación de sus recursos observen las disposiciones legales.

10. Que los artículos 192, numerales 1, inciso j) y 2, de la LGIPE señalan que la COF tendrá como facultad resolver las consultas que realicen los partidos políticos, y que para el cumplimiento de sus funciones, contará con la UTF.

En virtud de lo anterior y con fundamento en lo previsto en los artículos 41, Base V, apartados A, párrafos primero y segundo y B, penúltimo párrafo de la CPEUM; 192, numerales 1, inciso j) y 2; 199, numeral 1, inciso m) de la LGIPE se emite el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO. Se da respuesta al escrito presentado por MC, en los términos siguientes:

I. Detalle de la solicitud:

Mediante escrito identificado con número de oficio **MC-INE-127/2026**, del cinco de junio dos mil veintiséis, señaló en lo que interesa lo que se detalla a continuación:

“(…)

*En materia electoral, la potestad sancionadora debe ejercerse dentro de **plazos razonables**, como lo ha sostenido reiteradamente la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación. Esta exigencia deriva de los principios de legalidad, certeza, seguridad jurídica y debido proceso consagrados en los artículos 14, 16, 17 y 41 de la Constitución.*

*El Tribunal ha establecido que la **inactividad prolongada de la autoridad** o la falta de resolución dentro de un plazo razonable actualiza la **caducidad** de la potestad sancionadora, dado que mantener indefinidamente abiertos los procedimientos afecta el derecho de los sujetos investigados a conocer oportunamente su situación jurídica.*

*En el **SUP-RAP-467/2024**, la Sala Superior consideró que un procedimiento sancionador debía declararse caduco cuando la autoridad tardó más de dos años en resolver sin justificación suficiente. Este precedente enfatiza que los plazos irrazonables “lesionan la certeza jurídica” y que ningún sujeto obligado puede permanecer “indefinidamente sometido a un procedimiento sancionador abierto”.*

*Asimismo, en el **SUP-RAP-7/2025**, la Sala Superior precisó que la razonabilidad temporal debe juzgarse mediante tres criterios:*

- a) La complejidad de los hechos,*
- b) La conducta de la autoridad, y*
- c) La conducta del investigado.*

En dicho precedente, la Sala determinó que la inactividad imputable exclusivamente a la autoridad constituye una violación al debido proceso.

*Si bien el SUP-RAP-467/2024 se resolvió en el contexto de un procedimiento ordinario sancionador, su **ratio decidendi** no se limita a esa categoría procedimental.*

Ya que su fundamento es constitucional:

- El ejercicio de cualquier potestad sancionadora debe realizarse dentro de un plazo razonable,
- La dilación injustificada actualiza la caducidad, y
- La autoridad no puede mantener a un investigado en incertidumbre de manera indefinida.

Estos principios rigen **todas** las ramas del derecho administrativo sancionador electoral, incluidas las que derivan de la **fiscalización del origen y destino de los recursos de los partidos políticos**.

El propio TEPJF ha reiterado que la fiscalización es parte del **régimen de responsabilidad administrativa electoral**, por lo que las garantías de certeza, debido proceso y seguridad jurídica **son plenamente exigibles** en los procedimientos sancionadores derivados de la revisión de informes financieros.

Además, aunque el Reglamento de Fiscalización prevé un plazo máximo de cinco años para la caducidad, la Sala Superior ha sostenido que dicho límite no sustituye el control constitucional del "plazo razonable", ni permite justificar retrasos prolongados a la autoridad. imputables Esto significa que la potestad sancionadora puede caducar **antes** del plazo reglamentario si la autoridad incurre en inactividad, como ocurre en los expedientes identificados, que acumulan entre tres y cuatro años sin resolución y sin que la complejidad del caso lo justifique.

Adicionalmente, la dispersión entre plazos de tres y cinco años genera asimetrías procesales relevantes:

- El plazo para que una queja sea admitida o desechada no coincide con el plazo para que la autoridad resuelva de fondo.
- La facultad de iniciar procedimientos oficiosos opera bajo un parámetro distinto al de responsabilidad.
- Los sujetos obligados permanecen bajo un periodo prolongado de incertidumbre sobre la posible apertura o conclusión de procedimientos.

Estas inconsistencias normativas afectan el principio de certeza jurídica, pilar central del sistema electoral mexicano. Para los partidos políticos, la duración prolongada de un procedimiento sancionador implica cargas operativas, administrativas y defensivas que pueden extenderse más allá de la vida útil de la información, de la vigencia de sus órganos internos o incluso del ejercicio político en el que surgió la conducta investigada.

Por estas razones, resulta oportuno y necesario establecer un plazo uniforme de tres años para todas las fases en materia de fiscalización: para la presentación de quejas, para el inicio oficioso de procedimientos y para la emisión de una resolución de fondo. Este plazo es suficiente, razonable, proporcionado y más acorde con la capacidad tecnológica y operativa actual del Instituto.

A partir de lo expuesto, y ante la afectación reiterada al principio de certeza desde la perspectiva de los sujetos fiscalizados, solicitamos se considere lo siguiente:

1. **Adoptar institucionalmente y proponer al Consejo General- un límite temporal claro** para los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización, consistente en un **plazo máximo de tres años** para iniciarlos, sustanciarlos y resolverlos, con posibilidad de una **prórroga excepcional y debidamente motivada**, únicamente cuando la complejidad técnica o probatoria así lo exija.

2. Impulsar la reforma correspondiente al Reglamento de Procedimientos Sancionadores en Materia de Fiscalización, a efecto de que este plazo máximo de tres años quede expresamente incorporado y homologado en la normativa. En sus artículos 26 numeral 3, 30 numeral 1 fracción IV y Artículo 34 numeral 3; y demás disposiciones relativas.

Este estándar fortalecerá la función fiscalizadora del Instituto, evitará dilaciones indebidas, mejorará la eficacia administrativa y garantizará certeza jurídica tanto para los partidos políticos como para la ciudadanía.

(...)

PRIMERO. *Sobrescribir los procedimientos identificados, por haberse actualizado la caducidad de la potestad sancionadora conforme a la jurisprudencia y criterios de la Sala Superior del TEPJF.*

SEGUNDO. *Establecer, e impulsar para su aprobación en el Consejo General, un plazo máximo de tres años para la iniciación, sustanciación y resolución de los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización, con prórroga excepcional debidamente motivada; así como promover la **reforma reglamentaria** correspondiente para incorporarlo de manera expresa.*

(...)"

Al respecto, de la lectura integral al escrito de solicitud del partido MC, se advierte medularmente que solicita el sobreseimiento de los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización en los que se actualice la caducidad de la potestad sancionadora conforme a los criterios de la sala superior del TEPJF; promover para su aprobación en el CG un plazo máximo de tres años para iniciar, sustanciar y resolver los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización con la posibilidad de una extensión excepcional debidamente justificada y finalmente fomentar una reforma reglamentaria para incluir explícitamente en el RPSMF este término.

II. Marco normativo

El artículo 196 de la LGIPE, establece que la UTF es el órgano que tiene a su cargo la recepción y revisión integral de los informes que presenten los partidos políticos respecto del origen, monto, destino y aplicación de los recursos que reciban por cualquier tipo de financiamiento, así como investigar lo relacionado con las quejas y procedimientos oficiosos en materia de rendición de cuentas de los partidos políticos.

Siguiendo el orden de ideas, el artículo 199, numeral 1, inciso c) k) y o) de la LGIPE señala que la UTF tiene la facultad de vigilar el origen, monto y aplicación de los recursos que reciben los partidos políticos, presentar a la COF los proyectos de resolución respecto de las quejas y procedimientos en materia de fiscalización, así como proponer sanciones de acuerdo a la falta cometida.

En ese sentido el RPSMF en el artículo 1, numeral 1 establece que tiene por objeto establecer los términos, disposiciones y requisitos para la tramitación, sustanciación y resolución de los procedimientos administrativos sancionadores electorales en materia de fiscalización, entendiéndose como tales, las quejas o procedimientos oficiosos que versen sobre el origen, monto, destino y aplicación de los recursos derivados del financiamiento de los sujetos obligados.

A su vez, el artículo 25 del RPSMF señala que es facultad de la UTF sustanciar y tramitar los procedimientos y, en su caso, formular y proponer a la Comisión los proyectos de resolución que pongan fin a los mismos.

En materia de fiscalización electoral, el RPSMF, señala lo siguiente:

Prescripción	Caducidad
"Artículo 30. Improcedencia 1. El procedimiento será improcedente cuando: (...)	"Artículo 34. Sustanciación (...)

IV. La queja sea presentada <i>después de los tres años siguientes</i> a la fecha en que se hayan suscitado los hechos que se denuncian, o de que se tenga conocimiento. (...)" "Artículo 26. Del procedimiento oficioso (...) 3. La facultad de iniciar procedimientos oficiosos de naturaleza distinta a los señalados en el numeral anterior, y aquellos que la autoridad no haya conocido de manera directa, prescribirá al término de <i>los tres años</i> contados a partir que se susciten los hechos presuntamente infractores o que se tenga conocimiento de los mismos. (...)"	3. La facultad de la autoridad electoral para fincar responsabilidades en materia de fiscalización prescribe en <i>el plazo de cinco años</i>, contados a partir de la fecha asentada en el acuerdo de inicio o admisión. (...)"

III. Marco conceptual

- **Análisis de las instituciones jurídicas de prescripción y caducidad**

En primer lugar, se debe tener en cuenta que la **prescripción**, se concibe como una figura extintiva de la obligación o del derecho, ya sea porque no se exigió el cumplimiento de aquélla o por no ejercer el último, durante el transcurso de cierto tiempo.¹

Por otro lado, la **caducidad** ha sido definida como un modo de extinción de la relación procesal que se produce después de cierto período de tiempo, en virtud de la inactividad de los sujetos procesales². Mientras que Ovalle Favela la concibe como una sanción a la inactividad procesal cuya consecuencia es la extinción del proceso y que, además, deja sin efecto todos los actos procesales.³ Asimismo, Cipriano Gómez Lara, la cataloga como una preclusión máxima, al tratarse de la pérdida de todos los derechos procesales, a causa de la inactividad de las partes, inactividad total y bilateral, que opera una vez que transcurre determinado plazo que la ley señala.⁴

Por lo anterior, las figuras jurídicas de prescripción y caducidad son dos modalidades que **limitan en el tiempo** el ejercicio de los derechos, aunque suelen confundirse, sus efectos prácticos son muy distintos. Sin embargo, se distinguen por su manera de operar y el momento en que cada una se presenta, ya que la caducidad es de carácter procesal, dado que se actualiza durante el proceso y la prescripción extingue el derecho o la obligación sustantivos que se ejercen a través de la acción intentada procesalmente.

Así, la prescripción consiste en la extinción de una acción, derecho u obligación como consecuencia de no haberse exigido su cumplimiento dentro de los plazos legalmente establecidos. En otras palabras, supone una conducta omisiva consistente en abstenerse de ejercer una acción o reclamar un derecho mediante los mecanismos jurídicos previstos por la ley dentro del término correspondiente.

En contraste, la caducidad constituye una institución de naturaleza eminentemente procesal que sanciona la falta de actividad o impulso en un procedimiento, juicio, incidencia o recurso durante el lapso determinado por la legislación aplicable, provocando la extinción de la instancia respectiva. Su finalidad radica en evitar que los procedimientos permanezcan indefinidamente paralizados, en atención a los principios de certeza y seguridad jurídica.

¹ María Díez Manuel. El Acto Administrativo. 2ª. ed. Buenos Aires: Tipográfica Editora Argentina; 1961. P 93.

² Chiovenda, Giuseppe. Curso de Derecho Procesal Civil. Trad. Enrique Figueroa Alfonso. Present. Leonel Pereznieta Castro. México: Harla; 1997. Biblioteca Clásicos del Derecho. Vol. 6. p. 492.

³ Ovalle Favela, José. Teoría general del proceso. 7ª edición. México: Oxford Unity Press; 2015. p. 308.

⁴ Gómez Lara, Cipriano. Teoría General del Proceso. 10ª. ed. México: Oxford; 2015. p.249

Esta distinción cobra especial relevancia al analizar la figura jurídica que regula el plazo máximo para la resolución de los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización, al respecto la Sala Superior del TEPJF, al resolver el expediente SUP-RAP-156/2025, sostuvo que el plazo de cinco años previsto en el artículo 34 del RPSMF posee naturaleza jurídica de caducidad, ya que aunque el precepto utiliza la expresión “prescripción”, esta se refiere a la pérdida de la facultad para ejercer una acción por el transcurso del tiempo, mientras que el plazo contenido en el referido artículo, establece el límite temporal dentro del cual la autoridad debe sustanciar y resolver un procedimiento ya iniciado.⁵

En consecuencia, una vez agotado dicho término, se extingue la potestad sancionadora de la autoridad para emitir válidamente la resolución correspondiente, actualizándose un supuesto de caducidad y no de prescripción en sentido estricto.

Cabe destacar que la Sala Superior ha sostenido en diversos precedentes que la prescripción de las facultades de la autoridad sancionadora opera por el transcurso del tiempo que marca la ley, entre la comisión de la falta y el inicio del procedimiento sancionador, en tanto que la caducidad como figura extintiva de un tiempo razonable entre el inicio del procedimiento y la falta de emisión de la resolución respectiva.⁶

Dicha interpretación ha sido reiterada recientemente por la Sala Superior del TEPJF al resolver los recursos SUP-RAP-15/2026 y SUP-RAP-39/2026, así como por la Sala Regional Ciudad de México en el SCM-RAP-20/2025, en los que se destacó que la prescripción limita temporalmente el ejercicio de la facultad para accionar, mientras que la caducidad constituye una garantía de certeza y seguridad jurídica frente a la prolongación indefinida de los procedimientos sancionadores.

Asimismo, tales precedentes retoman la línea argumentativa, desarrollada desde los recursos de apelación identificados con las claves SUP-RAP-39/2018 y SUP-RAP-44/2018 acumulado, en los que se reconoció que el plazo previsto en el artículo 34 del RPSMF debe entenderse como un límite temporal para el ejercicio de la potestad sancionadora una vez iniciado el procedimiento, criterio que ha sido reiterado posteriormente por las Salas Regionales, entre otros, en los expedientes ST-RAP-16/2025 y ST-RAP-17/2025 acumulados.

Por lo que, en materia de fiscalización electoral, la figura que resulta aplicable respecto de la potestad sancionadora de la autoridad electoral es la caducidad, toda vez que el artículo 34 del RPSMF establece un plazo máximo para la sustanciación y resolución de dichos procedimientos. Así, el transcurso de ese plazo no extingue una acción por falta de ejercicio, como ocurre en la prescripción, sino que provoca la pérdida de la facultad de la autoridad para continuar válidamente con el procedimiento y emitir la resolución correspondiente.

En consecuencia, la naturaleza jurídica de la **caducidad** en los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización consistente en erigirse como un límite temporal el ejercicio de la potestad sancionadora del Estado, en tutela de los principios de seguridad, certeza y debido proceso, mientras que la prescripción responde a una lógica diversa relacionada con la extinción de acciones o derechos por inactividad de su titular, es por ello, aunque ambas figuras se encuentran vinculadas al transcurso del tiempo, responden a finalidades igualmente diferenciadas.

Por lo anterior, la normativa prevé los plazos de prescripción para el inicio de procedimientos sancionadores, fijando tres años, cuando los hechos no fueron conocidos de manera directa por la autoridad, como se encuentra estipulado en el artículo 26 del RPSMF.

⁵ <https://www.te.gob.mx/media/SentenciasN/pdf/Superior/SUP-RAP-0156-2025.pdf>

⁶ Véase SUP-RAP-39/2026

A continuación, se presentan las diferencias entre la prescripción y la caducidad en materia de fiscalización electoral:

RUBRO	PRESCRIPCIÓN	CADUCIDAD
Naturaleza jurídica	Sustantiva. Extingue una acción, derecho o facultad por la falta de ejercicio durante el plazo previsto en la ley.	Procesal Extingue una facultad o potestad por el simple transcurso del plazo perentorio establecido para su ejercicio.
Plazo	Corre desde que nace la acción o facultad para ejercerla. En materia de fiscalización, el artículo 26 del RPSMF prevé los plazos para el inicio de procedimientos, esto es, 3 años .	Corre desde el acuerdo de inicio o admisión del procedimiento. En materia de fiscalización, el artículo 34 del RPSMF establece un plazo máximo de 5 años para resolver .
Interrupción	Se admite interrupción y en determinados supuestos suspensión, reiniciándose o modificándose el cómputo del plazo.	No admite interrupción, suspensión ni reinicio.
Efectos	Impide ejercer válidamente una acción o facultad una vez transcurrido el plazo legal.	Extingue de pleno derecho la facultad o potestad para continuar actuando o resolver.
Momento en que opera	Antes del ejercicio de la acción o facultad.	Después de iniciado el procedimiento, cuando la autoridad no resuelve dentro del plazo legal.

- **Procedimientos sancionadores en materia de fiscalización y ordinarios sancionadores.**

En ese sentido, resulta pertinente precisar que, si bien el procedimiento sancionador en materia de fiscalización como el procedimiento sancionador ordinario constituyen manifestaciones de la potestad sancionadora del Estado en materia electoral, ambos procedimientos presentan diferencias sustanciales en cuanto a su naturaleza, finalidad y principios rectores.

De esta manera, el **procedimiento sancionador ordinario** se encuentra regido preponderantemente por el principio dispositivo, conforme al cual corresponde a la parte denunciante aportar los elementos mínimos de convicción que sustenten los hechos materia de la queja, a fin de justificar la intervención de la autoridad.

Por el contrario, el **procedimiento sancionador en materia de fiscalización** tiene como finalidad primordial el esclarecimiento de los hechos y la verificación del adecuado cumplimiento de las obligaciones en materia de rendición de cuentas y uso de recursos, por lo que se encuentra orientado por el principio de investigación o de búsqueda de la verdad material, contando la autoridad fiscalizadora con amplias facultades para allegarse de los elementos de convicción necesarios para determinar la existencia o inexistencia de infracciones a la normativa electoral y, en su caso, establecer la responsabilidad correspondiente e imponer las sanciones que resulten procedentes.

Como se advierte, el procedimiento de queja en materia de fiscalización se aparta de una lógica estrictamente dispositiva y se encuentra estrechamente vinculado al principio inquisitivo. Ello implica que la autoridad instructora tiene la responsabilidad de investigar de manera diligente y completa la verdad de los hechos por todos los medios legales a su alcance, sin que la falta de impulso procesal de las partes o la insuficiencia de los elementos inicialmente aportados la releven de ejercer sus facultades de investigación.

Dicho en otras palabras, el procedimiento administrativo para investigar posibles violaciones a la normativa en materia de fiscalización se rige predominantemente por el principio inquisitivo, pues una vez recibida la queja o denuncia, la autoridad fiscalizadora debe impulsar de oficio el procedimiento, ordenar las diligencias que resulten necesarias para el esclarecimiento de los hechos y agotar las etapas correspondientes conforme a las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

IV. Determinación de la autoridad

Una vez establecido lo anterior, se procede a dar respuesta a las peticiones de MC:

Así, por lo que hace al **primer planteamiento** relativo a la procedencia de sobreseer los procedimientos en materia de fiscalización en los que se actualice la **caducidad de la potestad sancionadora**, se informa que parte de premisas falsas e inexactas, asimismo confunde figuras jurídicas extintivas que operan con el paso del tiempo (caducidad y prescripción), mismas que tienen diferencias fundamentales precisadas con antelación y que tienen su origen vinculados con los plazos previstos en el RPSMF, en virtud de que se citan precedentes concernientes a **procedimientos sancionadores ordinarios tramitados a través de la Unidad Técnica de lo Contencioso Electoral**.

Aunado a lo anterior, MC refiere un criterio aplicable a un procedimiento ordinario sancionador, en el cual, como fue analizado en el SUP-RAP-467/2024, no se definen plazos exactos para su resolución; por ello, la Sala Superior del TEPJF estimó necesario colmar ese vacío normativo mediante la emisión de la **Jurisprudencia 9/2018**, de rubro **“CADUCIDAD. TÉRMINO DE DOS AÑOS Y SUS EXCEPCIONES EN EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO SANCIONADOR”**, estableciendo un plazo de referencia para la actualización de dicha figura jurídica.

De lo anterior, se advierte que tal criterio fue desarrollado atendiendo a las particularidades propias del procedimiento ordinario sancionador, por lo que no resulta trasladable de manera automática a los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización, los cuales cuentan con una naturaleza, objeto, etapas procesales y plazos de sustanciación distintos, previstos específicamente en la normativa electoral aplicable.

En consecuencia, la invocación de dicho precedente no resulta apta siquiera por analogía, para sustentar la pretensión del solicitante, pues parte de la premisa errónea de equiparar procedimientos que responden a regímenes jurídicos diferenciados.

Por tanto, resulta incorrecto pretender trasladar al ámbito de los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización criterios elaborados para procedimientos de naturaleza distinta, pues **la propia doctrina jurisdiccional electoral ha reconocido que el plazo máximo de cinco años previsto en el artículo 34 del RPSMF posee naturaleza jurídica de caducidad**, cuyo vencimiento extingue la potestad sancionadora de la autoridad para emitir válidamente la resolución correspondiente.

Por lo que respecta al **segundo punto**, MC confunde las instituciones jurídicas previstas en el RPSMF, en específico lo referente al plazo de prescripción y caducidad, pues es de explorado derecho que la **prescripción** es una institución sustantiva que consisten en la pérdida de derechos u obligaciones por el sólo transcurso del tiempo; mientras que la **caducidad** es una figura procesal que se actualiza por la inactividad o la demora injustificada dentro de los procedimientos administrativos sancionadores seguidos en forma en juicio.

Así, ambas figuras se encuentran previstas en el Reglamento citado, en los términos siguientes:

- **Prescripción**

“Artículo 30.

Improcedencia

1. El procedimiento será improcedente cuando:

(...)

IV. La queja sea presentada después de los tres años siguientes a la fecha en que se hayan suscitado los hechos que se denuncian, o de que se tenga conocimiento.

(...)”

“Artículo 26.

Del procedimiento oficioso

(...)

3. La facultad de iniciar procedimientos oficiosos de naturaleza distinta a los señalados en el numeral anterior, y aquellos que la autoridad no haya conocido de manera directa, prescribirá al término de los tres años contados a partir que se susciten los hechos presuntamente infractores o que se tenga conocimiento de los mismos.

(...)”

- **Caducidad**

“Artículo 34.**Sustanciación**

(...)

3. La facultad de la autoridad electoral para fincar responsabilidades en materia de fiscalización prescribe **en el plazo de cinco años**, contados a partir de la fecha asentada en el acuerdo de inicio o admisión.

(...)”

No pasa desapercibido que el artículo transcrito la locución “prescripción” y no a “caducidad”, sin embargo, la prescripción se encuentra referida a la facultad de la autoridad administrativa para accionar, y su plazo comienza a correr a partir de la comisión de los hechos presuntamente infractores, o de que se tenga conocimiento de los mismos, **esto es 3 años**; mientras que la caducidad atiende al plazo que tiene para resolver un procedimiento sancionador, **es decir 5 años** a partir del acuerdo de inicio o admisión.

Esto es, la caducidad opera una vez iniciado el procedimiento respectivo, mientras que la prescripción se actualiza desde el momento en que se comete la infracción o que se tiene conocimiento de ella y puede verse interrumpida por el inicio del procedimiento sancionador⁷.

En este sentido, contrario a lo sostenido por el partido solicitante, la diferencia de plazos, no se trata de una *incosistencia normativa o asimetrías procesales* que afecten la esfera jurídica de los sujetos obligados, si no que obedece a que como ya se señaló son instituciones jurídicas procesales, pues mientras una esta vinculada a una cuestión sustantiva ajena a la autoridad (prescripción), la otra corresponde a una cuestión procesal responsabilidad de la autoridad (caducidad). Por lo que, ambas figuras, aunque distintas, contribuyen al equilibrio entre la eficacia de los procedimientos de fiscalización y los derechos de las personas, de ahí que sea validamente correcto establecer plazos distintos en ambas figuras.

Por lo anteriormente expuesto, se emiten las siguientes:

V. Conclusiones

- Que los precedentes invocados en el escrito de consulta no resultan aplicables a los procedimientos administrativos sancionadores en materia de fiscalización, toda vez que fueron emitidos en el contexto de procedimientos ordinarios sancionadores, sujetos a una regulación específica y a principios procesales propios.
- Los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización caducan en un plazo de cinco años. Por lo tanto, no ha lugar a sobreseerlos, ya que se encuentran dentro de dicho término. Incluso en el supuesto sin conceder de que la norma reglamentaria careciera de una regla procesal específica sobre la caducidad, esta figura jurídica se refuerza mediante la aplicación analógica de la caducidad fiscal. Dicha figura coincide plenamente en el cumplimiento del plazo de cinco años, de manera similar a lo establecido en el Código Fiscal de la Federación
- Que no es procedente impulsar para su aprobación en el CG, un plazo máximo de tres años para la iniciación, sustanciación y resolución de los procedimientos sancionadores en materia de fiscalización, ya que estos se rigen predominantemente con el principio inquisitivo.

SEGUNDO. Notifíquese electrónicamente a MC a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas.

TERCERO. El contenido del presente Acuerdo entrará en vigor a partir de su aprobación.

CUARTO. Publíquese en el DOF.

El presente Acuerdo fue aprobado en sesión extraordinaria del Consejo General celebrada el 23 de julio de 2026, por votación unánime de las y los Consejeros Electorales, Maestro Arturo Castillo Loza, Maestro Arturo Manuel Chávez López, Maestra Blanca Yassahara Cruz García, Norma Irene De La Cruz Magaña, Doctor Uuc-kib Espadas Ancona, Maestro José Martín Fernando Faz Mora, Maestra Frida Denisse Gómez Puga, Carla Astrid Humphrey Jordan, Maestra Rita Bell López Vences, Maestro Jorge Montañón Ventura y de la Consejera Presidenta, Licenciada Guadalupe Taddei Zavala.

La Consejera Presidenta del Consejo General, Lic. **Guadalupe Taddei Zavala.**- Rúbrica.- La Secretaria del Consejo General, Dra. **Claudia Arlett Espino.**- Rúbrica.

⁷ Consúltase <https://www.te.gob.mx/media/SentenciasN/pdf/Superior/SUP-RAP-0156-2025.pdf>

EXTRACTO de la Resolución INE/CG354/2026 del Consejo General del Instituto Nacional Electoral por el que se aprueba ejercer la facultad de atracción respecto de diversos asuntos competencia del Instituto Electoral de Michoacán relacionados con procedimientos de consulta previa, libre e informada para el ejercicio del derecho al autogobierno y la administración directa de recursos públicos de comunidades indígenas, así como con la acreditación de nuevos Partidos Políticos Nacionales y la modificación de los montos de distribución y calendario de prerrogativas para el ejercicio 2026.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Instituto Nacional Electoral.

EXTRACTO DE LA RESOLUCIÓN INE/CG354/2026 DEL CONSEJO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL POR EL QUE SE APRUEBA EJERCER LA FACULTAD DE ATRACCIÓN RESPECTO DE DIVERSOS ASUNTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO ELECTORAL DE MICHOACÁN RELACIONADOS CON PROCEDIMIENTOS DE CONSULTA PREVIA, LIBRE E INFORMADA PARA EL EJERCICIO DEL DERECHO AL AUTOGOBIERNO Y LA ADMINISTRACIÓN DIRECTA DE RECURSOS PÚBLICOS DE COMUNIDADES INDÍGENAS, ASÍ COMO CON LA ACREDITACIÓN DE NUEVOS PARTIDOS POLÍTICOS NACIONALES Y LA MODIFICACIÓN DE LOS MONTOS DE DISTRIBUCIÓN Y CALENDARIO DE PRERROGATIVAS PARA EL EJERCICIO 2026.

CONSIDERANDO

(...)

2.1 . Requisitos Formales

En el caso particular, se cumple con los requisitos de forma, debido a que la solicitud fue presentada ante la Secretaría Ejecutiva, mediante oficio fechado y firmado de manera electrónica por al menos cuatro consejerías electorales de este Consejo General, en el que se expresaron los hechos que motivaron la petición de atracción, señalando los argumentos y razonamientos lógico-jurídicos por los que se considera necesario que este Consejo General ejerza la facultad de atracción.

2.2 . Oportunidad

(...)

En esas consideraciones, IEM enfrenta un reto institucional complejo debido a las vacancias generadas por las consejerías electorales que integraban su órgano superior de dirección, situación que ha generado una integración que no permite el pleno ejercicio de las atribuciones que constitucional y legalmente corresponden a su Consejo General.

(...)

(...) En consecuencia, la petición se formula en un momento idóneo para prevenir afectaciones al ejercicio de la función electoral y garantizar la continuidad de las actividades institucionales del organismo local. Es así que la solicitud satisface el requisito de oportunidad, en virtud de que fue planteada mientras subsiste la situación extraordinaria derivada de la vacancia de diversas consejerías electorales del IEM.

(...)

3. Estudio de fondo

Actualización de los requisitos en el caso en concreto

(...)

En efecto, está acreditado que el Consejo General del Instituto Electoral de Michoacán enfrenta una imposibilidad material para ejercer las atribuciones que legalmente tiene conferidas, derivada de la vacancia de diversas consejerías electorales. Tal circunstancia impide la integración válida de dicho órgano superior de dirección y, por ende, la adopción de acuerdos dentro del ámbito de su competencia.

(...)

Es importante precisar, que el objeto de la atracción se limita a que el INE conozca y resuelva los asuntos específicamente identificados en la solicitud, relacionados con los procedimientos de consulta previa, libre e informada para el ejercicio del derecho al autogobierno y la administración directa de recursos públicos de comunidades indígenas que ya se estaban atendiendo por dicho IEM y requieren de su accionar para su continuidad, así como con la atención de las solicitudes de acreditación de nuevos partidos políticos nacionales y la determinación de los montos de distribución y calendario de prerrogativas, derivado de la imposibilidad material que enfrenta el Consejo General del IEM para pronunciarse sobre ellos.

(...)

Proyección institucional del criterio.

La satisfacción del requisito de trascendencia no se sustenta en la cantidad o diversidad de expedientes, sino en la posibilidad de establecer un parámetro aplicable a situaciones futuras en las que un OPL enfrente una imposibilidad temporal para integrar válidamente su órgano superior de dirección: la atracción sólo procederá respecto de asuntos concretos e individualizados que involucren derechos o principios de relevancia constitucional, cuya resolución no admita una demora razonable, cuando no exista otra autoridad local facultada para emitir la decisión y siempre que la intervención nacional preserve las actuaciones válidamente realizadas y se limite material y temporalmente a la determinación pendiente.

(...)

RESUELVE

PRIMERO. Se ejerce la facultad de atracción en la vía expedita respecto de diversos asuntos competencia del Instituto Electoral de Michoacán, relacionados con procedimientos de consulta previa, libre e informada para el ejercicio del derecho al autogobierno y la administración directa de recursos públicos de comunidades indígenas; así como con la acreditación de nuevos Partidos Políticos Nacionales y la modificación de los montos de distribución y calendario de prerrogativas, (...)

(...)

SEGUNDO. Se califica y declara legalmente válida la consulta realizada a la Comunidad Indígena de Pómaro, integrada por la tenencia de Huahua y sus encargaturas del orden: El Nueve, La Manzanilla II, Barranca de López, Cuilala de Hidalgo, La Sierrita, La Ujera, Arenas Blancas, El Socorro, San Antonio, Boca de San Luis, Santiaguillo, Majahua, El Salado, El Madrigaleño, El Atrancón, La Mata de Plátano, El Aguacate de Pule y Nexpa; tenencia de Pómaro y sus encargaturas del orden: Cuirla de Cárdenas, Cayaquera, Paso de Noria, Cerro Prieto, Cachán de Santa Cruz, Cachán de Echeverría, La Parotita de Madero y Maruata.; así como, la tenencia de San Pedro Naranjestil y sus encargaturas del orden: San Juan de las Palmeras, Tizupan, El Saucito del Pildorete, El Ahijadero de Juárez, Playa del Limón, Ojo de Agua, La Parota, Los Encinos, Palos Marias y Chocola; todas pertenecientes al municipio de Aquila, Michoacán, por lo que corresponde única y exclusivamente sobre su determinación de Sí ejercer su derecho de autogobernarse y la administración directa y autónoma de los recursos presupuestales que le correspondan en términos de la normativa aplicable.

TERCERO. Se califica y declara legalmente válida la consulta realizada a la encargatura del orden de Tata Lázaro, perteneciente al municipio de Los Reyes, Michoacán, por lo que corresponde única y exclusivamente sobre su determinación de Sí ejercer su derecho de autogobernarse y a la administración directa y autónoma de los recursos presupuestales que le correspondan en términos de la normativa aplicable.

CUARTO. Se califica y declara legalmente válida la consulta realizada a la comunidad indígena Isla de la Pacanda, perteneciente al Municipio de Tzintzuntzan, Michoacán, por lo que corresponde única y exclusivamente sobre su determinación de Sí ejercer su derecho de autogobernarse y a la administración directa y autónoma de los recursos presupuestales que le correspondan en términos de la normativa aplicable.

(...)

SÉPTIMO: Se acredita ante el Instituto Electoral de Michoacán al Partido Político Nacional "Paz", con efectos en el ámbito local a partir del 1 de julio de 2026, debiéndose realizar la inscripción correspondiente en el libro de registro de partidos políticos acreditados de dicho IEM. (...)

OCTAVO: Se acredita ante el Instituto Electoral de Michoacán al Partido Político "Somos México" (nombre provisional), con efectos en el ámbito local a partir del 1 de julio de 2026, debiéndose realizar la inscripción correspondiente en el libro de registro de partidos políticos acreditados de dicho IEM. (...)

NOVENO: Se aprueba la modificación al Calendario de Prerrogativas de los Partidos Políticos para el sostenimiento de sus actividades ordinarias permanentes y actividades específicas como entidades de interés público, correspondientes al ejercicio 2026, en virtud de la acreditación ante el Instituto Electoral de Michoacán de los partidos políticos nacionales "Paz" y "Somos México", denominación provisional, conforme a las tablas contenidas en la presente Resolución. (...)

(...)

DÉCIMO SEXTO. Publíquese un extracto de la presente Resolución en el Diario Oficial de la Federación, en la Gaceta Electoral y en la página de internet del Instituto Nacional Electoral.

El acuerdo completo se encuentra disponible para su consulta en las siguientes direcciones electrónicas:

Página INE: <https://portal.ine.mx/sesion-extraordinaria-del-consejo-general-13-de-julio-de-2026-al-termino/>

Página DOF: www.dof.gob.mx/2026/INE/CGext202607_13_al_termino_rp_unico.pdf

Ciudad de México, a 28 de julio de 2026.- Directora Ejecutiva de Asuntos Jurídicos, **Anahí Silva Tosca**.- Rúbrica.

SECCION DE AVISOS

AVISOS JUDICIALES

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado del Segundo Circuito,
con residencia en Nezahualcóyotl, Estado de México
EDICTO

En los autos del juicio de amparo directo D.P. 73/2026-III, promovido por Sergio Josué Ubaldo Coronel, por propio derecho, contra la sentencia de veinte de febrero de dos mil veinticinco, dictada por el Primer Tribunal de Alzada en Materia Penal de Texcoco, del Tribunal Superior de Justicia del Estado de México, en el Toca 713/2024, de su índice, en virtud de que no se ha emplazado a la tercera interesada, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, en relación con el 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente, emplácese a juicio a la tercera interesada Perla Baltazares Rosete, en representación de la menor de edad de identidad reservada L.D.B.R., publicándose por TRES veces, de SIETE en SIETE días naturales en el Diario Oficial de la Federación el citado edicto, así como en un periódico de mayor circulación; haciéndole saber a la parte tercera interesada que deberá presentarse en el término de TREINTA DÍAS, contado a partir del día siguiente al de la última publicación; apercibida que de no comparecer en este juicio, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal se le harán por medio de lista que se fija en los estrados de este Tribunal Colegiado.

Atentamente
Secretaria de Acuerdos
Lic. Guadalupe Margarita Reyes Carmona
Rúbrica.

(R.- 577364)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco
Puente Grande, Jal.
EDICTO

Al margen, el Escudo Nacional, con la leyenda que dice: Estados Unidos Mexicanos. Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco. Puente Grande. Jal.

En acatamiento al acuerdo de veinticinco de junio de dos mil veintiséis, dictado en el juicio de amparo 218/2026-VIII-P, del índice de este Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco, promovido por Karina Mendoza Antuna, contra actos del Juez Quinto Especializado Control Enjuiciamiento, de Justicia Integral para Adolescentes adscrito al Centro de Justicia Penal del Primer Distrito Judicial del Estado de Jalisco, de quien reclamó la orden de aprehensión, dictada el dos de mayo de dos mil veinticuatro, por el hecho con apariencia de delito de fraude; juicio de amparo en el cual la persona de nombre David Israel Rodríguez Ramírez, fue reconocido como tercero interesado y se ordena su emplazamiento por medio de edictos por ignorarse su domicilio, en términos del artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, a efecto de que se apersona al mismo y señale domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, apercibido que de no hacerlo así, las ulteriores y aún las de carácter personal, se le harán por medio de lista que se fije en los estrados de este juzgado, en el entendido que se deja a su disposición la copia de traslado de la demanda de amparo en la secretaría correspondiente de este juzgado. Se hace de su conocimiento que debe presentarse dentro del término de treinta días, contado a partir del siguiente al de la última publicación, finalmente, se le hace saber que la audiencia constitucional se encuentra señalada para las nueve horas con cuarenta y ocho minutos del diez de agosto de dos mil veintiséis.

Atentamente
Puente Grande, Jalisco, 25 de junio de 2026.
Secretaria del Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco
Brenda Cristina Yerenas Lomeli
Rúbrica.

(R.- 578449)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado del Segundo Circuito,
con residencia en Nezahualcóyotl, Estado de México
EDICTO

En los autos del juicio de amparo directo D.P. 192/2026-II, promovido por Emilio Arriaga Villa, contra la sentencia de veintisiete de agosto de dos mil veinticinco, dictada por el Tercer Tribunal de Alzada en Materia Penal de Texcoco, del Tribunal Superior de Justicia del Estado de México, en los autos del toca 213/2025, de su índice, en virtud de que no se ha emplazado al tercero interesado, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, en relación con el 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente, emplácese a juicio al tercero interesado Iván Israel Ramírez Cedillo, publicándose por TRES veces, de SIETE en SIETE días naturales en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana el citado edicto; haciéndole saber a la parte tercera interesada que deberá presentarse en el término de TREINTA DÍAS, contado a partir del día siguiente al de la última publicación; apercibido que de no comparecer en este juicio, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal se le harán por medio de lista que se fija en los estrados de este Tribunal Colegiado.

Atentamente
Secretaría de Acuerdos
Lic. Guadalupe Margarita Reyes Carmona
Rúbrica.

(R.- 577366)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Tercero de Distrito en el Estado de Durango, Dgo.
EDICTO

C. MGM GRUPO CONSTRUCTOR DURANGO, SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA DE CAPITAL VARIABLE.

En los autos del juicio de amparo **1418/2025**, promovido por María Fe Ibarra Ramírez, contra actos del Administrador Desconcentrado de Recaudación Durango "1" del Servicio de Administración Tributaria (SAT) de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público con residencia en la ciudad de Durango y otra autoridad; y, en virtud de ignorarse su domicilio, con fundamento en el artículo 209 del Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares, de aplicación supletoria en vista de lo prevenido por el numeral 2 de la Ley de Amparo, se ordenó emplazarlo por este medio como tercero interesado, se le hace saber que puede apersonarse dentro del término de treinta días, contado a partir del día siguiente de la última publicación, así como que se encuentra a su disposición en la Secretaría de este Juzgado la copia correspondiente de la demanda de amparo.

Durango, Durango, a 5 de junio de 2026.
La Secretaria del Juzgado Tercero de Distrito en el Estado
Lic. María Yolanda Pasillas Rodríguez
Rúbrica.

(R.- 577936)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Decimosegundo de Distrito en el Estado de México, con residencia en Ciudad Nezahualcóyotl
EDICTO

Al C. víctima de iniciales J.B.R.N., por conducto de Sandy Ivonne
Romero Nava.

En cumplimiento a lo señalado en proveído de veinticuatro de junio de dos mil veintiséis, dictado en los autos del juicio de amparo indirecto 1910/2025, promovido por Roberto Geovanni Cuenca Reyes, por propio derecho, contra actos del Juez del Tribunal de Enjuiciamiento del Distrito Judicial de Nezahualcóyotl, Estado de México y otra autoridad; se ordena emplazar a usted como tercero interesado mediante edictos, los cuales se publicarán por tres veces, de siete en siete días, para que comparezca a deducir sus derechos, en el

término de treinta días, contado a partir del día siguiente al en que se efectúe la última publicación; apercibiéndole que de no hacerlo, éste se seguirá conforme a derecho y las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal se le practicarán mediante lista que se fije en el tablero de avisos de este Juzgado de Distrito; se le notifica que la audiencia constitucional tendrá verificativo a las nueve horas con treinta y dos minutos del veintidós de julio de dos mil veinticinco, la cual será diferida tomando en cuenta el término de la última publicación, además se encuentra a su disposición en la Secretaría de este Juzgado copia simple de la demanda de amparo.

Atentamente

El Secretario del Juzgado Decimosegundo de Distrito en el Estado de México

Lic. Jorge Alberto Rebollar Rodríguez

Rúbrica.

(R.- 579147)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Décimo de Distrito en Materia Penal en la Ciudad de México
EDICTO

Tercera Interesada

G4S PRIVATE SECURITY SERVICES, sociedad anónima de capital variable.

En el juicio de amparo 228/2026, promovido por Eduardo Moreno García, en su carácter de defensor del quejoso Jesse Guerra Silverio, contra el acto que reclama de la Primera Sala Especializada en Ejecución de Sanciones Penales del Tribunal Superior de Justicia del Poder Judicial de la Ciudad de México; al tener el carácter de tercera interesada y desconocerse su domicilio actual; por tanto, con fundamento en la fracción III, inciso b), párrafo segundo, del artículo 27 de la Ley de Amparo, se ordena su emplazamiento al juicio mencionado por edictos, los que se publicarán por tres veces de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación nacional, y se le hace saber que cuenta con el término de treinta días, contados a partir de la última publicación de tales edictos para que ocurra al Juzgado a hacer valer sus derechos, lo cual podrá hacerlo por conducto de su apoderado, apercibida que de no hacerlo, las ulteriores notificaciones se les practicaran por lista que se publica en este Juzgado de Distrito.

Ciudad de México, a veintitrés de junio de dos mil veintiséis.

Secretaria del Juzgado Décimo de Distrito en Materia Penal en la Ciudad de México

Anayatzin Citlalli Álvarez Ramírez

Rúbrica.

(R.- 578227)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado del Segundo Circuito,
con residencia en Nezahualcóyotl, Estado de México
EDICTO

En los autos del juicio de amparo directo D.P. 1008/2025-III, promovido por Juan Manuel García Macedo, por propio derecho, contra la sentencia de diez de diciembre de dos mil veinticuatro, dictada por el Segundo Tribunal de Alzada en Materia Penal de Texcoco, del Tribunal Superior de Justicia del Estado de México, en el Toca 613/2024, de su índice, en virtud de que no se ha emplazado a las terceras interesadas, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, en relación con el 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente, emplácese a juicio a las terceras interesadas Rosa Alva Amesquita Huerta y Pamela Guadalupe Moreno Amesquita, publicándose por TRES veces, de SIETE en SIETE días naturales en el Diario Oficial de la Federación el citado edicto, así como en un periódico de mayor circulación; haciéndole saber a la parte tercera interesada que deberá presentarse en el término de TREINTA DÍAS, contado a partir del día siguiente al de la última publicación; apercibida que de no comparecer en este juicio, las subsecuente notificaciones, aún las de carácter personal se le harán por medio de lista que se fija en los estrados de este Tribunal Colegiado.

Atentamente

Secretaria de Acuerdos

Lic. Guadalupe Margarita Reyes Carmona

Rúbrica.

(R.- 578371)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Séptimo Tribunal Colegiado en Materia Penal del Primer Circuito
D.P. 129/2025
EDICTO.

Ofendida identificada como Elizabeth María del Carmen Ortiz Santamaría, en los autos del toca SA-C-110/2020 de la Sexta Sala Penal del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México.

En razón de ignorar su domicilio, con fundamento en el artículo 27, fracción III, incisos b y c) de la Ley de Amparo, se le hace saber que en el juicio de amparo directo 129/2025 del índice de este órgano jurisdiccional, promovido por el quejoso Luis Mauro Méndez Sosa, se ordenó emplazarla (llamarla a juicio) por este medio, para que si así lo estima pertinente comparezca a manifestar lo que a su interés convenga.

Para ello, hago de su conocimiento que cuenta con un plazo de treinta días, contados a partir del día siguiente al de la última publicación del presente edicto, para que se presente en el local de este Tribunal Colegiado, ubicado en avenida Revolución 1508, piso 1, colonia Guadalupe Inn, Alcaldía Álvaro Obregón, código postal 01020, Ciudad de México.

Atentamente

Ciudad de México, a 22 de junio de 2026.

Por Acuerdo de la Presidencia del Séptimo Tribunal Colegiado en Materia Penal del Primer Circuito

Magistrada Presidenta

Claudia Verónica Monroy Ramírez

Rúbrica.

(R.- 578372)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado del Segundo Circuito,
con residencia en Nezahualcóyotl, Estado de México
EDICTO

En los autos del juicio de amparo directo D.P. 18/2026-III, promovido por Martín Antonio Hernández García, por propio derecho, contra la sentencia de veinticuatro de noviembre de dos mil veinte, dictada por el Primer Tribunal de Alzada en Materia Penal de Texcoco, del Tribunal Superior de Justicia del Estado de México, en el Toca 220/2020, de su índice, en virtud de que no se ha emplazado a la tercera interesada, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, en relación con el 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente, emplácese a juicio a la tercera interesada Karen Yareli Alfaro Leal, publicándose por TRES veces, de SIETE en SIETE días naturales en el Diario Oficial de la Federación el citado edicto, así como en un periódico de mayor circulación; haciéndole saber a la parte tercera interesada que deberá presentarse en el término de TREINTA DÍAS, contado a partir del día siguiente al de la última publicación; apercibida que de no comparecer en este juicio, las subsecuente notificaciones, aún las de carácter personal se le harán por medio de lista que se fija en los estrados de este Tribunal Colegiado.

Atentamente

Secretaria de Acuerdos

Lic. Guadalupe Margarita Reyes Carmona

Rúbrica.

(R.- 578375)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Décimo Tercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México
EDICTOS

Al margen de un sello con el escudo nacional que dice: Estados Unidos Mexicanos, Juzgado Decimotercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México, diecisiete de julio de dos mil veintiséis.

En los autos del juicio de amparo 331/2025, promovido por Adrián Arroyuelo Romero, por propio derecho y en representación de la niña de iniciales M.I.A.O., contra actos del Juez Vigésimoquinto Familiar de Primera Instancia del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México; con fecha trece de julio de dos mil veintiséis, se dictó un auto por el que se ordenó notificar a la parte tercera interesada Cindy Candy Ortega, por medio de edictos, que se publicarán por tres veces, de tres en tres días en el Diario Oficial de la Federación, a fin de que comparezca a este juicio a deducir sus derechos en el plazo de treinta días contados a partir del día siguiente al en que se efectúe la última publicación, quedando en esta secretaría a su disposición, copia

simple de la demanda de amparo y auto admisorio, apercibida que de no apersonarse al presente juicio o no señalar domicilio para oír y recibir notificaciones, las ulteriores notificaciones, aún las de carácter personal, se harán por lista en términos de lo dispuesto por el inciso a), de la fracción III, del artículo 27 de la Ley de Amparo; asimismo, se señalaron las nueve horas con treinta minutos del veintiocho de septiembre de dos mil veintiséis, para que tenga verificativo la audiencia constitucional, esto en acatamiento al acuerdo de nueve de julio de la presente anualidad. Se procede a hacer una relación sucinta de la demanda de amparo, donde la parte quejosa señaló como autoridad responsable al Juez Vigésimoquinto Familiar de Primera Instancia del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México, y como parte tercera interesada a Cindy Candy Ortega, precisando como acto reclamado diversas omisiones reclamadas al juez responsable, dentro del incidente de modificación de convenio derivado del juicio familiar 1519/2018.

La Secretaria del Juzgado Decimotercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México

Martha Araceli Castillo de Santiago

Rúbrica.

(R.- 579222)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Primer Tribunal Colegiado en Materias Penal y Civil del Vigésimo Circuito,
con residencia en Tuxtla Gutiérrez, Chiapas
EDICTO:

LÍMBANO VELÁZQUEZ RAMÍREZ (TERCERO INTERESADO)

En el juicio de amparo directo 414/2026 promovido por Esteban de Jesús López Alemán, solicitó el amparo y protección de la Justicia Federal, contra el acto que reclamo a la Sala Regional Colegiada Mixta, Zona 04 Pichucalco, con sede en esa ciudad; el acto reclamado es la sentencia de siete de septiembre de dos mil veintitrés, dictada en el toca penal 04-A/2023, en la que confirmó la sentencia condenatoria de ocho de marzo de dos mil veintitrés, en la causa penal 38/2016, pronunciada por el entonces Juez de Primera Instancia del Ramo Penal del Distrito Judicial de Pichucalco - sustituido por el Juzgado del Ramo Penal de los Distritos Judiciales de Chiapa, Cintalapa y Tuxtla, con sede en Cintalapa, Chiapas, en la que consideró al quejoso Esteban de Jesús López Alemán, penalmente responsable del delito de privación ilegal de la libertad en su modalidad de secuestro, cometido en agravio de Rubén Falcón Herrera y Límbano Velázquez Ramírez; por tanto, de conformidad con el artículo 27, fracción III, de la Ley de Amparo, en relación con el 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria, se ordena emplazarla mediante edictos que deberán de publicarse por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República, haciéndole saber que deberá presentarse dentro del término de treinta días, contado del siguiente al de la última publicación, ante este Tribunal Colegiado a defender sus derechos.

Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, 29 de junio de 2026.

Secretario de Acuerdos

Carlos Andrés Clemente Figueroa

Rúbrica.

(R.- 578452)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Segundo de Distrito en el Estado
San Luis Potosí
EDICTO

En el juicio de amparo 127/2026, del índice del Juzgado Segundo de Distrito en el Estado de San Luis Potosí, promovido por Jorge Rodríguez Herrera, se ordenó el emplazamiento de Solguer Construcciones, Sociedad Anónima de Capital Variable y Arturo Emiliano Lárraga Martínez, para que comparezcan a defender sus derechos a la audiencia constitucional señalada para las doce horas con veinte minutos del siete de agosto de dos mil veintiséis, haciéndoles saber que el acto reclamado es la resolución relativa al recurso de revisión de veinticuatro de septiembre de dos mil veinticinco, emitida en el juicio laboral 00406/1998/2 del índice de la Junta Local de Conciliación y Arbitraje del Estado. Ello para publicarse conforme al proveído de veintinueve de junio de dos mil veintiséis por tres veces de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los diarios de mayor circulación en la República Mexicana, haciéndoles saber que deberán presentarse dentro del término de treinta días, contados a partir del siguiente al de la última publicación, quedando a su disposición en la secretaría del juzgado copia de la demanda y de los escritos aclaratorios; se les previene para que señalen domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, dentro del término de tres días siguientes a que fenezcan los treinta días que se le conceden, apercibidos que de no hacerlo, las subsecuentes comunicaciones que deban ser personales les serán practicadas por medio de lista que se publique en este juzgado.

San Luis Potosí, San Luis Potosí, 29 de junio de 2026.

Juez Segundo de Distrito en el Estado de San Luis Potosí, con residencia en la ciudad del mismo nombre

Gabriela Romero Rangel

Rúbrica.

(R.- 578454)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Tribunal Colegiado de Apelación del Decimosexto Circuito,
con sede en Guanajuato, Guanajuato
Toca Civil 12/2026

EN RELACION AL JUICIO ESPECIAL DE FIANZAS 788/2023 DEL ÍNDICE DEL JUZGADO
SÉPTIMO DE DISTRITO EN EL ESTADO DE GUANAJUATO, CON RESIDENCIA EN LEÓN.

EDICTO

En virtud de ignorarse el domicilio de la **tercera interesada "Urbanizadora y Materiales LAMTA", S.A. de C.V.**, por este conducto, publíquese por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la República, así como en el tablero de avisos de este Tribunal de Alzada, se le **emplaza** con motivo de la **demandas de amparo directo promovida** por Sergio Alfonso García Martínez, apoderado legal y coordinador de asuntos jurídicos del **Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de Guanajuato**, contra la sentencia de dieciséis de abril de dos mil veintiséis, dictada en el toca civil 12/2026; se le hace saber a la tercera interesada en mención que **debe comparecer** ante este Tribunal Colegiado de Apelación del Decimosexto Circuito, con sede en Guanajuato, Guanajuato, en el **término de treinta días**, contado a partir del siguiente día al de la última publicación, quedando a su disposición en la actuario de este Órgano Jurisdiccional una copia de la demanda de amparo de referencia y sus anexos, así como del proveído de diecinueve de mayo pasado emitido en el toca civil en cita.

"2026, Año de Margarita Maza Parada"
Guanajuato, Guanajuato, 23 de junio de 2026.
Secretario de Acuerdos del Tribunal Colegiado de Apelación del Decimosexto Circuito
José Arturo Rocha Flores
Rúbrica.

(R.- 578995)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Segundo de Distrito de Amparo y Juicios Federales en el Estado de Chiapas,
con residencia en Tuxtla Gutiérrez
EDICTO

"Distribuidora Maderera Los Ocotones, Sociedad Anónima de Capital Variable" ("Distribuidora Los Ocotones"), "Plan Maestro Los Ocotones, Sociedad de Producción Rural de Responsabilidad limitada de Capital Variable." ("Plan Maestro") y "Chapas y Tableros Ocotab, Sociedad Anónima de Capital Variable." ("Ocotab"), a través de quien legalmente las represente, les hago saber: Que en auto de veintitrés de julio de dos mil veintiséis, dictado en el juicio de amparo 724/2025, promovido por CKD ACTIVOS 6, Sociedad Anónima de Capital Variable, por conducto de su apoderado legal David Esaú Franco Ortiz, contra actos del Gobernador Constitucional del Estado de Chiapas, con sede en esta ciudad, y otras autoridades, se ordenó emplazarlas, por medio de edictos que se publicarán en la forma siguiente: tres veces, de tres en tres días hábiles, en el Diario Oficial de la Federación; esto para que en el término de treinta días siguientes al de la última publicación, se apersonen por conducto del representante de sus derechos, si así conviniere a sus intereses; asimismo se les previene para que señalen domicilio en esta ciudad, para oír y recibir notificaciones, apercibidas que de no hacerlo, las subsecuentes notificaciones aún las de carácter personal se realizarán por medio de lista que se publica en los estrados de este juzgado, en el entendido de que la copia de la demanda de amparo génesis de este expediente, queda a su disposición en la Secretaría de este Juzgado; asimismo, se les da vista con los informes justificados que obra en autos. DOY FE.

Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, a veintiocho de julio de dos mil veintiséis.
El Secretario del Juzgado Segundo de Distrito de Amparo y Juicios Federales en el Estado de Chiapas
Lic. Juan Carlos de León Betanzos
Rúbrica.

(R.- 579122)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Décimo Tercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México
EDICTOS

Al margen de un sello con el escudo nacional que dice: Estados Unidos Mexicanos, Juzgado Decimotercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México, diecisiete de julio de dos mil veintiséis.

En los autos del juicio de amparo 911/2025, promovido por Adrián Arroyuelo Romero, por propio derecho y en representación de la niña de iniciales M.I.A.O., contra actos de la Cuarta Sala Familiar del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México; con fecha trece de julio de dos mil veintiséis, se dictó un auto por el que se ordenó notificar a la parte tercera interesada Cindy Candy Ortega, por medio de edictos, que se publicarán por tres veces, de tres en tres días en el Diario Oficial de la Federación, a fin de que comparezca a este juicio a deducir sus derechos en el plazo de treinta días contados a partir del día siguiente al en que se

efectúe la última publicación, quedando en esta secretaría a su disposición, copia simple de la demanda de amparo y auto admisorio, apercibida que de no apersonarse al presente juicio o no señalar domicilio para oír y recibir notificaciones, las ulteriores notificaciones, aún las de carácter personal, se harán por lista en términos de lo dispuesto por el inciso a), de la fracción III, del artículo 27 de la Ley de Amparo; asimismo, se señalaron las diez horas del veintiocho de septiembre de dos mil veintiséis, para que tenga verificativo la audiencia constitucional, esto en acatamiento al acuerdo de nueve de julio de la presente anualidad. Se procede a hacer una relación sucinta de la demanda de amparo, donde la parte quejosa señaló como autoridad responsable a la Cuarta Sala Familiar del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México, y como parte tercera interesada a Cindy Candy Ortega, precisando como acto reclamado la sentencia del veinte de mayo de dos mil veinticinco, dictada en el toca 2308/2024-17.

La Secretaria del Juzgado Decimotercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México

Martha Araceli Castillo de Santiago

Rúbrica.

(R.- 579226)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Juzgado Noveno de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México

EDICTO: EMPLAZAMIENTO DEL TERCERO INTERESADO

Alejandro Marco Vázquez Briones.

En el juicio de amparo 3052/2025-III y acumulado 735/20266-IV, promovido por Jacqueline Riestra Hubard, contra el acto de la Junta Especial "I" (antes Número Dieciocho) de la Local de Conciliación y Arbitraje de la Ciudad de México, consistente en la resolución incidental de insumisión al arbitraje de cinco de septiembre de dos mil veinticinco dictada en el juicio laboral 1231/2021; señalando como tercero interesado a Alejandro Marco Vázquez Briones y otros, y al desconocerse el domicilio de la referida persona física, en esta fecha se ordenó el emplazamiento por edictos, que se publicarán por tres veces, de tres en tres días, en el Diario Oficial de la Federación; se le hace saber que debe presentarse dentro del plazo de treinta días contados a partir del siguiente al de la última publicación, ante este juzgado para hacer valer sus derechos y señalar domicilio para recibir notificaciones, apercibida que de no hacerlo se continuará el juicio y las subsecuentes notificaciones, aun las de carácter personal se le harán por lista. Queda a su disposición en la Secretaría de este Órgano Jurisdiccional copia simple de la demanda de amparo y auto admisorio.

Ciudad de México a diez de julio de dos mil veintiséis.

Secretario del Juzgado Noveno de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México

Sergio Enrique Martínez Cruz

Rúbrica.

(R.- 579144)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Juzgado Decimotercero de Distrito en el Estado de México

Naucalpan de Juárez

Diario Oficial

EDICTO

Al margen un sello con el escudo nacional que dice: Estados Unidos Mexicanos. Poder Judicial de la Federación, Juzgado Decimotercero de Distrito en el Estado de México, con residencia en Naucalpan de Juárez a: veintidós de julio de dos mil veintiséis. En el juicio de amparo 652/2025-II-B, promovido por Mauricio Sánchez Hernández, se ordenó emplazar a la tercera interesada de identidad reservada de iniciales G.A.L.V., víctima en la causa de control 646/2025, del índice del Juzgado de Control del Distrito Judicial de Ecatepec de Morelos, Estado de México, para que si a su interés conviene, comparezca a ejercer los derechos que le correspondan en el juicio de amparo citado, en el que se señaló como acto reclamado la determinación dictada el dieciséis de marzo de dos mil veinticinco, dentro del expediente 646/2025 del índice del Juzgado de Control del Distrito Judicial de Ecatepec de Morelos, Estado de México, que dictó auto de vinculación a proceso. Se le hace de su conocimiento que la audiencia constitucional se encuentra fijada para las diez horas del veinte de julio de dos mil veintiséis, la cual se diferirá hasta en tanto el expediente esté debidamente integrado. Teniendo 30 días hábiles para comparecer a partir de la última publicación. Queda a su disposición copia de la demanda.

Naucalpan de Juárez a trece de julio de dos mil veintiséis.

La Secretaria

Alejandra Nieto García

Rúbrica.

(R.- 579149)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Tercero de Distrito en el Estado de Colima
Colima, Col.
EDICTO

En el juicio de amparo **124/2026** promovido por Ma. Judith Mancilla Vargas, en su carácter de apoderada de la persona moral Triturados y Agregados Rio Verde, S.A. de C.V., con fundamento en el artículo 5, fracción III, inciso c) de la Ley de Amparo, le reviste el carácter de tercero interesado a Marco Antonio Orozco Álvarezmallo; por ignorarse el domicilio de éste, se ordenó emplazarlo por este medio para que comparezca a juicio, dentro del término de treinta días siguientes al de la última publicación del presente edicto, a imponerse de los autos, para que, si a su interés legal conviene, se apersona y señale domicilio en esta Ciudad de Colima para oír y recibir notificaciones, apercibiéndolo que de no hacerlo, las subsecuentes notificaciones, aun las que resulten de carácter personal, se le practicarán por medio de lista de acuerdos que publique este órgano jurisdiccional; se deja copia de la demanda de amparo en la secretaría de este juzgado.

Colima, Colima, 03 de junio de 2026.

La Secretaria del Juzgado Tercero de Distrito en el Estado de Colima

Alejandra Isabel Martínez Lozoya

Rúbrica.

(R.- 579201)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Centro de Justicia Penal Federal en el Estado de México,
con residencia en Nezahualcóyotl
EDICTO

A: QUIEN CORRESPONDA

En cumplimiento al auto, de treinta de julio de dos mil veintiséis, dictado en la Declaratoria de Abandono 3/2026, con apoyo en los artículos 231, fracción III, y el diverso 82, fracción III, del Código Nacional de Procedimientos Penales, toda vez que se desconoce la identidad del interesado, se hace del conocimiento que en el presente asunto, se fijaron las diecisiete horas del tres de septiembre de dos mil veintiséis, para la celebración de la audiencia de abandono de bienes, solicitada por el Agente del Ministerio Público de la Federación respecto del vehículo tipo motocicleta marca Italica, dm200, color blanco con verde limón, número de serie 3SCK4EKH2R10173753519; lo anterior para efecto de que comparezca a dicha audiencia para hacer valer lo que en derecho proceda, conforme lo establece el numeral 231 antes aludido por el plazo de tres meses manifieste lo que a su derecho corresponda contados a partir de su notificación; además en la misma temporalidad deberá acreditar la propiedad, en el entendido que de no hacerlo causará abandono a favor del Gobierno Federal.

Atentamente

Nezahualcóyotl, Estado de México, 30 de julio de 2026.

Asistente de Despacho Judicial del Centro de Justicia Penal Federal en el Estado de México,
con residencia en Nezahualcóyotl, en ausencia del Administrador,
de conformidad con el oficio OAJ/SGP/UCNSJP/1061/2026

Rafael Zermeño Castillo

Rúbrica.

(R.- 579390)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Décimo Tercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México
EDICTOS

Al margen de un sello con el escudo nacional que dice: Estados Unidos Mexicanos, Juzgado Decimotercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México, diecisiete de julio de dos mil veintiséis.

En los autos del juicio de amparo 1441/2025, promovido por Adrián Arroyuelo Romero, por propio derecho y en representación de la niña de iniciales M.I.A.O., contra actos del Juez Vigésimoquinto Familiar de Primera Instancia del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México; con fecha trece de julio de dos mil veintiséis, se dictó un auto por el que se ordenó notificar a la parte tercera interesada Cindy Candy Ortega, por medio de edictos, que se publicarán por tres veces, de tres en tres días en el Diario Oficial de la Federación, a fin de que comparezca a este juicio a deducir sus derechos en el plazo de treinta días contados a partir del día siguiente al en que se efectúe la última publicación, quedando en esta secretaría a su disposición, copia

simple de la demanda de amparo y auto admisorio, apercibida que de no apersonarse al presente juicio o no señalar domicilio para oír y recibir notificaciones, las ulteriores notificaciones, aún las de carácter personal, se harán por lista en términos de lo dispuesto por el inciso a), de la fracción III, del artículo 27 de la Ley de Amparo; asimismo, se señalaron las nueve horas con cuarenta y cinco minutos del veintiocho de septiembre de dos mil veintiséis, para que tenga verificativo la audiencia constitucional, esto en acatamiento al acuerdo de nueve de julio de la presente anualidad. Se procede a hacer una relación sucinta de la demanda de amparo, donde la parte quejosa señaló como autoridad responsable al Juez Vigésimoquinto Familiar de Primera Instancia del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México, y como parte tercera interesada a Cindy Candy Ortega, precisando como acto reclamado la interlocutoria dictada el siete de noviembre de dos mil veinticinco, en el incidente de modificación de convenio derivado del juicio familiar 1519/2018.

La Secretaria del Juzgado Decimotercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México

Martha Araceli Castillo de Santiago

Rúbrica.

(R.- 579227)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Sexto Tribunal Colegiado en Materia Civil del Tercer Circuito,
con residencia en Zapopan, Jalisco
EDICTO

Emplazamiento

Terceros interesados: Rafael Gómez Velasco, Inmobiliaria Pamaragom, **sociedad anónima de capital variable y** Condotel B Nayar, **sociedad anónima de capital variable**.

En el juicio de amparo directo 21/2026, promovido por BBVA México Sociedad Anónima, Institución de Banca Múltiple, Grupo Financiero BBVA México, contra la sentencia dictada por el Juzgado Primero de Distrito en Materia Mercantil Federal en el Estado de Jalisco, Especializado en Juicios Orales, con residencia en Zapopan, el veintinueve de octubre de dos mil veinticinco; se ordenó emplazarles por edictos, para que se apersonen a este tribunal sito en ANILLO PERIFÉRICO PONIENTE MANUEL GÓMEZ MORÍN 7727 FRACC. CIUDAD JUDICIAL FEDERAL, EDIFICIO X2 PLANTA BAJA, ZAPOPAN, JALISCO, CÓDIGO POSTAL 45010, dentro del plazo de treinta días contado a partir del siguiente al de la última publicación de este edicto, si a su interés conviniera; si pasado ese plazo no comparecen por sí o por conducto de persona facultada para ello, las notificaciones se les harán en términos de lo dispuesto en el artículo 26, fracción III y en la primera parte de la fracción II del numeral 27, ambos de la Ley de Amparo. Finalmente, quedan a su disposición en la secretaría de acuerdos de este órgano colegiado, copia de la demanda de amparo y del auto de trámite.

Atentamente

Zapopan, Jalisco, tres de agosto de dos mil veintiséis.

La Secretaria de Acuerdos del Sexto Tribunal Colegiado en Materia Civil del Tercer Circuito

Georgina Aguilera Guevara

Rúbrica.

(R.- 579405)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Octavo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito
Ciudad de México
D.C. 234/2026-II
"EDICTOS"

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.
PODER JUDICIAL DE LA FEDERACIÓN. OCTAVO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA CIVIL DEL PRIMER CIRCUITO.

En los autos del juicio de amparo directo civil número **D.C. 234/2026-II**, promovido por Karla María Adriana Alva Silva, también conocida como Karla María Alva Silva, Karla Ma. Alva Silva y/o Karla Ma. Adri. Alva Silva, contra el acto de la **Décima Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México**, consistente en la sentencia de **dos de marzo de dos mil veintiséis**, dictada en el Toca **1817/2025/1, y su ejecución**, promovido por Karla María Adriana Alva Silva, también conocida como Karla María Alva Silva, Karla Ma. Alva Silva y/o Karla Ma. Adri. Alva Silva, en contra de Roberto Reyes Spíndola, Concepción González de Reyes y del Director del Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de México; por auto de **tres de julio de dos mil veintiséis**, **se ordenó emplazar** por edictos a los terceros interesados Roberto Reyes Spíndola y Concepción González de Reyes, haciéndole saber que se puede apersonar dentro del término de **treinta días**.

Ciudad de México, a cinco de agosto de dos mil veintiséis.

El Secretario de Acuerdos del Octavo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito

Lic. Gabriel Saldaña Meneses

Rúbrica.

(R.- 579408)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Segundo de Distrito en Materia Civil
Ciudad de México
EDICTO

TERCERA INTERESADA: PRISCILLA MARISOL ACEVEDO ARCOS
EN EL MARGEN SUPERIOR IZQUIERDO APARECE UN SELLO QUE DICE: ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, PODER JUDICIAL DE LA FEDERACIÓN. JUICIO DE AMPARO 56/2026, JUZGADO SEGUNDO DE DISTRITO EN MATERIA CIVIL EN LA CIUDAD DE MÉXICO.

En los autos del juicio de amparo **56/2026**, promovido por Ramses Rosales Méndez. **Tercera interesada:** Priscilla Marisol Acevedo Arcos. **Autoridad responsable:** Segunda Sala del Tercer Circuito Judicial del Tribunal Superior de Justicia del Estado de Morelos. **Acto Reclamado:** La resolución de veintiocho de octubre de dos mil veinticinco, emitida dentro del toca civil 92/2024-22-16, en la que modificó la resolución interlocutoria de once de enero de dos mil veinticuatro, en relación al régimen provisional de convivencia supervisada, dictada por el Juzgado Primero Familiar de Primera Instancia del Sexto Distrito Judicial en el Estado de Morelos, en el expediente 985/2023. Se encuentran señaladas las diez horas con seis minutos del siete de julio de dos mil veintiséis, para que tenga verificativo la audiencia constitucional. **Hágase el emplazamiento** a juicio de la tercera interesada Priscilla Marisol Acevedo Arcos, por medio de **edictos**, los que deberán publicarse por tres veces, de tres en tres días, en el **Diario Oficial de la Federación...** haciéndole del conocimiento a dicha tercero interesada que deberá presentarse ante este juzgado dentro del plazo de treinta días, contado a partir del siguiente al de la última publicación de los edictos, ya que de no hacerlo, se le harán las subsecuentes notificaciones por medio de lista en los estrados de este juzgado.

Ciudad de México, 23 de junio de 2026.

El Secretario del Juzgado Segundo de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal

Lic. Saúl Guerrero Martínez

Rúbrica.

(R.- 579337)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en Materia Penal en la Ciudad de México
EDICTO

Terceros interesados: • Jonathan Alejandro Cupich Ramírez, y Rolando Bueno Martínez

En los autos del juicio de amparo 483/2025-III-A, promovido por Alejandro Ceballos García y Jorge Alberto Gómez Hernández, Subdirector de la Secretaría Técnica de Combate a la Tortura, Tratos Crueles e Inhumanos del Instituto Federal de Defensoría Pública, contra actos del Fiscal Especial en Investigación del Delito de Tortura de la Fiscalía General de la República; al ser señalados como terceros interesados y desconocerse su domicilio actual, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b) de la Ley de Amparo; así como en el artículo 209, fracción II del Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares, aplicado supletoriamente a la Ley de la Materia, se ordena su emplazamiento al juicio de mérito por edictos, los que se publicarán por tres veces, de tres en tres días, en el Diario Oficial de la Federación y en el periódico de mayor circulación en la República, haciendo de su conocimiento que en la Secretaría de este Juzgado queda a su disposición copia simple de la demanda de amparo y, que cuenta con un término de treinta días, a partir de la última publicación de estos edictos, para ocurrir a éste órgano constitucional, a hacer valer sus derechos, apercibido, de no hacer manifestación alguna, las subsecuentes notificaciones, aun las de carácter personal, se practicarán por medio de lista que se publica en este Juzgado, conforme lo dispuesto en el artículo 26, fracción III, de la Ley Reglamentaria de los artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Atentamente

Ciudad de México a quince de julio de dos mil veintiséis.

El Secretario del Juzgado Primero de Distrito en Materia Penal en la Ciudad de México

Lic. Alejandro Castellanos Mendoza

Rúbrica.

(R.- 579339)

Estados Unidos Mexicanos
Sexto Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en el Estado de México,
con sede en Naucalpan de Juárez
EDICTO

PARA EMPLAZAR A: Comercializadora Hermark S.A. de C.V.

En el procedimiento laboral ordinario 279/2025, que se tramita ante este Tribunal Laboral Federal, Mike López Susano, en contra de Comercializadora Hermark S.A. de C.V., demandó el pago de la indemnización constitucional y demás prestaciones inherentes al despido injustificado, que afirma, fue objeto. La demandada fue admitida el 16 de junio de 2025. En acuerdo de 06 de junio de 2026, ante la imposibilidad de localizar el domicilio de Comercializadora Hermark S.A. de C.V., se ordenó emplazarla por medio de edictos, que se publicarán en el Diario Oficial de la Federación, por dos veces, con un lapso de tres días hábiles entre uno y otro, a fin de que dentro del plazo de 30 días hábiles, la aludida demandada acuda al local que ocupa este Tribunal Laboral Federal a contestar la demanda; con la aclaración de que la notificación realizada de esta forma surte sus efectos a partir del día siguiente de la última publicación. Se indica que queda a su disposición la copia de traslado de la demanda y anexos, para su debida instrucción en las instalaciones de este órgano jurisdiccional, ubicado en Avenida 16 de septiembre 784, Alce Blanco, 53370, Naucalpan de Juárez, Estado de México. En el entendido de que, en caso de no comparecer y no dar contestación a la demanda, dentro del plazo establecido, se tendrán por admitidas las peticiones de la parte actora, salvo aquellas que sean contrarias a lo que establece la ley, así como por perdido su derecho para ofrecer pruebas y, en su caso, formular reconvencción, sin perjuicio de que antes de la celebración de la audiencia preliminar pueda ofrecer pruebas en contrario. Finalmente, se previene a la citada demandada para que señale domicilio para oír y recibir notificaciones, dentro de la residencia de este Tribunal Laboral Federal, pues de no hacerlo, las posteriores notificaciones se realizarán por boletín.

Naucalpan de Juárez, Estado de México, 06 de julio de 2026.
Sexto Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en el Estado de México,
con sede en Naucalpan de Juárez
Secretaria Instructora
Elizabeth Panohaya Rancho
Rúbrica.

(R.- 579344)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en Materia de Concursos Mercantiles,
con residencia en la Ciudad de México y jurisdicción en toda la República Mexicana
EDICTO PARA PUBLICIDAD DE SENTENCIA QUE DECLARA
EL CONCURSO MERCANTIL EN ETAPA DE CONCILIACIÓN

En los autos del **concurso mercantil 27/2026-I**, promovido por la **comerciante Deportivos Quini, sociedad anónima de capital variable**; mediante **sentencia de siete de julio de dos mil veintiséis**, se declaró el concurso mercantil de la citada empresa, se ordenó **la apertura de la etapa de conciliación por un periodo de ciento ochenta y cinco días naturales**, se señaló como **fecha de retroacción el diez de octubre de dos mil veinticinco**. Se tuvo por designado como **conciliador Roberto Carlos Sánchez Silva** con domicilio para el cumplimiento de obligaciones a su cargo en **calle dos sur, número 502, piso 2, despacho 203, colonia centro, código postal 72000, Puebla, Puebla**, haciendo del conocimiento de los **acreedores residentes dentro de la República y en el extranjero que pueden presentar solicitudes de reconocimiento de crédito al conciliador**, en el domicilio indicado. Se ordena a la comerciante suspender el pago de los adeudos contraídos con anterioridad a la fecha en que surta efectos esta sentencia; salvo los que sean indispensables para la operación ordinaria de la empresa, incluido cualquier crédito indispensable para mantener la operación ordinaria de la empresa y la liquidez necesaria durante la tramitación del concurso mercantil.

Se expide el presente edicto, en cumplimiento a lo ordenado en la sentencia de declaración de concurso mercantil, de **siete de julio de dos mil veintiséis**.

Ciudad de México, cinco de agosto de dos mil veintiséis.
La Secretaria del Juzgado Primero de Distrito en Materia de Concursos Mercantiles,
con residencia en la Ciudad de México y jurisdicción en toda la República Mexicana
Thelma Aurora Méndez Domínguez
Rúbrica.

(R.- 579355)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Primero de Distrito en Materia de Amparo Civil, Administrativo
y de Trabajo y de Juicios Federales en el Estado de Nayarit
“2026, Año de Margarita Maza Parada”

EDICTOS

En el **Juicio de Amparo 1079/2025**, promovido por Rodolfo Rubio Becerra, apoderado legal limitado del Banco Actinver, Sociedad Anónima, Institución de Banca Múltiple, Grupo Financiero Actinver, contra los actos emitidos por el Juzgado Quinto de lo Mercantil de Primera Instancia del Primer Partido Judicial, con sede en Zapopan, y otras autoridades; mediante proveído de dieciocho de junio de dos mil veintiséis, se ordenó emplazar a juicio a los terceros interesados Martín Gerardo González Rábago y Hugo Raúl González Rábago, por ignorar su domicilio, por medio de **EDICTOS**, los cuales deberán ser publicados por tres veces, de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación en el país (EL UNIVERSAL, EXCELSIOR, LA JORNADA, ENTRE OTROS A NIVEL NACIONAL).

Haciéndose del conocimiento de dichos terceros interesados que quedan en la Secretaría de este Juzgado Primero de Distrito en Materia de Amparo Civil, Administrativo y de Trabajo y de Juicios Federales en el Estado de Nayarit, las copias de traslado, requiriéndosele para que señale domicilio en esta capital para recibir notificaciones con el apercibimiento que de no hacerlo dentro de los quince días, al en que surta efectos la última notificación que se realice en los citados periódicos, de conformidad con el numeral 243 párrafo segundo del Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, por disposición expresa de su artículo 2º, las posteriores notificaciones, aún las de carácter personal, se le harán por medio de lista que se publicará en los estrados de este Juzgado, de conformidad con el arábigo 27, fracción II, de la Ley de la materia.

Además, se le hace saber que la audiencia constitucional en este juicio se encuentra programada para las **DIEZ HORAS CON TREINTA Y NUEVE MINUTOS DEL CATORCE DE AGOSTO DE DOS MIL VEINTISÉIS**; en la inteligencia de que, si en la fecha en que se le practique el emplazamiento correspondientes, ya hubiese transcurrido la fecha para la celebración de la audiencia constitucional, ello no será obstáculo para que se realice la publicación de los edictos, toda vez que este Juzgado estará en espera de la entrega de la publicación de los mismos.

Atentamente

Tepic, Nayarit, 18 de junio de 2026.

El Secretario del Juzgado Primero de Distrito en Materia de Amparo Civil,
Administrativo y de Trabajo y de Juicios Federales en el Estado de Nayarit

Lic. José Javier Ruiz Martínez

Rúbrica.

(R.- 579398)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Tercero de Distrito en Materia de Extinción de Dominio con competencia en la República Mexicana y
Especializado en Juicios Orales Mercantiles en el Primer Circuito, con sede en la Ciudad de México

EDICTO

PARA SU PUBLICACIÓN EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, O GACETA O PERIÓDICO OFICIAL DEL ESTADO DE TABASCO, ASÍ COMO EN EL PORTAL DE INTERNET DE LA FISCALÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA.

Se comunica a las personas que tengan derecho sobre los numerarios consistentes en: \$200,000.00 (doscientos mil pesos 00/100 M.N.). \$9,200.00 (nueve mil doscientos pesos 00/100 M.N.). USD 187,380.00

(ciento ochenta y siete mil trescientos ochenta dólares americanos 00/100 USD). Y, USD 1,056.00 (mil cincuenta y seis dólares americanos 00/100 USD), lo siguiente:

Que en el Juzgado Tercero de Distrito en Materia de Extinción de Dominio con Competencia en la República Mexicana y Especializado en Juicios Orales Mercantiles en el Primer Circuito, con sede en la Ciudad de México, se radicó el expediente relativo al **Juicio de Extinción de Dominio 29/2026-VI** promovido por Agentes del Ministerio Público de la Federación adscritos a la Fiscalía Especial en Materia de Extinción de Dominio, de la Fiscalía General de la República, en contra de Julia Isidoro García y José Judith Martínez de Jesús, con el carácter de codemandados, así como de la persona afectada Juventino Martínez Jiménez, ello por considerar que no se acreditó la legítima procedencia de los numerarios referidos.

Las personas que se crean con derecho sobre los bienes muebles (numerarios) señalados, deberán presentarse ante este Juzgado de Distrito, ubicado en el edificio sede del Poder Judicial de la Federación, en San Lázaro, Eduardo Molina número dos, acceso once, nivel de plaza, colonia del Parque, código postal 15960, Ciudad de México, dentro del término de **treinta días hábiles**, contado a partir del día siguiente a la publicación del último edicto, a fin de dar contestación a la demanda, acreditar su interés jurídico y expresar lo que a su derecho convenga.

Se hace de su conocimiento que se concedió la medida cautelar de aseguramiento precautorio de los numerarios afectos.

Expedido **en nueve tantos** en la Ciudad de México, el quince de julio de dos mil veintiséis.

Secretario del Juzgado Tercero de Distrito en Materia de Extinción de Dominio
con competencia en la República Mexicana y Especializado en Juicios Orales Mercantiles
en el Primer Circuito, con sede en la Ciudad de México

Luis Alberto Reyes Juárez

Rúbrica.

(E.- 001069)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Sexto de Distrito en el Estado de México,
con residencia en Nezahualcóyotl
EDICTO.

AL MARGEN, EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE: ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.- PODER JUDICIAL DE LA FEDERACIÓN.- JUZGADO SEXTO DE DISTRITO EN EL ESTADO DE MÉXICO, CON RESIDENCIA EN NEZAHUALCÓYOTL.

En los autos de la Declaración Especial de Ausencia para Personas Desaparecidas número 47/2023, promovido por María del Carmen Cadena Flores, que se lleva en este Juzgado, por medio de la cual demanda lo siguiente:

DEMANDA.

“...Que, por medio del presente escrito, en vía especial, vengo a solicitar a su Señoría la Declaración Especial de Ausencia de mi esposo ANTONIO GALICIA ORTEGA quien se encuentra en calidad de desaparecido desde el 13 de Noviembre de 2010.-.-.-I. El reconocimiento de la ausencia de la Persona Desaparecida desde la fecha en que se consigna el hecho en la denuncia o en el reporte. II. Garantizar la conservación de la patria potestad de la Persona Desaparecida y la protección de los derechos y bienes de las y los hijos menores de 18 años de edad a través de quien pueda ejercer la patria potestad o, en su caso, a través de la designación de un tutor, atendiendo al principio del interés superior de la niñez; III. Fijar los derechos de guarda y custodia de las personas menores de 18 años de edad en términos de la legislación civil aplicable; IV. Proteger el patrimonio de la Persona Desaparecida, incluyendo los bienes adquiridos a crédito y cuyos plazos de amortización se encuentren vigentes, así como de los bienes sujetos a hipoteca. V. Fijar la forma y plazos para que los Familiares u otras personas legitimadas por ley, pueden acceder, previo control judicial, al patrimonio de la Persona Desaparecida. VI. Permitir que las personas beneficiarias de un régimen de seguridad social derivado de una relación de trabajo de la Persona Desaparecida continúen gozando de todos los derechos y beneficios aplicables a este régimen. VII. Suspender de forma provisional los

actos judiciales, mercantiles, civiles o administrativos en contra de los derechos o bienes de la Persona Desaparecida. VIII. Declarar la inexigibilidad o la suspensión temporal de obligaciones o responsabilidades que la Persona Desaparecida tenía a su cargo, incluyendo aquellas derivadas de la adquisición de bienes a crédito y cuyos plazos de amortización se encuentren vigentes; IX. El nombramiento de un representante legal con facultad de ejercer actos de administración y dominio de la Persona Desaparecida. X. Asegurar la continuidad de la personalidad jurídica de la Persona Desaparecida. XI. La protección de los derechos de los Familiares, particularmente de hijas e hijos menores de 18 años de edad, a percibir las prestaciones que la Persona Desaparecida recibía con anterioridad a la desaparición. XII. Disolución de la sociedad conyugal. La persona cónyuge presente recibirá los bienes que le correspondan hasta el día en que la Declaración Especial de Ausencia haya causado ejecutoria. XIII. Disolución del vínculo matrimonial a petición expresa de la persona cónyuge presente, quedando en todo caso el derecho para ejercitarlo en cualquier momento posterior a la Declaración Especial de Ausencia. XIV. Las que el Órgano Jurisdiccional determine, considerando la información que se tenga sobre las circunstancias y necesidades de cada caso, Dejando este punto a su arbitrio y consideración. Y XV. Los demás aplicables que estén previstos en la legislación en materia civil, familiar y de los derechos de las Víctimas que sean solicitados por las personas legitimadas en términos de la presente Ley...”

AUTO DE ADMISIÓN.

Nezahualcóyotl, Estado de México, ocho de septiembre de dos mil veintitrés

1.- Expediente y registro

Visto el escrito de demanda y anexos presentado por María del Carmen Cadena Flores por propio derecho por el que solicita la Declaración Especial de Ausencia para Personas Desaparecidas a favor de Antonio Galicia Ortega para los efectos señalados en su escrito de cuenta.-.-.-. fórmese el expediente electrónico respectivo y regístrese en el libro de asuntos civiles de este juzgado e intégrese el expediente físico y en el Sistema Integral de Seguimiento de Expedientes, con el número 47/2023.

En tal virtud, del estudio integral del escrito inicial de demanda, así como de los documentos que se acompañan, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 104 fracción II de la Constitución Federal, los diversos 7, 14, 15, 16 y 17 y demás relativos a la Ley Federal de Declaración Especial de Ausencia para Personas Desaparecidas, 70 Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente y 58 fracción VIII de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación, este órgano jurisdiccional determina que **SE ADMITE A TRÁMITE.**

Por otro lado, con fundamento en el artículo 172 de la Ley Federal de Declaración Especial de Ausencia para Personas Desaparecidas, procédase a llamar a juicio a cualquier persona que tenga interés jurídico en el procedimiento de Declaración Especial de Ausencia en que se actúa, por medio de edictos, asimismo, gírese oficio al Diario Oficial de la Federación a efecto de que realice la publicación del edicto correspondiente.

Los anterior, deberá ser de forma gratuita, tal y como lo dispone el artículo 19-B, de la Ley Federal de Derechos. Los edictos deberán publicarse por tres veces consecutivas, con intervalos de una semana, en el Diario Oficial de la Federación, lo que se realiza para los efectos legales a que haya lugar. Fíjense los edictos respectivos en la puerta del juzgado, por todo el tiempo a que hace referencia el artículo 183 de la ley aplicable.

Asimismo, gírese oficio al Consejo de la Judicatura Federal y a la Comisión Nacional de Búsqueda, para hacerle llegar el edicto que se elabore y lo publiquen en su página electrónica, se ordenan publicar los avisos en la página electrónica del Poder Judicial de la Federación y en la de la Comisión Nacional de Búsqueda, tal y como lo dispone el artículo 17 de la Ley aplicable; lo anterior con la finalidad de llamar a cualquier persona que tenga interés jurídico en el procedimiento que nos ocupa.

Notifíquese; y por oficio al Ministerio Público de la Fiscalía Especializada en Investigación de Delitos de Desaparición Forzada de la Fiscalía Especializada en materia de Derechos Humanos de la Fiscalía General de la República; Comisión Nacional de Búsqueda y Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas; Diario Oficial de la Federación; Consejo de la Judicatura Federal; Comisión Nacional Bancaria; de Valores e Instituto Mexicano del Seguro Social y Comisión Nacional del Sistema de Ahorro para el Retiro.

Así lo proveyó y firman de manera electrónica, el Juez Sexto de Distrito en el Estado de México, con residencia en Nezahualcóyotl José López Martínez, ante el secretario Alfredo Ortigoza Lucas, quien autoriza y certifica que el presente acuerdo, así como las promociones y constancias que lo originaron, se encuentran debidamente incorporadas al expediente electrónico. Doy fe.”

Atentamente

Nezahualcóyotl, Estado de México a 24 de junio del 2026.

El Secretario del Juzgado Sexto de Distrito en el Estado de México,

con residencia en Nezahualcóyotl

Mtro. José Manuel Garibay Zepeda

Firma Electrónica.

(E.- 001058)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial del Estado de Oaxaca
Juzgado Especializado en Materia Oral Mercantil del Circuito Judicial del Centro y
Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado
Secretaría
EDICTO

CC. JOSÉ ANTONIO AVENDAÑO GARCÍA Y CUALQUIER OTRA PERSONA INTERESADA (AFECTADA).

P R E S E N T E.

En cumplimiento al auto dictado el diecisiete de junio de dos mil veintiséis, en el expediente 113/2026 de la vía de PROCESO ESPECIAL DE EXTINCIÓN DE DOMINIO, en ejercicio de la ACCION DE EXTINCIÓN DE DOMINIO que promueve la Licenciada TANIA SELENE GARCIA BAUTISTA Agente del Ministerio Público adscrita a la Unidad de Extinción de Dominio dependiente de la Vicefiscalía General de Control Operativo de la Fiscalía General del Estado de Oaxaca

Los emplazo por esta vía para que dentro de un **PLAZO DE TREINTA DIAS**, contados a partir del día siguiente a aquel en que queden legalmente notificados, comparezcan a deducir sus derechos contestando la demanda entablada en su contra, así mismo le informo que las copias del traslado correspondiente se encuentran a su disposición en la Primera Secretaría del Juzgado Especializado en Materia Oral Mercantil del Circuito Judicial del Centro y civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado, para que se imponga de las mismas. Apercibiéndolos que de no dar contestación al plazo concedido se le tendrá por perdido el derecho no ejercitado y se continuará con la siguiente etapa y las notificaciones se practicarán por medio de lista que se fijaran en el tablero de avisos del Juzgado Especializado en Materia Oral Mercantil del Circuito Judicial del Centro y civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado. Lo anterior con fundamentos en los artículos 86, 87, 88, 89 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio. La que se publicará por tres veces consecutivas en el Diario Oficial de la Federación, en el Periódico Oficial del Estado para mayor difusión y por internet en la página de la Fiscalía General de Justicia del Estado de Oaxaca.

Oaxaca de Juárez, Oaxaca a 15 de julio del 2026.

El Actuario del Juzgado

Lic. Omar Sánchez Juárez

Rúbrica.

(E.- 001067)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en Materia de Extinción de Dominio con competencia en la República Mexicana y
Especializado en Juicios Orales Mercantiles en el Primer Circuito, con sede en la Ciudad de México
EDICTO

SE COMUNICA A LAS PERSONAS QUE TENGAN DERECHO SOBRE EL NUMERARIO CONSISTENTE EN UN MILLÓN SESENTA Y DOS MIL SETECIENTOS CINCUENTA PESOS MONEDA NACIONAL, LO SIGUIENTE:

Que el cuatro de octubre de dos mil veintitrés, el Juzgado Primero de Distrito en Materia de Extinción de Dominio con Competencia en la República Mexicana y Especializado en Juicios Orales Mercantiles en el Primer Circuito, con sede en la Ciudad de México, radicó el expediente 17/2023-II, relativo al juicio de extinción de dominio promovido por los agentes del Ministerio Público de la Federación adscritos a la Unidad Especializada en Materia de Extinción de Dominio, de la Unidad para la Implementación del Sistema Procesal Penal Acusatorio de la Fiscalía General de la República, respecto de dicho numerario, en contra de Imelda Ruvalcaba Paredes y/o Imelda Paredes y/o Paredes Imelda Ruvalcaba y/o Imelda Ruvalcaba Mejía y/o Imelda R. Paredes, por considerar que no se acreditó su legítima procedencia.

Las personas que se crean con derecho sobre el bien señalado, deberán presentarse ante este juzgado de distrito, ubicado en el edificio sede del Poder Judicial de la Federación, en San Lázaro, Eduardo Molina número dos, acceso tres, nivel planta baja, colonia del Parque, código postal 15960, Ciudad de México, dentro del término de **treinta días hábiles**, contado a partir del día siguiente a la publicación del último edicto, a acreditar su interés jurídico y expresar lo que a su derecho convenga.

Se hace de su conocimiento que se concedió la medida cautelar de ratificación de aseguramiento precautorio del numerario afecto.

Ciudad de México

22 de julio de 2026.

Secretaría adscrita al Juzgado Primero de Distrito en Materia de Extinción de Dominio
con competencia en la República Mexicana y Especializado en Juicios Orales Mercantiles
en el Primer Circuito, con residencia en la Ciudad de México

Esmeralda Ramírez López

Rúbrica.

(E.- 001071)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación

Juzgado Quinto de Distrito en Materia de Extinción de Dominio con competencia en la República Mexicana y
Especializado en Juicios Orales Mercantiles en el Primer Circuito, con sede en la Ciudad de México

PARA SU PUBLICACIÓN EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, ASÍ COMO EN LA GACETA
O PERIÓDICO OFICIAL DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE TABASCO, POR TRES VECES
CONSECUTIVAS; Y EN EL PORTAL DE INTERNET DE LA FISCALÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA.

EDICTO

AL MARGEN UN SELLO CON EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE: ESTADOS
UNIDOS MEXICANOS.

JUICIO DE EXTINCIÓN DE DOMINIO 23/2026-V.

Se comunica a las personas que tengan derecho sobre los vehículos asegurados consistentes en:

- **Vehículo 1:** Marca Freightliner, tipo tractocamión, modelo Columbia 120, carrocería, cabina dos puertas, quinta rueda, color blanco, con placas de circulación 01-AM-8T del autotransporte federal, con número de identificación vehicular 3ALHA6AV67DY50332, de origen nacional, año modelo 2007.
- **Vehículo 2:** Marca Centauro, tipo semirremolque, carrocería, tanque pipa de dos ejes, color blanco, con placas de circulación 41-UG-6F del Autotransporte Federal, con número de identificación vehicular 3T9EA0825AC200069, de origen nacional, año modelo 2010.
- **Vehículo 3:** Marca El Mexicano, tipo semirremolque, carrocería Dolly dos ejes, color blanco, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular 3T9DA1225NM037434, de origen nacional, año modelo 2022.
- **Vehículo 4:** Marca tipo semirremolque, carrocería tanque tipo pipa de dos ejes, color blanco, con placas de circulación 43- UG-6F, del Autotransporte Federal, con número de identificación vehicular 3RP92235XYM001799.
- **Vehículo 5:** Marca Kenworth, tipo tractocamión, modelo T6 series, carrocería cabina dos puertas quinta rueda, color blanco, con placas de circulación 78-AT-7L del Autotransporte Federal, con número de identificación vehicular 3WKAD40X0CF838923, de origen nacional, año modelo 2012.
- **Vehículo 6:** Marca Visusa, tipo semirremolque, carrocería tanque pipa de dos ejes, color blanco, con placas de circulación 28-UG-7G del Autotransporte Federal, con número de identificación vehicular 3S9ST4033CV022739, de origen nacional, año modelo 2012.

Que en el Juzgado Quinto de Distrito en Materia de Extinción de Dominio con Competencia en la República Mexicana y Especializado en Juicios Orales Mercantiles en el Primer Circuito, con sede en la Ciudad de México, se radicó el expediente 23/2026-V, relativo al Juicio de Extinción de Dominio, promovido por los Agentes del Ministerio Público de la Federación, adscritos a la **Fiscalía Especial en Materia de Extinción de Dominio**, respecto de dichos vehículos, en contra de la **parte demandada** Aditivos y Emulsiones Geo, Sociedad Anónima de Capital Variable.

Las personas que crean tener derecho sobre los bienes señalados deberán presentarse ante este Juzgado de Distrito, ubicado en **el Edificio sede del Poder Judicial de la Federación, en San Lázaro, Eduardo Molina, Número Dos, Acceso Dos, Nivel Uno, Colonia del Parque, C.P. 15960, Ciudad de México**, dentro del término de **treinta días hábiles**, contado a partir del día siguiente a la publicación del último edicto, a acreditar su interés jurídico y expresar lo que a su derecho convenga.

Se hace de su conocimiento que se concedió la medida cautelar del aseguramiento de los vehículos materia de extinción.

Expedido en la Ciudad de México, a **diez de julio de dos mil veintiséis**.

Secretaria del Juzgado Quinto de Distrito en Materia de Extinción de Dominio
con competencia en la República Mexicana y Especializado en Juicios Orales Mercantiles
en el Primer Circuito, con sede en la Ciudad de México

Maribel Castañeda Pérez

Rúbrica.

(E.- 001070)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial del Estado de Oaxaca
Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro
y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado
Secretaría
EDICTO

C.C. AL PÚBLICO EN GENERAL, PERSONA INTERESADA (AFECTADAS) QUE TENGA DERECHOS SOBRE LOS BIENES PATRIMONIALES DE LA ACCIÓN DE EXTINCIÓN DE DOMINIO SE CONSIDERE AFECTADA RESPECTO DEL VEHÍCULO DE MOTOR MARCA NISSAN, TIPO MARCH, COLOR BLANCO, MODELO DOS MIL VEINTE, NÚMERO DE SERIE 3N1CK3CDXLL223499, NÚMERO DE MOTOR HR16400450U, CON PLACAS DE CIRCULACIÓN YSE-721-A DEL ESTADO DE VERACRUZ, Y EL VEHÍCULO DE MOTOR MARCA CHEVROLET, TIPO TRAX, COLOR ROJO, MODELO DOS MILO VEINTE, NÚMERO DE SERIE 3GNCJ7CE5LL116061, MOTOR HECHO EN MÉXICO, CON PLACAS DE CIRCULACIÓN YTR-706-A DEL ESTADO DE VERACRUZ.

En cumplimiento al auto dictado el veintinueve de abril del dos mil veintiséis, en el Juicio ESPECIAL DE EXTINCIÓN DE DOMINIO 87/2026, promovido por LA LICENCIADA SOLEDAD ESTEFANIA DE LOS SANTOS MELÉNDEZ, AGENTE DEL MINISTERIO PÚBLICO DEPENDIENTE DE LA VICEFISCALÍA GENERAL DE CONTROL OPERATIVO DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO DE OAXACA, en contra de ELIAS MOLINA SANCHEZ en su calidad de propietario, a JENNIFER GARCIA MORALES en su calidad de propietaria, y a BLANCA ELENA GARCIA REYES en su calidad de poseedora,.

Les hago de su conocimiento que se dio trámite a la demanda presentada de extinción de dominio la que fue admitida de la forma siguiente:

087/2026 TRANSCRIPCIÓN DEL AUTO

OAXACA DE JUÁREZ, OAXACA, A VEINTINUEVE DE ABRIL DEL DOS MIL VEINTISEIS. -----

Dada cuenta con el escrito de **SOLEDAD ESTEFANIA DE LOS SANTOS MELENDEZ**, al que anexa los documentos detallados en la certificación que inmediatamente antecede; y tres traslados; presentado ante la Oficialía de Partes Común de los Juzgados Civiles y Familiares del Centro del Consejo de la Judicatura del Poder Judicial del Estado el día veinticuatro de abril del dos mil veintiséis y recibido en este Juzgado el mismo día; con el cual, fórmese expediente y regístrese en el sistema computacional que se lleva en este juzgado con el número **087/2026, Primera Secretaría**.

Competencia

Este Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado, **es competente** para conocer de este juicio de conformidad con el acuerdo general 14/2021 de fecha veintitrés de abril del dos mil veintiuno, mediante el cual se brindó de competencia para conocer de los asuntos en materia de extinción de dominio para todo el estado, en relación con el artículo 17 y 18 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, habida cuenta que se trata de un asunto de **extinción de dominio** sobre el vehículo de motor marca Nissan, tipo March, color blanco, modelo dos mil veinte, número de serie 3N1CK3CDXLL223499, número de motor HR16400450U, con placas de circulación YSE-721-A del Estado de Veracruz, y el vehículo de motor marca Chevrolet, tipo Trax, color rojo, modelo dos mil veinte, número de serie 3GNCJ7CE5LL116061, motor Hecho en México, con placas de circulación YTR-706-A del estado de Veracruz, toda vez que se encuentra relacionado con el hecho ilícito **CONTRA LA SALUD EN SU MODALIDAD DE NARCOTRÁFICO EN SU HIPÓTESIS DE SUMINISTRO**. Delito que se encuentra dentro del catálogo que establece el artículo 22 párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos para la procedencia de la acción de **extinción de dominio**, en relación con el artículo 1 inciso d) de la Ley Nacional de Extinción de Dominio.

Personalidad Jurídica

En cuanto a la personalidad jurídica de la promovente **SOLEDAD ESTEFANIA DE LOS SANTOS MELENDEZ**, es de referirse que comparece con el carácter de Agente del Ministerio Público Adscrito a la Unidad de Extinción de Dominio dependiente de la Vicefiscalía General de Control Operativo de la Fiscalía General de Estado de Oaxaca, lo que se acredita con la copia certificada de nombramiento definitivo de fecha primero de marzo del dos mil veintiuno, suscrito por el Fiscal General del Estado Rubén Vasconcelos Méndez, de la que se advierte la calidad con la que se ostenta, documental que con fundamento en los preceptos 2 fracción XVIII y 25 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, se acredita la personalidad de la compareciente.

Admisión de Demanda

Con apoyo en los numerales 22 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 3,4,7,8,16,21,191,193,195 y demás relativos y aplicables de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, se admite a trámite la demanda planteada en la **VÍA DEL PROCESO ESPECIAL DE EXTINCIÓN DE DOMINIO, en ejercicio de la ACCIÓN DE EXTINCIÓN DE DOMINIO** que promueve la Licenciada **SOLEDAD ESTEFANIA DE LOS SANTOS MELENDEZ**, Agente del Ministerio Público adscrito a la Unidad de Extinción de Dominio dependiente de la Vicefiscalía General de Control Operativo de la Fiscalía General del Estado de Oaxaca, en contra de **ELIAS MOLINA SANCHEZ** en su calidad de propietario, a **JENNIFER GARCIA MORALES** en su calidad de propietaria, y a **BLANCA ELENA GARCIA REYES** en su calidad de poseedora, reclamando las siguientes prestaciones; **A) La declaración judicial de extinción de dominio** a favor del Gobierno del Estado de Oaxaca, sin contraprestación, ni compensación alguna para su dueño o quien se ostente o comporte como tal, ni para quien, por cualquier circunstancia, posea o detente los siguientes muebles:

- Vehículo de motor marca Nissan, tipo March, color blanco, modelo dos mil veinte, número de serie 3N1CK3CDXLL223499, número de motor HR16400450U, con placas de circulación YSE-721-A del Estado de Veracruz.
- Vehículo de motor marca Chevrolet, tipo Trax, color rojo, modelo dos mil veinte, número de serie 3GNCJ7CE5LL116061, motor Hecho en México, con placas de circulación YTR-706-A del Estado de Veracruz.

B) La pérdida de los derechos, sin contraprestación, ni compensación alguna para su dueño o quien se ostente o comporte como tal o acredite tener derechos sobre los bienes muebles precisados en la prestación número A); **C) Una vez declarada procedente la acción de extinción de dominio**, respeto de los bienes muebles señalados en el inciso A), se ordene **la cesión de los derechos derivados de las facturas que acrediten su propiedad, o en su caso la expedición de la factura judicial** correspondiente, a favor del Gobierno del Estado de Oaxaca; **D) Como consecuencia de lo anterior**, se proceda a realizar **la baja de las placas de circulación** de los vehículos de motor detallados en la prestación A), en el registro de la Secretaría de Finanzas del Gobierno del Estado de Veracruz, con exención del pago de derechos administrativos vehiculares; **E) Se realice la inscripción de los vehículos de motor** precisados en el inciso A), a nombre del Gobierno del Estado de Oaxaca, ante la Secretaría de Finanzas del Estado de Oaxaca; **F) Una vez que la sentencia cause ejecutoria, se destinen los referidos bienes muebles en términos del artículo 234 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio**, por conducto de la Autoridad Administradora.

Orden de emplazamiento, llamamiento judicial

Tomando en consideración que el domicilio señalado como del demandado ELÍAS MOLINA SÁNCHEZ, se ubica en Calle Francisco Márquez, número dos mil quinientos setenta y siete, Colonia UGOCEP, Veracruz, mismo que se encuentra fuera de la jurisdicción de este juzgado, con fundamento en los artículos 83, 84 segundo párrafo, 98 y 195 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, **se ordena girar atento exhorto con los insertos necesarios al Juez Competente de la Colonia UGOCEP, Veracruz, por conducto de la Secretaria General de Acuerdos del Honorable Tribunal Superior de Justicia del Estado de Oaxaca**, para que en auxilio de las labores de este Juzgado ordene a quien corresponda, que dentro de un **término que no deberá exceder de quince días hábiles contados a partir de la fecha en que se recepcione el citado exhorto**, se constituya en el domicilio precisado como de la parte demandada y cerciorado de ser el domicilio buscado, debiendo asentar los medios respectivos efectúe el emplazamiento entregándoles el correspondiente instructivo de notificación, así mismo, les corra traslado con la copia simple de la demanda y anexos, debidamente cotejados y sellados, emplazándolos para que dentro del plazo de **QUINCE DÍAS** conteste por escrito la demanda entablada en su contra ante este **Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado de Oaxaca**, debiendo precisárseles que las mismas deberán reunir los requisitos que establecen los artículos 191, 198, y 199 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, deberá contar **con asesoría jurídica profesional a través de profesionistas particulares**, o en su caso, deberá acudir a la **DEFENSORIA PUBLICA DEL ESTADO DE OAXACA** ubicada en Centro Administrativo del Poder Ejecutivo y Judicial General Porfirio Díaz, "Soldado de la Patria", Edificio G, María Sabina 4° Nivel, Reyes Mantecón, San Bartolo Coyotepec, Oaxaca, para que se le designe un defensor público y comparezca debidamente asesorada, a manifestar lo que a su derecho convenga, hacer valer las excepciones que considere pertinentes y adjunte los documentos justificativos de sus excepciones y ofrezca las pruebas que las acrediten, **apercibiéndolo** que de no dar contestación dentro del plazo concedido, se hará la declaración de rebeldía y se tendrá por contestada la demanda en sentido afirmativo y por precluido sus derechos procesales que no hizo valer, en términos del precepto 196 del mismo ordenamiento.

Asimismo, lo requiera para que señale domicilio para oír y recibir notificaciones dentro del lugar de residencia de este juzgado, mismo que será para las notificaciones personales que este procedimiento establece, con el apercibimiento que de no proporcionarlo se tendrá por señalado los estrados de este Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado de Oaxaca, en observancia al numeral 87 de la ley en consulta. **Debiendo el actuario regir su actuación de acuerdo a las formalidades que exige el dispositivo 83 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio**, hecho lo anterior lo devuelva debidamente diligenciado.

Por lo que respecta a las demandadas JENNIFER GARCIA MORALES y BLANCA ELENA GARCIA REYES, su domicilio es señalado en Cerrada de Colima, número veinticinco, Barrio La Escobeta, Loma Bonita, Tuxtepec, Oaxaca, se encuentra fuera de la jurisdicción de este juzgado, con fundamento en los artículos 83, 84 segundo párrafo, 98 y 195 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, **se ordena girar exhorto** con los insertos necesarios al **JUZGADO CIVIL DEL DISTRITO JUDICIAL DE TUXTEPEC Y ESPECIALIZADO EN ORALIDAD MERCANTIL DEL CIRCUITO JUDICIAL CUENCA EN TURNO**, para que en auxilio de las labores de este Juzgado ordene a quien corresponda, **que dentro de un plazo que no deberá exceder de quince días hábiles contados a partir de la fecha en que se recepcione el citado exhorto**, se constituya en el domicilio precisado como de la parte demandada y cerciorado de ser el domicilio buscado, debiendo asentar los medios respectivos efectúe el emplazamiento entregándoles el correspondiente instructivo de notificación, así mismo, les corra traslado con la copia simple de la demanda y anexos, debidamente cotejados y sellados, emplazándolos para que dentro del plazo de **QUINCE DÍAS** contesten por escrito la demanda entablada en su contra ante este **Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado de Oaxaca**, debiendo precisárseles que las mismas deberán reunir los requisitos que establecen los artículos 191, 198, y

199 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, deberá contar **con asesoría jurídica profesional a través de profesionistas particulares**, o en su caso, deberá acudir a la **DEFENSORIA PUBLICA DEL ESTADO DE OAXACA ubicada en Centro Administrativo del Poder Ejecutivo y Judicial General Porfirio Díaz, "Soldado de la Patria", Edificio G, María Sabina 4º Nivel, Reyes Mantecón, San Bartolo Coyotepec, Oaxaca**, para que se les designe un defensor público y comparezca debidamente asesorado, a manifestar lo que a su derecho convenga, hacer valer las excepciones que considere pertinentes y adjunte los documentos justificativos de sus excepciones y ofrezca las pruebas que las acrediten, **apercibiéndoles** que de no dar contestación dentro del plazo concedido, se hará la declaración de rebeldía y se tendrá por contestada la demanda en sentido afirmativo y por precluido sus derechos procesales que no hizo valer, en términos del precepto 196 del mismo ordenamiento.

Asimismo, las requiera para que señalen domicilio para oír y recibir notificaciones dentro del lugar de residencia de este juzgado, mismo que será para las notificaciones personales que este procedimiento establece, con el apercibimiento que de no proporcionarlo se tendrá por señalado los estrados de este Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado de Oaxaca, en observancia al numeral 87 de la ley en consulta. **Debiendo el actuario regir su actuación de acuerdo a las formalidades que exige el dispositivo 83 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio**, hecho lo anterior lo devuelva debidamente diligenciado.

Publicación de Edictos

De conformidad con los artículos 86, 87 y 89 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, publíquese mediante edicto el presente proveído tres veces consecutivas en el Diario Oficial de la Federación, en el Periódico Oficial del Estado para una mayor difusión y por Internet en la página de la Fiscalía General de Justicia del Estado de Oaxaca, llamando a cualquier persona interesada (afectada) que considere tener un derecho sobre el bien inmueble objeto de la acción, en razón de los efectos universales del presente juicio, para que comparezcan a este procedimiento en el término de **TREINTA DÍAS HÁBILES** siguientes, contados a partir del día siguiente a la última publicación del edicto, a efecto de dar contestación a la demanda, acreditar su interés jurídico y expresar lo que a su derecho convenga. **Queda a disposición del ocurrente los edictos respectivos para que pase a recogerlos, gestione su trámite y exhiba de manera oportuna las correspondientes publicaciones, ordenándose entregar en archivo electrónico el documento a publicar en formato Word (.doc o .docx) para Windows.**

Pruebas

Por otro lado, se tiene al promovente ofreciendo las pruebas que refiere, mismas que será proveídas en el momento procesal oportuno, en cuanto a su admisión, preparación o desechamiento, Lo anterior con fundamento en el artículo 101 de la ley en consulta.

Medida Cautelar

Por lo que respecta a la **medida cautelar** de aseguramiento físico y registral del **vehículo de motor marca Nissan, tipo March, color blanco, modelo dos mil veinte, número de serie 3N1CK3CDXL223499, número de motor HR16400450U, con placas de circulación YSE-721-A del Estado de Veracruz, y el vehículo de motor marca Chevrolet, tipo Trax, color rojo, modelo dos mil veinte, número de serie 3GNCJ7CE5LL116061, motor Hecho en México, con placas de circulación YTR-706-A del Estado de Veracruz**, se advierte que, **dentro de la medida cautelar previa a juicio con número de Expediente 248/2025 del índice de este Juzgado**, los vehículos en mención, **ya son materia de una medida cautelar admitida, misma que se encuentra en trámite**, por lo anterior, a efecto de evitar acciones contradictorias o repetitivas, se le hace saber al promovente que todo lo que respecta a la medida cautelar de aseguramiento de los bienes muebles materia de la presente acción, lo deberá solicitar en el expediente **248/2025**.

Notificaciones procesales

Se tiene al promovente señalando el domicilio que indica en el de cuenta, mismo que será para las notificaciones personales que este procedimiento establece, autorizando para oír y recibir notificaciones a las personas que menciona.

Hágase del conocimiento de las partes que las determinaciones dictadas en este juicio serán notificadas mediante comparecencia del interesado en el local del juzgado y en caso de no comparecer se practicarán por medio de lista que se fijará en los estrados de este juzgado, con excepción del emplazamiento que se practicará en forma personal, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, y las dictadas en las audiencias se tendrán por notificadas en ese mismo acto.

Se tiene a la parte actora proporcionando ID de usuario **016642021**, autorizando dicha cuenta para ser notificada por medios electrónicos. Envíese a la cuenta proporcionada copia de los acuerdos que se lleguen a dictar en el presente asunto.

Por otra parte, mediante Acuerdo General conjunto 9/2020 relativo al plan retorno gradual para el desarrollo de actividades jurisdiccionales, ante la pandemia causada por el coronavirus, en el considerando noveno, punto cinco, se estableció que las notificaciones deberán practicarse a través de correo electrónico ante el portal del tribunal virtual. Ante tal circunstancia, al momento del emplazamiento **invítese a la parte demandada**, para que se inscriba en el **Registro Único para Notificaciones Electrónicas (RUNE) del Poder Judicial del Estado**, con la finalidad de que las subsecuentes notificaciones se le practiquen por medio del tribunal virtual, para tal efecto, al dar contestación a la demanda deberá proporcionar **número de usuario y correo electrónico**, para que se le haga llegar vía correo electrónico copia de los acuerdos que se dicten en la fase escrita de este expediente, de igual forma, dígamele que, en caso de no proporcionar cuenta electrónica, serán notificados mediante comparecencia del interesado en el local del juzgado y en caso de no comparecer se practicarán por medio de lista que se fijará en los estrados de este juzgado.

Transparencia y publicación de datos personales

En cumplimiento al artículo 11 y 12 de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y buen gobierno para el Estado de Oaxaca, hágase saber a las partes: a).- Que la sentencia que se dicte en este asunto, estará a disposición del público para su consulta, cuando así lo soliciten, conforme al procedimiento de acceso de información; b).- Asimismo y con fundamento en el numeral 1079 Fracción VI del Código de Comercio aludido, requiérase a la parte actora para que dentro del término de tres días y a la parte demandada que al contestar la demanda, otorguen su consentimiento por escrito respecto de que su nombre y datos personales no se incluyan en la publicación de la sentencia, en el entendido de que la unidad administrativa que lo tenga bajo su resguardo determinará si tal oposición puede surtir efectos, tomando en cuenta, si la resolución solicitada contiene información considerada como reservada; en la inteligencia de que la falta de oposición expresa en el plazo concedido, conllevará a su oposición. **NOTIFIQUESE Y CUMPLASE.**

Así lo proveyó y firma la Ciudadana Licenciada **MARTHA ELENA GÓMEZ CARREÑO** Juez del Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado.

Quien actúa con la Secretaria de Acuerdos, que autoriza y da fe, Licenciada **REYNA EMELIA OROZCO ESPINOSA.**

Por lo anterior, los emplazo por esta vía para que, dentro de un **PLAZO DE TREINTA DIAS hábiles contados a partir de cuando haya surtido efecto la publicación del último edicto**, comparezcan a deducir sus derechos contestando la demanda entablada en su contra, así mismo le informo que las copias del traslado correspondiente se encuentran a su disposición en la Primera Secretaría del Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del centro y Civil en Materia de Extinción de dominio para todo el Estado de Oaxaca, para que se imponga de las mismas. Apercibiéndolos que de no dar contestación al plazo concedido se le tendrá por perdido el derecho no ejercitado y se continuará con la siguiente etapa, de conformidad con los artículos 86, 87, 88, 89 y demás aplicables a la Ley Nacional de Extinción de Dominio.

Oaxaca de Juárez, Oaxaca a primero de junio del 2026.

El Actuario del Juzgado

Lic. Omar Sánchez Juárez

Rúbrica.

(E.- 001066)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial del Estado de Oaxaca

Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y
Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado

Secretaría

EDICTO

C.C. AL PÚBLICO EN GENERAL, PERSONA INTERESADA (AFECTADAS) QUE TENGA DERECHOS SOBRE LOS BIENES PATRIMONIALES DE LA ACCIÓN DE EXTINCIÓN DE DOMINIO SE CONSIDERE AFECTADA RESPECTO MUEBLE CONSISTENTE EN EL VEHÍCULO DE MOTOR MARCA TOYOTA, TIPO PICK UP, LÍNEA HILUX, COLOR BLANCO, MODELO 2021, CON NÚMERO DE SERIE MR0CX3DD8M1315086, MOTOR NÚMERO 2TRA777005.

P R E S E N T E.

En cumplimiento al auto dictado el diecisiete de junio del dos mil veintiséis, en el Juicio Especial de Extinción de dominio número 113/2026, promovido por LA LICENCIADA TANIA SELENE GARCIA BAUTISTA,, AGENTE DEL MINISTERIO PUBLICO ADSCRITA A LA UNIDAD DE EXTINCIÓN DE DOMINIO DEPENDIENTE DE LA FISCALIA GENERAL DE CONTROL OPERATIVO, en contra de RICARDA VASQUEZ RODRIGUEZ en su calidad de titular del bien mueble objeto de la presente acción, GERARDO HERNANDEZ MATIAS por su relación jurídico patrimonial, ANA VICTORIA OSORIO HERNANDEZ y JOSE ANTONIO AVENDAÑO GARCIA, y quien se ostente comporte o acredite tener derechos reales sobre el bien objeto de extinción de dominio,

Les hago de su conocimiento que se dio trámite a la demanda presentada de extinción de dominio la que fue admitida de la forma siguiente:

0113/2026 TRANSCRIPCION DE AUTO

OAXACA DE JUÁREZ, OAXACA, A DIECISIETE DE JUNIO DEL DOS MIL VEINTISEIS.

Dada cuenta con el escrito de **TANIA SELENE GARCIA BAUTISTA**, al que anexa los documentos detallados en la certificación que inmediatamente antecede; y cuatro traslado; presentado ante la Oficialía de Partes Común de los Juzgados Civiles y Familiares del Centro del Consejo de la Judicatura del Poder Judicial del Estado el día diez de junio del dos mil veinticinco y recibido en este Juzgado el mismo día; con el cual, fórmese expediente y regístrese en el sistema computacional que se lleva en este juzgado con el número **113/2026, Primera Secretaría.**

Competencia

Este Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado, **es competente** para conocer de este juicio de conformidad con el acuerdo general 14/2021 de fecha veintitrés de abril del dos mil veintiuno, mediante el cual se brindó de competencia para conocer de los asuntos en materia de extinción de dominio para todo el estado, en relación con el artículo 17 y 18 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, habida cuenta que se trata de un asunto de **extinción de dominio** sobre el bien **mueble consistente en el vehículo de motor marca Toyota, tipo pick up, línea Hilux, color blanco, modelo 2021, con número de serie MR0CX3DD8M1315086, motor número 2TRA777005**, toda vez que se encuentra relacionado con el hecho ilícito **CONTRA LA SALUD, EN SU MODALIDAD DE NARCOMENUDEO EN SU HIPOTESIS DE POSESION CON FINES DE COMERCIO O SUMINISTRO**. Delito que se encuentra dentro del catálogo que establece el artículo 22 párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos para la procedencia de la acción de **extinción de dominio**, en relación con el artículo 1 inciso d) de la Ley Nacional de Extinción de Dominio.

Personalidad Jurídica

En cuanto a la personalidad jurídica de la promovente **TANIA SELENE GARCIA BAUTISTA**, es de referirse que comparece con el carácter de Agente del Ministerio Público Adscrita a la Unidad de Extinción de Dominio dependiente de la Vicefiscalía General de Control Operativo de la Fiscalía General de Estado de Oaxaca, lo que se acredita con la copia certificada de nombramiento de confianza y copia certificada de constancia laboral de fecha ocho de junio del dos mil veintiséis, suscrita por la Oficial Mayor Arima Ojeda Santiago, de la que se advierte la calidad con la que se ostenta, documental que con fundamento en los preceptos 2 fracción XVIII y 25 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, se acredita la personalidad de la compareciente.

Admisión de Demanda

Con apoyo en los numerales 22 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 3,4,7,8,16,21,191,193,195 y demás relativos y aplicables de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, se admite a trámite la demanda planteada en la **VÍA DEL PROCESO ESPECIAL DE EXTINCIÓN DE DOMINIO, en ejercicio de la ACCION DE EXTINCION DE DOMINIO** que promueve la Licenciada **TANIA SELENE GARCIA BAUTISTA**, Agente del Ministerio Público adscrita a la Unidad de Extinción de Dominio dependiente de la Vicefiscalía General de Control Operativo de la Fiscalía General del Estado de Oaxaca, en contra de **RICARDA VASQUEZ RODRIGUEZ** en su calidad de titular del bien mueble objeto de la presente acción, **GERARDO HERNANDEZ MATIAS** por su relación jurídico patrimonial, **ANA VICTORIA OSORIO HERNANDEZ** y **JOSE ANTONIO AVENDAÑO GARCIA**, y quien se ostente **comporte o acredite tener derechos reales sobre el bien objeto de extinción de dominio**, reclamando las siguientes prestaciones; **A) La declaración judicial de extinción de dominio** del vehículo marca Toyota, tipo pick up, línea HILUX, color blanco, modelo 2021, con número de serie MR0CX3DD8M1315086, motor número 2TRA777005, a favor de Gobierno del Estado de Oaxaca, sin contraprestación, ni compensación alguna para su dueño o quien se ostente o comporte como tal, ni para quien, por cualquier circunstancia, posea o detente el citado bien; **B) La pérdida de los derechos, sin contraprestación, ni compensación alguna** para su dueño o quien se ostente o comporte como tal o acredite tener derechos sobre el vehículo marca Toyota, tipo pick up, línea HILUX, color blanco, modelo 2021, con número de serie MR0CX3DD8M1315086, motor número 2TRA777005; **C) Declarada la acción de extinción de dominio** del vehículo marca Toyota, tipo pick up, línea HILUX, color blanco, modelo 2021, con número de serie MR0CX3DD8M1315086, motor número 2TRA777005, ordene se cedan los derechos de la factura que acredita su propiedad a favor del Gobierno del Estado de Oaxaca, o en su caso se expida factura judicial; **D) Como consecuencia de lo anterior se proceda a la inscripción del vehículo marca Toyota, tipo pick up, línea HILUX, color blanco, modelo 2021, con número de serie MR0CX3DD8M1315086, motor número 2TRA777005, ante la Secretaría de Finanzas en favor de Gobierno del Estado de Oaxaca; E) Una vez que la sentencia cause ejecutoria, se destine el referido bien mueble en términos del artículo 234 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio**, por conducto de la Autoridad Administradora.

Orden de emplazamiento, llamamiento judicial

Tomando en consideración que el domicilio señalado como de los demandados **RICARDA VASQUEZ RODRIGUEZ** y **GERARDO HERNANDEZ MATIAS**, se ubica en la Avenida Principal y/o también conocida como Calle Oaxaca, sin número, de la Colonia Guillermo González Guardado, Villa de Zaachila, Oaxaca, como referencia es el inmueble donde se localiza la Miscelánea "Leah", se encuentra fuera de la jurisdicción de este juzgado, con fundamento en los artículos 83, 84 segundo párrafo, 98 y 195 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, **se ordena girar exhorto** con los insertos necesarios al **JUZGADO MIXTO DEL DISTRITO JUDICIAL DE ZAACHILA, OAXACA**, para que en auxilio de las labores de este Juzgado ordene a quien corresponda, que dentro de un plazo que no deberá exceder de quince días hábiles contados a partir de la fecha en que se recepcione el citado exhorto, se constituya en el domicilio precisado como de la parte demandada y cerciorado de ser el domicilio buscado, debiendo asentar los medios respectivos efectúe el emplazamiento entregándoles el correspondiente instructivo de notificación, así mismo, les corra traslado con la copia simple de la demanda y anexos, debidamente cotejados y sellados, emplazándolos para que dentro

del plazo de **QUINCE DÍAS** conteste por escrito la demanda entablada en su contra ante este **Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado de Oaxaca**, debiendo precisárseles que las mismas deberán reunir los requisitos que establecen los artículos 191, 198, y 199 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, deberá contar **con asesoría jurídica profesional a través de profesionistas particulares**, o en su caso, deberá acudir a la **DEFENSORIA PUBLICA DEL ESTADO DE OAXACA ubicada en Centro Administrativo del Poder Ejecutivo y Judicial General Porfirio Díaz, “Soldado de la Patria”, Edificio G, María Sabina 4º Nivel, Reyes Mantecón, San Bartolo Coyotepec, Oaxaca**, para que se le designe un defensor público y comparezca debidamente asesorada, a manifestar lo que a su derecho convenga, hacer valer las excepciones que considere pertinentes y adjunte los documentos justificativos de sus excepciones y ofrezca las pruebas que las acrediten, **apercibiéndola** que de no dar contestación dentro del plazo concedido, se hará la declaración de rebeldía y se tendrá por contestada la demanda en sentido afirmativo y por precluido sus derechos procesales que no hizo valer, en términos del precepto 196 del mismo ordenamiento.

Asimismo, la requiera para que señale domicilio para oír y recibir notificaciones dentro del lugar de residencia de este juzgado, mismo que será para las notificaciones personales que este procedimiento establece, con el apercibimiento que de no proporcionarlo se tendrá por señalado los estrados de este Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado de Oaxaca, en observancia al numeral 87 de la ley en consulta. **Debiendo el actuario regir su actuación de acuerdo a las formalidades que exige el dispositivo 83 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio**, hecho lo anterior lo devuelva debidamente diligenciado.

Por lo que respecta a la demandada ANA VICTORIA OSORIO HERNANDEZ, su domicilio es señalado en Calle Porfirio Díaz, sin número, San Vicente Coatlán, Oaxaca, se encuentra fuera de la jurisdicción de este juzgado, con fundamento en los artículos 83, 84 segundo párrafo, 98 y 195 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, **se ordena girar exhorto** con los insertos necesarios al **JUZGADO MIXTO DEL DISTRITO JUDICIAL DE EJUTLA, OAXACA**, para que en auxilio de las labores de este Juzgado ordene a quien corresponda, que dentro de un plazo que no deberá exceder de quince días hábiles contados a partir de la fecha en que se recepcione el citado exhorto, se constituya en el domicilio precisado como de la parte demandada y cerciorado de ser el domicilio buscado, debiendo asentar los medios respectivos efectúe el emplazamiento entregándoles el correspondiente instructivo de notificación, así mismo, les corra traslado con la copia simple de la demanda y anexos, debidamente cotejados y sellados, emplazándolos para que dentro del plazo de **QUINCE DÍAS** conteste por escrito la demanda entablada en su contra ante este **Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado de Oaxaca**, debiendo precisárseles que las mismas deberán reunir los requisitos que establecen los artículos 191, 198, y 199 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, deberá contar **con asesoría jurídica profesional a través de profesionistas particulares**, o en su caso, deberá acudir a la **DEFENSORIA PUBLICA DEL ESTADO DE OAXACA ubicada en Centro Administrativo del Poder Ejecutivo y Judicial General Porfirio Díaz, “Soldado de la Patria”, Edificio G, María Sabina 4º Nivel, Reyes Mantecón, San Bartolo Coyotepec, Oaxaca**, para que se le designe un defensor público y comparezca debidamente asesorado, a manifestar lo que a su derecho convenga, hacer valer las excepciones que considere pertinentes y adjunte los documentos justificativos de sus excepciones y ofrezca las pruebas que las acrediten, **apercibiéndolo** que de no dar contestación dentro del plazo concedido, se hará la declaración de rebeldía y se tendrá por contestada la demanda en sentido afirmativo y por precluido sus derechos procesales que no hizo valer, en términos del precepto 196 del mismo ordenamiento.

Asimismo, la requiera para que señale domicilio para oír y recibir notificaciones dentro del lugar de residencia de este juzgado, mismo que será para las notificaciones personales que este procedimiento establece, con el apercibimiento que de no proporcionarlo se tendrá por señalado los estrados de este Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado de Oaxaca, en observancia al numeral 87 de la ley en consulta. **Debiendo el actuario regir su actuación de acuerdo a las formalidades que exige el dispositivo 83 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio**, hecho lo anterior lo devuelva debidamente diligenciado.

Publicación de Edictos

De conformidad con los artículos 86, 87 y 89 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, publíquese mediante edicto el presente proveído tres veces consecutivas en el Diario Oficial de la Federación, en el Periódico Oficial del Estado para una mayor difusión y por Internet en la página de la Fiscalía General de Justicia del Estado de Oaxaca, llamando a **JOSE ANTONIO AVENDAÑO GARCIA** y cualquier persona interesada (afectada) que considere tener un derecho sobre el bien inmueble objeto de la acción, en razón de los efectos universales del presente juicio, para que comparezcan a este procedimiento en el término de **TREINTA DÍAS HÁBILES** siguientes, contados a partir del día siguiente a la última publicación del edicto, a efecto de dar contestación a la demanda, acreditar su interés jurídico y expresar lo que a su derecho convenga. **Queda a disposición del ocursoante los edictos respectivos para que pase a recogerlos, gestione su trámite y exhiba de manera oportuna las correspondientes publicaciones, ordenándose entregar en archivo electrónico el documento a publicar en formato Word (.doc o .docx) para Windows.**

Pruebas

Por otro lado, se tiene al promovente ofreciendo las pruebas que refiere, mismas que será proveídas en el momento procesal oportuno, en cuanto a su admisión, preparación o desechamiento, Lo anterior con fundamento en el artículo 101 de la ley en consulta.

Medida Cautelar

Por lo que respecta a la **medida cautelar** de aseguramiento físico y registral del **mueble consistente en el vehículo marca Toyota, pick up, línea HILUX, color blanco, modelo 2021, con número de serie MR0CX3DD8M1315086, motor número 2TRA777005**, de conformidad con el artículo 175 fracción II de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, **se ordena sustanciarse en incidente de forma separada en su respectivo cuaderno.** - - - - -

Notificaciones procesales

Se tiene al promovente señalando el domicilio que indica en el de cuenta, mismo que será para las notificaciones personales que este procedimiento establece, autorizando para oír y recibir notificaciones a las personas que menciona.

Hágase del conocimiento de las partes que las determinaciones dictadas en este juicio serán notificadas mediante comparecencia del interesado en el local del juzgado y en caso de no comparecer se practicarán por medio de lista que se fijará en los estrados de este juzgado, con excepción del emplazamiento que se practicará en forma personal, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 de la Ley Nacional de Extinción de Dominio, y las dictadas en las audiencias se tendrán por notificadas en ese mismo acto.

Se tiene a la parte actora proporcionando ID de usuario **003752026**, autorizando dicha cuenta para ser notificada por medios electrónicos. Envíese a la cuenta proporcionada copia de los acuerdos que se lleguen a dictar en el presente asunto.

Por otra parte, mediante Acuerdo General conjunto 9/2020 relativo al plan retorno gradual para el desarrollo de actividades jurisdiccionales, ante la pandemia causada por el coronavirus, en el considerando noveno, punto cinco, se estableció que las notificaciones deberán practicarse a través de correo electrónico ante el portal del tribunal virtual. Ante tal circunstancia, al momento del emplazamiento **invítese a la parte demandada**, para que se inscriba en el **Registro Único para Notificaciones Electrónicas (RUNE)** del Poder Judicial del Estado, con la finalidad de que las subsecuentes notificaciones se le practiquen por medio del tribunal virtual, para tal efecto, al dar contestación a la demanda deberá proporcionar **número de usuario y correo electrónico**, para que se le haga llegar vía correo electrónico copia de los acuerdos que se dicten en la fase escrita de este expediente, de igual forma, dígaselo que, en caso de no proporcionar cuenta electrónica, serán notificados mediante comparecencia del interesado en el local del juzgado y en caso de no comparecer se practicarán por medio de lista que se fijará en los estrados de este juzgado.

Transparencia y publicación de datos personales

En cumplimiento al artículo 11 y 12 de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y buen gobierno para el Estado de Oaxaca, hágase saber a las partes: a).- Que la sentencia que se dicte en este asunto, estará a disposición del público para su consulta, cuando así lo soliciten, conforme al procedimiento de acceso de información; b).- Asimismo y con fundamento en el numeral 1079 Fracción VI del Código de Comercio aludido, requiérase a la parte actora para que dentro del término de tres días y a la parte demandada que al contestar la demanda, otorguen su consentimiento por escrito respecto de que su nombre y datos personales no se incluyan en la publicación de la sentencia, en el entendido de que la unidad administrativa que lo tenga bajo su resguardo determinará si tal oposición puede surtir efectos, tomando en cuenta, si la resolución solicitada contiene información considerada como reservada; en la inteligencia de que la falta de oposición expresa en el plazo concedido, conllevará a su oposición. **NOTIFIQUESE Y CUMPLASE.**

Así lo proveyó y firma la Ciudadana Licenciada **MARTHA ELENA GÓMEZ CARREÑO** Juez del Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del Centro y Civil en Materia de Extinción de Dominio para todo el Estado.

Quien actúa con la Secretaria de Acuerdos, que autoriza y da fe, Licenciada **REYNA EMELIA OROZCO ESPINOSA.**

Por lo anterior, los emplazo por esta vía para que, dentro de un **PLAZO DE TREINTA DIAS hábiles contados a partir de cuando haya surtido efecto la publicación del último edicto**, comparezcan a deducir sus derechos contestando la demanda entablada en su contra, así mismo le informo que las copias del traslado correspondiente se encuentran a su disposición en la Primera Secretaría del Juzgado Especializado en Oralidad Mercantil del Circuito Judicial del centro y Civil en Materia de Extinción de dominio para todo el Estado de Oaxaca, para que se imponga de las mismas. Aperciéndolos que de no dar contestación al plazo concedido se le tendrá por perdido el derecho no ejercitado y se continuará con la siguiente etapa, de conformidad con los artículos 86, 87, 88, 89 y demás aplicables a la Ley Nacional de Extinción de Dominio.

Oaxaca de Juárez, Oaxaca a siete de julio del 2026.

El Actuario del Juzgado

Lic. Omar Sánchez Juárez

Rúbrica.

(E.- 001068)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Decimotercero de Distrito en el Estado de México,
con residencia en Naucalpan de Juárez
EDICTO

Al tercero interesado José Ulises Olivares Córdova.

En cumplimiento a lo señalado en proveído de veintiuno de julio de dos mil veintiséis, dictado en el juicio de amparo número **241/2026-VI-A**, promovido por Juan Sebastián Estrada Hernández, a través de su apoderado legal Marco Antonio Corrales Murillo, contra actos del **Juzgado Quinto Civil de Primera Instancia del Distrito Judicial de Tlalnepantla, con residencia en Naucalpan de Juárez, Estado de México y otra autoridad**, con fundamento, en el artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, se ordena emplazar a la persona tercera interesada José Ulises Olivares Córdova, mediante edictos, los cuales se publicaran por **tres veces, de siete en siete días**, asimismo, se hace de su conocimiento que en la secretaría del **Juzgado Decimotercero de Distrito en el Estado de México, con residencia en Naucalpan de Juárez**, se deja a su disposición copia de la demanda, auto admisorio así como del proveído de referencia para que comparezca a deducir sus derechos, dentro del plazo de **treinta días contado a partir del día siguiente al de la última publicación de este edicto**, con el apercibimiento que, en caso de no hacerlo, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se le harán por medio de **lista** que se fije en los estrados de este juzgado así como en el portal de Internet del Poder Judicial de la Federación y que, si pasado ese plazo de treinta días no comparece, se seguirá el trámite del juicio de amparo.

Asimismo, se le hace de su conocimiento que se encuentran señaladas las **once horas con diez minutos del dieciocho de agosto de dos mil veintiséis**, para la celebración de la audiencia constitucional.

Fíjese en los estrados de este órgano jurisdiccional este edicto, por todo el tiempo del emplazamiento.

Atentamente
Naucalpan de Juárez, Estado de México
Secretaría del Juzgado Decimotercero de Distrito en el Estado de México
Karina Sánchez Villeda
Rúbrica.

(R.- 579402)

AVISOS GENERALES

Estados Unidos Mexicanos
Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana
PUBLICACIÓN DE SANCIÓN.

El diecisiete de julio del dos mil veintiséis, en el expediente administrativo número DGSP/DELC/PAS/119/2026, que obra en los archivos de la Dirección General de Seguridad Privada, se impuso a la prestadora de servicios de seguridad privada **GSI SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.**, con número de autorización DGSP/071-03/390 y domicilio ubicado en **JOSE MARIA ROA BARCENAS NUM. 354, INT. LOCAL - A, COL. SEVILLA, C.P. 15840, VENUSTIANO CARRANZA, CIUDAD DE MEXICO** la siguiente sanción:

1) AMONESTACIÓN con difusión pública en la página de internet de la Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana, prevista en el artículo 42 fracción I de la Ley Federal de Seguridad Privada y 60 fracción I de su Reglamento, de conformidad con el artículo 42 fracción I de la Ley Federal de Seguridad Privada; lo anterior, porque en la visita de verificación **omitió** mantener actualizada la situación relativa a su personal, así como informar la situación relativa a su armamento.

Así lo resolvió y firma el Director General de Seguridad Privada de la Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana.

Ciudad de México, a diecisiete de julio de 2026.
Director General de Seguridad Privada
Enrique Martínez Garza
Rúbrica.

(R.- 579404)

Estados Unidos Mexicanos
Secretaría de Economía
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual
Subdirección Divisional de Procesos de Propiedad Industrial
Coordinación Departamental de Nulidades
Isis Pharma GMBH
Vs.
Maria Elsi May May
M. 2753709 Metroruboril Gel
Exped.: P.C.2667/2025(N-694)28715
Folio: 026259
Maria Elsi May May
NOTIFICACIÓN POR EDICTOS.

Por escrito y anexos presentados en la Oficialía de Partes de esta Dirección, el día 19 de diciembre de 2025, con folio de entrada **028715**, por DIEGO ENIRCO GONZÁLEZ ROSSI, apoderado de **ISIS PHARMA GMBH**, solicitó la declaración administrativa de nulidad del registro de marca citado al rubro, propiedad de **MARIA ELSI MAY MAY**.

Por lo anterior, y con fundamento en los artículos 336, 367 fracción IV y 369 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, este Instituto notifica la existencia de la solicitud que nos ocupa, concediéndole a **MARIA ELSI MAY MAY**, parte demandada, el plazo de **UN MES**, contado a partir del día hábil siguiente en que aparezca esta publicación, para que se entere de los documentos y constancias en que se funda la acción instaurada en su contra y manifieste lo que a su derecho convenga; apercibida que de no dar contestación a la misma una vez transcurrido el término señalado, este Instituto emitirá la resolución administrativa que proceda, de acuerdo a lo establecido por el artículo 342 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

Para su publicación, por una sola vez, en uno de los periódicos de mayor circulación en la República y en el Diario Oficial de la Federación, en los términos y para los efectos establecidos en el artículo 369 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

Atentamente
31 de julio de 2026.
El Coordinador Departamental de Nulidades
Roberto Díaz Ramírez
Rúbrica.

(R.- 579389)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Federal de Justicia Administrativa
Décima Sala Regional en la Ciudad de México
Expediente: 0182-2022-02-C-09-10-03-01-L
Parte Actora: Arcelormittal México, S.A. de C.V.
"EDICTO"

SECCIÓN 271 DEL SINDICATO NACIONAL DE TRABAJADORES MINERO, METALÚRGICOS Y SIMILARES DE LA REPÚBLICA MEXICANA.

En los autos del juicio contencioso administrativo número 0182-2022-02-C-09-10-03-01-L, promovido por la persona moral ARCELORMITTAL MÉXICO, S.A. DE C.V., se demandó la nulidad de "(...) la resolución contenida en el oficio 900 09 05-2022-938 de 9 de septiembre de 2022, emitida en el expediente RRL2021011019 relacionado con los expedientes RRL2021011023, RRL2021011026, RRL2021011953, RRL2021012890, RRL2021012881 y RRL2022012576, mediante la cual la Administradora de lo Contencioso de Grandes Contribuyentes "5", del Servicio de Administración Tributaria, resolvió el recurso de revocación en el

sentido de confirmar la resolución contenida en el oficio 900-03-02-00-00-2021-5700 de 7 de julio de 2021 por que se determinó como renta gravable base del reparto de utilidades de ARCELORMITTAL HIERRO, S.A. DE C.V., por el ejercicio comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2016, el importe de \$109,017,912, asimismo, concluyó que se determinó como reparto de utilidades el importe de \$10,901,791, en sustitución al manifestado de \$7,280,257, por lo que dicha empresa deberá acreditar ante la Secretaría del Trabajo y Previsión Social de la Delegación Federal de Michoacán el pago del reparto manifestado en el ejercicio y efectuar a sus trabajadores el reparto adicional de utilidades en cantidad de \$3,621,534, por el ejercicio comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2016 (...)", en el mencionado juicio, con fecha 21 de marzo de 2023, se admitió la demanda de nulidad; por lo que con fundamento en los artículos 14, penúltimo párrafo, y 18 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la materia, se le hace saber que tiene un término de 30 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de la última publicación del Edicto ordenado, para que en su carácter de tercero interesado, se apersona en el presente juicio, y justifique su derecho para intervenir en el mismo, apercibido que de no hacerlo, se declarará precluido su derecho para tal efecto, en el entendido de que tiene el mismo plazo otorgado para que señale dirección de correo electrónico, apercibido que de no señalarla, las siguientes notificaciones se realizarán por boletín jurisdiccional, sin enviarse previamente el aviso electrónico mediante correo electrónico.

Para su publicación por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la República Mexicana, de la elección de la parte actora.

Ciudad de México a dieciséis de febrero de dos mil veintiséis.

"2026, Año de Margarita Maza Parada"

La Magistrada Instructora de la Tercera Ponencia y Presidente de la Décima Sala Regional
en la Ciudad de México del Tribunal Federal de Justicia Administrativa

Claudia Palacios Estrada

Rúbrica.

Secretaria de Acuerdos

Montserrat Pérez Sánchez

Rúbrica.

(R.- 579131)

Estados Unidos Mexicanos

Secretaría de Economía

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual

Subdirección Divisional de Procesos de Propiedad Industrial

Coordinación Departamental de Cancelación y Caducidades

Corelogic Solutions, Llc.

Vs.

Myriam Salinas Mendoza

M. 1357171 One Home y Diseño

Exped.: P.C.2668/2025(C-882)28729

Folio: 025052

Myriam Salinas Mendoza

NOTIFICACIÓN POR EDICTOS

Mediante escrito y anexos presentados ante la oficialía de partes de esta Dirección el 19 de diciembre de 2025, Mauricio Galindo Suárez, apoderado de CORELOGIC SOLUTIONS, LLC, solicitó la declaración administrativa de caducidad del registro marcario citado al rubro.

Por lo anterior, este Instituto notifica la existencia de la solicitud que nos ocupa, concediéndole a **MYRIAM SALINAS MENDOZA** el plazo de **UN MES**, contado a partir del día hábil siguiente al día en que aparezca esta publicación, para que se entere de los documentos y constancias en que se funda la acción instaurada en su contra y presente dentro del mismo término, su escrito de contestación manifestando lo que a su derecho convenga; apercibida que de no dar contestación a la misma, una vez transcurrido el término señalado, este

Instituto emitirá la resolución administrativa que proceda, de acuerdo a lo establecido por el artículo 342 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

Para su publicación, por una sola vez, en uno de los periódicos de mayor circulación en la República y en el Diario Oficial de la Federación, en los términos y para los efectos establecidos en los artículos 336, 367 fracción IV, 368 fracción I, 369 y 370 de la Ley Federal de Protección a Propiedad Industrial.

Atentamente

22 de julio de 2026.

La Coordinadora Departamental de Cancelación y Caducidad

Paola Vanessa Batalla Nuño

Rúbrica.

(R.- 579411)

Estados Unidos Mexicanos

Secretaría de Economía

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual

Subdirección Divisional de Prevención de la Competencia Desleal

Coordinación Departamental de Infracciones y Delitos

S. Tous, S.L.

Vs.

Torba-HR S.A. de C.V.

M.- 668229 Tous

M.- 989577 Diseño

Exped.: P.C.269/2026(F-12)2751

Folio: 026756

Torba-HR S.A. de C.V.

NOTIFICACIÓN POR EDICTOS

Por escrito presentado en la oficialía de partes de esta Dirección el día 15 de abril de 2026, al cual recayó el folio de entrada 8687, por Juan Pablo Rubalcaba González, apoderado de S. TOUS, S.L. solicitó la declaración administrativa de infracción prevista en la fracción XXI del artículo 386 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, en contra **TORBA-HR S.A. DE C.V.**, respecto de los registros marcarios **668229 TOUS y 989577 DISEÑO**, derivado de la imposición de la medida provisional ordenada por oficio 3500 de fecha 9 de febrero de 2026, prevista en la fracción VI del artículo 344 de la Ley citada anteriormente.

Por lo anterior, con fundamento en los artículos 328, 336 fracción II y último párrafo, 367 fracción IV, 369 y 370 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, este Instituto notifica la existencia de la solicitud de medidas provisionales e infracción que nos ocupa, concediéndole **TORBA-HR S.A. DE C.V.**, el plazo de **DIEZ DÍAS HÁBILES**, mismo que empezará a correr a partir del día hábil siguiente al que se realice esta publicación para que se entere de los documentos y constancias en que se funda la acción instaurada en su contra y manifieste lo que a su derecho convenga; apercibido que de no dar contestación a la misma, una vez transcurrido el plazo señalado, este Instituto, previo estudio de los antecedentes relativos y desahogadas las pruebas que lo requieran, emitirá la resolución administrativa que proceda, de acuerdo a lo establecido por el artículo 342 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

Para su publicación, por una sola vez, en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana y en el Diario Oficial de la Federación, en los términos y para los efectos establecidos en los artículos 336 último párrafo y 369 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

Atentamente

04 de agosto de 2026.

El Coordinador Departamental de Infracciones y Delitos

Darío Campos Tovar

Rúbrica.

(R.- 579412)

Estados Unidos Mexicanos
Fiscalía General de la República
Fiscalía Federal en Nuevo León
NOTIFICACIÓN POR EDICTO

En cumplimiento a los acuerdos dictados dentro de los autos de las diversas carpetas de investigación, de las cuales se decretó el aseguramiento ministerial de diversos bienes; y con fundamento en los artículos 16, 21 y 102 apartado "A" de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 40 y 41 del Código Penal Federal; 82 fracción III 131 y 231 del Código Nacional de Procedimientos Penales; 1 fracción 1, 3, 5, 6, 7, 8, 14 y 15 de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público; se notifica a través del presente edicto, a quien o quienes resulten ser propietarios, representantes legales o personas con interés legal y/o quienes acrediten la propiedad, de los siguientes bienes afectos a las indagatorias que a continuación se describen: **1.-** Carpeta de investigación **FED/NL/SNC/0001607/2025**, iniciada por el Delito Ambiental, previsto en el artículo 414 del Código Penal Federal, en su modalidad de almacenamiento de sustancias consideradas como peligrosas, así como del diverso delito previsto en el artículo 9 fracción II. de la Ley Federal para Prevenir y Sancionar los Delitos Cometidos en Materia de Hidrocarburos, en su modalidad de almacenamiento ilícito de hidrocarburo, en la cual el **01 de Junio de 2025, se decretó el aseguramiento de:** Inmueble ubicado en Carretera Libre (40) Monterrey-Reynosa, kilómetro 47+000, en el municipio de Cadereyta Jiménez, Nuevo León, específicamente en el margen sur de dicha carretera, predio que en parte frontal se encuentra delimitada por una barda construida con blocks y elementos de estructura de color gris, con un frente aproximado de 620 metros, con dos accesos peatonales, uno en el extremo oriente mismo que cuenta con dos accesos peatonales, el primero de ellos en el extremo oriente presenta dos marcos de concreto plano color gris, separados por una construcción del mismo material y color, la cual cuenta con ventanales en la parte frontal y en ambos costados, dicha construcción esta acondicionada como caseta de vigilancia; marcos de concreto que albergan puertas de doble hoja compuestas por estructuras metálicas tipo rejas, pintadas en color azul; el marco ubicado del lado poniente funciona como acceso al lugar y el marco de lado oriente funciona como salida del lugar, así mismo el segundo acceso se localiza en la parte central de aproximadamente 6 metros de ancho, mismo que no cuenta con puerta o reja, ya que solo se localiza una pluma de acceso de acero pintado en color amarillo, colocada del lado poniente de dicho acceso. coordenadas geográficas: 25.565525, -99.847001; identificada bajo el número de expediente catastral número 56-000-002, tipo de asentamiento Demarcación, nombre de asentamiento: San Juan, municipio de Cadereyta, estado de Nuevo León superficie 1,003,500.69, unidad de medida M2; inscripción: 862, volumen: 113, libro: 35, tomo: 0, sección I, propiedad, unidad Cadereyta del año 2022. En el estado de Nuevo León, con expediente administrativo 089/2024, relativo a la parcelación del mismo predio; lo anterior por ser considerado instrumento del delito investigado; **2.-** Carpeta de investigación **FED/NL/SNC/0001607/2025**, iniciada por el Delito Ambiental, previsto en el artículo 414 del Código Penal Federal, en su modalidad de almacenamiento de sustancias consideradas como peligrosas, así como del diverso delito previsto en el artículo 9 fracción II. de la Ley Federal para Prevenir y Sancionar los Delitos Cometidos en Materia de Hidrocarburos, en su modalidad de almacenamiento ilícito de hidrocarburo, en la cual el **01 de Junio de 2025, se decretó el aseguramiento de:** 1.- Vehículo de tres ejes marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-800 6X4, color blanco, con número económico LMV129, con placas de circulación 81-AP-2E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins IXS 450 número 79688289 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKAD40X1EF852249: CORRESPONDE A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2014, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 1a.- Vehículo de dos ejes marca Visua, tipo Semirremolque Tanque cilíndrico, bicolor gris con verde, número económico VP43, con placas de circulación 37-UF-8M del Servicio Público Federal Remolque, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3S9ST3422DV022809. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2013, ENSAMBLADO EN JUÁREZ, NUEVO LEÓN. 2.- Vehículo de tres ejes marca Specialized Trailers, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico PG-CAS30, con placas de circulación 71-UL-1M del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación vehicular (NIV/VIN) 3S9NEZUA7NC120121. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2022; ENSAMBLADO EN CADEREYTA JIMENEZ, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 3.- Vehículo de tres ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con placas de circulación 81-UD-4K del Servicio Público Federal Remolque, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EL4YM321K6003700. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2019; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 4.- Vehículo de dos ejes marca Centauro, tipo Semirremolque Tanque elíptico, color gris con una franja negra transversal al eje longitudinal en la parte media, con número económico TANQUE 2, con placas de circulación 691-XT-8 del Servicio Público Federal de Carga con placas de circulación 691-XT-8 del Servicio Público Federal de Carga, con número de Identificación Vehicular 3T9EA09B1AC200066. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2010; ENSAMBLADO EN CADEREYTA JIMÉNEZ, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 5.- Vehículo de dos ejes de la marca Carmex, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico VP93. con placas de circulación 88-UF-3A del Servicio Público Federal Remolque, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3A9DM3429LG019332. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN

GUADALUPE, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 6.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco, con número económico VP133, con placas de circulación 62-UF-gA del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3EL4YN325L6002377. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 7.- Vehículo de tres ejes marca Specialized Trailers, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico PG74, con placas de circulación 51-UL-gL del Servicio Público Federal Remolque, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3S9NEZUA2NC120091. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO- MODELO 2020; ENSAMBLADO EN CADEREYTA JIMENEZ, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 8.- Vehículo de tres ejes marca Specialized Trailers, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color azul, con número económico PV03, con placas de circulación 48-UM-5B del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación vehicular (NIV/VIN) 3S9NEZUA3NC120018. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2022; ENSAMBLADO EN CADEREYTA JIMENEZ, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 9.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color anaranjado con franjas a los costados de color negro y blanco, con número económico VP416, con placas de circulación 54-UN-9N del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS52M6001464. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 9a.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Dolly, color azul, con número económico PT34, sin placas de circulación, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3EMDHMS44M6000596. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 10.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco con anaranjado con franjas a los costados de color verde con rojo, con número económico VP384, con placas de circulación 72-UH-3N del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS57M6001430. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 11.- Vehículo de tres ejes marca Specialized Trailers, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico DG57, con placas de circulación og-UL-gL del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación vehicular (NIV/VIN) 3S9NEZUAXNC120081. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2022; ENSAMBLADO EN CADEREYTA JIMENEZ, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 12.- Vehículo de dos ejes marca Fruehauf, tipo Semirremolque tanque elíptico, color gris, con número económico VP24, con placas de circulación 77-UE-6F del Servicio Público Federal Remolque, con número de serie: OMX 748534. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 1977; ENSAMBLADO EN FRESNO, ARIZONA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 13.- Vehículo Incompleto de tres ejes marca Kenworth, Modelo Camión 6X4, con indicios de color azul, con placas de circulación 69-AM-5L del Servicio Público de Carga: con número de serie: M635412. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO AL CUAL NO SE PUEDE DETERMINAR SU AÑO MODELO; ENSAMBLADO EN MONTREAL, QUEBEC, CANADA (LA LETRA "M" NOS INDICA LA PLANTA DE ENSAMBLE). El camión presenta acoplada una grúa de pluma hidráulica de la marca Terex, modelo BT4792. 14.- Vehículo de tres ejes de la marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, quemado en su totalidad, sin placas de circulación, con número de identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4NS54N6003109. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2022; ENSAMBLADO EN GARCÍA, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 15.- Vehículo de tres ejes de la marca Atro, tipo Semirremolque de Volteo de 30 m3, quemado en su totalidad, con placas de circulación 87-US-6Y del Servicio Público Federal, con número de identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELDNNS45R6000407. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2024; ENSAMBLADO EN GARCÍA, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 16.- Máquina Aplanadora de marca Caterpillar, modelo CS76, color amarilla con número de serie: CAT0CS76VJCS80135; el cual no se puede identificar técnicamente en virtud de que el vehículo a identificar no es considerado como vehículo, de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-SSP-001-2008, Para la determinación, asignación e instalación del número de identificación vehicular, Apartado 2, numeral 2.12; Ley del Registro Público Vehicular, artículo 2, Fracción X, los cuales nos indican el concepto y clasificación de vehículo. 17.- Vehículo de tres ejes marca Specialized Trailers, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico PG129, sin placas de circulación, con número de Identificación vehicular (NIV/VIN) 3S9NEZUA4NC120156. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2022; ENSAMBLADO EN CADEREYTA JIMENEZ, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 18.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color anaranjado con franjas a los costados de color negro y blanco, con número económico VP399, con placas de circulación 87-UH-3N del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS59M6001445. CORRESPONDEN A

UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 19.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco con anaranjado, con número económico VP347, con placas de circulación 29-UH-3N del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS55M6001393. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 19a.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Dolly, color anaranjado, con número económico AMT19, sin placas de circulación, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3EMDHMS40L6004286. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 20.- Vehículo Multipropósito marca Infiniti, Modelo QX80 cinco puertas, color negro, con placas de circulación SSK-71-82 del Transporte Privado Automóvil del Estado de Nuevo León (placas extemporáneas), con número de identificación vehicular (NIV/VIN) JN1AZ28C0E9010134. CORRESPONDE A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO, Y UN AÑO - MODELO 2014; ENSAMBLADO EN TOCHIGI, JAPON. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 21.- Vehículo marca Chevrolet, Modelo Colorado Pick-up doble cabina cuatro puertas, color blanco, con placas de circulación PY-6202-A del Transporte Privado Camión del Estado de Nuevo León, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) MMM148EB0FH614513. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN RAYONG, TAILANDIA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 22.- Vehículo incompleto marca Dodge, modelo Ram 5500 chasis-cabina cuatro puertas, color blanco, con placas de circulación WL-6227-A del Transporte Privado Nacional Camión del Estado de Tamaulipas, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3D6WU7CL3BG616538. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2011; ENSAMBLADO EN SALTILLO, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 23.- Vehículo incompleto marca Dodge, modelo Ram 5500 chasis-cabina cuatro puertas, color blanco, con placas de circulación WM-6209-A del Transporte Privado Nacional Camión del Estado de Tamaulipas, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3D6WU7CL4BG626219. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2011; ENSAMBLADO EN SALTILLO, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 24.- Vehículo marca Chevrolet, Modelo Colorado LS ½ Ton Pick-up doble cabina cuatro puertas, color blanco, con placas de circulación RG-44-556 del Transporte Privado Camión del Estado de Nuevo León (extemporáneas), con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1GCCS239788205518. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2008; ENSAMBLADO EN LOUISIANA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 25.- Vehículo incompleto marca Ford, modelo F-550 chasis-cabina cuatro puertas, color blanco, con placas de circulación WL-6189-A del Transporte Privado Nacional Camión del Estado de Tamaulipas, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1FDAW56R88EB79579. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2008; ENSAMBLADO EN JEFFERSON, KENTUCKY, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 26.- Vehículo marca Ford, Modelo Ranger Pick-up cabina regular dos puertas, color azul, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1FTYR10D54PA94195. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2004; ENSAMBLADO EN MINNESOTA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 27.- Vehículo de dos ejes marca J & L. Tank Inc., tipo Semirremolque tanque elíptico, color blanco, con número económico P17, con placas de circulación 51-UG-1A del Servicio Público Federal Remolque, con número de serie: 8734 TGAS. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 1978; ENSAMBLADO EN TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 28.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco, con número económico VP413, con placas de circulación 62-UK-7Y del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS59M6001669. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 29.- Vehículo de tres ejes la marca International, tipo Tractocamión Modelo LF687, serie ProStar+ 6X4, color blanco, con número económico AI026, con placas de circulación 39-AP-2E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79807011 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT8GN004200. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 30.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687, serie Prostar+ 6X4, color blanco, número económico TG120, con placas de circulación 19-AS-8K del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 79849357 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT0GN229663. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 31.- Vehículo de tres ejes marca Volvo, tipo Tractocamión. Modelo VNL 6X4, color rojo, con número económico VP107, con placas de circulación 12-AR-6P del Servicio Público Federal de Carga;

con motor Cummins ISX 450 número 79793260 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 4V4NC9THXFN925582. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO MODELO 2015, ENSAMBLADO EN NEW RIVER VALLEY, DUBLIN, VIRGINIA, EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

32.- Vehículo de tres ejes marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-680 6X4, color anaranjado, número económico PC-01, con placas de circulación 79-AT-gG del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79763867 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X0FF452733; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

33.- Vehículo de tres ejes marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-680 6X4, color blanco, número económico CT-118, con placas de circulación 77-AR-6P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79901198 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40XXHF402697; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

34.- Vehículo de tres ejes marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-680 6X4, color blanco. número económico LMV 07, con placas de circulación 76-AR-6P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79901197 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X1HF402698; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO, SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

35.- Vehículo de tres ejes la marca International, tipo Tractocamión Modelo LF687, serie ProStar+ 6X4. color azul, con número económico 15. con placas de circulación 25-EN-8M del Servicio Público Federal Arrastre Fronterizo, con motor MaxxForce número 125HM2Y4168403 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJSJR9DN425549. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2013; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

36.- Vehículo de tres ejes la marca Mack, tipo Tractocamión Modelo CXU613, color amarillo con verde, con número económico 15, con placas de circulación 83-ES-5G del Servicio Público Federal de Arrastres Fronterizo, con motor MP7 número 549543 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1M1AW02Y3DM034017. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2013; ENSAMBLADO EN MACUNGIE, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

37.- Vehículo de tres ejes marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-680 6X4, color blanco. número económico PC-15. con placas de circulación 52-AU-5D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Paccar MX/MX-13 Diesel número Y128624 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYDP0X1JF501173; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2018, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

38.- Vehículo de tres ejes marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-680 6X4, color blanco, número económico LMV19, con placas de circulación 70-AR-6P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79901947 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X0HF402966; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

39.- Vehículo de tres ejes la marca International, tipo Tractocamión Modelo LF687, serie ProStar+ 6X4, color blanco, con número económico Al103, con placas de circulación 37-AP-2E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79711052 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT1EN508813. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2014; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

40.- Vehículo de tres ejes la marca International, tipo Tractocamión Modelo LF687, serie ProStar+ 6X4. color blanco, con número económico Al124, con placas de circulación 81-AT-6D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Navistar N13 12.4L. Diesel número 126HM2Y4308555 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJSNR8FN570658. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEON. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

41.- Vehículo de tres ejes la marca International, tipo Tractocamión Modelo LF677, serie ProStar+ 6X4, bicolor rojo con negro, número económico 09- nueve, con placas de circulación 24-AT-4D del Servicio Público Federal de Carga, con motor International MaxxForce 13 Diesel y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1HSDHSJRXJ448965. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2012; ENSAMBLADO EN GARLAND, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

42.- Vehículo de tres ejes la marca Mack, tipo Tractocamión Modelo CXU613, bicolor amarillo con verde, con número económico 12, con placas de circulación 56-ES-5G del Servicio Público Federal de Arrastres Fronterizo, con motor MP7 número 547495 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1M1AW02Y8CM021861. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2012; ENSAMBLADO EN MACUNGIE, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

43.- Vehículo de tres ejes marca Volvo, tipo Tractocamión. Modelo VNL 6X4, color blanco, con vivos en colores rojo y negro, con número económico A36, con placas de circulación 47-EP-3P del Servicio Público Federal de Arrastre Fronterizo; con motor Volvo D13 número 1109493 y número de identificación vehicular (NIV/VIN)

4V4NC9EG0GN953123. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2016, ENSAMBLADO EN DUBLIN, VIRGINIA, EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 44.- Vehículo de tres ejes marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-680 6X4 color blanco. número económico LMV29, con placas de circulación 55-AR-6P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79900938 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X9HF402691; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 45.- Vehículo de tres ejes la marca International, tipo Tractocamión Modelo LF687, serie ProStar+ 122 6X4, color blanco, número económico LMV110, con placas de circulación 65-AP-2E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79838052 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT3GN215806. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 46.- Vehículo de tres ejes la marca International, tipo Tractocamión Modelo LF687, serie ProStar+ 122 6X4, color rojo, número económico RT104, con placas de circulación 42-EN-2W del Servicio Público Federal de Carga, con motor Navistar D13 Diesel número 126HM2y4305214 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJSNR1FN173471. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 47.- Vehículo de dos ejes marca Trinity, tipo Tanque, número económico PN 03. con placas de circulación 690-XT-8 del Servicio Público Federal de Carga, número de serie: 68272. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 1963; ENSAMBLADO EN DALLAS, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 48.- Vehículo de tres ejes la marca International, tipo Tractocamión Modelo LF687, serie ProStar+ 6X4, color blanco, número económico CR106, con placas de circulación 20-EP-6R del Servicio Público Federal Arrastre Fronterizo, con motor Navistar N13 12.4L. Diesel número 126HM2y4306735 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJSNR1FN545245. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 49.- Vehículo de tres ejes la marca International, tipo Tractocamión Modelo LF687, serie ProStar+ 122 6X4, número económico HJ07, con placas de circulación 95-ES-1H del Servicio Público Federal Arrastre Fronterizo, con motor Cummins ISX Diesel número 79918446 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HCDJAPR9HL737255. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 50.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687 ProStar, color blanco, con número económico MTY11, con placas de circulación 20-AS-8K del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 79839817 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT9GN215812. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 51.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687 ProStar, color blanco con naranja, con número económico MTY-04, con placas de circulación 25-AS-8K del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 79777667 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT8FN710954. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 52.- Vehículo de tres ejes marca Carmex, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico PG93. con placas de circulación 87-UM-5B del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3A9DM483XNG019349. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2022; ENSAMBLADO EN GUADALUPE, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 53.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color anaranjado, con número económico VP397. con placas de circulación 59-UH-3N del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS55M6001443. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 54.- Vehículo de dos ejes marca Trail Master Tank, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco, con número económico 5238, con placas de circulación 07-UG-2A del Servicio Público Federal Remolque, con número de serie: 77222. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 1977; ENSAMBLADO EN TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 55.- Vehículo de tres ejes marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-800 6X4 color blanco. número económico MTY41, con placas de circulación 68-AM-5L del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79592626 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKDD40X6DF843624; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2013, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 56.- Vehículo de tres ejes la marca International, tipo Tractocamión Modelo LF687, serie ProStar+ 122 6X4, color blanco, número económico LMV111, con

placas de circulación 66-AP-2E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79839790 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT4GN215815. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 57.- Vehículo de tres ejes marca Specialized Trailers, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris con vivos en colores rojo y azul, con número económico EM-019, con placas de circulación 90-UW-2Y del Servicio Público Federal de Remolque, con número de Identificación vehicular (NIV/VIN) 3S9NEEU7SC120085. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2025; ENSAMBLADO EN CADEREYTA JIMENEZ, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 57a.- Vehículo de dos ejes marca Guerrero, tipo Dolly, color rojo, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3S9D12A28SG009058; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2025; ENSAMBLADO EN GUADALUPE, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 58.- Vehículo de tres ejes marca Specialized Trailers, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris con vivos en colores rojo y azul, con número económico EM-005, con placas de circulación 18-UW-1Y del Servicio Público Federal de Remolque, con número de Identificación vehicular (NIV/VIN) 3S9NEEU7SC120071. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2025; ENSAMBLADO EN CADEREYTA JIMENEZ, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 59.- Vehículo de tres ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico "MAT-03", con placas de circulación 56-UF-6A del Servicio Público Federal Remolque, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EL4YM327K6004379. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2019; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 60.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco, con número económico VP102, con placas de circulación 45-UF-1B del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3EL4YN323L6000711. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 61.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color rojo, con número económico A1107, con placas de circulación 57-AU-5D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Paccar MX/MX-13 Diesel número Y093101 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYDP0X7GF401684. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 62.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T800 6X4, color blanco, con número económico GDL07, con placas de circulación 19-AT-4D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Paccar MX/MX-13 Diesel número Y130976 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKDDP0X7JF871137. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2018; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 63.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF677 ProStar+113 6x4, color azul, con número económico MP120, con placas de circulación 04-EP-4P del Servicio Público Federal de Arrastre Fronterizo, con motor Maxforce 13 Diesel número 125HM2Y4176689 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDHSJR0EN488679. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2014; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 64.- Vehículo de tres ejes de la marca Freightliner, tipo Tractocamión, modelo Cascadia 126 6x4, color blanco, con número económico AVo82, con placas de circulación 30-BE-6T del Servicio Público Federal de Carga, con motor Detroit DD16 15.6L Diesel número 473918S1202806 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3AKJHHD14RSVC1242. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2024; ENSAMBLADO EN SALTILLO, COAHUILA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 65.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6x4, color blanco, con número económico 06-seis, con placas de circulación 51-AR-6P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 80287013 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X3MF520651. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 66.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, bicolor blanco con anaranjado, con número económico VP285, con placas de circulación 23-UH-1N del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS52L6004217. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 67.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, bicolor blanco con anaranjado, con número económico VP317, con placas de circulación 51-UH-1N del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS54L6004249. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 68.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color rojo, con número

económico CT-104, con placas de circulación 55-AU-5D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Paccar MX/MX-13 Diesel número Y003570 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYDP0X4GF401688. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 69.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque Plataforma (Cama baja), color blanco, con placas de circulación 84-UF-gA del Servicio Público Federal Remolque, con número de identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELDEMS41P6001674. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2023; ENSAMBLADO EN GARCÍA, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 70.- Vehículo de tres ejes marca Nutall Trailers Inc; tipo Semirremolque Plataforma (Cama baja), color blanco, con placas de circulación 22-AS-8K del Servicio Público Federal Carga, con número de identificación Vehicular (NIV/VIN) 1N9LB5137XA170261. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 1999; ENSAMBLADO EN ATOKA, OKLAHOMA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 71.- Vehículo de dos ejes de la marca Mack, tipo Camión de Bomberos modelo MB-400, bicolor rojo con blanco, sin placas de circulación, con número de serie MB685FC1137. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO AL CUAL NO SE PUEDE DETERMINAR TÉCNICAMENTE SU AÑO-MODELO; ENSAMBLADO EN ALLENTOWN, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 72.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color blanco, con número económico CM43, con placas de circulación 69-AT-3D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX 15 Diesel número 79902504 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40XXHF402974. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 73.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color blanco, con número económico Al116, con placas de circulación 70-AR-6P (delantera) y 75-AR-6P (trasera) del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX 15 Diesel número 79900926 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X3HF402704. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 74.- Vehículo de tres ejes de la marca Sterling, tipo camión, modelo L7500, color blanco, con número económico LOCo3, con placas de circulación PT-3323-A del Transporte Privado Camión del Estado de Nuevo León, con motor Caterpillar Cg Diesel número gDG10040 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 2FZWATDA87AY07086. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2007; ENSAMBLADO EN ONTARIO, CANADA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 75.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-680 6X4, color negro, número económico Al100, con placas de circulación 07-AU-4B del Servicio Público Federal de Carga, con motor Paccar MX/MX13 Diesel número Y187878 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYDP0X7LF510396; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 76.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T800 6X4, color blanco, número económico CM27. con placas de circulación 93-AS-1L del Servicio Público Federal de Carga, con motor Paccar MX/MX13 Diesel número Y130723 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKDDP0XXJF871133; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2018, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 77.- Vehículo de tres ejes de la marca Freightliner, tipo Tractocamión, modelo Cascadia 125 6X4, color gris, con número económico LMV40, con placas de circulación 32-AT-4D del Servicio Público Federal de Carga, y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3AKJGLDR4JDJZ1112; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2018, ENSAMBLADO EN SANTIAGO TIANGUISTENCO, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 78.- Vehículo de tres ejes marca Volvo, tipo Tractocamión, color rojo, Modelo VNL 6X4, con número económico LMV67, con placas de circulación 40-AP-4E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel y número: 79793270 y de identificación vehicular (NIV/VIN) 4V4NC9TH1FN931352; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO (EUA) Y AÑO - MODELO 2015, NEW RIVER VALLEY, VA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 79.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687, serie Prostar+ 122 6X4, color blanco, número económico Alo06, con placas de circulación 11-AP-3E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número: 79850240 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT8GN229698; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016, ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEON. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 80.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687 ProStar+122 6X4, bicolor verde con beige, con número económico DIF-11, con placas de circulación 47-AL-6K del Servicio Público Federal de Carga, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT8EN775494. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2014; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 81.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687

ProStar+122 6X4, color blanco, número económico HP02, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1HSDJAPR1FH528933. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN SPRINGFIELD, OHIO, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

82.- Vehículo de tres ejes de la marca Freightliner, tipo Tractocamión, modelo M2-112 6X4, color blanco, con número económico IA-01, con placas de circulación 81-BB-8A del Servicio Público Federal de Carga, con motor Detroit DD13 número: 471913S017201 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1FUJC5DV5DHFJ6713: CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2013, ENSAMBLADO EN CAROLINA DEL NORTE, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

83.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-600 6X4, bicolor blanco con anaranjado, número económico DIF-03, con placas de circulación 83-BB-8A del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKAD40X07F800338; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2007, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

84.- Vehículo de tres ejes de la marca Freightliner, tipo Tractocamión, modelo Cascadia 125 6X4, color azul, con número económico LMV45, con placas de circulación 93-AT-5D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Detroit DD15 Diesel número: 472903S0167841 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3AKJGLDRXESBB4891; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2014, ENSAMBLADO EN SALTILLO, COAHUILA MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

85.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T-300 6X4, bicolor blanco con azul celeste, número económico MJ01, con placas de circulación 08-AR-6P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Paccar PX8 Diesel número: 73391269 y número de serie 380988; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL AL CUAL NO SE PUEDE DETERMINAR TÉCNICAMENTE SU AÑO-MODELO, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN DE PRIMER ORDEN.

86.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color blanco, con número económico PC-14, sin placas de circulación, con motor Paccar MX/MX-13 Diesel número Y128548 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYDPOX8JF501168. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2018; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

87.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color anaranjado, con número económico PC-05, con placas de circulación 75-AT-gG del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 79552743 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X8FF452754. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

88.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687, serie ProStar+122 6X4, color blanco, con número económico TM22, con placas de circulación 12-AK-4V del Servicio Público Federal de Carga, motor MaxxForce Diesel número 125HM2Y4152434 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJSJR6CN448799. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2012; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

89.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T800 6X4, color negro con vivos en color rojo y amarillo, con número económico LMV87, con placas de circulación 97- AM-5L del Servicio Público Federal de Carga, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKDDB0X19F824510. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2009; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

90.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687, serie ProStar+122 6X4, color blanco, con número económico AI016, con placas de circulación 44-AP-2E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 79812108 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT XGN004473. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

91.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687, serie ProStar+122 6X4, color blanco, con número económico MTY14, con placas de circulación 17-AS-8K del Servicio Público Federal de Carga, con Cummins ISX15 Diesel número 79849794 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT1GN229686. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEON, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

92.- Vehículo de tres ejes de la marca Volvo, tipo Tractocamión, modelo VNL 6X4, color gris, con número económico LMV144, con placas de circulación 99-AP-2E del Servicio Público Federal de Carga, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 4V4MC9GH19N273980. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2009; ENSAMBLADO EN VIRGINIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN.

93.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color blanco, con número económico LMV22, con placas de circulación 15-AR-7P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 79902811 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X8HF402973. CORRESPONDEN

A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 94.- Vehículo de tres ejes de la marca Freightliner, tipo Tractocamión, modelo Cascadia 125 6X4. color morado, con número económico LMV41, sin placas de circulación, con motor Detroit DD13 12.8L Diesel número 471903S0158133. y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3AKJGLDV7DSBY2002; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2013, ENSAMBLADO EN SALTILLO COAHUILA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 95.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T800 6X4, color amarillo, con número económico LMV135, con placas de circulación 41-AP-3E del Servicio Público Federal de Carga, con número de identificación vehicular_ (NIV/VIN) 3WKDD40X5FF857923. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 96.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687 ProStar+122 6x4, color verde, número económico LMV77, con placas de circulación 46-AL-6K del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 número 79590284 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT8DN305335. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2013; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 97.- Vehículo de tres ejes marca Volvo, tipo Tractocamión, Modelo VNM, color gris, con número económico DIF-01, con placas de circulación 84-BB-8A del Servicio Público Federal de Carga, con motor Volvo D12 Diesel y número: 636165 y de identificación vehicular (NIV/VIN) 4V4MC9GH49N275786; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO (EUA) Y AÑO - MODELO 2009, ENSAMBLADO EN NEW RIVER VALLEY, VA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 98.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T800 6X4, color amarillo, número económico MVP103. con placas de circulación 48-AP-3E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79698417 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKDD40X8EF856909; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2014, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 99.- Vehículo de dos ejes marca Fruehauf, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico YVP19, sin placas de circulación, con número de serie: 4BL013909. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 1981; ENSAMBLADO EN FRESNO, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 100.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco con anaranjado, con número económico VP382, sin placas de circulación, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS59M6001428. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 101.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco con anaranjado, con número económico VP232, sin placas de circulación, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS59L6003193. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 102.- Vehículo de dos ejes marca Carmex, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico VP154, sin placas de circulación, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3A9DM3421LG019597. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GUADALUPE, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 103.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco con anaranjado, con número económico VP318, con placas de circulación 50-UH-1N del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS50L6004250. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 104.- Vehículo de dos ejes marca Trailmaster, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico 30244, sin placas de circulación, con número de serie: 14526. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO, AL CUAL NO SE PUEDE DETERMINAR TÉCNICAMENTE SU AÑO MODELO. 105.- Vehículo de dos ejes marca Carmex, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico VPg6, con placas de circulación 85-UF-3A del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3A9DM3424LG019335. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GUADALUPE, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 106.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco con anaranjado, con número económico VP387, sin placas de circulación, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS52M6001433. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 107.- Vehículo de dos ejes de la marca Igo, tipo Semirremolque tanque elíptico, color blanco, con número económico ACo02, con placas de circulación; 23-UF-8M del Servicio Público Federal Remolque. Con número de serie: 94IGO2T260. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 1994; ENSAMBLADO EN MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O

MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 108.- Vehículo de dos ejes marca Fruehauf, tipo Semirremolque tanque elíptico, color gris, con número económico VP195. con placas de circulación 27-UF-9A del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 1H4T04322GL002504. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 1986; ENSAMBLADO EN DETROIT, MICHIGAN, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 109.- Vehículo de dos ejes de la marca Gorbett Bros Tank. Co. Inc; tipo Semirremolque tanque elíptico, color gris, con número económico VP279, sin placas de circulación, con número de serie: 69063F. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 1963; ENSAMBLADO EN ABILENE-FORTH-WORTH, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 110.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco con anaranjado, con número económico VP168, con placas de circulación 73-UF-8A del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3EL4YN322L6002451. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 111.- Vehículo de tres ejes marca Carmex, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, sin placas de circulación, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3A9DM4833NG019354. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2022; ENSAMBLADO EN GUADALUPE, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 112.- Vehículo marca Chevrolet, Modelo Colorado LT Pick-up doble cabina cuatro puertas, color blanco, con placas de circulación WD-9299-A del Transporte Privado Nacional Camión del Estado de Tamaulipas, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) MMM148EB3FH622945. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN RAYONG, TAILANDIA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 113.- Vehículo Incompleto marca Chevrolet, Modelo S10 4X2 chasis- cabina regular dos puertas, color blanco, con placas de circulación PM-0743-B del Transporte Privado Camión del Estado de Nuevo León, con4 número de identificación vehicular (NIV/VIN) LSFAM2AB2PA054997. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2023; ENSAMBLADO EN WUXI, CHINA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. NOTA: Presenta acoplada una caja de redilas de madera de la marca Treviño. 114.- Vehículo marca Volkswagen, Modelo Saveiro Pick-up cabina regular dos puertas, color blanco, con placas de circulación WP-49-701 del Transporte Privado Camión del Estado de Tamaulipas, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 9BWKB05U3DP139427. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2013; ENSAMBLADO EN ANCHIETA, BRASIL. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 115.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color anaranjado, con número económico CT-112, con placas de circulación 77-AT-9G del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 79764261 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40XXFF452738. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 116.- Vehículo marca Chevrolet, Modelo Silverado 1500 4X2 Pick-up cabina regular dos puertas. color arena, con placas de circulación RE-42-574 del Transporte Privado Camión del Estado de Nuevo León (placas extemporáneas), con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1GCEC19T85Z173235. CORRESPONDE A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO, Y UN AÑO - MODELO 2005; ENSAMBLADO EN ROANOKE, INDIANA, EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 117.- Vehículo de pasajeros marca Chevrolet, Modelo Beat Notchback cuatro puertas, color blanco, con placas de circulación SJT-60-A del Transporte Privado automóvil del Estado de Nuevo León. con número de identificación vehicular (NIV/VIN) MA6CB6CD0JT048431. CORRESPONDE A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO, Y UN AÑO - MODELO 2018; ENSAMBLADO EN TALEGAON, INDIA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 118.- Vehículo de tres ejes marca Volvo, tipo Tractocamión, Modelo VNL, color rojo, con número económico CT-120, con placas de circulación og-AR-6P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel y número: 79796453 y de identificación vehicular (NIV/VIN) 4V4NC9TH6FN926518; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO (EUA) Y AÑO - MODELO 2015, ENSAMBLADO EN NEW RIVER VALLEY, VA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 119.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T800 6X4, color blanco, número económico LMV18, con placas de circulación 72-AR-6P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79902199 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X6HF402969; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 120.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF637 Prostar Limited 6X4, color dorado, con número económico SMX02, con placas de circulación 80-AM-5L del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79345417 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSCWAPR6BN336498. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2011; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 121.- Vehículo de dos ejes marca Trail Master Tank, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número

económico LEON 134, con placas de circulación 150C422 del Estado de Texas de los Estados Unidos de América, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 190DL4527X3G13497. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 1999; ENSAMBLADO EN FORTH WORTH, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 122.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T600 6X4, color blanco, con número económico CT-114, con placas de circulación 41-AZ-5P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 79717815 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKAD40X0FF858027. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 123.- Vehículo incompleto de tres ejes de la marca Freightliner, tipo Camión, modelo Columbia 6X4, color azul con blanco, sin placas de circulación, con motor Mercedes Benz MBE4000 12.8L Diesel y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1FVHA6CV44PN30094. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2004; ENSAMBLADO EN PORTLAND, OREGON, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. Presenta acoplado un tanque elíptico de color gris de la marca Beal Tans-Liner, con número de serie T20683. 124.- Vehículo Incompleto de tres ejes marca Peterbilt, tipo camión Cabina-Chasis, Modelo 385 6X4, color blanco, sin placas de circulación, con motor Caterpillar C-12 número 2KS58545 y número identificación vehicular (NIV/VIN) 1NPGXU9X81D561213. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2001; ENSAMBLADO EN DENTON, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. Presenta acoplado un tanque elíptico de la marca Beall, color blanco con número de serie: BT29588-01. 125.- Vehículo de dos ejes marca Trail Master Tank., Inc.; tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico NL09, con placas de circulación 26-UE-7F del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 1T9AE15B7AF003265. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO- MODELO 1980; ENSAMBLADO EN FORTH WORTH, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 126.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco con anaranjado, con número económico VP255. con placas de circulación 39-UG-4R del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS56L6003216. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 127.- Vehículo de dos ejes marca Heil Trailer International, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco, con número económico NLo7, con placas de circulación 06-UM-5B del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 5HTDL4525C5G23940. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2012; ENSAMBLADO EN RHOME, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 128.- Vehículo de dos ejes marca Dragon Products LTD, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris, con número económico S-3727, con placas de circulación 10-UM-5B del Servicio Público Federal Remolque, con número de serie: 93627. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO, AL CUAL NO SE PUEDE DETERMINAR TÉCNICAMENTE SU AÑO - MODELO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 129.- Vehículo de tres ejes de la marca Atro, tipo Semirremolque Plataforma (Cama baja), calcinada en su totalidad, sin placas de circulación, con número de identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELDENS40M6003711. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCÍA, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 130.- Montacargas de la marca Clark, modelo C25L, color verde; el cual no se puede identificar técnicamente en virtud de que no es considerado como vehículo, de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-SSP-001-2008, Para la determinación, asignación e instalación del número de identificación vehicular, Apartado 2, numeral 2.12; Ley del Registro Público Vehicular, artículo 2, Fracción X, los cuales nos indican el concepto y clasificación de vehículo. 131.- Vehículo de dos ejes marca Trailmaster Tanks Inc., tipo Semirremolque tanque elíptico, color gris, con número económico LEON127, con placas de circulación 91-UE-6F del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 1T9AA15B4LF003089. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 1990; ENSAMBLADO EN FORT WORTH, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 132.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco con anaranjado, con número económico VP268, con placas de circulación 26-UG-4R del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS54L6003229. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 133.- Vehículo de dos ejes marca Tytal, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris con franjas horizontales a los costados en colores azul a anaranjado, con número económico VP 06, sin placas de circulación, con número de identificación Vehicular (NIV/VIN) 3T1L1T621CC000016. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2012; ENSAMBLADO EN CADEREYTA JIMENEZ, NUEVO LEÓN. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 134.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco, con número económico 98, con placas de circulación 47-UF-1B del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular_(NIV/VIN)

3EL4YN323L6000708. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 135.- Vehículo de dos ejes marca Fruehauf, tipo Semirremolque tanque elíptico, color blanco con anaranjado, con número económico AC011, con placas de circulación 28-UF-8M del Servicio Público Federal Remolque. AL CUAL NO SE PUEDE DETERMINAR TÉCNICAMENTE SU ORIGEN Y AÑO - MODELO EN VIRTUD DE QUE NO PRESENTA MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN VEHICULAR DE PRIMER Y SEGUNDO ORDEN, RESPECTIVAMENTE. 136.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687 ProStar+ 6X4, color rojo, con número económico RT102, con placas de circulación 44-EN-2W del Servicio Público Federal de Arrastre Fronterizo, con motor Navistar 12.4L Diesel número 126HM274305221 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJSNR7FN173474. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 137.- Vehículo Incompleto de dos ejes de la marca Freightliner, tipo Camión Escolar con chasis FS 65 4X2, color amarillo con negro, con placas de circulación RMC-489-B del Transporte Privado Automóvil del Estado de Nuevo León; con motor Mercedes-Benz MBE-900 Diesel y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 4UZAADWG07CX69517. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2007; ENSAMBLADO EN GAFFNEY, SOUTH CAROLINA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 138.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color blanco, con número económico A1116, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X0FF445541. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MEXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 139.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF677 ProStar+ 113 6X4, color azul, con número económico MP109, con placas de circulación 85-EP-4E del Servicio Público Federal Arrastre Fronterizo, con motor MaxxForce 13 Diesel número 125HM2Y4176680 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDHSJR5EN488676. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2014; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 140.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T700 6X4 color negro. con número económico A1123, con placas de circulación 49-AT-6D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número: 79314157 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1XKFD49X5CJ300707. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2012; ENSAMBLADO EN CHILLICOTHE, OHIO, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 141.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T600 6X4, color rojo. con número económico SMX04, con placas de circulación 85-AS-8N del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número: 79319325 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKAD40X8AF827147. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2010; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MEXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 142.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color guindo, con placas de circulación 73-AT-9G del Servicio Público Federal de Carga, con motor Paccar MX/MX-13 Diesel número: Y032647 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYDPOX1FF400125. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MEXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 143.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687 ProStar+122 6x4, color blanco, con número económico MTY16, con placas de circulación 14-AS-8K del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX número: 79777676, y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT3FN710960. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 144.- Vehículo marca Mitsubishi, Modelo L200 4X4 Pick-up doble cabina cuatro puertas, color blanco, con placas de circulación RD-60-696 del Transporte Privado camión del Estado de Nuevo León (placas extemporáneas), con número de identificación vehicular (NIV/VIN) MMBNG45K6BDZ12110. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2011; ENSAMBLADO EN TAILANDIA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 145.- Vehículo marca Chevrolet, Modelo Silverado 4X4. Pick-up doble cabina cuatro puertas, color blanco, con placas de circulación PU-7272-A del Transporte Privado Camión del Estado de Nuevo León, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3GCUK9ECXFG327786. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN SILAO, GUANAJUATO, MEXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 146.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color blanco, con número económico LMV05, con placas de circulación 71-AR-6P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79902196 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X4HF402968. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017; ENSAMBLADO EN MEXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 147.- Vehículo Incompleto de doble rodada marca Chevrolet, Modelo Silverado 4X2 3500 cabina convencional dos puertas, color blanco, número económico 04-cuatro, con placas de circulación PR-7729-A del Transporte Privado

Camión del Estado de Nuevo León, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3GB6CZBK6AG208552. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2010; ENSAMBLADO EN SILAO, GUANAJUATO, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 148.- Vehículo de dos ejes marca International, tipo Tractocamión, Modelo RAo27, serie TranStar 8600 4x2, color blanco, con placas de circulación 99-AT-5D del Servicio Público Federal de Carga, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1HSHWSNN8EH127354. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2014; ENSAMBLADO EN SPRINGFIELD, OHIO, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 149.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687, serie Prostar + 122 6x4, color blanco, con número económico A1012, con placas de circulación 07-AP-3E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79787846 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT2FN733095. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 150.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T800 6X4, color blanco, con número económico CT-109, con placas de circulación 40-AZ-5P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Caterpillar C16 Diesel número gNZ16044 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKDDB0X99F820088. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2009; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 151.- Vehículo de tres ejes de la marca Volvo, tipo Tractocamión, modelo VNL 6X4, color rojo, con número económico LMV73, con placas de circulación 37-AP-4E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79792887 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 4V4NC9TH7FN926527. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN DUBLIN, VIRGINIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 152.- Vehículo incompleto de tres ejes marca International, tipo Camión, modelo MF035, serie 4400 6x4, color gris, con número económico P-TRK-9934, con placas de circulación RA-3690-A del Transporte Privado Camión del Estado de Nuevo León, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1HTMSAARX4J089934. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2004; ENSAMBLADO EN GARLAND, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 153.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687, serie Prostar + 122 6x4, color blanco, con número económico CT-119, con placas de circulación 61-AP-2E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79812907 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT2GN004094. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 154.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T880 6X4, color amarillo, con número económico LMV 25, con placas de circulación 01-AT-6D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número: 79812899 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKZD40X2HF403377. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 155.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión, modelo LF687, serie Prostar + 122 6X4, color blanco, con número económico LMV120, con placas de circulación 14-AP3E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79811322 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT4GN004467. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO- MODELO 2016; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 156.- Vehículo de dos ejes marca Carmex, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color gris con franjas a los costados de color negro y anaranjado, con número económico VP156, con placas de circulación 82-UF-GA del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3A9DM3425LG019599. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GUADALUPE, NUEVO LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 157.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T880 6X4, color amarillo, con número económico LMV 26, con placas de circulación 11-AR-7D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número: 79909514 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKZD40X6HF403382. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2017; ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 158.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, Modelo T600 6X4, color amarillo, número económico LMV70, con placas de circulación 43-AP-3E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79175669 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKAD40X7CF838143; CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2012, ENSAMBLADO EN MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 159.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Semirremolque tanque cilíndrico, color blanco con azul, con número económico X45, con placas de circulación 57-UH-2N del Servicio Público Federal Remolque, con número de Identificación Vehicular (NIV/VIN) 3ELD4MS5XM6000515. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO

LEÓN, MÉXICO; SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 160.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color blanco, con número económico LMV35, con placas de circulación 02-AR-7P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 80293157 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X3MF521315. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 161.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T880 6X4, color amarillo, con número económico LMV24, con placas de circulación 14-AR-7P del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 79883618 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKZD40X8GF401924. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 162.- Vehículo incompleto de tres ejes de la marca Peterbilt, tipo Camión, modelo 365, color blanco, con número económico CR-22, con placas de circulación 954-ZXM del Estado de Colorado, Estados Unidos de América, con motor Caterpillar C13 Diesel número LEE18750 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1NPSLU0X99D791728. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2009; ENSAMBLADO EN DENTON, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 163.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T800 6X4, color blanco, con número económico GDL10, con placas de circulación 27-AT-4D del Servicio Público Federal de Carga, con motor Paccar MX/MX-13 Diesel número Y128715 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKDDP0X0JF871089. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2018; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 164.- Vehículo marca Chevrolet, Modelo S10 MAX Pick-up doble cabina cuatro puertas, color blanco, con placas de circulación PM-6831-B del Transporte Privado Camión del Estado de Nuevo León, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) LSFAM3AB1PA066256. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2023; ENSAMBLADO EN WUXI, CHINA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 165.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión 6X4, modelo LF687, serie ProStar+ 122 6X4, color blanco, con número económico MTYog, con placas de circulación 71-UM6B del Servicio Público Federal de Remolque, con Cummins ISX Diesel número 79850230 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT4FN667441. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 166.- Vehículo de tres ejes de la marca Volvo, tipo Tractocamión 6X4, modelo VNL 6x4, color rojo, con número económico LMV74, con placas de circulación 36-AP-4E del Servicio Público Federal de Carga y placas de circulación 4PD6005 del Estado de California, Estados Unidos de América, con motor Cummins ISX número: 79793262, y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 4V4NC9TH1FN925583. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN DUBLIN, VIRGINIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 167.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T680 6X4, color anaranjado, con número económico PC-06, con placas de circulación 76-AT-9G del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX15 Diesel número 79789750 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKYD40X0FF452750. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2015; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 168.- Vehículo de tres ejes de la marca Kenworth, tipo Tractocamión, modelo T800 6X4, color gris, con número económico LMV47, con placas de circulación 78-AT-4D del Servicio Público Federal de Remolque, con motor Cummins ISX15 Diesel número 80380721 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3WKDD40X2NF882647. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2022; ENSAMBLADO EN MÉXICALÍ, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 169.- Vehículo de tres ejes de la marca Peterbilt, tipo Tractocamión, modelo 386 6X4, color rojo, con número económico AI019, con placas de circulación 03-AP-3E del Servicio Público Federal de Carga, con motor Cummins ISX Diesel número 79569674 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 1XPHD49X8DD172398. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO - MODELO 2013; ENSAMBLADO EN DENTON, TEXAS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 170.- Vehículo de tres ejes de la marca International, tipo Tractocamión 6X4, modelo LF687, serie ProStar 122 6x4, color blanco, con número económico MTY16, con placas de circulación 11-AS-8K del Servicio Público Federal de Carga, con Cummins ISX15 Diesel número 79812899 y número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3HSDJAPT0GN004093. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2016; ENSAMBLADO EN GENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 171.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Dolly, color anaranjado, con número económico D153o, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EMDHMS41M6001530. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 172.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Dolly, color anaranjado, con número económico MT- 03, sin placas de circulación, con número de

identificación vehicular (NIV/VIN) 3EMDHMS48L6003581. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 173.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Dolly, color blanco, con número económico 2436, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EM4HMS45L6002436. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 174.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Dolly color anaranjado, con número económico AMT19, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EMDHMS4XM6001512. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 175.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Dolly, color blanco, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EMDHMS45N6003363. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2022; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 176.- Vehículo de dos ejes de la marca Tyrrsa, tipo Dolly, color blanco, sin placas de circulación, con número de serie: 97 2D TRR 1202. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 1997; ENSAMBLADO EN JUÁREZ, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 177.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Dolly, color anaranjado, con número económico 4271, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EMDHMS49L6004271. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 178.- Vehículo de dos ejes de la marca IGSA, tipo Dolly, color blanco, con número económico D73, sin placas de circulación, con número de serie: N97IGO2D108. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 1997; ENSAMBLADO EN MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 179.- Vehículo de dos ejes, tipo Dolly, color blanco, con número económico D05, sin placas de circulación, con número de serie GRL151. AL CUAL NO SE PUEDE DETERMINAR SU ORIGEN Y AÑO MODELO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 180.- Vehículo de dos ejes marca Atro, tipo Dolly, color anaranjado, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EMDHMS48L6003595. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 181.- Vehículo de dos ejes de la marca Atro, tipo Dolly, color anaranjado, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EM4HMS4XL6002609. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 182.- Vehículo de dos ejes de la marca Atro, tipo Dolly, color anaranjado, número económico 4275, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EMDHMS46L6004275. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2020; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. 183.- Vehículo de dos ejes de la marca Atro, tipo Dolly, color anaranjado, con número económico 1498, sin placas de circulación, con número de identificación vehicular (NIV/VIN) 3EMDHMS49M6001498. CORRESPONDEN A UN VEHÍCULO DE ORIGEN NACIONAL Y AÑO - MODELO 2021; ENSAMBLADO EN GARCIA, NUEVO LEÓN, MÉXICO. SIN PRESENTAR ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN EN SUS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN. por ser producto del delito investigado .- - - - -

- - - Lo anterior a efecto de que manifiesten lo que a su derecho corresponda y se apercibe, para que se abstengan de ejercer actos de dominio sobre dichos bienes asegurados y de no manifestar lo que a su interés convenga, en un término de **noventa días** naturales siguientes al de la publicación del presente, dichos bienes causarán abandono en favor del Gobierno Federal de conformidad con lo dispuesto en el artículo 231 del Código Nacional de Procedimientos Penales, haciendo del conocimiento que los referidos bienes se encuentran a disposición jurídica y material del agente del Ministerio Público de la Federación, Delegación Estatal Nuevo León, de la Fiscalía General de la República, sito en la carretera Monterrey Nuevo Laredo, kilómetro 14.5, en la colonia Nueva Castilla en la ciudad de General Escobedo, Nuevo León, apercibiéndole para que no enajene o grave los bienes en comento, haciéndole saber que, en caso de no haber manifestación alguna en el plazo señalado, el bien en referencia causara abandono a favor del Gobierno Federal.

Atentamente

Cd. Escobedo a 02 de marzo de 2026.

Encargada de la Fiscalía Federal en el Estado de Nuevo León de la Fiscalía General de la República

Mtra. Elvira Reyna Pérez

Rúbrica.

(R.- 579310)

Diario Oficial de la Federación

Órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos

Directorio

Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos

Claudia Sheinbaum Pardo

Secretaria de Gobernación

Rosa Icela Rodríguez Velázquez

Subsecretario de Gobernación

César Alejandro Yáñez Centeno Cabrera

Titular de la Unidad de Gobierno

Sergio Tonatiuh Ramírez Guevara

Coordinador del Diario Oficial de la Federación

Alejandro López González

Cuotas por derecho de publicación:

1/8 de plana.....	\$ 2,843.00
4/8 plana	\$ 11,372.00
1 plana	\$ 22,744.00

Oficinas ubicadas en:

Río Amazonas No. 62, Col. Cuauhtémoc, demarcación territorial Cuauhtémoc, C.P. 06500, Ciudad de México.

Tel. 55 5093-3200, donde podrá acceder a nuestro menú de servicios.

Página web: www.dof.gob.mx

Esta edición consta de 520 páginas



Gobierno de
México

Gobernación

Secretaría de Gobernación