

*Ciudad de México, a 07 de junio de 2016*

Asunto: Publicaciones en el Diario Oficial.

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

### **SECRETARIA DE ECONOMIA**

- **ACUERDO por el que se da a conocer la Decisión No. 10 de la Comisión de Libre Comercio del Tratado de Libre Comercio entre la República de Chile y los Estados Unidos Mexicanos, adoptada el 15 de abril de 2016.**

Toda vez que el 14 de agosto de 2015 la Comisión de Libre Comercio del Tratado adoptó, mediante la Decisión No. 9, las actualizaciones de las secciones B y C del Anexo 4-03 del Tratado, derivadas de la Quinta Enmienda al Sistema Armonizado, versión de 2012, no implicaron modificaciones al Tratado sino que tuvieron como único propósito avanzar, de manera progresiva, hacia la coherencia entre éste y los cambios al Sistema Armonizado acordados en el marco de la Organización Mundial de Aduanas, **por tal circunstancia la actualización de la regla específica de origen aplicable a la partida 96.19 establecida en el Anexo a la Decisión No. 9 utilizó un lenguaje que no reflejó de manera adecuada los cambios al Sistema Armonizado, por lo que se hace necesario reemplazarla, como se puede observar en el presente acuerdo.**

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

- **ACUERDO por el que se da a conocer la Decisión No. 82 de la Comisión Administradora del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, adoptada el 6 de mayo de 2016.**

Se da a conocer la Decisión No. 82 de la Comisión Administradora del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, **por la que se otorga una dispensa temporal principalmente para ciertos bienes textiles como se indican en el presente Acuerdo, para la utilización de materiales producidos u obtenidos fuera de la zona de libre comercio para que determinados bienes textiles y del vestido reciban el trato arancelario preferencial establecido en el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, adoptada el 6 de mayo de 2016,**

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

- **RESOLUCIÓN Final de la investigación antidumping sobre las importaciones de manzanas, originarias de los Estados Unidos de América, independientemente del país de procedencia. Esta mercancía ingresa por la fracción arancelaria 0808.10.01 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación.**

### **ANTECEDENTES**

1. El 14 de agosto de 2014 la Unión Agrícola Regional de Fruticultores del Estado de Chihuahua, A.C. (la "UNIFRUT" o la "Solicitante"), solicitó el inicio de la investigación administrativa por prácticas desleales de comercio internacional, en su modalidad de discriminación de precios, **sobre las importaciones de manzanas, originarias de los Estados Unidos de América (los "Estados Unidos"), independientemente del país de procedencia.**

## CIRCULAR INFORMATIVA No. 062

CLAA\_GJN\_PABV\_062.16

2. El 4 de diciembre de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Resolución de inicio de la investigación antidumping (la "Resolución de Inicio"). Se fijó como periodo de investigación el comprendido del 1 enero al 31 de diciembre de 2013 y como periodo de análisis de daño a la rama de producción nacional el comprendido del 1 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2013.

3. El nombre genérico y comercial de la mercancía objeto de investigación es **manzanas**. Sus características físicas y composición resultan principalmente del color, piel, forma, tamaño, color de la pulpa, textura y sabor. Asimismo, la mercancía investigada puede ser de color rojo, amarillo, verde, rosa y combinaciones de éstos; de piel lisa, brillante o rayada; de sabor dulce, dulce-acidulado, agridulce o ácido; de tamaño pequeño, mediano o grande, y de distintos tipos de texturas: jugosa, firme, crujiente, etc., así como de diferentes variedades: **golden, red, gala, rome, starking, top red y red chief, entre otras**.

4. Las manzanas ingresan por la **fracción arancelaria 0808.10.01** de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE), cuya descripción es la siguiente:

Codificación arancelaria	Descripción
Capítulo 08	Frutas y frutos comestibles; cortezas de agrios (cítricos), melones o sandías.
Partida 0808	Manzanas, peras y membrillos, frescos.
Subpartida 0808.10	- Manzanas.
<b>Fracción 0808.10.01</b>	<b>Manzanas.</b>

5. Con base en la información del SIAVI, las importaciones de manzanas que ingresan por la fracción arancelaria 0808.10.01 de la TIGIE **están sujetas a un arancel del 20%**. Las importaciones originarias de países con los que México ha celebrado tratados de libre comercio están exentas de arancel. La unidad de medida comercial y para la TIGIE es el **kilogramo**.

6. De acuerdo con la información obtenida del Sistema de Información Comercial de México (SIC-M), la fracción arancelaria 0808.10.01 de la TIGIE es una fracción específica por la que sólo ingresan manzanas. No obstante, durante el periodo analizado la Secretaría identificó que se registraron algunas operaciones de importación de productos distintos a las manzanas, que representaron el 0.04% del volumen total importado.

7. La norma mexicana aplicable a las manzanas es la NMX-FF-061-SCFI-2003. "Productos agrícolas no industrializados para consumo humano - fruta fresca - manzana (Malus pumila Mill) - (Malus domestica Borkh) - especificaciones".

8. El ciclo de producción agrícola de la manzana es intensivo en labores durante todo el año y finaliza con la cosecha del 100% de la producción, en los meses de agosto a octubre. El proceso de producción de la manzana es el siguiente:

- inicia en invierno, ya sea con la plantación de los árboles que después de 3 a 5 años iniciarán su etapa productiva o con la poda de los mismos;
- en la primavera, se presenta la etapa de floración y polinización, en la que debe protegerse a los árboles de las posibles heladas, además de realizarse un aclareo químico y manual junto con una fertilización;
- en verano, que es la etapa de crecimiento del fruto, se continúa con el riego intensivo y la fertilización, considerando una protección adicional derivada de las posibles granizadas;
- en otoño, se realiza la cosecha que se lleva a cabo manualmente y se coloca en selección de bolsas, y
- finalmente, se traslada a cuartos frigoríficos para que tenga un tratamiento químico post-cosecha y después se almacene para etiquetarse y empacarse en caja para su venta (se lava, encera y clasifica por tamaños, color, etc.), donde se vuelve a almacenar temporalmente en cuartos fríos para detener el proceso de maduración.

9. Los principales insumos utilizados para la producción de la mercancía objeto de análisis son los siguientes: mano de obra, agua, tierra y químicos, por ejemplo, fertilizantes, pesticidas y combustible.

10. **Las manzanas se utilizan principalmente como alimento, así como en la preparación de diversos alimentos, por ejemplo, sidras, jugos, ensaladas, mermeladas y zumos.**

...

14. El 6 de enero de 2016, la Secretaría publicó en el DOF la Resolución preliminar de la investigación antidumping (la "Resolución Preliminar"). Se determinó continuar con la investigación e

## CIRCULAR INFORMATIVA No. 062

CLAA\_GJN\_PABV\_062.16

imponer cuotas compensatorias provisionales equivalentes a los márgenes de discriminación de precios calculados, en los siguientes términos:

- a. para las empresas productoras-exportadoras seleccionadas: i) Broetje Orchards, LLC. ("Broetje"), 17.22%; ii) Chiawana, Inc. d.b.a. Columbia Reach Pack ("Chiawana"), 8.27%; iii) Custom Apple Packers, Inc. ("Custom Apple"), 5.55%; iv) Evans Fruit, Co. ("Evans"), 2.44%; v) Gilbert Orchards, Inc. ("Gilbert"), 7.39%; vi) Northern Fruit Company, Inc. ("Northern"), 9.45%; vii) Stemilt Growers, LLC. ("Stemilt"), 10.14%, y viii) Zirkle Fruit, Co. ("Zirkle"), 20.82%;
- b. para las demás empresas productoras-exportadoras que comparecieron y no fueron seleccionadas: 7.55%, y
- c. para las demás empresas productoras-exportadoras no comparecientes: 20.82%.

### RESOLUCIÓN

Se declara concluido el procedimiento de investigación en materia de prácticas desleales de comercio internacional, en su modalidad de discriminación de precios, **y se revocan las cuotas compensatorias provisionales a que se refiere el punto 14 de la presente Resolución.**

Con fundamento en el artículo 10.4 del Acuerdo Antidumping, 65 de la LCE y 94 del RLCE procédase a cancelar las garantías que se hubieran otorgado y a devolver con los intereses correspondientes, las cantidades que se hubieran enterado, por concepto del pago de las cuotas compensatorias provisionales.

**La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.**

### SECRETARIA DE SALUD

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

Los estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios, son la evidencia científica que demuestran el periodo de vida útil asignado a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos de caducidad/reanálisis, tiempos de permanencia a granel o productos intermedios almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte así como seleccionar el mejor sistema contenedor-cierre.

Para la República Mexicana la Zona Climática reconocida para realizar estos estudios de estabilidad es la Zona Climática II (subtropical, con posible humedad elevada), conforme a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud señalada en el punto 12.23 de la presente Norma.

Esta Norma establece las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución, que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos, así como a los remedios herbolarios para uso humano, **que se comercialicen en territorio nacional**, así como aquellos medicamentos con fines de investigación.

Esta Norma es de observancia obligatoria para las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos, para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano o fábricas o laboratorios de remedios herbolarios, que producen fármacos, medicamentos, **así como remedios herbolarios, que se comercialicen en los Estados Unidos Mexicanos.**

La entrada en vigor de la presente Norma, **deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996)**, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero de 2006, así como la Modificación de la tabla Pruebas para Sólidos contenida en el numeral

## CIRCULAR INFORMATIVA No. 062

CLAA\_GJN\_PABV\_062.16

9.1 y de los numerales 3 y 11 de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de febrero de 2012.

**Esta Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.**

### ANEXO II

**Atentamente**  
**Lic. Maria del Carmen Borgonio Luna**  
**Gerencia Jurídica Normativa**  
**CLAA**  
[carmen.borgonio@claa.org.mx](mailto:carmen.borgonio@claa.org.mx)

**SEGUNDA SECCION**  
**PODER EJECUTIVO**  
**SECRETARIA DE ECONOMIA**

**ACUERDO por el que se da a conocer la Decisión No. 10 de la Comisión de Libre Comercio del Tratado de Libre Comercio entre la República de Chile y los Estados Unidos Mexicanos, adoptada el 15 de abril de 2016.**

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

Con fundamento en los artículos 34 fracción XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5o. fracción X de la Ley de Comercio Exterior; y 5 fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y

**CONSIDERANDO**

Que el Tratado de Libre Comercio entre la República de Chile y los Estados Unidos Mexicanos (Tratado) fue aprobado por el Senado de la República el 24 de noviembre de 1998, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de julio de 1999 y entró en vigor el 1 de agosto del mismo año.

Que el Convenio Internacional por el que se establece el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de las Mercancías (Sistema Armonizado), del cual son parte los Estados Unidos Mexicanos y la República de Chile, establece una nomenclatura común para agilizar los trámites aduaneros y facilitar el intercambio comercial internacional.

Que el Consejo de Cooperación Aduanera de la Organización Mundial de Aduanas, siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 16 del citado Convenio, realizó modificaciones al Sistema Armonizado, a fin de asegurar su aplicación uniforme y reubicar mercancías mal agrupadas, las cuales inciden directamente en el Anexo 4-03 del Tratado.

Que correspondió al Subcomité de Reglas de Origen, establecido de conformidad con el Artículo 4-18 (1) (b) del Tratado, llevar a cabo el trabajo para realizar las actualizaciones al Anexo 4-03 del Tratado.

Que el 14 de agosto de 2015 la Comisión de Libre Comercio del Tratado, en el ámbito de las atribuciones previstas en el Artículo 17-01 (3) (c) (i), adoptó la Decisión No. 9 relativa a las actualizaciones de las secciones B y C del Anexo 4-03 del Tratado, derivadas de la Quinta Enmienda al Sistema Armonizado, versión de 2012.

Que la actualización de la regla de origen específica aplicable a la partida 96.19 establecida en la Sección B del Anexo a la Decisión No. 9 utilizó un lenguaje que no reflejó de manera adecuada los cambios al Sistema Armonizado, por lo que se hace necesario reemplazarla, y

Que resulta necesario dar a conocer la Decisión No. 10 a las autoridades y a los particulares, por lo que se expide el siguiente:

**Acuerdo**

**Único.-** Se da a conocer la Decisión No. 10 de la Comisión de Libre Comercio del Tratado de Libre Comercio entre la República de Chile y los Estados Unidos Mexicanos, adoptada el 15 de abril de 2016:

**“Decisión No. 10**

**15 de abril de 2016**

**Actualización de la regla de origen específica aplicable a la partida 96.19 de la Sección B del Anexo 4-03 del Tratado de Libre Comercio entre la República de Chile y los Estados Unidos Mexicanos, derivada de la Quinta Enmienda al Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (Sistema Armonizado), versión de 2012**

La Comisión de Libre Comercio del Tratado de Libre Comercio entre la República de Chile y los Estados Unidos Mexicanos (Tratado), de conformidad con lo establecido en los artículos 4-18 (1) (b) y 17-01 (3) (c) (i) del Tratado,

**CONSIDERANDO**

Que el 14 de agosto de 2015 la Comisión de Libre Comercio del Tratado adoptó, mediante la Decisión No. 9, las actualizaciones de las secciones B y C del Anexo 4-03 del Tratado, derivadas de la Quinta Enmienda al Sistema Armonizado, versión de 2012;

Que las actualizaciones no implicaron modificaciones al Tratado sino que tuvieron como único propósito avanzar, de manera progresiva, hacia la coherencia entre éste y los cambios al Sistema Armonizado acordados en el marco de la Organización Mundial de Aduanas; y

Que la actualización de la regla específica de origen aplicable a la partida 96.19 establecida en el Anexo a la Decisión No. 9 utilizó un lenguaje que no reflejó de manera adecuada los cambios al Sistema Armonizado, por lo que se hace necesario reemplazarla,

**DECIDE**

1. Reemplazar de la Sección B del Anexo a la Decisión No. 9 la regla de origen específica aplicable a la partida arancelaria 96.19 con la siguiente regla:

96.19 Un cambio a compresas y tampones higiénicos, pañales para bebés y artículos higiénicos similares de pasta de papel, papel, guata de celulosa o napa de fibras de celulosa de la partida 96.19, de cualquier otro capítulo, excepto del capítulo 48;

Un cambio a compresas y tampones higiénicos, pañales para bebés y artículos higiénicos similares, de guata de materia textil de la partida 96.19, de cualquier otra partida, excepto de la partida 56.01;

Un cambio a prendas y/o complementos (accesorios), de vestir de punto o de trama, para bebés, materias textiles, de la partida 96.19 de cualquier otra partida;

Un cambio a toallas sanitarias (compresas), tampones higiénicos y artículos similares, de otras materias textiles, de la partida 96.19, de cualquier otra partida, excepto de la partida 63.07;

Un cambio a cualquier otro bien de la partida 96.19 de cualquier otra partida, excepto de las partidas 39.16, 39.26;

No se requiere cambio de clasificación arancelaria a la partida 96.19, cumpliendo con un contenido regional no menor a:

- a) 50%, cuando se utilice el método de valor de transacción; o
- b) 40%, cuando se utilice el método de costo neto.

2. La presente Decisión entrará en vigor a los 60 días siguientes a la fecha de su última firma.

La presente Decisión se firma en Ciudad de México el 7 de abril de 2016, y en Santiago de Chile el 15 de abril de 2016.”

**TRANSITORIOS**

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

**SEGUNDO.-** De conformidad con el numeral 2 de la Decisión No. 10 de la Comisión de Libre Comercio del Tratado de Libre Comercio entre la República de Chile y los Estados Unidos Mexicanos, el reemplazo de la regla de origen específica aplicable a la partida arancelaria 96.19 previsto en el numeral 1 de dicha Decisión, entrará en vigor el 14 de junio de 2016.

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2016.- El Secretario de Economía, **Ildefonso Guajardo Villarreal**.-  
Rúbrica.

**ACUERDO por el que se da a conocer la Decisión No. 82 de la Comisión Administradora del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, adoptada el 6 de mayo de 2016.**

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

Con fundamento en los artículos 34, fracción XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5o., fracción X de la Ley de Comercio Exterior; 5 fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y

**CONSIDERANDO**

Que el 1 de enero de 1995 entró en vigor el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela (Tratado) en el cual las Partes establecieron, de conformidad con el Artículo 6-20 del propio Tratado, un Comité de Integración Regional de Insumos (CIRI).

Que el 23 de mayo de 2006 la República Bolivariana de Venezuela comunicó al gobierno de los Estados Unidos Mexicanos su decisión de denunciar el Tratado, por lo que, de conformidad con el Artículo 23-08 del mismo, dicha denuncia surtió efectos a partir del 19 de noviembre de 2006.

Que el 17 de noviembre de 2006 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se determina que el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela, firmado en la ciudad de Cartagena de Indias, Colombia, el trece de junio de mil novecientos noventa y cuatro, queda sin efectos entre los Estados Unidos Mexicanos y la República Bolivariana de Venezuela, a partir del diecinueve de noviembre de dos mil seis.

Que el 11 de junio de 2010 los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, firmaron simultáneamente en la Ciudad de México y Bogotá D.C., el Protocolo Modificatorio al Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela, firmado en la ciudad de Cartagena de Indias, Colombia el trece de junio de mil novecientos noventa y cuatro, mediante el cual, entre otros, modificaron el nombre del Tratado por "Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia", mismo que se dio a conocer mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2011.

Que el Artículo 6-24 del Tratado faculta a la Comisión Administradora (Comisión) para que emita una resolución y establezca una dispensa, en los montos y términos convenidos por el CIRI en su dictamen, para la utilización de los materiales a que se refiere el párrafo 3 del Artículo 6-21 del Tratado.

Que mediante la Decisión No. 74 y el numeral 1 de la Decisión No. 78, adoptadas por la Comisión Administradora del Tratado (Comisión) el 10 de junio de 2014 y 30 de abril de 2015, respectivamente, se otorgaron las dispensas temporales para la utilización de materiales producidos u obtenidos fuera de la zona de libre comercio para que determinados bienes textiles y del vestido recibieran el trato arancelario preferencial establecido en el Tratado.

Que el párrafo 4 del Artículo 6-24 del Tratado, faculta a la Comisión para prorrogar una resolución en la que establezca una dispensa, a solicitud de la Parte interesada dentro de los seis meses anteriores a su vencimiento y previa revisión por el CIRI, por un término máximo de un año si persisten las causas que le dieron origen y se proporciona la información necesaria para demostrar la utilización de la dispensa.

Que de conformidad con el Artículo 6-23 del Tratado, el 27 de abril de 2016, el CIRI presentó un dictamen a la Comisión, en el que determinó prorrogar los insumos de las dispensas otorgadas en la Decisión No.74 y el numeral 1 de la Decisión No. 78, y otorgar una dispensa temporal para nuevos productos, para la utilización de ciertos materiales producidos u obtenidos fuera de la zona de libre comercio, en la manufactura de ciertos bienes textiles y del vestido, a fin de que estos bienes puedan recibir el trato arancelario preferencial previsto en el Tratado, y

Que la Comisión, de conformidad con el Artículo 6-24 del Tratado y tomando en consideración el dictamen presentado por el CIRI, adoptó el 6 de mayo de 2016 la Decisión No. 82 por la que acordó otorgar una dispensa temporal para la utilización de materiales producidos u obtenidos fuera de la zona de libre comercio en la manufactura de ciertos bienes textiles y del vestido, para que estos bienes puedan recibir el trato arancelario preferencial del Tratado, se expide el siguiente:

**Acuerdo**

**Único.-** Se da a conocer la Decisión No. 82 de la Comisión Administradora del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, por la que se otorga una dispensa temporal para la utilización de materiales producidos u obtenidos fuera de la zona de libre comercio para que determinados bienes textiles y del vestido reciban el trato arancelario preferencial establecido en el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, adoptada el 6 de mayo de 2016:

**"DECISIÓN No. 82**

**Dispensa temporal para la utilización de materiales producidos u obtenidos fuera de la zona de libre comercio para que determinados bienes textiles y del vestido reciban el trato arancelario preferencial establecido en el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia.**

La Comisión Administradora del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia (el Tratado), en cumplimiento con lo establecido en los artículos 6-24 y 20-01 del mismo; tomando en consideración el Dictamen presentado por el Comité de Integración Regional de Insumos (CIRI), de fecha 27 de abril de 2016, conforme al Artículo 6-23 del Tratado, mediante el cual se determina la incapacidad del productor de disponer de los materiales indicados en el párrafo 1 del Artículo 6-21, los montos y términos de la dispensa requerida para que un bien pueda recibir el trato arancelario preferencial,

**DECIDE:**

1. Otorgar por el período del 10 de junio de 2016 al 9 de junio de 2018, una dispensa temporal para nuevos productos de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4 del Artículo 6-24 del Tratado, mediante la cual los Estados Unidos Mexicanos aplicarán el arancel de importación correspondiente a los bienes originarios previsto en su calendario de desgravación del Anexo 1 al Artículo 3-04 del Tratado a:
  - Ciertos bienes textiles clasificados en las subpartidas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías: 6004.10, 6108.22, 6112.41, 6212.10, 6212.20 y 6212.90, elaborados totalmente en la República de Colombia utilizando algunos materiales producidos u obtenidos fuera de la zona de libre comercio, cuya descripción y clasificación a nivel de fracción arancelaria se mencionan en las columnas A y B de la Tabla I de esta Decisión; y que cumplan con los demás requisitos establecidos en la regla de origen correspondiente, así como con las demás condiciones aplicables para el trato arancelario preferencial de conformidad con el Tratado.

**Tabla I**

<b>Fracción Arancelaria en Colombia (Insumo)</b>	<b>Descripción / Observaciones</b>	<b>Cantidad (Kilogramos Netos)</b>
<b>(A)</b>	<b>(B)</b>	<b>(C)</b>
<b>5402.33.00.00</b>	<b>Hilados de filamentos sintéticos (excepto el hilo de coser) sin acondicionar para la venta al por menor, incluidos los monofilamentos sintéticos de título inferior a 67 decitex. Hilados texturados: de poliésteres.</b>	
	1. Poliéster 85 Dx, 136 filamentos, 1 cabo, 100% poliéster, semi-mate, crudo.	27,000
	2. Poliéster 175 Dx, 136 filamentos, 1 cabo, 100 % poliéster, semi-mate, crudo.	27,000
	<b>Total</b>	<b>54,000</b>

2. Otorgar por el período del 11 de julio de 2016 al 10 de julio de 2017, una prórroga para los insumos de la dispensa temporal adoptada por la Comisión Administradora del Tratado a través de la Decisión No. 74 de fecha 10 de junio de 2014, mediante la cual los Estados Unidos Mexicanos aplicarán el arancel de importación correspondiente a los bienes originarios previstos en su calendario de desgravación del Anexo 1 al Artículo 3-04 del Tratado a:
  - Ciertos bienes textiles clasificados en las subpartidas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías: 6004.10, 6212.10, 6112.20 y 6212.90 elaborados totalmente en la República de Colombia utilizando el material producido u obtenido fuera de la zona de libre comercio, cuya descripción y clasificación a nivel de fracción arancelaria se mencionan en las columnas A y B de la Tabla II de esta Decisión; y que cumplan con los demás requisitos establecidos en la regla de origen correspondiente, así como con las demás condiciones aplicables para el trato arancelario preferencial de conformidad con el Tratado.



Tabla II

Fracción arancelaria en Colombia (Insumo)	Descripción / Observaciones	Cantidad (Kilogramos Netos)
(A)	(B)	(C)
54.02.45.00.00	<b>Hilados de filamentos sintéticos (excepto el hilo de coser) sin acondicionar para la venta al por menor, incluidos los monofilamentos sintéticos de título inferior a 67 decitex. Hilados texturados: De poliésteres.</b>	
	1. Nylon, 44 Decitex, 1 filamento, 1 cabo, 100% poliamida, tipo 6, brillante crudo.	3,500
	<b>Total</b>	<b>3,500</b>

3. Otorgar por el período del 10 de junio de 2016 al 9 de junio de 2017, una prórroga para los insumos de la dispensa temporal adoptada por la Comisión Administradora del Tratado en el numeral 1 la Decisión No. 78 de fecha 30 de abril de 2015, mediante la cual los Estados Unidos Mexicanos aplicarán el arancel de importación correspondiente a los bienes originarios previstos en su calendario de desgravación del Anexo 1 al Artículo 3-04 del Tratado a:

- Ciertos bienes textiles clasificados en las subpartidas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías: 5804.10, 5804.21, 6002.40, 6004.10, 6103.43, 6103.63, 6107.11, 6107.12, 6108.21, 6108.22, 6108.32, 6112.31, 6112.41, 6208.22, 6208.92, 6212.10, 6212.20, 6212.30 y 6212.90, elaborados totalmente en la República de Colombia utilizando los materiales producidos u obtenidos fuera de la zona de libre comercio, cuya descripción y clasificación a nivel de fracción arancelaria se mencionan en las columnas A y B de la Tabla III de esta Decisión; y que cumplan con los demás requisitos establecidos en la regla de origen correspondiente, así como con las demás condiciones aplicables para el trato arancelario preferencial de conformidad con el Tratado.

Tabla III

Fracción arancelaria en Colombia (Insumo)	Descripción / Observaciones	Cantidad (Kilogramos Netos)
(A)	(B)	(C)
54.02.44.00.00	<b>Hilados de filamentos sintéticos (excepto el hilo de coser) sin acondicionar para la venta al por menor, incluidos los monofilamentos sintéticos de título inferior a 67 decitex. Los demás hilados sencillos sin torsión o con una torsión inferior o igual a 50 vueltas por metro: De elastómeros.</b>	
	1. 78 CL NT 600 GR APP 16274, 78 Dx, 1 filamento, 1 cabo, 100% elastómero, clear, crudo, corte redondo, liso.	750
	<b>Total</b>	<b>750</b>
54.02.44.00.10	<b>Hilados de filamentos sintéticos (excepto el hilo de coser) sin acondicionar para la venta al por menor, incluidos los monofilamentos sintéticos de título inferior a 67 decitex. Los demás hilados sencillos sin torsión o con una torsión inferior o igual a 50 vueltas por metro. De elastómeros.</b>	
	1. Elastan, 44 Dx, 1 filamento, 1 cabo, Elastan 100% brillante, crudo, easy set.	325
	<b>Total</b>	<b>325</b>

54.04.11.10.00	<b>Monofilamentos sintéticos de título superior o igual a 67 decitex y cuya mayor dimensión de la sección transversal sea inferior o igual a 1 mm; tiras y formas similares (por ejemplo: paja artificial) de materia textil sintética, de anchura aparente inferior o igual a 5 mm: Monofilamentos: De elastómeros.</b>	
	1. Elastan, 117 Dx, 1 filamento, 1 cabo, Elastan 100% brillante crudo.	1,875
	<b>Total</b>	<b>1,875</b>

4. Los bienes descritos en los párrafos 1, 2 y 3 de esta Decisión quedan sujetos a los mecanismos de verificación y certificación del Capítulo VII del Tratado.
5. En la República de Colombia se podrán utilizar los materiales que se describen en esta Decisión, producidos u obtenidos fuera de la zona de libre comercio en la cantidad máxima señalada en la columna C de las Tablas I, II y III de esta Decisión.
6. La autoridad competente de la República de Colombia deberá asegurar que el certificado de origen llenado y firmado por el exportador, indique en el campo de observaciones la siguiente frase: "el bien cumple con lo establecido en la Decisión No. 82 de la Comisión Administradora del Tratado y utilizó (monto(s)) kgs. de la dispensa otorgada a (nombre del) (de los) material(es) utilizado(s), clasificado(s) en la fracción (fracciones) arancelaria(s) \_\_\_\_\_."
7. Para los productos que se beneficien de la dispensa establecida conforme a los párrafos 1, 2, y 3 de esta Decisión, el certificado de origen deberá amparar sólo productos clasificados en una misma subpartida (a nivel de 6 dígitos). Por ello, si un exportador envía productos clasificados en diferentes subpartidas, éste deberá llenar un certificado para cada una de ellas.
8. Los Estados Unidos Mexicanos podrán solicitar a la República de Colombia, en cualquier momento, información que permita comprobar la utilización de la dispensa establecida conforme a los párrafos 1, 2 y 3 de la presente Decisión, así como la correcta aplicación de lo dispuesto en el Dictamen presentado por el CIRI a la Comisión Administradora del Tratado, conforme a los términos establecidos en el Dictamen.
9. Cualquier solicitud de prórroga o aumento a los montos determinados para alguno de los materiales descritos en las Tablas I, II y III de esta Decisión, se efectuará conforme a lo dispuesto en el Tratado y el Reglamento de Operación del CIRI adoptado por la Comisión Administradora del Tratado mediante la Decisión No. 61 de fecha 7 de abril de 2010. En su caso, cualquier prórroga o aumento se dará a conocer a través de la gaceta oficial de los Estados Unidos Mexicanos y la página web del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia."

#### TRANSITORIOS

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

**SEGUNDO.-** De conformidad con el numeral 1 de la Decisión No. 82 de la Comisión Administradora del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, adoptada el 6 de mayo de 2016, la dispensa a que se refiere dicho numeral entrará en vigor a partir del 10 de junio de 2016 y concluirá su vigencia el 9 de junio de 2018.

**TERCERO.-** De conformidad con el numeral 2 de la Decisión No. 82 de la Comisión Administradora del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, adoptada el 6 de mayo de 2016, la dispensa a que se refiere dicho numeral entrará en vigor a partir del 11 de julio de 2016 y concluirá su vigencia el 10 de julio de 2017.

**CUARTO.-** De conformidad con el numeral 3 de la Decisión No. 82 de la Comisión Administradora del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia, adoptada el 6 de mayo de 2016, la dispensa a que se refiere dicho numeral entrará en vigor a partir del 10 de junio de 2016 y concluirá su vigencia el 9 de junio de 2017.

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2016.- El Secretario de Economía, **Ildefonso Guajardo Villarreal**.-  
Rúbrica.

**RESOLUCIÓN Final de la investigación antidumping sobre las importaciones de manzanas, originarias de los Estados Unidos de América, independientemente del país de procedencia. Esta mercancía ingresa por la fracción arancelaria 0808.10.01 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación.**

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

RESOLUCIÓN FINAL DE LA INVESTIGACIÓN ANTIDUMPING SOBRE LAS IMPORTACIONES DE MANZANAS, ORIGINARIAS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, INDEPENDIEMENTE DEL PAÍS DE PROCEDENCIA. ESTA MERCANCÍA INGRESA POR LA FRACCIÓN ARANCELARIA 0808.10.01 DE LA TARIFA DE LA LEY DE LOS IMPUESTOS GENERALES DE IMPORTACIÓN Y DE EXPORTACIÓN.

Visto para resolver en la etapa final el expediente administrativo 16/14, radicado en la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales de la Secretaría de Economía (la "Secretaría"), se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes

## RESULTANDOS

### A. Solicitud

1. El 14 de agosto de 2014 la Unión Agrícola Regional de Fruticultores del Estado de Chihuahua, A.C. (la "UNIFRUT" o la "Solicitante"), solicitó el inicio de la investigación administrativa por prácticas desleales de comercio internacional, en su modalidad de discriminación de precios, sobre las importaciones de manzanas, originarias de los Estados Unidos de América (los "Estados Unidos"), independientemente del país de procedencia.

### B. Inicio de la investigación

2. El 4 de diciembre de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Resolución de inicio de la investigación antidumping (la "Resolución de Inicio"). Se fijó como periodo de investigación el comprendido del 1 enero al 31 de diciembre de 2013 y como periodo de análisis de daño a la rama de producción nacional el comprendido del 1 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2013.

### C. Producto investigado

#### 1. Descripción general

3. El nombre genérico y comercial de la mercancía objeto de investigación es manzanas. Sus características físicas y composición resultan principalmente del color, piel, forma, tamaño, color de la pulpa, textura y sabor. Asimismo, la mercancía investigada puede ser de color rojo, amarillo, verde, rosa y combinaciones de éstos; de piel lisa, brillante o rayada; de sabor dulce, dulce-acidulado, agridulce o ácido; de tamaño pequeño, mediano o grande, y de distintos tipos de texturas: jugosa, firme, crujiente, etc., así como de diferentes variedades: golden, red, gala, rome, starking, top red y red chief, entre otras.

#### 2. Tratamiento arancelario

4. Las manzanas ingresan por la fracción arancelaria 0808.10.01 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE), cuya descripción es la siguiente:

#### Descripción arancelaria

Codificación arancelaria	Descripción
Capítulo 08	Frutas y frutos comestibles; cortezas de agrios (cítricos), melones o sandías.
Partida 0808	Manzanas, peras y membrillos, frescos.
Subpartida 0808.10	- Manzanas.
<b>Fracción 0808.10.01</b>	<b>Manzanas.</b>
Fuente: Sistema de Información Arancelaria Vía Internet (SIAVI).	

5. Con base en la información del SIAVI, las importaciones de manzanas que ingresan por la fracción arancelaria 0808.10.01 de la TIGIE están sujetas a un arancel del 20%. Las importaciones originarias de países con los que México ha celebrado tratados de libre comercio están exentas de arancel. La unidad de medida comercial y para la TIGIE es el kilogramo.

6. De acuerdo con la información obtenida del Sistema de Información Comercial de México (SIC-M), la fracción arancelaria 0808.10.01 de la TIGIE es una fracción específica por la que sólo ingresan manzanas. No obstante, durante el periodo analizado la Secretaría identificó que se registraron algunas operaciones de importación de productos distintos a las manzanas, que representaron el 0.04% del volumen total importado.

### 3. Normas técnicas

7. La norma mexicana aplicable a las manzanas es la NMX-FF-061-SCFI-2003. "Productos agrícolas no industrializados para consumo humano - fruta fresca - manzana (*Malus pumila* Mill) - (*Malus domestica* Borkh) - especificaciones".

### 4. Proceso productivo e insumos

8. El ciclo de producción agrícola de la manzana es intensivo en labores durante todo el año y finaliza con la cosecha del 100% de la producción, en los meses de agosto a octubre. El proceso de producción de la manzana es el siguiente:

- a. inicia en invierno, ya sea con la plantación de los árboles que después de 3 a 5 años iniciarán su etapa productiva o con la poda de los mismos;
- b. en la primavera, se presenta la etapa de floración y polinización, en la que debe protegerse a los árboles de las posibles heladas, además de realizarse un aclareo químico y manual junto con una fertilización;
- c. en verano, que es la etapa de crecimiento del fruto, se continúa con el riego intensivo y la fertilización, considerando una protección adicional derivada de las posibles granizadas;
- d. en otoño, se realiza la cosecha que se lleva a cabo manualmente y se coloca en selección de bolsas, y
- e. finalmente, se traslada a cuartos frigoríficos para que tenga un tratamiento químico post-cosecha y después se almacene para etiquetarse y empacarse en caja para su venta (se lava, encera y clasifica por tamaños, color, etc.), donde se vuelve a almacenar temporalmente en cuartos fríos para detener el proceso de maduración.

9. Los principales insumos utilizados para la producción de la mercancía objeto de análisis son los siguientes: mano de obra, agua, tierra y químicos, por ejemplo, fertilizantes, pesticidas y combustible.

### 5. Usos y funciones

10. Las manzanas se utilizan principalmente como alimento, así como en la preparación de diversos alimentos, por ejemplo, sidras, jugos, ensaladas, mermeladas y zumos.

### D. Convocatoria y notificaciones

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

12. Con fundamento en los artículos 6.1 y 6.1.3 del Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (el "Acuerdo Antidumping"), 53 de la Ley de Comercio Exterior (LCE) y 142 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior (RLCE), la Secretaría notificó el inicio de la investigación antidumping a la Solicitante, importadoras y exportadoras de que tuvo conocimiento y al gobierno de los Estados Unidos. Con la notificación les corrió traslado de la versión pública de la solicitud de inicio, de la respuesta a la prevención y sus respectivos anexos, así como de los formularios oficiales de investigación, con objeto de que formularan su defensa.

### E. Partes interesadas comparecientes

13. Comparecieron al presente procedimiento las siguientes partes interesadas:

#### 1. Solicitante

Unión Agrícola Regional de Fruticultores del Estado de Chihuahua, A.C.  
Prolongación Paseo de la Reforma No. 600  
Edificio Plaza Reforma, despacho 010-B  
Col. Santa Fe Peña Blanca  
C.P. 01210, Ciudad de México

**2. Importadoras**

Austral Trading México, S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 1793, despacho 204

Col. Guadalupe Inn

C.P. 01020, Ciudad de México

Central Detallista, S.A. de C.V.

Comercializadora México Americana, S. de R.L. de C.V.

Av. Vasco de Quiroga No. 2121, piso 4

Col. Santa Fe Peña Blanca

C.P. 01210, Ciudad de México

Cocanmex, S.A. de C.V.

Antoine Lavoisier No. 14

Col. Parque Industrial Cuamatla

C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, Estado de México

Compañía Frutícola Altagracia, S.A. de C.V.

Zona V, Sector 3, Nave 3, Bodega N104

Col. Central de Abasto

C.P. 09040, Ciudad de México

Distribuidora J & I, S.A. de C.V.

Dr. Pesqueira No. 7

Col. Centenario

C.P. 83260, Hermosillo, Sonora

Dubacano, S.A. de C.V.

Frutamerica, S.A. de C.V.

Vidimport, S.A. de C.V.

Vidimport Monterrey, S.A. de C.V.

Álvaro Obregón No. 250, piso 4

Col. Roma

C.P. 06700, Ciudad de México

G Y S Marketing, S. de R.L. de C.V.

Operadora de Ciudad Juárez, S.A. de C.V.

Operadora de Reynosa, S.A. de C.V.

Operadora La Sierra, S.A. de C.V.

Misantla No. 21

Col. Roma Sur

C.P. 06760, Ciudad de México

Importadora Primex, S.A. de C.V.

Blvd. Magnocentro No. 4

Col. San Fernando La Herradura

C.P. 52765, Huixquilucan, Estado de México

Mayout, S.A. de C.V.

Zona V, Sector 5, Nave 4, Bodega R158

Col. Central de Abasto

C.P. 09040, Ciudad de México

Sage Fruit de México, S.A. de C.V.

Zacatecas No. 24, oficina 504

Col. Roma Norte

C.P. 06700, Ciudad de México

**3. Exportadoras y/o productoras extranjeras**

AltaFresh, LLC. d.b.a. Chelan Fresh Marketing  
Av. Insurgentes Sur No. 1793, despacho 204  
Col. Guadalupe Inn  
C.P. 01020, Ciudad de México

Apple King, LLC.  
Blue Bird, Inc.  
Chiawana, Inc. d.b.a. Columbia Reach Pack  
Cowiche Growers, Inc.  
CPC International Apple, Co. Inc.  
Custom Apple Packers, Inc.  
Domex Superfresh Growers, LLC. d.b.a. Domex Marketing  
Douglas Fruit Company  
Frosty Packing, Co. LLC.  
Gilbert Orchards, Inc.  
Kershaw Fruit and Cold Storage, Inc.  
Monson Fruit, Co. Inc.  
Northern Fruit Company, Inc.  
Oneonta Trading Corporation  
Quincy Fresh Fruit, LLC.  
Stemilt Growers, LLC.  
Río Duero No. 31  
Col. Cuauhtémoc  
C.P. 06500, Ciudad de México

Baker Produce, Inc.  
Borton & Sons, Inc.  
Broetje Orchards, LLC.  
Evans Fruit, Co.  
Price Cold Storage, Co.  
Roche Fruit, Ltd.  
Stadelman Fruit, LLC.  
Symms Fruit Ranch, Inc.  
Washington Export, LLC.  
Washington Fruit & Produce, Co.  
Yakima Fruit and Cold Storage, Inc.  
Zirkle Fruit, Co.  
Bradley No. 5  
Col. Anzures  
C.P. 11590, Ciudad de México

Columbia Fruit Packers, Inc.  
EW Brandt & Sons, Inc.  
Hansen Fruit & Cold Storage, Co.  
Highland Fruit Growers, Inc.  
McDougall & Sons, Inc.  
Morgans of Washington, Inc. d.b.a. Double Diamond Fruit  
Martín Mendalde No. 1755, PB  
Col. Del Valle  
C.P. 03100, Ciudad de México

Dovex Export Company  
Manson Growers Cooperative  
Maya Produce, LLC.  
Sun Fresh Export, LLC.  
Álvaro Obregón No. 250, piso 4  
Col. Roma  
C.P. 06700, Ciudad de México

Larroc, Inc.  
Misantla No. 21  
Col. Roma Sur  
C.P. 06760, Ciudad de México

Larson Fruit Company  
Olympic Fruit Company, LLC.  
Sage Fruit Company, LLC.  
Valicoff Fruit Company, Inc.  
Valley Fruit III, LLC.  
Zacatecas No. 24, oficina 504  
Col. Roma Norte  
C.P. 06700, Ciudad de México

Matson Fruit Company  
Paseo de los Tamarindos No. 400-B, pisos 8 y 9  
Col. Bosques de las Lomas  
C.P. 05120, Ciudad de México

#### **4. Asociaciones**

Northwest Fruit Exporters  
Río Duero No. 31  
Col. Cuauhtémoc  
C.P. 06500, Ciudad de México

Unión Nacional de Comerciantes Importadores y  
Exportadores de Productos Agrícolas, A.C.  
Álvaro Obregón No. 250, piso 4  
Col. Roma  
C.P. 06700, Ciudad de México

#### **F. Resolución preliminar**

**14.** El 6 de enero de 2016, la Secretaría publicó en el DOF la Resolución preliminar de la investigación antidumping (la "Resolución Preliminar"). Se determinó continuar con la investigación e imponer cuotas compensatorias provisionales equivalentes a los márgenes de discriminación de precios calculados, en los siguientes términos:

- a.** para las empresas productoras-exportadoras seleccionadas: i) Broetje Orchards, LLC. ("Broetje"), 17.22%; ii) Chiawana, Inc. d.b.a. Columbia Reach Pack ("Chiawana"), 8.27%; iii) Custom Apple Packers, Inc. ("Custom Apple"), 5.55%; iv) Evans Fruit, Co. ("Evans"), 2.44%; v) Gilbert Orchards, Inc. ("Gilbert"), 7.39%; vi) Northern Fruit Company, Inc. ("Northern"), 9.45%; vii) Stemilt Growers, LLC. ("Stemilt"), 10.14%, y viii) Zirkle Fruit, Co. ("Zirkle"), 20.82%;
- b.** para las demás empresas productoras-exportadoras que comparecieron y no fueron seleccionadas: 7.55%, y
- c.** para las demás empresas productoras-exportadoras no comparecientes: 20.82%.

**15.** Las importaciones de manzanas, originarias de los Estados Unidos, provenientes de las empresas productoras-exportadoras CPC International Apple, Co. Inc. ("CPC"), Monson Fruit, Co. Inc. ("Monson") y Washington Fruit & Produce, Co. ("Washington Fruit") no se sujetaron al pago de las cuotas compensatorias provisionales.

**16.** Mediante la publicación a que se refiere el punto 14 de la presente Resolución, la Secretaría convocó a las partes interesadas comparecientes para que presentaran los argumentos y las pruebas complementarias que estimaran pertinentes, conforme a lo dispuesto en el artículo 164 párrafo segundo del RLCE.

**17.** La Secretaría notificó la Resolución Preliminar a las partes interesadas comparecientes y al gobierno de los Estados Unidos.

## **G. Reuniones técnicas de información**

18. Dentro del plazo establecido en el artículo 84 del RLCE, la Solicitante; la Unión Nacional de Comerciantes Importadores y Exportadores de Productos Agrícolas, A.C. (UCIEPA); la Northwest Fruit Exporters (NFE); las empresas importadoras Austral Trading México, S.A. de C.V. ("Austral"), Central Detallista, S.A. de C.V. ("Central Detallista"), Comercializadora México Americana, S. de R.L. de C.V. ("CMA"), G Y S Marketing, S. de R.L. de C.V. ("G Y S"), Importadora Primex, S.A. de C.V. ("Importadora Primex"), Operadora de Ciudad Juárez, S.A. de C.V. ("Operadora de Ciudad Juárez"), Operadora de Reynosa, S.A. de C.V. ("Operadora de Reynosa"), Operadora La Sierra, S.A. de C.V. ("Operadora La Sierra"), Sage Fruit de México, S.A. de C.V. ("Sage Fruit de México"), Vidimport Monterrey, S.A. de C.V. ("Vidimport Monterrey") y Vidimport, S.A. de C.V. ("Vidimport"), así como las exportadoras y/o productoras extranjeras AltaFresh, LLC. d.b.a. Chelan Fresh Marketing ("Chelan"), Baker Produce, Inc. ("Baker"), Broetje, Chiawana, Columbia Fruit Packers, Inc. ("Columbia"), CPC, Custom Apple, EW Brandt & Sons, Inc. ("EW Brandt"), Gilbert, Hansen Fruit & Cold Storage, Co. ("Hansen"), Highland Fruit Growers, Inc. ("Highland"), Larroc, Inc. ("Larroc"), Larson Fruit Company ("Larson"), McDougall & Sons, Inc. ("McDougall"), Monson, Morgans of Washington, Inc. d.b.a. Double Diamond Fruit ("Double Diamond"), Northern, Olympic Fruit Company, LLC. ("Olympic"), Sage Fruit Company, LLC. ("Sage Fruit Company"), Stemilt, Sun Fresh Export, LLC. ("Sun Fresh"), Valicoff Fruit Company, Inc. ("Valicoff"), Valley Fruit III, LLC. ("Valley"), Washington Export, LLC. ("Washington Export") y Zirkle, solicitaron reuniones técnicas de información con el objeto de conocer la metodología que la Secretaría utilizó para llegar a la determinación de la Resolución Preliminar. Las reuniones se realizaron del 25 al 28 de enero de 2016. La Secretaría levantó los reportes correspondientes, mismos que obran en el expediente administrativo, de conformidad con el artículo 85 del RLCE.

19. El 29 de enero de 2016 se negó a Dubacano, S.A. de C.V. ("Dubacano") la celebración de una reunión técnica de información, por haber presentado su solicitud de forma extemporánea. Lo anterior, mediante oficio UPCI.416.16.0261 mismo que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución.

## **H. Argumentos y medios de prueba complementarios**

### **1. Prórrogas**

20. La Secretaría otorgó una prórroga de 5 días a la Solicitante; la UCIEPA; la NFE; las importadoras Austral, Central Detallista, CMA, Dubacano, G Y S, Frutamerica, S.A. de C.V. ("Frutamerica"), Importadora Primex, Operadora de Ciudad Juárez, Operadora de Reynosa, Operadora La Sierra, Sage Fruit de México, Vidimport Monterrey y Vidimport, y las exportadoras y/o productoras extranjeras Apple King, LLC. ("Apple King"), Baker, Blue Bird, Inc. ("Blue Bird"), Borton & Sons, Inc. ("Borton"), Broetje, Chelan, Chiawana, Columbia, Cowiche Growers, Inc. ("Cowiche"), CPC, Custom Apple, Domex Superfresh Growers, LLC. d.b.a. Domex Marketing ("Domex"), Double Diamond, Dovex Export Company ("Dovex"), Evans, EW Brandt, Frosty Packing, Co. LLC. ("Frosty"), Gilbert, Hansen, Highland, Kershaw Fruit and Cold Storage, Inc. ("Kershaw"), Larroc, Larson, Manson Growers Cooperative ("Manson"), Matson Fruit Company ("Matson"), Maya Produce, LLC. ("Maya"), McDougall, Monson, Northern, Olympic, Oneonta Trading Corporation ("Oneonta"), Price Cold Storage, Co. ("Price"), Quincy Fresh Fruit, LLC. ("Quincy"), Roche Fruit, Ltd. ("Roche"), Sage Fruit Company, Stadelman Fruit, LLC. ("Stadelman"), Stemilt, Sun Fresh, Valicoff, Valley, Washington Export, Washington Fruit, Yakima Fruit and Cold Storage, Inc. ("Yakima") y Zirkle, para que presentaran sus argumentos y pruebas complementarias. El plazo venció el 11 de febrero de 2016.

### **2. Empresas que presentaron argumentos y pruebas complementarias**

21. El 11 de febrero de 2016 compareció la UNIFRUT para presentar argumentos y pruebas complementarias en la presente investigación, mismas que fueron consideradas para la emisión de la presente Resolución.

22. El 3, 10 y 11 de febrero de 2016 comparecieron las empresas Mayout, S.A. de C.V. ("Mayout"); G Y S, Operadora de Ciudad Juárez y Operadora de Reynosa, así como Central Detallista, CMA, Frutamerica, Importadora Primex, Sage Fruit de México, Vidimport Monterrey y Vidimport, respectivamente, para presentar argumentos y pruebas complementarias en la presente investigación, mismas que fueron consideradas para la emisión de la presente Resolución.

23. El 11 de febrero de 2016 comparecieron la UCIEPA y la NFE para presentar argumentos y pruebas complementarias en la presente investigación, mismas que fueron consideradas para la emisión de la presente Resolución.



24. El 10 y 11 de febrero de 2016 comparecieron las empresas Borton, Evans, Larroc, Matson, Price, Roche, Stadelman, Yakima, Washington Fruit y Zirkle, así como Baker, Broetje, Chelan, Chiawana, Columbia, CPC, Custom Apple, Double Diamond, Dovex, EW Brandt, Gilbert, Hansen, Highland, Larson, Manson, Maya, McDougall, Monson, Northern, Olympic, Sage Fruit Company, Stemilt, Sun Fresh, Valicoff, Valley y Washington Export, respectivamente, para presentar argumentos y pruebas complementarias en la presente investigación, mismas que fueron consideradas para la emisión de la presente Resolución.

### **3. Empresas que no presentaron argumentos y pruebas complementarias**

25. Las importadoras Austral, Cocanmex, S.A. de C.V. ("Cocanmex"), Compañía Frutícola Altagracia, S.A. de C.V. ("Altagracia"), Distribuidora J & I, S.A. de C.V. ("Distribuidora J & I"), Dubacano y Operadora La Sierra, y las exportadoras y/o productoras extranjeras Apple King, Blue Bird, Cowiche, Domex, Douglas, Frosty, Kershaw, Oneonta, Quincy, Symms Fruit Ranch, Inc. ("Symms") omitieron presentar argumentos y pruebas complementarias.

## **I. Requerimientos de información**

### **1. Prórroga**

26. El 1 de marzo de 2016 se negó a la UNIFRUT la prórroga que solicitó para presentar su respuesta al requerimiento de información formulado por la Secretaría el 24 de febrero de 2016, por las razones expuestas en el oficio UPCI.416.16.0606, mismo que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución.

### **2. Partes interesadas**

#### **a. Solicitante**

27. El 10 de febrero y el 2 de marzo de 2016 la UNIFRUT respondió a los requerimientos que le formuló la Secretaría el 22 de enero y 24 de febrero de 2016, respectivamente, para cuestiones de forma, así como para que exhibiera de 26 de sus miembros afiliados, sus estados financieros e información sobre los niveles reales de producción, ingresos y costos de su contabilidad o de estados financieros, créditos obtenidos de instituciones públicas de desarrollo agrícola o instituciones financieras privadas de 2011 y 2012, indicara la tendencia de sus principales costos durante el periodo analizado y explicara la forma en que sus miembros afiliados han visto mermada su posibilidad de obtener nuevos créditos.

#### **b. Importadoras**

28. El 2 y 3 de marzo de 2016 CMA, Mayout y Operadora de Ciudad Juárez respondieron a los requerimientos que les formuló la Secretaría el 24 y 29 de febrero de 2016, para que proporcionaran copia de facturas de compra de manzanas en 2013, así como del comprobante de pago correspondiente y de los documentos anexos inherentes a la importación del producto investigado.

#### **c. Exportadoras y/o productoras extranjeras**

29. El 2 de marzo de 2016 Broetje respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de ventas de exportación a México y al mercado interno en 2013, con sus documentos anexos.

30. El 2 de marzo de 2016 Chiawana respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de ventas de exportación a México y al mercado interno en 2013, con sus documentos anexos, y explicara algunos puntos del ajuste por estibas al valor normal.

31. El 2 de marzo de 2016 CPC respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de ventas de exportación a México, con sus documentos anexos, así como el comprobante de pago correspondiente, explicara cómo realiza el procedimiento de ventas a México y en su mercado interno, así como diversos aspectos sobre sus operaciones.

32. El 2 de marzo de 2016 Custom Apple respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de ventas de exportación a México y al mercado interno en 2013, con sus documentos anexos, así como el comprobante de pago correspondiente, explicara cómo realiza el procedimiento de ventas a México y en su mercado interno, así como diversos aspectos sobre sus operaciones.

**33.** El 2 de marzo de 2016 Domex respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de compras del producto investigado en 2013 a dos productoras-exportadoras y de ventas emitidas a sus clientes finales, los comprobantes de pago correspondientes e impresión de pantalla de su sistema contable que acreditara dichos pagos.

**34.** El 2 de marzo de 2016 Evans respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de ventas de exportación a México y al mercado interno en 2013, con sus documentos anexos, así como el comprobante de pago correspondiente, identificara a las empresas productoras-exportadoras a las que Evans les comercializó manzanas en ambos mercados, y explicara diversos aspectos sobre sus operaciones.

**35.** El 2 de marzo de 2016 Gilbert respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de ventas de exportación a México y al mercado interno en 2013, con sus documentos anexos, así como el comprobante de pago correspondiente, explicara cómo realiza el procedimiento de ventas a México y en su mercado interno, así como diversos aspectos sobre sus operaciones.

**36.** El 2 de marzo de 2016 Hansen respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de venta de exportación a México y al mercado interno en 2013, con sus documentos anexos, explicara el procedimiento de ventas de exportación a México, así como diversos aspectos sobre sus operaciones.

**37.** El 2 de marzo de 2016 Monson respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de ventas que su comercializador emite a los clientes finales, con sus documentos anexos.

**38.** El 2 de marzo de 2016 Northern respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de ventas de exportación a México y al mercado interno en 2013, con sus documentos anexos, el comprobante de pago correspondiente e impresión de pantalla de su sistema contable que acreditara dichos pagos, aclarara si para el mercado de exportación a México existen facturas que no hacen referencia a una comisión y señalara las empresas a las que reportó que les cobra una comisión.

**39.** El 2 de marzo de 2016 Oneonta respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de compras del producto investigado en 2013 a una productora-exportadora y de ventas emitidas a sus clientes finales, los comprobantes de pago correspondientes e impresión de pantalla de su sistema contable que acreditara dichos pagos.

**40.** El 2 de marzo de 2016 Washington Fruit respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de ventas de exportación a México y al mercado interno en 2013, con sus documentos anexos, así como el comprobante de pago correspondiente, identificara a las empresas productoras-exportadoras a las que comercializó manzanas en ambos mercados, así como las operaciones de venta que corresponden a una productora-exportadora e indicara los huertos que son de su propiedad con su respectivo número de instalación de tratamiento (TF, por las siglas en inglés Treatment Facility).

**41.** El 2 de marzo de 2016 Zirkle respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de ventas de exportación a México y al mercado interno en 2013, con sus documentos anexos, así como el comprobante de pago correspondiente.

#### **d. Empresa que no respondió al requerimiento de la Secretaría**

**42.** La empresa Austral no respondió al requerimiento que la Secretaría le formuló mediante oficio UPCI.416.16.0476, del 24 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de una factura de compra de manzanas en 2013, así como del comprobante de pago correspondiente y de los documentos anexos inherentes a la importación del producto investigado.

#### **3. No partes**

**43.** El 3 de marzo de 2016 una importadora no parte respondió al requerimiento que le formuló la Secretaría el 25 de febrero de 2016, para que proporcionara copia de facturas de compra de manzanas en 2013, así como del comprobante de pago correspondiente y de los documentos anexos inherentes a la importación del producto investigado.

**J. Otras comparecencias**

44. El 2, 3 y 4 de marzo de 2016 comparecieron la NFE, las importadoras Central Detallista, CMA, Frutamerica, Sage Fruit de México, Vidimport Monterrey y Vidimport, y las exportadoras y/o productoras extranjeras Apple King, Baker, Blue Bird, Borton, Broetje, Chelan, Chiawana, Columbia, Cowiche, CPC, Custom Apple, Domex, Double Diamond, Douglas, Dovex, Evans, EW Brandt, Frosty, Gilbert, Hansen, Highland, Kershaw, Larson, Manson, Matson, Maya, McDougall, Monson, Northern, Olympic, Oneonta, Quincy, Sage Fruit Company, Stemilt, Sun Fresh, Symms, Valicoff, Valley, Washington Export y Washington Fruit, para manifestar su oposición al desahogo de la prueba confesional ofrecida por la UNIFRUT el 21 de septiembre de 2015.

**K. Información que la Secretaría consideró en la etapa final de la investigación**

45. Como se señaló en la Resolución Preliminar, la Secretaría consideró para esta etapa de la investigación la información a que se refieren los puntos del 237 al 246 de la misma Resolución, por lo que fue analizada y valorada para la emisión de la presente Resolución.

**L. Pruebas supervenientes**

46. El 23 de marzo de 2016 Larroc, Operadora de Ciudad Juárez, Operadora de Reynosa y Operadora La Sierra presentaron con carácter de pruebas supervenientes las notas periodísticas: "Apoyarán con el flete a productores de manzana de Chihuahua" y "Apoyarán a productores de manzana para colocar excedentes del fruto", publicadas por el Diario El Financiero, en su página de Internet <http://www.elfinanciero.com.mx>, el 16 de febrero y 23 de marzo de 2014, respectivamente.

47. El 29 de marzo de 2016 la Secretaría otorgó un plazo a la Solicitante para que manifestara lo que a su derecho conviniera respecto a las pruebas supervenientes referidas en el punto anterior. El 5 de abril de 2016 UNIFRUT presentó sus manifestaciones.

48. Asimismo, el 23 de marzo de 2016 Larroc, Operadora de Ciudad Juárez, Operadora de Reynosa y Operadora La Sierra presentaron con carácter de prueba superveniente el estudio "Panorama de la manzana", publicado por Financiera Nacional de Desarrollo Agropecuario, Rural, Forestal y Pesquero, en abril de 2014, obtenido de la página de Internet <http://www.financierarural.gob.mx>, la cual no se consideró como prueba superveniente porque ya había sido presentado anteriormente.

49. El 13 de abril de 2016 la NFE presentó con carácter de prueba superveniente la nota "De mala calidad 30% de manzana local; buscan industrializarla", publicada en la página de Internet <http://www.omnia.com.mx>, el 11 de abril de 2016.

50. El 14 de abril de 2016 la Secretaría otorgó un plazo a la Solicitante para que manifestara lo que a su derecho conviniera respecto a la prueba superveniente referida en el punto anterior. El 21 de abril de 2016 la UNIFRUT presentó sus manifestaciones.

**M. Desahogo de la prueba confesional**

51. El 26 de febrero de 2016 la Secretaría notificó a las importadoras y a las exportadoras y/o productoras extranjeras comparecientes en la investigación, la fecha y hora para el desahogo de la prueba confesional ofrecida por la UNIFRUT y admitida por la Secretaría, de conformidad con lo señalado en el acuerdo AC.1502771 del 24 de septiembre de 2015 y en la Resolución Preliminar en los puntos 226 y 244, apercibidas que en caso de no comparecer, se les tendría por confesas.

52. El 4 de marzo de 2016 comparecieron para el desahogo de la prueba confesional los representantes facultados para el desahogo de la misma de las empresas importadoras Central Detallista, CMA, Cocanmex, Dubacano, Frutamerica, G Y S, Importadora Primex, Mayout, Operadora La Sierra, Sage Fruit de México, Vidimport Monterrey y Vidimport, y de las exportadoras y/o productoras extranjeras Apple King, Baker, Blue Bird, Borton, Broetje, Chelan, Chiawana, Columbia, Cowiche, CPC, Custom Apple, Domex, Double Diamond, Douglas, Dovex, Evans, EW Brandt, Frosty, Gilbert, Hansen, Highland, Kershaw, Larson, Manson, Matson, Maya, McDougall, Monson, Northern, Olympic, Oneonta, Price, Quincy, Roche, Sage Fruit Company, Stadelman, Stemilt, Sun Fresh, Symms, Valicoff, Valley, Washington Export, Washington Fruit, Yakima y Zirkle.

53. Se tuvo por confesas de las preguntas que previamente fueron calificadas como legales por parte de la Secretaría a las empresas importadoras Altagracia, Austral, Distribuidora J & I, Operadora de Ciudad Juárez, Operadora de Reynosa, así como a la empresa exportadora Larroc, toda vez que no asistieron al desahogo de la prueba confesional, en la fecha y hora que previamente les fue notificado, lo que se hizo constar en las actas levantadas para tal efecto, mismas que se tienen por reproducidas como si a la letra se insertaran en la presente Resolución.

**N. Hechos esenciales**

54. El 10 y 11 de marzo de 2016 la Secretaría notificó a las partes interesadas comparecientes y al gobierno de los Estados Unidos, los hechos esenciales de esta investigación, los cuales sirvieron de base para emitir la presente Resolución, de conformidad con el artículo 6.9 del Acuerdo Antidumping.

55. El 22 y 23 de marzo de 2016 las importadoras G Y S, Operadora de Ciudad Juárez, Operadora de Reynosa y Operadora La Sierra, y las exportadoras y/o productoras extranjeras Borton, Chelan, Columbia, Double Diamond, Evans, EW Brandt, Hansen, Highland, Larroc, McDougall, Price, Roche, Stadelman, Washington Fruit, Yakima y Zirkle, presentaron manifestaciones respecto a los hechos esenciales.

**O. Audiencia pública**

56. El 17 de marzo de 2016 se celebró la audiencia pública de este procedimiento. Participaron la Solicitante; la UCIEPA; la NFE; las empresas importadoras Central Detallista, CMA, Cocanmex, Dubacano, Frutamerica, G Y S, Importadora Primex, Mayout, Operadora de Ciudad Juárez, Operadora de Reynosa, Operadora La Sierra, Sage Fruit de México, Vidimport Monterrey y Vidimport, así como las exportadoras y/o productoras extranjeras Apple King, Baker, Blue Bird, Borton, Broetje, Chelan, Chiawana, Columbia, Cowiche, CPC, Custom Apple, Domex, Double Diamond, Douglas, Dovex, Evans, EW Brandt, Frosty, Gilbert, Hansen, Highland, Kershaw, Larroc, Larson, Manson, Matson, Maya, McDougall, Monson, Northern, Olympic, Oneonta, Price, Quincy, Roche, Sage Fruit Company, Stadelman, Stemilt, Sun Fresh, Symms, Valicoff, Valley, Washington Export, Washington Fruit, Yakima y Zirkle, quienes tuvieron oportunidad de exponer sus argumentos y replicar los de sus contrapartes, según consta en el acta que se levantó con tal motivo, la cual, constituye un documento público de eficacia probatoria plena, de conformidad con el artículo 46 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo (LFPCA).

57. El 22 de marzo de 2016 la Solicitante presentó las respuestas a las preguntas que quedaron pendientes de responder en la audiencia pública.

**P. Alegatos**

58. El 22 y 23 de marzo de 2016 la Solicitante; la UCIEPA; la NFE; las importadoras Central Detallista, CMA, Dubacano, Frutamerica, G Y S, Importadora Primex, Operadora de Ciudad Juárez, Operadora de Reynosa, Operadora La Sierra, Sage Fruit de México, Vidimport Monterrey y Vidimport, y las exportadoras y/o productoras extranjeras Apple King, Baker, Blue Bird, Borton, Broetje, Chelan, Chiawana, Columbia, Cowiche, CPC, Custom Apple, Domex, Double Diamond, Douglas, Dovex, Evans, EW Brandt, Frosty, Gilbert, Hansen, Highland, Kershaw, Larroc, Larson, Manson, Matson, Maya, McDougall, Monson, Northern, Olympic, Oneonta, Price, Quincy, Roche, Sage Fruit Company, Stadelman, Stemilt, Sun Fresh, Symms, Valicoff, Valley, Washington Export, Washington Fruit, Yakima y Zirkle presentaron sus alegatos, los cuales se consideraron para emitir la presente Resolución.

59. El 28 de marzo de 2016 Cocanmex compareció extemporáneamente para presentar sus alegatos en la presente investigación, por lo que no fue aceptada su información, tal y como se señala en el punto 68 de la presente Resolución.

**Q. Opinión de la Comisión de Comercio Exterior**

60. Con fundamento en los artículos 58 de la LCE y 15 fracción XI del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía (RISE), se sometió el proyecto de Resolución final a la opinión de la Comisión de Comercio Exterior (la "Comisión"), que lo consideró en su sesión del 28 de abril de 2016.

61. El Secretario Técnico de la Comisión, una vez que constató la existencia de quórum en los términos del artículo 6 del RLCE, dio inicio a la sesión. La Secretaría expuso detalladamente el caso. La opinión de la Comisión fue favorable por mayoría.

**CONSIDERANDOS****A. Competencia**

62. La Secretaría es competente para emitir la presente Resolución, conforme a los artículos 16 y 34 fracciones V y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 apartado B fracción V y 15 fracción I del RISE; 9.1 y 12.2 del Acuerdo Antidumping; 5 fracción VII y 59 fracción II de la LCE, y 80 y 83 fracción II del RLCE.

**B. Legislación aplicable**

63. Para efectos de este procedimiento son aplicables el Acuerdo Antidumping, la LCE, el RLCE, el Código Fiscal de la Federación, la LFPCA y el Código Federal de Procedimientos Civiles (CFPC), estos últimos tres de aplicación supletoria.

**C. Protección de la información confidencial**

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

**D. Derecho de defensa y debido proceso**

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

**E. Información no aceptada**

66. Mediante oficio UPCI.416.16.0833 del 29 de marzo de 2016 se notificó a Larroc, Operadora de Ciudad Juárez, Operadora de Reynosa y Operadora La Sierra la determinación de no admitir como prueba superveniente, la información que presentaron, señalada en el punto 48 de la presente Resolución, por no reunir los requisitos previstos en la LFPCA y el CFPC sobre las pruebas supervenientes, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución. Al respecto, se le otorgó un plazo para que manifestara lo que a su derecho conviniera, de conformidad con el artículo 6.8 y párrafo 6 del Anexo II del Acuerdo Antidumping.

67. El 1 de abril de 2016 Larroc, Operadora de Ciudad Juárez, Operadora de Reynosa y Operadora La Sierra respondieron al oficio señalado en el punto anterior, sin embargo, no proporcionaron argumentos que motivaran a la Secretaría a modificar su determinación.

68. Mediante oficio UPCI.416.16.0921 del 8 de abril de 2016 se notificó a Cocanmex la determinación de no aceptar la información que presentó el 28 de marzo de 2016 en su escrito de alegatos, en virtud de que es información presentada de forma extemporánea, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución. Al respecto, se le otorgó un plazo para que manifestara lo que a su derecho conviniera, de conformidad con el artículo 6.8 y párrafo 6 del Anexo II del Acuerdo Antidumping.

69. El 13 de abril de 2016 Cocanmex respondió al oficio señalado en el punto anterior. Manifestó que el 23 de marzo de 2016 envió sus alegatos a los correos electrónicos de diversos funcionarios de la Secretaría, por lo que fueron presentados en tiempo y forma, sin embargo, de la revisión de las cuentas de correo electrónico institucionales señaladas durante la celebración de la audiencia pública para tales efectos, la Secretaría constató que no fueron recibidos sus alegatos, por lo que no existieron elementos que motivaran a la Secretaría a modificar su determinación.

**F. Respuesta a ciertos argumentos de las partes****1. Prueba confesional**

70. Diversas partes interesadas en la investigación argumentaron que la prueba confesional ofrecida por la UNIFRUT es ilegal e inapropiada en la presente investigación, en razón de lo siguiente:

- a. carece del carácter de prueba superveniente y es contraria a derecho por no mediar acuerdo admisorio para su desahogo;
- b. fue ofrecida de manera general, sin precisar de manera específica quiénes debían absolverla. Asimismo, únicamente debería estar dirigida a las empresas que forman parte de la muestra seleccionada para el cálculo del margen de discriminación de precios;
- c. no fue incluida en los hechos esenciales dados a conocer a las partes interesadas;
- d. no es la prueba idónea para acreditar la existencia de acuerdos compensatorios, ya que en todo caso lo sería la visita de verificación que contempla la legislación de la materia, y
- e. los resultados obtenidos durante el desahogo de la prueba confesional no deben ser considerados de forma general para todas las partes.

**71.** Respecto de los argumentos señalados en el punto anterior, la Secretaría concluyó lo siguiente:

- a. la prueba confesional ofrecida por la UNIFRUT no fue admitida con el carácter de superveniente, pero contrario a lo alegado, sí fue admitida por la Secretaría para su desahogo en la etapa final de la investigación, tal y como consta en el acuerdo AC.1502771 del 24 de septiembre de 2015, así como los puntos 226 y 244 de la Resolución Preliminar;
- b. la prueba confesional ofrecida por la UNIFRUT sí se presentó para efectos de que la desahogaran todas las partes interesadas comparecientes, pues señaló lo siguiente: "... de todos los productores, empaques, exportadores –traders-/comercializadores e importadores involucrados en la exportación-importación de manzanas estadounidenses a México y que comparecieron al presente procedimiento y son partes interesadas en el mismo, para comprobar la existencia de los diversos acuerdos entre ellos para compensar a los compradores por el precio real de las manzanas de origen estadounidense exportadas o introducidas a México", tal y como consta en el folio 02771 del 21 de septiembre de 2015. Para tal efecto, al momento de su ofrecimiento, exhibió en sobre cerrado el pliego de posiciones correspondiente a cada una de las empresas, por lo que la UNIFRUT indicó de manera precisa a quiénes estaba dirigida dicha prueba. Asimismo, el ofrecimiento de la prueba confesional no se encuentra limitado por la normatividad aplicable a un determinado grupo de participantes, máxime que su objeto fue acreditar la existencia de acuerdos compensatorios de precios en las operaciones realizadas entre productores, exportadores e importadores, por tanto, la Secretaría no podía acotar su desahogo únicamente a aquellas empresas que forman parte de la muestra seleccionada para el cálculo de un margen de discriminación de precios específico, en virtud de que no se ofreció de tal forma, además de que los efectos podrían impactar no sólo el análisis de discriminación de precios sino también el análisis de daño a la rama de la producción nacional;
- c. es impreciso el argumento referente a que la prueba confesional no fue incluida en los hechos esenciales dados a conocer a las partes interesadas, en virtud de que en la foja dos de dicho documento se precisó claramente que las partes comparecientes tuvieron oportunidad de aportar argumentos y pruebas complementarias, los cuales serán considerados para la emisión de la determinación final, por lo que el documento de hechos esenciales es claro respecto a que todos los argumentos y pruebas ofrecidos en el curso de la investigación, serían considerados para emisión de la presente determinación, lo que incluye a la prueba confesional, y no se encuentra ninguna razón para particularizar en la prueba confesional, cuando no se listaron ni enunciaron las demás, la confesional es una más de todas las pruebas ofrecidas por las partes interesadas comparecientes;
- d. respecto a la idoneidad de la prueba confesional para acreditar los acuerdos compensatorios señalados por la UNIFRUT, se precisa que de conformidad con los artículos 6.1 del Acuerdo Antidumping, 82 de la LCE y 79 del CFPC, este último de aplicación supletoria, asiste a las partes interesadas el derecho de ofrecer toda clase de pruebas, a excepción de la confesional de las autoridades, o aquéllas contrarias al orden público, la moral o buenas costumbres, siempre y cuando tengan relación con los hechos controvertidos en el procedimiento y sean conducentes para el conocimiento de la verdad en el mismo, sin más limitaciones que el estar reconocidas por la legislación, como se actualiza en el supuesto que se analiza. En este sentido, la Secretaría consideró procedente el desahogo de la prueba confesional por estar íntimamente relacionada con la litis de la presente investigación, toda vez que se presentó con el objeto de acreditar la probable existencia de acuerdos compensatorios entre las partes interesadas con respeto al precio de exportación real de la manzana, en virtud de que el resultado de su desahogo podría conducir a determinar la existencia de dichos acuerdos, mismos que en caso de acreditarse tendrían injerencia en la determinación de la Secretaría, y
- e. finalmente, respecto al argumento referente a que los resultados obtenidos de cada una de las empresas en el desahogo de la prueba confesional no deben ser considerados de forma general para todas las partes, la Secretaría concuerda que, en razón de la naturaleza de la prueba confesional, ésta sólo produce efectos en lo que perjudica al absolvente de la misma, es decir, sus resultados no pueden impactar a la generalidad de las partes interesadas. En ese sentido, no obstante los resultados señalados en los puntos del 119 al 122 de la presente Resolución, esto no puede ser conclusivo para el resto de las demás empresas. En consecuencia, no puede confirmarse lo alegado por la UNIFRUT, con respecto a que el precio de exportación de todas las empresas productoras-exportadoras que comparecieron a la investigación no es real ni fiable ni refleja los precios realmente pagados por los importadores.

## **2. Selección de la muestra**

**72.** En la etapa final de la investigación diversas partes interesadas manifestaron que la selección de la muestra es arbitraria y las deja en estado de indefensión, pues en ningún momento se justificó ni otorgó el consentimiento de los exportadores, de conformidad con el artículo 6.10.2 del Acuerdo Antidumping. Señalaron que fue hasta la Resolución Preliminar que la Secretaría les dio a conocer que el volumen exportado por las empresas seleccionadas supera el 50%.

**73.** Washington Export señaló que lo que se indica en los puntos 330 y 331 de la Resolución Preliminar es violatorio de la garantía de igualdad prevista en el artículo 1º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, toda vez que a la exportadora se le negó la oportunidad de ser considerada en la muestra para calcularle un margen de discriminación de precios individual, en contravención de lo previsto en el artículo 9.4 del Acuerdo Antidumping, pues al ser ésta una exportadora, es reconocida en la legislación aplicable como parte del procedimiento.

**74.** Hansen, Price, Stadelman, Yakima, Roche, Borton, Chelan, Dovex, Manson, Matson, Maya y Sun Fresh, solicitaron a la Secretaría que se les determine un margen de discriminación de precios individual de acuerdo con su propia información, toda vez que la cuota compensatoria que se les fijó no refleja la realidad de sus operaciones y las sitúa en desventaja ante las demás productoras exportadoras, pues se les sanciona por un probable comportamiento de otras empresas.

**75.** Al respecto, se aclara que el método que la Secretaría aplicó para la selección de la muestra se realizó con base en el artículo 6.10 del Acuerdo Antidumping. Asimismo, la Secretaría sostiene que el argumento de las partes es improcedente, toda vez que en los puntos del 304 al 306 de la Resolución Preliminar se describe puntualmente la metodología que utilizó para su selección.

**76.** Adicionalmente, la Secretaría aclara que, además de lo señalado en la Resolución Preliminar, previamente a la publicación de ésta, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 6.10 del Acuerdo Antidumping, notificó a las partes con el objeto de hacer de su conocimiento que realizaría una selección de productoras-exportadoras para efectos del cálculo del margen de discriminación de precios, considerando el volumen de sus exportaciones y les otorgó un plazo para que manifestaran lo que a su derecho conviniera. No obstante, que la mayoría de las empresas no otorgaron su consentimiento para la selección de la muestra, la Secretaría advierte que el artículo 6.10.1 del Acuerdo Antidumping, dispone que cualquier selección de productores se hará, "de preferencia" en consulta con las partes interesadas y con su consentimiento, por lo que, contar o no con el consentimiento de cada una de las partes interesadas, no es óbice, para que la Secretaría proceda a realizar una selección de productores, pues el término "de preferencia", no le atribuye una obligación.

**77.** En relación con la solicitud de calcular un margen de discriminación de precios a las empresas comercializadoras, en particular, a Chelan, Dovex, Manson, Maya, Sun Fresh y Washington Export, la Secretaría reitera la determinación señalada en los puntos del 329 al 331 de la Resolución Preliminar, en los que se detallan las razones por las que considera improcedente calcularles un margen de discriminación de precios individual a las comercializadoras.

**78.** Respecto a la solicitud de las empresas productoras de que se les calcule un margen de discriminación de precios específico a partir de su propia información, la Secretaría reitera que el elevado número de productoras-exportadoras que comparecieron en la investigación, imposibilita a la Secretaría a calcularles un margen de discriminación de precios individual.

## **3. Cálculo de margen de discriminación de precios a comercializadoras**

**79.** Las exportadoras e importadoras comparecientes manifestaron que la determinación de la Secretaría sobre no calcular márgenes de discriminación de precios debido al elevado número de empresas, porque no concluiría a tiempo la investigación carece de sentido, ya que en el criterio de exclusión se eliminó a un buen número de exportadores por no ser productores, y dejó únicamente a algunas empresas en posibilidad de obtener su margen de discriminación de precios individual. Al respecto, manifestaron:

- a.** la Secretaría basó su determinación en el artículo 6.10 del Acuerdo Antidumping y en la interpretación no vinculante realizada por el Grupo Especial relativo a la diferencia Comunidades Europeas-Medidas Antidumping sobre el Salmón de piscifactoría procedente de Noruega (el "Grupo Especial"), sin embargo, dicha interpretación es incorrecta a la luz del artículo 31 de la Convención de Viena Sobre el Derecho de los Tratados, toda vez que la primera frase del artículo 6.10 del Acuerdo Antidumping otorga a las autoridades una facultad y no una obligación, es decir, les permite escoger entre determinar márgenes de discriminación de precios únicamente a los productores, exportadores o a ambos;

- b. puntualizaron que el Grupo Especial dejó de considerar la existencia gramatical de contextos genéricos, en donde la disyunción “o” puede ser interpretada como inclusiva, según la “Nueva gramática de la lengua española”;
- c. agregaron que no se trata de una facultad discrecional, sino de una facultad que obliga a calcular márgenes de discriminación de precios específicos para cada exportador y productor interesado, sin la exclusión de alguno de ellos. Puntualizaron que en ninguna disposición del Acuerdo Antidumping, se refiere de manera exclusiva a los productores extranjeros sino a los exportadores;
- d. las razones expuestas por la Secretaría en la Resolución Preliminar para no calcular márgenes de discriminación de precios a las exportadoras carece de sentido, ya que todas las exportaciones a México deben contar con un tratamiento cuarentenario e identificarse con un número de TF para efectos fitosanitarios; de esta manera, la venta de manzanas desde el huerto hasta la frontera mexicana pasa por varias series de combinaciones de ventas entre distintos huertos, empacadoras y comercializadoras, y
- e. siguiendo la lógica de la Secretaría, el precio de las comercializadoras estaría determinado por el precio al que adquieren la manzana en los huertos y, el empaque, sólo cobraría una cantidad fija por concepto de servicios y acondicionamiento que le permita recuperar los gastos generales erogados más una utilidad razonable, pero esas variables siempre estarán limitadas, al comportamiento de los huertos. En la práctica las comercializadoras adquieren la mercancía por su cuenta y riesgo, y la venden en las mejores condiciones del mercado, de esta manera, en algunos casos obtienen ganancias y, en otros, pérdidas.

**80.** La Secretaría reitera lo señalado en los puntos del 329 al 331 de la Resolución Preliminar. Asimismo, es importante mencionar que en caso de calcularse un margen de discriminación de precios a las comercializadoras se corre el riesgo de que al calcularle un margen de discriminación de precios individual, éste resulte menor al determinado para una empresa productora-exportadora y, por tal razón, la productora-exportadora exporte a través de la comercializadora, beneficiándose de un margen menor.

**81.** Adicionalmente, la Secretaría aclara que para efectos de la conformación de la selección de la muestra y, por lo tanto, del cálculo del margen de discriminación de precios, la Secretaría tomó en cuenta a las empresas productoras-exportadoras que tienen asignado un número de TF, como se explicó en el punto 304 de la Resolución Preliminar. Cabe señalar que, para calcular el margen de discriminación de precios, la Secretaría realizó una comparación equitativa entre el precio de exportación y el valor normal a nivel ex fábrica como lo establece el artículo 2.4 del Acuerdo Antidumping.

**a. Carácter de comercializadora-exportadora de Chelan**

**82.** En la etapa final de la investigación Chelan manifestó que la Secretaría la excluyó de la muestra debido a que ignoró su vinculación con proveedoras exclusivas, descartando las pruebas que lo acreditaban, así como la información que aportó para calcularle un margen de discriminación de precios específico, en razón de lo siguiente:

- a. en el caso Argentina-Baldosas de Cerámica, el Grupo Especial aclaró que en los casos en que una autoridad investigadora utiliza una muestra, persiste la obligación de ésta de determinar márgenes de discriminación de precios individuales siempre y cuando se cumplan con dos condiciones: a) que se presente la información necesaria, y b) que el cálculo no sea gravoso;
- b. Chelan aportó información en tiempo y forma sobre las exportaciones de sus cuatro proveedores exclusivos, misma que es verificable conforme al Acuerdo Antidumping y debe tomarse en cuenta por la Secretaría;
- c. en el caso Estados Unidos - Acero laminado en caliente, el Órgano de Apelación se pronunció en el sentido de que la autoridad investigadora únicamente está autorizada a rechazar la información cuando no se cumplen los criterios del párrafo 3 del Anexo II del Acuerdo Antidumping;
- d. la Secretaría la excluyó de la muestra con base en su declaración, al manifestar que “se dedica totalmente a los aspectos de venta y comercialización de la fruta y que la cosecha y empaque es una actividad exclusiva de sus proveedoras”, sin considerar que la vinculación que tienen y la unidad que forman les permite dividir sus tareas de producción y exportación;
- e. se le debe reconocer que junto con sus proveedoras conforma un productor-exportador a efectos de la presente investigación, y



- f. aportó precios y costos para el cálculo de un margen de discriminación de precios específico, sin embargo, la Secretaría la excluyó de la muestra al asignarle el carácter de “comercializador” sin fundamento legal. Aclaró que la exportadora se manifestó a favor de que se le incluyera en la muestra, contrario a lo que la Secretaría manifestó en la Resolución Preliminar.

**83.** Al respecto, la Secretaría advierte que con base en lo descrito en los puntos 307 y 308 de la Resolución Preliminar, determinó excluir a Chelan de la muestra, toda vez que dicha empresa es una comercializadora. Por lo anterior, el hecho de que Chelan suscriba acuerdos exclusivos para la comercialización del producto objeto de investigación con productoras-exportadoras o presente su información, no significa que pueda actuar a nombre y representación de éstas, toda vez que se trata de personas jurídicas distintas entre sí.

**84.** Asimismo, de la respuesta al formulario oficial de Chelan no se desprende que ésta haya comparecido en nombre y representación de las productoras-exportadoras a que hace referencia ni tampoco acreditó que tuviera las facultades para ello, toda vez que únicamente señaló que se encuentra vinculada con éstas con motivo de “contratos de exclusividad para vender y exportar la fruta de las proveedoras”.

**85.** Por otra parte, la Secretaría coincide con Chelan y aclara que en ningún momento refutó que no sea exportadora del producto investigado, sin embargo, como se indica en el punto 307 de la Resolución Preliminar, la Secretaría observó que no es productora sino comercializadora, la cual realiza operaciones de exportación a México del producto investigado provenientes de cuatro productoras-exportadoras, como también lo señaló la NFE al catalogarla como exportador de manzanas, y como la misma Chelan se ostenta, ya que la propia empresa dio respuesta al formulario oficial de investigación en calidad de una comercializadora.

**86.** En relación con lo anterior, y a su solicitud de calcular un margen de discriminación de precios a las empresas comercializadoras, la Secretaría reitera la determinación que se plasmó en los puntos del 329 al 331 de la Resolución Preliminar, en los que se detallan las razones por las que la Secretaría considera improcedente calcular un margen de discriminación de precios individual a las comercializadoras.

**b. Hansen debe ser considerada en la muestra para el cálculo de un margen de discriminación de precios**

**87.** Hansen indicó que no ser considerada dentro de la muestra seleccionada por la Secretaría se le ocasionaría un grave daño comercial, ya que Washington Fruit, su agente de ventas, dejaría de comercializar su manzana.

**88.** Aclaró que Washington Fruit es quien determina los precios y las condiciones de venta y debido a que fue seleccionada en la muestra para el cálculo del margen de discriminación de precios, si la Secretaría decide no calcular para Hansen su propio margen de discriminación de precios, deberá aplicársele el obtenido de Washington Fruit, ante la posibilidad de que el volumen de ventas que esa productora reportó a la Secretaría incluya las manzanas de su propiedad.

**89.** Hansen agregó que la respuesta de la Secretaría en la Resolución Preliminar sobre su cálculo individual, fue una explicación somera justificando que de examinar toda la información de las exportadoras sería excesivamente gravoso e impediría concluir oportunamente la Resolución.

**90.** Indicó que el margen promedio ponderado de 7.55% es incorrecto, pues con los redondeos exactos, el margen promedio es de 7.35%.

**91.** En referencia al señalamiento de Hansen de que existe la posibilidad de que en el volumen de ventas que Washington Fruit reportó a la Secretaría se incluyan las manzanas de su propiedad, la Secretaría requirió a Washington Fruit para que aclarara y, en su caso, excluyera la manzana perteneciente a Hansen. Washington Fruit respondió que en las bases de datos que reportó a la Secretaría no existen ventas de otras empresas. Adicionalmente, la Secretaría revisó los certificados de exportación que Washington Fruit aportó a la Secretaría con el objeto de identificar si en sus bases de datos reportó ventas de otros huertos y observó que en los certificados de exportación únicamente se identifica el TF de Washington Fruit, lo que corrobora que en las bases de datos de ventas a México se reporta solamente manzana propiedad de dicha productora.

**92.** La Secretaría observó en dos facturas de venta en el mercado interno reportadas por Washington Fruit, que las ventas se realizaron por la ruta de Hansen, por lo que revisó la base de datos correspondiente a valor normal y observó que no todas las operaciones que se incluyen en ambas facturas se reportaron en dicha base. Al respecto, Washington Fruit explicó que no se reportaron todas las operaciones en la base de datos porque algunas de ellas corresponden a Hansen.

93. Por lo anterior, la Secretaría aclara que en el expediente administrativo del caso, no existen elementos para determinar que Washington Fruit haya reportado ventas provenientes de Hansen. Asimismo, la solicitud de Hansen de que se le aplique el margen de discriminación de precios que se le calculó a Washington Fruit es improcedente, toda vez que ésta no incluyó en sus operaciones de venta las correspondientes a Hansen.

94. La Secretaría disiente con Hansen en lo referente a que el cálculo del margen de discriminación de precios de la muestra es incorrecto, toda vez que la Secretaría aplicó la metodología que se describe en los puntos 201 y 202 de la presente Resolución.

#### **c. Distinción entre productoras-exportadoras y exportadores no productores**

95. En la etapa final de la investigación, Chelan y Washington Export manifestaron que la distinción que hace la Secretaría sobre productoras-exportadoras y exportadoras no productoras, no tiene ningún sustento jurídico, lo que viola la garantía de seguridad jurídica, pues el Acuerdo Antidumping sólo establece dos categorías para el cálculo del margen de discriminación de precios, productores y exportadores, por lo que el término “comercializadores” que se les atribuyó no tiene fundamento legal en el Acuerdo Antidumping, en la LCE ni en su Reglamento.

96. Al respecto, la Secretaría aclara que por productoras-exportadoras, la Secretaría se refiere a los productores extranjeros del producto objeto de investigación, los cuales, por sí mismos, o bien, a través de un tercero exportan a México sus productos, mientras que por exportadores no productores o exportadores, debe entenderse aquellas empresas que realizan la exportación de la mercancía investigada a México, sin tratarse de los productores de la misma, como es el caso de las comercializadoras o traders. En ese entendido, los términos a que ha hecho referencia la Secretaría son los de productores extranjeros y exportadores, mismos que tienen sustento jurídico en el artículo 6.11 romanita i) del Acuerdo Antidumping.

97. Sage Fruit de México, Sage Fruit Company, Larson, Olympic, Valley y Valicoff, argumentaron que la Secretaría omitió describir la metodología utilizada para el cálculo del margen de discriminación de precios de 7.55% aplicable a las exportadoras comparecientes no seleccionadas en la muestra, contraviniendo lo establecido en los artículos 9.4, 12.2 y 12.2.1 del Acuerdo Antidumping.

98. Al respecto, la Secretaría precisa que en los puntos 201 y 202 de la presente Resolución, se describe la metodología aplicada para calcular el margen de dumping de la muestra.

99. Sage Fruit de México, Sage Fruit Company, Larson, Olympic, Valley, Valicoff, Hansen, EW Brandt, Columbia, Highland, McDougall y Double Diamond, solicitaron que se realicen visitas de verificación a las exportadoras de la muestra a fin de disminuir la dispersión entre las empresas que obtuvieron márgenes de discriminación de precios de minimis y altos, con el objeto de confirmar que la información que aportaron procede de su sistema contable y que cumplen con los criterios de la selección.

100. En cuanto a la realización de visitas de verificación, se aclara que es una facultad discrecional de la Secretaría, de conformidad los artículos 6.7 y Anexo I del Acuerdo Antidumping y 83 de la LCE, por lo que el hecho de que una parte la proponga o la solicite, no constriñe a la Secretaría una obligación.

#### **4. Ajustes al precio de exportación y valor normal**

101. En la etapa final de la investigación las partes interesadas manifestaron lo siguiente, con relación a los ajustes al precio de exportación y valor normal:

- a. Broetje, Evans, Washington Fruit y Zirkle manifestaron que la Secretaría debe corregir el cálculo del ajuste por crédito con base en los términos de pago que se enuncian en la Ley de Productos Agrícolas Perecederos y Recursos Relacionados (PACA, por las siglas en inglés de Perishable Agricultural Commodities Act). Explicaron que esta ley proporciona un método que permite que el vendedor y el comprador acuerden diferentes plazos de pago de la mercancía después de ciertos días. Mencionaron que la práctica estándar de estas empresas es utilizar opcionalmente ciertos días a partir de los cuales se contabiliza el plazo de pago en las ventas;
- b. en relación con el punto 342 de la Resolución Preliminar y los ajustes propuestos al precio de exportación y valor normal, Broetje y Zirkle señalaron que existen diferencias entre lo cobrado y el costo incurrido de los incidentales que son inherentes a las ventas de la manzana. Solicitaron que se apliquen sus ajustes conforme a los artículos 2.4 del Acuerdo Antidumping, 36 de la LCE y 53 y 54 del Reglamento. Zirkle aportó una factura de venta de exportación a México para sustentar la procedencia de los ajustes propuestos en su respuesta al formulario oficial;

- c. la UNIFRUT manifestó que en las operaciones de venta que aportaron los productores omitieron información para realizar ajustes al precio de exportación que necesariamente deben hacerse con el fin de disminuir los márgenes de discriminación de precios reales. Solicitó que la Secretaría corrobore la información y pruebas presentadas por las contrapartes sobre todo los ajustes al precio de exportación que se requieren para poder realizar la venta de manzanas, toda vez que sólo aceptó algunos ajustes propuestos. Agregó que en caso de que las contrapartes no presenten información o pruebas razonables y objetivas, la Secretaría debe aplicar la mejor información disponible sobre los ajustes y que es la aportada por ésta. En lo que se refiere al valor normal y sus ajustes, argumentó que las contrapartes proponen ajustes de dudosa procedencia y la Secretaría no debe aceptarlos a menos que las contrapartes los acrediten fehacientemente con pruebas objetivas y positivas. Explicó que la prueba confesional es necesaria para comprobar los acuerdos compensatorios entre productores, exportadores e importadores de la mercancía investigada que demuestran que el precio de exportación reportado en la factura no es fiable, por lo que procede la reconstrucción del mismo a partir del precio de venta al primer cliente no relacionado. Indicó que en la Resolución Preliminar, la Secretaría aceptó algunos ajustes, pero faltaron otros por ser aplicados para estar en posibilidad de hacer una comparación equitativa del precio de exportación y el valor normal, y
- d. CPC, Northern, Gilbert, Custom Apple, Stemilt, Chiawana y Monson, señalaron que la unidad comercial en la producción y venta de manzanas en la industria de los Estados Unidos son las cajas y no kilogramos; agregaron que todos los registros de producción y ventas, así como la información contable de las exportadoras se encuentra en la unidad comercial que son las cajas. Por lo tanto, sostienen que toda la información aportada debe ser analizada en términos de cajas.

**102.** Al respecto, la Secretaría determinó lo siguiente:

- a. en relación con el argumento referente a que la Secretaría debe corregir el cálculo del ajuste por crédito con base en los términos de pago que se establecen en la Ley PACA, esta autoridad considera que la solicitud es improcedente, pues el enfoque de un ajuste por crédito en una investigación de discriminación de precios, refiere al financiamiento implícito que otorga una empresa exportadora, el cual, surge del plazo que transcurre entre la fecha de factura y la fecha de pago. Es decir, se considera el costo de oportunidad de obtener una rentabilidad, en caso de invertir un activo en un fondo de inversión desde el día uno;
- b. en respuesta a lo manifestado por Zirkle y Broetje respecto a que existen diferencias entre lo cobrado y el costo incurrido de los incidentales que son inherentes a las ventas de la manzana, la Secretaría, para la etapa preliminar consideró que si las exportadoras obtuvieron una ganancia al aplicar varios conceptos, es irrelevante para efectos del análisis;
- c. respecto a los argumentos planteados por la UNIFRUT, referentes a que los productores omitieron información para realizar ajustes al precio de exportación, la Secretaría aclara que revisó los comprobantes de pago, así como el registro de éste en el sistema contable, sin encontrar diferencias. Adicionalmente, como resultado de la compulsión de los datos reportados en las bases de datos con los registrados en las facturas, observó diferencias menores, como se describió en los puntos 338 y 339 de la Resolución Preliminar. Finalmente, respecto a los ajustes al precio de exportación y valor normal, la Secretaría los aplicó a partir del sustento documental como facturas y reportes contables, y
- d. respecto a la propuesta de Chiawana, CPC, Custom Apple, Gilbert, Monson, Northern y Stemilt de realizar los cálculos del margen de discriminación de precios en dólares por caja porque es la unidad en que se comercializan las manzanas, la Secretaría aclara que realizó sus cálculos en dólares por kilogramo, que es la unidad de medida en las operaciones comerciales normales y de importación que establece la TIGIE.

## **G. Análisis de discriminación de precios**

### **1. Consideraciones metodológicas**

#### **a. Ajustes post-venta**

**103.** En relación con los ajustes post-venta a los que hace alusión la Secretaría en el punto 365 de la Resolución Preliminar, CMA y Central Detallista, aclararon que demostrar su existencia resulta inviable para las empresas exportadoras o importadoras, al tratarse de un hecho negativo, este hecho se sostiene con el principio de derecho “quien afirma está obligado a probar”.

**104.** Manifestaron que de las facturas comerciales y pedimentos de importación, se desprende que estas empresas efectivamente pagan a sus proveedores los precios declarados en los pedimentos de importación, aplicando los descuentos correspondientes en los términos acordados. Indicaron que estos documentos constituyen la mejor información disponible para calcular el precio de exportación, toda vez que los precios pagados por ellos son fiables, pues constituye la base gravable de los impuestos al comercio exterior que el importador debe cubrir.

**105.** Indicaron que en las conclusiones a las que arribó la UNIFRUT como resultado de la revisión de facturas de un exportador y un importador, sobre las diferencias en precios, la misma UNIFRUT reconoció que son procedentes cuando son debidamente reportados.

**106.** Agregaron que los acuerdos compensatorios que señala la UNIFRUT, son reconocidos y permitidos por el artículo 51 del RLCE. Indicaron que la producción nacional también otorga descuentos o notas de crédito a sus clientes nacionales y extranjeros, por lo que es una práctica comercial normal que se encuentra prevista en la legislación aplicable.

**107.** CPC, Northern, Gilbert, Custom, Stemilt, Chiawana y Monson manifestaron que el precio facturado por la venta de la manzana es el precio efectivamente pagado y registrado en su contabilidad.

**108.** Aclararon que en el caso de que hubiesen existido ajustes post-venta, éstos fueron debidamente identificados en las bases de datos de ventas aportadas en la investigación.

**109.** Indicaron que si existe alguna parte en el procedimiento que cuestiona que lo facturado no es realmente lo pagado, es obligación de esa parte probar su dicho con pruebas positivas.

**110.** Price, Stadelman, Zirkle, Yakima, Roche, Borton, Washington Export, Baker, Symms y Evans manifestaron que las situaciones de arreglos compensatorios aludidas por la UNIFRUT, no califican como un "arreglo compensatorio" en los términos del artículo 2.3 del Acuerdo Antidumping, pues los reembolsos, están previstos en la legislación como una práctica legítima y ante la existencia de tales situaciones se considera la información correspondiente de cada exportador.

**111.** Por su parte, Sage Fruit de México, Sage Fruit Company, Larson, Olympic, Valley y Valicoff, alegaron que reportaron los precios efectivamente pagados, de conformidad con el artículo 51 del RLCE. Acotaron que la información sobre sus operaciones de venta es completa, objetiva y veraz, toda vez que reportaron la totalidad de sus ventas efectivamente realizadas, se sustenta en sus registros contables y es verificable.

**112.** Agregaron que la vinculación entre un exportador y un importador no deriva de acciones ilegales, sino por aspectos de comercio y negocios, como es el caso de estas empresas. Por lo que aportaron la información necesaria para la reconstrucción del precio de exportación.

**113.** Por su parte, la UNIFRUT señaló que las cuotas compensatorias provisionales subestiman el margen de discriminación de precios real existente en la exportación de manzanas de los Estados Unidos a México, pues están calculadas con base en información no fiable, sesgada, incompleta y manipulada por las productoras-exportadoras seleccionadas por la Secretaría para el cálculo de márgenes de discriminación de precios.

**114.** Explicó que las contrapartes se han rehusado a presentar información completa y veraz sobre el precio efectivamente pagado por el comprador de manzanas exportadas a México como ha sido demostrado.

**115.** Insistió en que existen acuerdos compensatorios en la cadena de exportación de manzanas a México, en la que los productores exportan generalmente a través de comercializadoras, las cuales a su vez están vinculadas con los importadores, por lo que la Secretaría debe requerir facturas tanto a importadores como a exportadores para rastrear una operación de venta completa desde que sale de las instalaciones del productor y cerciorarse de realizar todos los ajustes necesarios para obtener el precio final real de exportación.

**116.** Señaló que el requerimiento de información que se indica en el punto 365 de la Resolución Preliminar, en ningún caso puede constituir una carga probatoria que no sea razonable, pues se trata de información propia referente a las operaciones de exportación de manzana que les incumbe a las contrapartes.

**117.** Indicó que la Secretaría debe cubrir el mayor número de productoras-exportadoras que permitan conocer toda la cantidad de acuerdos compensatorios existentes y reconstruir toda la cadena de venta de manzanas desde el productor estadounidense hasta el consumidor mexicano no relacionado. Puntualizó que esto se vio reflejado en las exportadoras que no sólo son productoras, sino que también comercializan manzanas de otros productores, tal es el caso de Washington Fruit, que omitió indicar que mantiene una relación comercial con Hansen.

**118.** La Secretaría señala en los puntos 338 y 339 de la Resolución Preliminar, que algunas productoras-exportadoras aclararon que el valor que reportaron en sus bases de datos corresponde al valor de la fruta y en algunos casos los ajustes aplicables únicamente fueron por crédito y/o comisión, mismos que la Secretaría constató con las facturas que aportaron, como se indica en el punto 128 de la presente Resolución.

**119.** En esta etapa de la investigación, como resultado del desahogo de la prueba confesional que refiere el punto 52 de la presente Resolución, la Secretaría observó que las productoras-exportadoras Evans, Broetje y Washington Fruit, manifestaron que además de vender manzana vendieron otros productos al mismo importador y/o exportador de manzanas y no emitieron facturas por conceptos distintos a la compra de manzana.

**120.** Por esta razón, la Secretaría determina que la información referente a las ventas de exportación a México aportada por estas empresas, se encuentra afectada por la mezcla de productos con precios distintos a los de la manzana investigada. Por lo anterior, la Secretaría considera que los precios registrados en las bases de datos de estas empresas, no corresponden a los precios reales finales, por lo que cuenta con elementos que le permiten dudar de la veracidad de la información relacionada al precio de exportación de estas empresas.

**121.** La Secretaría considera que Evans, Broetje y Washington Fruit no facilitaron la información necesaria durante el procedimiento para constatar los precios reales finales, pese a que la Secretaría la solicitó, específicamente en los puntos 365 y 366 de la Resolución Preliminar.

**122.** Cabe señalar que la distorsión encontrada en el precio de exportación se traslada al otro elemento de la fórmula para calcular el margen de discriminación de precios, es decir el valor normal, toda vez que existen elementos que le permiten a la Secretaría dudar de la información que existe en el expediente administrativo sobre las ventas totales de dichas empresas. Por esta razón, la Secretaría concluye que no tiene certeza sobre la exactitud de la información. De esta manera, con fundamento en los artículos 6.8 del Acuerdo Antidumping y 54 y 64 de la LCE, la Secretaría determinó un margen de discriminación de precios para estas empresas con base en los hechos de los que tuvo conocimiento, tal y como quedó descrito en el punto 200 inciso c de la presente Resolución.

## **2. Precio de exportación**

**123.** Las manzanas son productos que se comercializan dependiendo de la variedad, calidad, tamaño y tipo de empaque, por lo que la Secretaría analizó la información por tipo de producto, el cual, se definió de acuerdo con los códigos de producto proporcionados por las productoras-exportadoras registrados en su contabilidad, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 39 del RLCE.

**124.** En la etapa final de la investigación, Stemilt manifestó que los códigos de producto que deben utilizarse para la comparación de precios son los códigos que toman en cuenta la variedad, calidad, tamaño y tipo de empaque de la manzana.

**125.** Puntualizó que los códigos que la Secretaría utilizó en la etapa preliminar de la investigación, se refieren a códigos alfanuméricos, que no sólo incluyen 4 variables (variedad, grado, tamaño y tipo de empaque), sino otras que no tienen repercusión con la manzana, tales como etiquetado, color y destino.

**126.** La Secretaría aclara que en la etapa preliminar de la investigación utilizó los códigos que Stemilt propuso en su respuesta al formulario oficial. En particular, señaló que dichos códigos de producto cumplen con las especificaciones de la manzana, además de que hace referencia a las órdenes de venta, sistema de control de inventarios y de facturación. En consecuencia, en esta etapa, la Secretaría utilizó los códigos de producto propuestos por Stemilt en la etapa preliminar.

**127.** De acuerdo con la información proporcionada en las bases de datos, las productoras-exportadoras seleccionadas exportaron a México manzanas por los siguientes números de códigos de producto:

### **Códigos de producto exportados a México**

<b>Productora-exportadora</b>	<b>Códigos de producto exportados a México</b>
Chiawana	101
CPC	128
Custom Apple	148
Gilbert	142
Monson	251
Northern	169
Stemilt	150
Zirkle	139

128. Con la finalidad de cotejar algunas operaciones registradas en las bases de datos con su soporte documental, la Secretaría requirió facturas de venta de exportación a México con sus documentos anexos. En general, comparó el número de factura, fecha, valor, volumen, cliente y los términos de venta. Encontró diferencias poco significativas.

129. Con fundamento en los artículos 39 y 40 del RLCE, la Secretaría calculó para cada empresa el precio de exportación promedio ponderado en dólares por kilogramo, de cada uno de los códigos de producto exportados a México durante el periodo objeto de investigación.

#### a. Ajustes al precio de exportación

130. Las productoras-exportadoras seleccionadas solicitaron ajustar el precio de exportación por términos y condiciones de venta, en particular, por los conceptos que se expresan en la siguiente tabla:

**Ajustes propuestos al precio de exportación**

Ajustes	Productora-exportadora							
	Chiawana	CPC	Custom Apple	Gilbert	Monson	Northern	Stemilt	Zirkle
Crédito	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Flete interno							✓	✓
Inspección							✓	✓
Medidores de temperatura							✓	✓
Láminas de deslizamiento								✓
Comisión					✓	✓		
Estibas	✓		✓				✓	
Etiquetas			✓					
Certificado fitosanitario			✓					
Otros							✓	✓

131. Chiawana, CPC, Custom Apple, Gilbert, Monson, Northern, Stemilt y Zirkle manifestaron que tanto sus ventas de exportación como las internas, se realizaron a nivel libre a bordo.

132. Chiawana, CPC, Gilbert, Monson y Northern puntualizaron que conforme a su sistema de ventas les es posible reportar directamente el valor del producto investigado neto de cargos por gastos de venta, excepto, el gasto implícito por crédito y, en algunos casos, la comisión. Puntualizaron que el crédito y la comisión están disponibles como registros por separado de su sistema.

133. La Secretaría revisó las facturas de venta que estas empresas aportaron y observó que el valor que se reporta en las bases de datos corresponde al del producto investigado que se reporta en las facturas físicas.

#### i. Ajustes no aceptados

134. La Secretaría identificó en la base de datos de Chiawana dos operaciones de venta que incluyen un ajuste por estibas. Para obtener el monto del ajuste la empresa dividió el costo de las estibas entre el promedio de cajas que soporta cada estiba.

135. En la etapa final de la investigación, la Secretaría revisó las facturas correspondientes a estas operaciones y observó que en éstas no se desglosa el monto por este concepto, por lo que determinó no aceptar el ajuste.

136. En el caso de Zirkle, la Secretaría observó que aplicó algunos ajustes que se suman al precio bruto y luego los restan para obtener el precio neto. La empresa explicó que esta situación se debe a que al precio bruto de la manzana se le añade el precio de venta de los incidentales que pueden tener un precio de venta igual o mayor al costo. Indicó que al precio resultante se le deduce el costo de los incidentales además del crédito. Aclaró que existe duplicidad en los montos porque lo que se le cobra al cliente resulta ser también un costo incidental para ella.

137. La Secretaría analizó los montos de los ajustes que se suman y se restan y observó que en la mayoría de los casos éstos se compensan, es decir, por un lado se suman, pero por el otro se restan en la misma proporción, por lo que el efecto es nulo. En otros casos no sucede así. Además, con base en las facturas de venta que aportó Zirkle en esta etapa, la Secretaría observó que la empresa reportó en su base de datos el valor neto de la manzana, por lo que únicamente ajustó por crédito.

## ii. Ajustes admitidos

138. En esta etapa de la investigación, la Secretaría determinó ajustar el precio de exportación por los ajustes que se indican a continuación:

### Ajustes admitidos al precio de exportación

Ajustes	Productora-exportadora							
	Chiawana	CPC	Custom Apple	Gilbert	Monson	Northern	Stemilt	Zirkle
Crédito	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Comisión					✓	✓		
Flete							✓	
Inspección							✓	
Medidores de temperatura							✓	
Estiba			✓				✓	
Etiquetas			✓					
Certificado fitosanitario			✓					
Otros							✓	

139. En particular, la Secretaría observó en las facturas de venta que los ajustes aceptados forman parte del precio.

#### (1) Crédito

140. Chiawana, CPC, Custom Apple, Gilbert, Monson, Northern, Stemilt y Zirkle aportaron la tasa de interés promedio de sus pasivos a corto plazo para el periodo investigado.

141. La Secretaría aplicó el ajuste por crédito a partir de la diferencia de días entre la fecha de pago y la fecha de la factura que se observó en las bases de datos, es decir, se consideró el plazo efectivamente otorgado.

142. La Secretaría multiplicó la tasa de interés diaria por el número de días que transcurrieron entre la fecha en que se emitió la factura de venta y la fecha de pago de esa operación y luego por el precio.

#### (2) Comisión

143. Chiawana, CPC, Custom Apple, Gilbert y Monson argumentaron que la totalidad de su mercancía la venden a través de empresas comisionistas denominadas "commission merchant", quienes realizan la comercialización de las manzanas que producen, tanto en el mercado doméstico como en los de exportación.

144. Explicaron que los comisionistas realizan la venta de la mercancía al cliente final, incluso, emitiendo sus propias facturas a cambio de una comisión. Aclararon que los productores siempre tienen conocimiento del precio de venta y destino de su mercancía. Enfatizaron que la manzana es preparada para su venta y embarque desde las instalaciones de los productores y nunca es entregada al comisionista.

145. En la etapa final de la investigación, Northern manifestó que el ajuste es aplicable cuando éste se reporta en las facturas de venta. La Secretaría revisó las facturas que la empresa proporcionó y corroboró esta situación.

146. Para obtener el monto del ajuste se dividió el valor por este concepto entre el volumen en kilogramos en cada transacción.

**(3) Certificado fitosanitario**

147. Custom Apple indicó que el valor que reportó en la base de datos incluye el gasto por ese concepto. Explicó que el certificado fitosanitario es necesario para demostrar que la fruta está libre de plagas. Para obtener el monto del ajuste se dividió el gasto entre el número de kilogramos.

**(4) Inspección**

148. Stemilt manifestó que este ajuste corresponde al gasto en que se incurre por la inspección de las manzanas. Explicó que el pago de derechos por inspección es el que se efectúa al Departamento de Agricultura del Estado de Washington. El certificado de exportación lo expide el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por las siglas en inglés United States Department of Agriculture), una vez que el producto fue inspeccionado. Para obtener el monto unitario aplicable, se dividió el gasto efectuado entre el total de kilogramos exportados a México.

**(5) Estibas**

149. Este concepto se refiere a un armazón de madera, plástico u otros materiales que se emplean en el traslado de las cajas de manzana. Para obtener el monto del ajuste, se dividió el costo total de las estibas utilizadas entre el total de kilogramos exportados a México.

**(6) Etiquetas**

150. Custom Apple explicó que los "stickers" se refieren a las etiquetas que se adhieren a las manzanas. Para obtener el monto del ajuste, se dividió el costo total de las etiquetas entre el total de kilogramos vendidos en cada transacción.

**(7) Fletes**

151. Stemilt explicó que para algunas ventas a México, incurre en un flete terrestre interno y/o externo para llevar la mercancía a la frontera. El monto del ajuste se obtuvo por medio de dividir el pago realizado al transportista entre el número de kilogramos vendidos en cada transacción.

**(8) Medidores para el registro de temperatura**

152. Para determinar el ajuste por este concepto, el cual refiere a las cajas registradoras de temperatura que se colocan en la cámara de refrigeración de los camiones, se dividió el costo total de los medidores entre el total de kilogramos vendidos en cada transacción.

153. De conformidad con los artículos 2.4 del Acuerdo Antidumping, 36 de la LCE y 54 del RLCE, la Secretaría ajustó el precio de exportación por los conceptos antes señalados de acuerdo con la información y la metodología que presentaron las productoras-exportadoras seleccionadas para calcular los ajustes al precio de exportación.

**(9) Otros**

154. Stemilt explicó que el ajuste por este concepto, refiere a errores de carga, administrativos y de calidad de la fruta, por lo que se generaron notas de crédito a 3 facturas. Para obtener el monto del ajuste, dividió el valor de las notas de crédito generado por estos conceptos entre los kilogramos correspondientes en cada transacción.

**iii. Ajustes post-venta**

155. En la etapa final de la investigación, a fin de detectar ajustes posteriores al precio establecido en las facturas de venta que no reflejen el precio realmente pagado y que puedan influir en la comparabilidad de los precios; en algunos casos, la Secretaría pudo identificar a lo largo de la cadena comercial de la manzana algunas facturas de venta del productor estadounidense que coinciden con las facturas de un comercializador y con el importador final. En particular, la Secretaría, solicitó información a CPC, Gilbert y Monson, a sus comercializadores y de estos últimos a sus clientes finales en México.

156. La Secretaría requirió a cada empresa las facturas de venta correspondientes con sus respectivos comprobantes de pago (copia de cheque, impresión de transferencia electrónica u otro) que ampararan el pago total y/o las parcialidades del monto que se registra en las facturas, así como la impresión de pantalla que demostrara el registro de dicho pago, total o parcial de cada una de las facturas en su sistema contable.

157. En el caso de la cadena comercial de Monson, la Secretaría observó que su comercializador emite una revisión de factura a un precio menor, sin especificar la razón de dicha revisión.

158. No obstante, la Secretaría advierte que el precio menor al que el comercializador le vende a su cliente en México, es un eslabón posterior al precio reportado por Monson en su base de datos, por lo que este precio, en este caso, no estaría afectado por la factura revisada que emitió el comercializador.



**159.** Con respecto al análisis de los documentos aportados por las otras dos cadenas de comercialización, la Secretaría no encontró diferencias en los documentos relacionados con precios y cantidades, ajustes, números de facturas, ni en los pagos por la venta/compra de la manzana.

**160.** La Secretaría determinó que, con base en la información que existe en el expediente administrativo del caso, por las características del producto objeto de investigación existen reembolsos y bonificaciones por diferentes conceptos, no obstante, las empresas productoras-exportadoras seleccionadas aportaron las bases de datos de exportación a México netas de reembolsos y bonificaciones de conformidad con el artículo 51 del RLCE.

**161.** Por lo anterior, la Secretaría utilizó las operaciones de venta de exportación que las productoras-exportadoras seleccionadas aportaron en el curso de la investigación para el cálculo de los márgenes de discriminación de precios, con excepción de Evans, Broetje y Washington Fruit.

### **3. Valor normal**

**162.** Con fundamento en el artículo 32 de la LCE, la Secretaría consideró en el cálculo aquellas ventas en el mercado interno que se realizaron entre compradores y vendedores independientes.

**163.** En la etapa final de la investigación, Stemilt solicitó excluir de su base de datos de valor normal algunas operaciones de venta que no corresponden a transacciones comerciales, identificadas como donaciones o ventas a sus empleados, no obstante, la exportadora no aportó las pruebas que permitieran a la Secretaría excluirlas del cálculo.

**164.** La Secretaría observó en la base de datos que estas operaciones incluyen valor, volumen, número y fecha de factura, entre otra información; no obstante, no registraron la fecha de pago de la factura, por lo que aplicó un promedio del plazo de pago que obtuvo a partir de todas las demás operaciones que registraron un plazo a fin de ajustar los precios por concepto de crédito.

**165.** De acuerdo con la información aportada, las productoras-exportadoras seleccionadas realizaron ventas en el mercado de los Estados Unidos de códigos de producto idénticos a los exportados a México. La información quedó integrada de la siguiente manera:

#### **Códigos de producto vendidos en los Estados Unidos idénticos a los exportados a México**

<b>Productora-exportadora</b>	<b>Códigos de producto idénticos vendidos en los Estados Unidos</b>	<b>Códigos de producto exportados a México</b>
Chiawana	83	101
CPC	113	128
Custom Apple	128	148
Gilbert	113	142
Monson	230	251
Northern	142	169
Stemilt	135	150
Zirkle	136	139

**166.** La Secretaría analizó si dichos códigos cumplen con el requisito de suficiencia que señala la nota al pie de página 2 del Acuerdo Antidumping. Los resultados fueron los siguientes:

#### **Códigos de producto idénticos vendidos en los Estados Unidos que cumplieron el requisito de suficiencia**

<b>Productora-exportadora</b>	<b>Códigos de producto idénticos vendidos en los Estados Unidos</b>	<b>Cumplieron con el requisito de suficiencia</b>
Chiawana	83	76
CPC	113	109
Custom Apple	128	120
Gilbert	113	108
Monson	230	223
Northern	142	131
Stemilt	135	120
Zirkle	136	135

**a. Códigos de producto similares**

167. En la etapa final de la investigación CPC, Chiawana, Custom Apple, Gilbert, Monson, Northern y Stemilt aportaron una explicación más detallada referente a la metodología para seleccionar los códigos de producto similares para aquellas operaciones en el mercado interno que no contaron con un código idéntico a los vendidos en el mercado de exportación a México.

168. Indicaron que en todos los casos se consideró que la diferencia de los productos fuera la menor posible, con base en cuatro variables: (i) variedad, (ii) calidad, (iii) tipo de empaque y (iv) tamaño de la manzana. Justificaron que estas variables estarían enumeradas de mayor a menor relevancia respecto a la diferencia de precios.

169. Puntualizaron que para seleccionar el producto más similar al exportado a México se buscó un producto que fuera primero de un tamaño más grande y de no encontrarlo se buscó una manzana con un tamaño menor. Si no se encontraron ventas de manzanas de un tamaño más grande o un tamaño más pequeño, entonces se buscaron ventas de manzanas de dos tamaños más grandes o dos tamaños más pequeñas. Aclararon que en caso de no existir manzanas con estas características, se determinó utilizar el valor reconstruido.

170. La Secretaría analizó la metodología sobre los códigos similares y determinó aceptar la propuesta, toda vez que observó que el precio no era la variable determinante para la selección de los códigos, de manera que las empresas se beneficiaran de un margen de discriminación de precios menor.

**b. Ajustes al valor normal**

171. Las empresas productoras-exportadoras seleccionadas solicitaron ajustar los precios en el mercado interno por términos y condiciones de venta. Cada empresa propuso diversos conceptos de ajuste; los propuestos se resumen en la siguiente tabla:

**Ajustes propuestos al valor normal**

Ajustes	Productora-exportadora							
	Chiawana	CPC	Custom Apple	Gilbert	Monson	Northern	Stemilt	Zirkle
<b>Crédito</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Flete en los Estados Unidos</b>							✓	✓
<b>Medidores de temperatura</b>							✓	✓
<b>Láminas de deslizamiento</b>	✓							✓
<b>Comisión</b>					✓	✓		✓
<b>Estiba</b>	✓		✓	✓			✓	
<b>Etiquetas</b>			✓					
<b>Muestra en aparador (Otros)</b>								✓

**i. Ajustes no aceptados**

172. Chiawana y Gilbert propusieron ajustar el valor normal por estibas. Para obtener el monto del ajuste dividieron el costo de las estibas entre el promedio de kilogramos que soporta cada estiba.

173. En la etapa final de la investigación, esas empresas reiteraron que el ajuste por estibas o láminas de deslizamiento a las operaciones de bajo volumen deben ser ajustadas, debido a que forman parte de un embarque mayor de cajas y al momento de embarcarlas para su venta requiere de estibas.

174. En el caso de Gilbert, la Secretaría observó que en las facturas de exportación a México se desglosan los montos de los ajustes, mismos que no están incluidos en el valor de factura y que, por lo tanto, no se ajustaron. Por el contrario, en las facturas correspondientes al mercado interno, el ajuste se desglosa con un valor cero o simplemente no se indica el concepto; no obstante que Gilbert solicitó que se ajustara por este concepto.

**175.** En la etapa final de la investigación, la Secretaría revisó las facturas de venta en el mercado interno adicionales que aportaron Chiawana y Gilbert con el propósito de corroborar que en el valor reportado en las facturas se incluyera el gasto por estibas. La Secretaría observó que en dichos documentos no se demuestra que el ajuste forme parte del precio. Por lo anterior, la Secretaría determinó no aceptar el ajuste.

**176.** Para el resto de las productoras-exportadoras seleccionadas, la Secretaría determinó los ajustes que no son aplicables para el cálculo del valor normal, a partir de la revisión de las facturas de venta en el mercado interno que éstas presentaron. Los ajustes que no son procedentes para el cálculo de valor normal, por no estar incluidos en el valor del producto objeto de investigación son: flete, medidores, láminas de deslizamiento y comisión en Zirkle.

**177.** Respecto al ajuste por concepto de muestra en aparador (otros) que propuso Zirkle, la Secretaría considera que no es incidental a la venta ni forma parte del precio, de conformidad con el artículo 54 del RLCE.

## ii. Ajustes admitidos

### Ajustes admitidos al valor normal

Ajustes	Productora-exportadora							
	Chiawana	CPC	Custom Apple	Gilbert	Monson	Northern	Stemilt	Zirkle
Crédito	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Comisión					✓	✓		
Flete en los Estados Unidos							✓	
Medidores de temperatura							✓	
Estiba			✓				✓	
Etiquetas			✓					

#### (1) Crédito

**178.** La Secretaría ajustó el valor normal por concepto de crédito a las productoras-exportadoras seleccionadas, conforme a la información y metodología que se describe en el punto 141 y 142 de la presente Resolución.

#### (2) Comisión

**179.** Las productoras-exportadoras seleccionadas obtuvieron el monto unitario del ajuste, al dividir el gasto de la comisión entre el total de kilogramos vendidos en el mercado doméstico de los Estados Unidos durante 2013.

**180.** En la etapa final de la investigación, Northern manifestó que existen algunos clientes en el mercado interno, en cuyas facturas de venta no se desglosa el ajuste por comisión, no obstante que se genera el gasto, por lo cual lo reportó en la base de datos a efecto de que se ajustara.

**181.** Aportó facturas de venta en el mercado interno con sus correspondientes documentos anexos de algunos clientes, así como la impresión de su sistema contable denominado "Diario Detallado de Ventas", en el que se observa que en el valor de cada factura se incluye el gasto por comisión, por lo que la Secretaría determinó la aplicación del ajuste.

#### (3) Flete

**182.** Stemilt aplicó el ajuste, al dividir el pago realizado al transportista entre el número de kilogramos vendidos en cada transacción en el mercado doméstico.

#### (4) Medidores para el registro de temperatura

**183.** Para determinar el ajuste por el gasto que representan las cajas registradoras de temperatura, se dividió la erogación total que representan las cajas registradoras de temperatura que se colocan en la cámara de refrigeración de los camiones con mercancía destinada a venta doméstica en los Estados Unidos entre el total de kilogramos vendidos en el mercado doméstico.

**(5) Estibas**

**184.** Obtuvieron el monto del ajuste al dividir el costo total de las estibas utilizadas entre el total de kilogramos vendidos en el mercado interno.

**(6) Etiquetas**

**185.** Para obtener el monto del ajuste, se dividió el costo total de las etiquetas entre el total de kilogramos vendidos en cada transacción.

**186.** La Secretaría aceptó ajustar valor normal por los conceptos anteriormente señalados, de conformidad con los artículos 2.4 del Acuerdo Antidumping, 36 de la LCE y 53 y 54 del RLCE.

**c. Operaciones comerciales normales**

**187.** Chiawana, CPC, Custom Apple, Gilbert, Monson, Northern y Stemilt explicaron que las cifras de los costos provienen de sus sistemas de información contable y es conciliable con sus estados de resultados. Explicaron que las manzanas que se vendieron en 2013 son de la cosecha que se levantó en 2012, por lo que la información de los huertos corresponde a 2012, mientras que los datos del proceso de empaclado se refieren a 2013.

**188.** Zirkle explicó que los costos se refieren a cada tipo de manzana y que es imposible obtenerlos al nivel de código de producto, pues de la misma variedad de manzana hay distintos grados y tamaños que fueron parte del mismo proceso de producción y empaque e incurrieron en los mismos costos.

**189.** Las productoras-exportadoras seleccionadas proporcionaron sus costos de producción a nivel ex fábrica de manzanas en dólares por caja y kilogramo. Desglosaron la información de los rubros que integran los gastos generales en gastos de venta y administración, financieros y otros.

**190.** En la etapa final de la investigación, Chiawana, CPC, Custom Apple, Gilbert, Monson, Northern y Stemilt, propusieron que se utilice el factor de conversión de las ventas realizadas en el mercado interno para convertir los costos en dólares por kilogramo. Justificaron que al emplear este método se toma en cuenta el factor real por cada caja vendida, dependiendo del tipo de empaque, lo cual resulta más objetivo. Agregaron que debido a que existen diferentes tipos de empaque que se diferencian en su contenido por el peso, es lo más adecuado porque se estaría tomando en cuenta el costo en el que realmente se incurre en la producción de los kilogramos que se incluyen en cada tipo de empaque.

**191.** La Secretaría considera que el haber aplicado el volumen de producción en kilogramos reportado por las empresas para obtener el costo en dólares por kilogramo, es un método adecuado, toda vez que consideró el volumen de producción y no el volumen de ventas en el mercado interno para ponderar los costos.

**192.** Para identificar las ventas que se realizaron en el curso de operaciones comerciales normales en el mercado interno del país de exportación, la Secretaría comparó los precios de venta en el mercado interno de los Estados Unidos contra los costos de producción más los gastos generales (costo total de producción), determinados con base en la información de cada una de las empresas productoras-exportadoras seleccionadas, de conformidad con el artículo 2.2.1 del Acuerdo Antidumping.

**193.** El precio que la Secretaría utilizó para la comparación contra el costo total de producción es el precio de venta ajustado por términos y condiciones de venta.

**194.** La Secretaría aplicó la prueba de ventas por debajo de costos para los códigos de producto que presentaron volúmenes suficientes para determinar el valor normal vía precios, con la siguiente metodología:

- a. identificó las ventas que se realizaron a precios por debajo de costos por transacción y determinó si estas ventas se efectuaron en cantidades sustanciales, es decir, si el volumen total de dichas transacciones fue mayor al 20% del volumen total de las ventas internas del código de producto en el periodo investigado;
- b. revisó que los precios permitieron la recuperación de los costos dentro de un plazo razonable que, en este caso, corresponde al periodo investigado, tal como lo dispone el artículo 2.2.1 del Acuerdo Antidumping;
- c. eliminó del cálculo del valor normal las operaciones que no se realizaron en el curso de operaciones comerciales normales de cada uno de los códigos de producto comparables a los exportados a México, y
- d. a partir de las ventas restantes, la Secretaría realizó la prueba de suficiencia que establece la nota al pie de página 2 del Acuerdo Antidumping.

**195.** Como resultado de las pruebas descritas en el punto anterior, la Secretaría determinó el número de códigos de producto idénticos a los exportados a México que se efectuaron en el curso de operaciones comerciales normales y que cumplieron con el requisito de suficiencia que señala la nota al pie de página 2 del Acuerdo Antidumping. Los resultados fueron los siguientes:

**Códigos de producto que están en el curso de operaciones comerciales normales y cumplieron el requisito de suficiencia**

Productora-exportadora	Códigos de producto idénticos vendidos en los Estados Unidos	Códigos de producto exportados a México	Códigos de producto que cumplen con los requisitos
Chiawana	83	101	75
CPC	113	128	104
Custom Apple	128	148	115
Gilbert	113	142	104
Monson	230	251	217
Northern	142	169	125
Stemilt	135	150	113
Zirkle	136	139	124

**196.** Conforme a lo previsto en los artículos 2.1 del Acuerdo Antidumping y 31 de la LCE la Secretaría aceptó calcular el valor normal según el precio de venta en el país de origen para los códigos de producto idénticos a los exportados a México que se dieron en el curso de operaciones comerciales y que cumplieron con el requisito de suficiencia.

**197.** La Secretaría calculó el valor normal para cada empresa a partir del precio promedio ponderado de las transacciones realizadas en el mercado de los Estados Unidos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 y 40 del RLCE.

**d. Valor reconstruido**

**198.** Para los códigos de producto exportados a México que no tuvieron un código idéntico ni similar en el mercado interno de los Estados Unidos, que no se dieron en el curso de operaciones comerciales normales o que sus ventas no cumplieron con el requisito de suficiencia, con fundamento en el artículo 2.2 del Acuerdo Antidumping, la Secretaría consideró como valor normal, el valor reconstruido para cada uno de ellos, definido como la suma del costo de producción, los gastos generales y una utilidad razonable. Las cifras correspondientes al costo de producción y los gastos generales se obtuvieron de acuerdo con lo descrito en el punto 189 de la presente Resolución.

**199.** Para obtener el valor reconstruido, la Secretaría sumó al costo total de producción proporcionado por cada empresa productora-exportadora seleccionada, la utilidad promedio de los códigos de producto que se dieron en el curso de operaciones comerciales normales. Esta determinación es consistente con lo establecido en los artículos 2.2.2 del Acuerdo Antidumping y 46 fracción XI del RLCE.

**4. Margen de discriminación de precios**

**200.** De acuerdo con la información y metodología descritas en la presente Resolución y con fundamento en los artículos 2.1 y 2.4.2 del Acuerdo Antidumping, 30 de la LCE, 38 y 39 del RLCE, la Secretaría comparó el valor normal con el precio de exportación y determinó que las importaciones de manzanas de los Estados Unidos, se realizaron con los siguientes márgenes de discriminación de precios:

- a. para las siguientes empresas productoras-exportadoras seleccionadas: i) Chiawana, 7.82%; ii) CPC, de minimis; iii) Custom Apple, 5.47%; iv) Gilbert, 6.13%; v) Monson, de minimis; vi) Northern, 10.42%; vii) Stemilt, 9.46%; y viii) Zirkle, 20.73%;
- b. para las demás empresas productoras-exportadoras que comparecieron y no fueron seleccionadas: 9.68%, y
- c. para Evans, Broetje y Washington Fruit, así como para las demás empresas productoras-exportadoras que no comparecieron: 20.73%.

**201.** De conformidad con el artículo 9.4 romanita ii) del Acuerdo Antidumping, la Secretaría calculó el margen de discriminación de precios promedio ponderado de la muestra, aplicable a los productores no abarcados en ésta, sin considerar los márgenes nulos ni los de minimis, en este caso el de CPC y Monson.

**202.** El margen de discriminación de precios promedio ponderado, se obtuvo a partir del volumen de exportación en kilogramos que reportó cada una de las productoras que arrojaron márgenes de discriminación de precios mayor al de minimis.

#### **H. Análisis de daño y causalidad**

**203.** La Secretaría analizó los argumentos y pruebas exhibidos por las partes comparecientes en la presente investigación, a fin de determinar si las importaciones de manzanas originarias de los Estados Unidos en condiciones de discriminación de precios, causaron daño material a la rama de producción nacional de la mercancía similar.

**204.** La evaluación comprende, entre otros elementos, un examen de: i) el volumen de las importaciones en condiciones de discriminación de precios y el efecto de éstas en los precios internos del producto nacional similar, y ii) la repercusión del volumen y el precio de esas importaciones en los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional del producto similar.

**205.** El análisis de los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional versa sobre la información proporcionada por la UNIFRUT. Se analiza el comportamiento de los indicadores a partir de datos anuales correspondientes al periodo analizado. El comportamiento de los indicadores de un periodo determinado, es analizado con respecto al periodo equivalente inmediato anterior, salvo indicación en contrario.

**206.** En la etapa final de la investigación, algunas empresas importadoras y exportadoras argumentaron, respecto a lo señalado en la Resolución Preliminar, que la Secretaría:

- a. no actualizó el periodo investigado, además de no motivar ni fundamentar tal decisión. En este sentido, reiteraron que la estacionalidad en la producción y la atomización de la industria nacional no pueden ser argumentos válidos que justifiquen tal decisión, dado que la no actualización del periodo investigado conduce a una violación de la legislación y a una determinación de daño imparcial y no realizada a partir de pruebas positivas;
- b. debería ajustar los periodos investigado y analizado al ciclo agrícola, como es la práctica habitual para el análisis del sector agroalimentario. Ello con la finalidad de presentar la información y obtener conclusiones consistentes con la periodicidad de la producción de cada producto agrícola, debido a que los periodos considerados carecen de fundamento técnico desde las perspectivas económica y estadística para la generación de información, razón por la que los resultados del análisis resultan sesgados en beneficio de la Solicitante y no permiten observar los ajustes del mercado en los siguientes ciclos, y
- c. analizó incorrectamente los indicadores de amenaza de daño, tales como “la probabilidad de que las importaciones aumenten sustancialmente”, así como la capacidad de producción libremente disponible del país exportador, para poder concluir la existencia de daño en el periodo investigado, sin considerar que ambos son diferentes y excluyentes.

**207.** Al respecto, la Secretaría determinó lo siguiente:

- a. no está obligada a actualizar o ajustar el periodo investigado, debido a que el periodo fijado en la Resolución de Inicio cumple a cabalidad con la normatividad aplicable, así como a las características propias del sector productor de manzanas, tales como la estacionalidad y la atomización. En este sentido, dada la dificultad de recabar información en un sector atomizado, la determinación de los periodos investigado y analizado: i) independientemente de que no se ajuste a los ciclos agrícolas, sí considera el contexto del ciclo económico y las condiciones de competencia específicas a la industria afectada, y ii) contempla la información más reciente posible, considerando la fecha de presentación de la solicitud, y
- b. el análisis de daño realizado en la etapa preliminar de la presente investigación corresponde a “daño a la rama de producción nacional”, en el sentido de la nota 9 del artículo 3 del Acuerdo Antidumping. Asimismo, y contrario a lo afirmado por las partes, el Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio en el caso Estados Unidos – Tubos de sección circular, resolvió que: i) el daño grave es algo que está más allá de una amenaza de daño grave y, por lo tanto, para efectos conceptuales, ese daño grave incluye a la amenaza de daño y no podría tratarse de conceptos excluyentes; además de que ii) la expresión “causan o amenazan causar” no implica necesariamente una cosa o la otra, sino que podría significar daño, amenaza, o una combinación de ambos, y en cualquier caso, queda establecido el derecho a aplicar una medida.

## 1. Similitud del producto

**208.** Conforme a lo establecido en los artículos 2.6 del Acuerdo Antidumping y 37 fracción II del RLCE, la Secretaría evaluó los argumentos y las pruebas existentes en el expediente administrativo para determinar si las manzanas de producción nacional son similares al producto objeto de investigación.

### a. Características físicas

**209.** A partir de la valoración y análisis de los argumentos expuestos por las partes comparecientes, en el punto 406 de la Resolución Preliminar, la Secretaría confirmó que si bien existen algunas diferencias entre el producto objeto de investigación y su similar de fabricación nacional, éstas corresponden a características no esenciales que no comprometen el hecho de considerar que ambas mercancías tienen características físicas similares.

**210.** No obstante lo anterior, en la etapa final de la investigación, diversas partes interesadas reiteraron que el análisis de similitud de la Resolución Preliminar debe reconsiderar que no todas las manzanas importadas calificarían como un producto idéntico o similar con las producidas en México, ya que:

- a. las distintas variedades de manzanas tienen diferencias en su composición física, así como en su sabor y textura, debido a los gustos de los consumidores, y
- b. muchas de las variedades importadas de los Estados Unidos no se producen en México, sólo habría siete tipos de manzanas que coinciden con la producción y venta en ambos países, debido a que no se cuenta con la infraestructura necesaria para conservar en buen estado las manzanas durante la época del año en que no hay cosecha ni con el conocimiento y experiencia industrial para la producción de dichos tipos de manzana. En este sentido, precisaron que en el procedimiento se debería limitar la cobertura a las variedades directamente competidoras, es decir, aquellas que ingresan en supuestas condiciones de discriminación de precios y que serían las causantes del daño alegado, por lo que las demás variedades deberían excluirse de la investigación o, en su defecto, de la aplicación de las cuotas compensatorias.

**211.** Para sustentar lo anterior, algunas de las empresas presentaron el "Estudio de aceptabilidad de manzanas"; los "Resultados del test de consumidores de manzana del proyecto ISAFRUIT"; un artículo sobre las características climáticas y tipos de manzanas, elaborado por la Universidad de California; información sobre las características de la variedad granny smith, y un listado de variedades de manzanas cultivadas en los Estados Unidos y características, obtenido de una página de Internet de consumidores de frutas en los Estados Unidos.

**212.** Al respecto, la UNIFRUT señaló que en el Estado de Chihuahua se cultivan diversas variedades de manzanas tales como golden delicious, red delicious, gala y rome beauty, así como starking, granny smith, red chief, top red y honey crisp, y añadió que las diferencias de características que las contrapartes alegaron corresponden a elementos distintivos dentro del mismo producto similar que de ninguna forma serían tales que "confirieran propiedades" de productos esencialmente diferentes o no similares entre el nacional e importado. No obstante, las contrapartes tendrían que probar primero que esos elementos distintivos son característicos de todas las manzanas importadas en relación a todas las manzanas nacionales y, en segundo término, que esos elementos serían suficientes para que se determinara que son productos distintos. En suma, en todo caso, sólo serían presentaciones distintas de un mismo producto que tiene el mismo uso final, misma función y tiene las características comunes suficientes para ser intercambiables entre sí.

**213.** Por su parte, la Secretaría determinó lo siguiente:

- a. los resultados del "Estudio de aceptabilidad de manzanas" y los "Resultados del test de consumidores de manzana del proyecto ISAFRUIT", únicamente muestran que existen diferencias entre las variedades de manzanas relacionadas con algunos patrones de preferencia de los consumidores, (punto que ya se había concluido en la etapa preliminar) más no diferencias significativas entre ellas. Lo que confirma que, si bien existen diferencias entre las variedades de manzanas relativas a su composición física (color, tamaño y firmeza), sabor y textura, no implica que existan diferentes tipos del mismo producto similar, ya que tienen el mismo uso final, la misma función y cuentan con las características comunes suficientes para ser intercambiables entre sí, y
- b. las pruebas presentadas por las empresas importadoras y exportadoras no sustentan el argumento sobre que en México no se producen diversas variedades de manzana debido a la falta de infraestructura de conservación, así como de conocimiento y experiencia industrial para producirlas, ya que sólo muestran la existencia de diversos tratamientos post-cosecha o bien una variedad de condiciones climáticas y de momentos de cosecha en las que se producen las manzanas. Aunado a ello, en el reporte titulado "Mexican Apple Production Comes Back, Pear Imports Rise, Grape Exports

Decline”, publicado por el USDA en noviembre de 2013, se señala que diversos productores del Estado de Chihuahua han realizado inversiones importantes en instalaciones de almacenamiento en frío, utilizando la tecnología de atmósfera controlada y protección de granizo, así como nuevos sistemas de irrigación, lo que implicaría que los productores mexicanos sí cuentan con la infraestructura necesaria para conservar en buen estado las manzanas, durante la época del año en que no hay cosecha.

**214.** Considerando lo anterior, la Secretaría concluyó que si bien existen algunas diferencias entre el producto objeto de investigación y su similar de fabricación nacional, éstas corresponden a características que no comprometen el hecho de considerar que ambas mercancías tienen características físicas similares; reiterando que, tal como se señala en el artículo 2.6 del Acuerdo Antidumping, el producto similar puede no ser idéntico al importado si ambos tienen características similares, lo que a su vez concuerda con la práctica internacional, misma que confirma que es posible que un mismo producto similar presente subcategorías con diferencias menores, sin que sea necesario que cada subcategoría tenga que ser individualmente igual a las otras, constituyendo un mismo producto similar (tal como se señaló en el Panel del caso de Salmón de Noruega). En este sentido, todas las variedades de manzanas del producto objeto de investigación están incluidas dentro de la cobertura del producto, debido a que la definición abarca cualquier variedad de manzana, en consecuencia las producidas en México son similares a todas las variedades investigadas, al no presentar diferencias que los hagan productos distintos entre sí.

#### **b. Normas técnicas, usos y funciones**

**215.** En el punto 407 de la Resolución Preliminar se señaló que a las manzanas nacionales e importadas les resulta aplicable la norma mexicana NMX-FF-061-SCFI-2003 y se utilizan principalmente como alimento, así como en la preparación de diversos alimentos, por ejemplo, sidras, jugos, ensaladas, mermeladas y zumos. Al respecto, en esta etapa de la investigación ninguna de las partes presentó argumentos y pruebas que desvirtuaran lo señalado a lo largo de la investigación, por lo que la Secretaría concluyó que el producto objeto de investigación y su similar de fabricación nacional cumplen las mismas normas y tienen los mismos usos y funciones.

#### **c. Proceso de producción e insumos**

**216.** En cuanto al proceso de producción y los insumos utilizados para la fabricación tanto del producto objeto de investigación como de su similar de fabricación nacional, en el punto 408 de la Resolución Preliminar se señaló que son similares. Al respecto, en esta etapa de la investigación, no se contó con argumentos y pruebas adicionales que desvirtuaran lo anterior, por lo que la Secretaría concluyó que tanto el proceso de producción como los insumos utilizados para la fabricación de la mercancía investigada son similares a los de la mercancía nacional.

#### **d. Consumidores y canales de distribución**

**217.** En el punto 409 de la Resolución Preliminar, la Secretaría determinó que tanto la mercancía nacional como la investigada abastecen a toda la población mexicana a través de los mismos canales de comercialización: medio mayorista, centrales de abasto, detallista y tiendas de autoservicio, así como empresas que se dedican al procesamiento de alimentos, y tienen los mismos clientes.

**218.** Al respecto, en la presente etapa de la investigación, diversas empresas importadoras y exportadoras, sin presentar pruebas adicionales o complementarias, insistieron que no todas las manzanas siguen los mismos canales de distribución, ya que las agroindustrias no se abastecen de compras en las centrales de abasto, sino que adquieren manzanas en grandes cantidades, que generalmente corresponden a manzanas de menor calidad. En este sentido, indicaron que en la Resolución Preliminar no se hizo referencia al porcentaje del consumo nacional que se destina al consumo directo o a la transformación industrial ni qué tipo de manzana compete con la importada.

**219.** Considerando la información presentada por las partes interesadas en la presente investigación, incluida la señalada en el punto 411 de la Resolución Preliminar, la Secretaría no contó con argumentos respaldados en pruebas objetivas que desvirtuaran lo señalado en la etapa preliminar de la investigación sobre que, tanto la mercancía nacional como el producto objeto de investigación abastecen a toda la población mexicana a través de los mismos canales de comercialización y que incluso, la mayor parte de las empresas importadoras comercializan indistintamente ambas mercancías y utilizan los mismos canales de distribución para atender consumidores en común y concurrir al mismo mercado. Aunado a ello, la Secretaría se allegó de información adicional entre la que se encuentra el “Estudio de infraestructura logística para la manzana y durazno del Estado de Chihuahua” publicado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), en el que se señala que la mayor parte de la producción nacional de manzana (alrededor del 75%), está destinada principalmente al consumo en fresco, mientras que la restante se destina a uso industrial, confirmando que dicho canal de distribución es el principal y aquel en el que se concentran tanto el producto objeto de investigación como su similar de fabricación nacional.



**e. Determinación**

**220.** Con base en los resultados descritos en los puntos del 209 al 219 de la presente Resolución, la Secretaría concluyó que las manzanas de producción nacional son similares al producto objeto de investigación, en términos de lo dispuesto en los artículos 2.6 del Acuerdo Antidumping y 37 fracción II del RLCE, al contar con características físicas, usos, insumos y procesos de producción similares, asimismo, utilizan los mismos canales de distribución, para atender los mismos mercados y consumidores, lo que les permite cumplir con las mismas funciones y ser comercialmente intercambiables.

**2. Rama de producción nacional y representatividad**

**221.** De conformidad con lo establecido en los artículos 4.1 y 5.4 del Acuerdo Antidumping, 40 y 50 de la LCE y 60 al 62 del RLCE, la Secretaría identificó a la UNIFRUT como representativa de la rama de producción nacional de manzanas, en el sentido de que la producción de las asociaciones agrícolas locales que la conforman constituye la totalidad o al menos una proporción importante de la producción nacional total de dicho producto, tomando en cuenta que no realizaron importaciones del producto objeto de investigación durante el periodo analizado, situación que se sustenta con lo descrito en los puntos 73 de la Resolución de Inicio y 418 de la Resolución Preliminar.

**222.** En la etapa final de la investigación, algunas empresas importadoras y exportadoras cuestionaron la representatividad de la UNIFRUT. Al respecto, argumentaron lo siguiente:

- a. la Secretaría se limitó a aceptar las manifestaciones y pruebas presentadas por la UNIFRUT, sin realizar el examen de grado de apoyo u oposición de los productores nacionales. Asimismo, reiteraron que la Secretaría debió haber indagado sobre la existencia de otros productores de manzanas, distintos a los asociados a la UNIFRUT, para conocer los nombres de las empresas que integran la totalidad de los productores nacionales y cerciorarse de la exactitud de la información proporcionada en la investigación, en relación con la totalidad de los productores de manzanas existentes en territorio nacional, y
- b. no hay en la Resolución Preliminar un análisis que sustente que la Secretaría valoró la información presentada por las partes interesadas en esa etapa de la investigación, toda vez que no hizo las indagatorias pertinentes para determinar si los productores solicitantes realizaron importaciones de manzanas, así como su impacto en la determinación de la rama de producción nacional y el análisis de daño. Lo anterior, considerando que se tiene conocimiento de que algunos productores nacionales efectuaron importaciones de manzanas, originarias de los Estados Unidos. Al respecto, presentaron páginas de Internet de tres de ellos y solicitaron que la Secretaría se allegara de los pedimentos, facturas y demás documentos de importación correspondientes a las importaciones investigadas efectuadas durante el periodo analizado y cotejara los nombres de los importadores con el listado de todos los productores que la UNIFRUT representa.

**223.** La UNIFRUT replicó que: i) es representativa de la rama de producción nacional de manzanas al representar más del 25% de la producción nacional total de manzanas; ii) al representar a los productores del 80% de la producción nacional, no está obligada a presentar información del resto de los productores nacionales de manzanas, ni la Secretaría a allegarse de esa información, y iii) el examen de grado de apoyo se cumplió a cabalidad en la presente investigación.

**224.** Por su parte, la Secretaría valoró la información presentada por las partes interesadas en la etapa final de la investigación, además de la existente en el expediente administrativo y confirmó lo señalado en los puntos 417 y 418 de la Resolución Preliminar respecto a lo siguiente:

- a. en cuanto al argumento de que la Secretaría no realizó el examen de grado de apoyo u oposición de los productores nacionales ni indagó sobre la existencia de otros productores nacionales de manzanas para cerciorarse de la información presentada por la UNIFRUT, la Secretaría reitera que si bien está obligada a cerciorarse con base en pruebas positivas de que la UNIFRUT constituía una parte importante de la producción nacional, una vez confirmado este punto, tal y como se señaló en el punto 417, inciso b de la Resolución Preliminar, no está obligada a solicitar información de otros productores ni a analizar indicadores del resto de los productores nacionales, debido a que el análisis de daño se efectúa respecto a la rama de producción nacional ya definida. Asimismo, la Secretaría reitera que debido a que la UNIFRUT representó el 80% de la producción nacional de manzanas, superior al 25% señalado en el artículo 5.4 del Acuerdo Antidumping, el examen de grado de apoyo estaba implícito, en virtud de que dicho porcentaje también es superior al porcentaje de apoyo necesario para solicitar la investigación y, en todo caso, el 100% de los productores que manifestaron su opinión respecto a la solicitud, la apoyaron, cubriéndose así el examen de apoyo requerido (50% o más de la producción total del producto similar), y

- b. la Secretaría reitera que, contrario a lo señalado por las empresas importadoras y exportadoras, se cercioró en la etapa inicial de la investigación que la UNIFRUT, las asociaciones agrícolas locales y los productores afiliados a ellas, no realizaron importaciones del producto objeto de investigación, tal como se confirmó en los puntos 72 de la Resolución de Inicio y 417 de la Resolución Preliminar. Por otro lado, respecto a la posibilidad de que pudieran haber existido productores nacionales no asociados a la UNIFRUT que realizaran importaciones, su existencia no desvirtúa el hecho de considerar a la UNIFRUT como representativa de la rama de producción nacional de manzanas, dado que, tal como se señaló en el punto 71 de la Resolución de Inicio, sus asociaciones agrícolas locales representan prácticamente al total de los municipios del Estado de Chihuahua. En este sentido, incluso algunos de ellos comparecieron en el actual procedimiento bajo la figura de importadores, como fue el caso de Frigoríficos de Rubio S.P.R de R.L de C.V. empresa afiliada a la UCIEPA.

**225.** En consecuencia, con base en los resultados descritos anteriormente, toda vez que en esta etapa de la investigación no se presentó información que desvirtuara la determinación de la etapa preliminar, la Secretaría concluyó que la UNIFRUT constituye la rama de producción nacional de manzanas, de conformidad con los artículos 4.1 y 5.4 del Acuerdo Antidumping, 40 y 50 de la LCE y 60 al 62 del RLCE, debido a que la producción de las asociaciones agrícolas locales que la conforman representan el 80% de la producción nacional total de manzanas y de que no realizaron importaciones del producto objeto de investigación durante el periodo analizado.

### **3. Mercado internacional**

**226.** Tal como se señaló en el punto 419 de la Resolución Preliminar, de acuerdo con la información presentada por la UNIFRUT y las estadísticas de importaciones y exportaciones de la subpartida 0808.10 del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías ("Sistema Armonizado") del Centro de Comercio Internacional de las Naciones Unidas correspondientes al periodo analizado, la Secretaría observó lo siguiente:

- a. la producción mundial de manzanas se incrementó 1% en 2012. En dicho año, los Estados Unidos se ubicaron como el segundo productor mundial de manzanas al tener una participación de 4%, siendo China el mayor productor al representar el 65% de la producción mundial;
- b. las exportaciones de manzanas originarias de los Estados Unidos: i) pasaron de representar el 10% de las exportaciones mundiales en 2011 al 11% en 2013; ii) mantuvieron una tendencia creciente durante el periodo analizado al incrementarse 4% en 2012 y 2% en 2013, acumulando un incremento de 7% en el periodo analizado, y iii) en el periodo investigado, tuvieron como sus principales destinos a México (31%) y Canadá (17%), además de Taiwán (7%), India (6%), Emiratos Árabes Unidos (6%), Hong Kong (4%) e Indonesia (4%), y
- c. los principales países importadores en 2013 fueron: Egipto, Rusia, Alemania, Reino Unido, Países Bajos y México, este último representó el 2% de las importaciones totales realizadas a través de la subpartida 0808.10 del Sistema Armonizado. Mientras que los principales exportadores en el mismo año fueron: Polonia, China, los Estados Unidos, Chile, Italia, Francia y Sudáfrica. Las exportaciones mexicanas representaron el 0.03% del total de las exportaciones mundiales realizadas a través de la referida subpartida.

**227.** Asimismo, en la Resolución Preliminar se señaló que a lo largo del procedimiento, las diversas partes comparecientes realizaron los siguientes argumentos:

- a. la fruta que más se produce en el mundo es la manzana. Existen grandes países productores que ejercen una importante influencia sobre los países que se encuentran en su área geográfica, además de que el mercado internacional está sujeto, principalmente, al ciclo agrícola de la cosecha (otoño), cuando su consumo es mayor y su precio es más bajo en comparación con el resto del año;
- b. además de los Estados Unidos y China, los principales países productores y exportadores de manzana son: Italia, Chile, Polonia, Argentina, Brasil, Sudáfrica, Nueva Zelanda, Canadá y México; mientras que los principales países importadores y consumidores de manzana, además de Egipto, Rusia, Alemania, Reino Unido, Países Bajos y México, son, Bélgica, los Estados Unidos, Canadá, China, Unión Europea e India, y
- c. el mercado de las manzanas está sujeto a las condiciones climáticas de cada país y, tal como sucede en el mercado nacional, existen ciclos económicos determinados por el periodo de cosecha, donde existe una mayor oferta. En este sentido, durante el resto del año, la oferta de manzanas varía en función de las posibilidades que tenga cada mercado para conservarla en frío.

#### 4. Mercado nacional

**228.** La Secretaría evaluó el comportamiento del mercado nacional de manzanas con base en la información existente en el expediente administrativo, incluyendo la proveniente de la SAGARPA y las cifras de los volúmenes de importación obtenidas del SIC-M, para el periodo comprendido de enero de 2011 a diciembre de 2013.

**229.** El mercado nacional de manzanas, medido a través del Consumo Nacional Aparente (CNA), calculado como la suma de las importaciones y la producción nacional orientada al mercado interno (PNOMI), disminuyó 26% en 2012, pero se incrementó 86% en el periodo investigado, por lo que, de manera acumulada, se incrementó 37% al comparar 2011 con 2013. Mientras que el consumo interno, calculado como la suma de las importaciones totales más las ventas al mercado interno, observó un comportamiento similar al que registró el CNA, ya que disminuyó 15% de 2011 a 2012, y se incrementó 31% y 11%, en el periodo investigado y analizado, respectivamente.

**230.** El volumen total importado de manzanas mantuvo una tendencia creciente a lo largo del periodo analizado al incrementarse 19% en 2012 y 17% en el periodo investigado, lo que significó un crecimiento acumulado de 39% al comparar 2011 con 2013. Asimismo, durante el periodo analizado, el principal origen de las manzanas fueron los Estados Unidos (96%), pero también hubo importaciones de países como Chile (3%), Canadá, Nueva Zelanda y China, que en conjunto representaron alrededor del 1% de las importaciones totales.

**231.** El volumen de producción nacional de manzanas, presentó un incremento acumulado de 36% al comparar 2011 con 2013, derivado de una caída de 41% en 2012 y un aumento de 129% en el periodo investigado.

**232.** Por su parte, la PNOMI mostró una tendencia similar a la de la producción nacional, al caer 40% en 2012 y aumentar 129% en el periodo investigado, acumulando un crecimiento de 36% de 2011 a 2013. Dicho comportamiento fue contrario al observado en la producción destinada al mercado de exportación, que cayó 57% de 2011 a 2013 reflejándose en una disminución de su participación en la producción nacional de 0.1% en 2011 a 0.03% en el periodo investigado.

**233.** En relación con el comportamiento del sector productor de manzana, en las etapas previas de la presente investigación, las partes interesadas hicieron referencia a que las manzanas, como producto agrícola, tienen una marcada estacionalidad que impide la detección de flujos homogéneos a lo largo del año y patrones claros de comportamiento comercial. Asimismo, se indicó que:

- a. las manzanas son un producto casi-perecedero que si bien está sujeto a un ciclo agrícola con una época de cosecha muy marcada, principalmente de agosto a octubre, para los Estados Unidos y México, debido a su capacidad de conservación en frío, hasta 4 meses en cámaras de refrigeración estándar y hasta un año en cámaras de refrigeración de atmósfera controlada, se vende durante todo el año, y
- b. existe una oferta nacional de manzanas importante en el periodo de cosecha mientras que, durante el resto del año, dicha oferta en el mercado nacional varía en función de las posibilidades que se tengan para conservarla en frío, así como de las características de cada variedad de manzana.

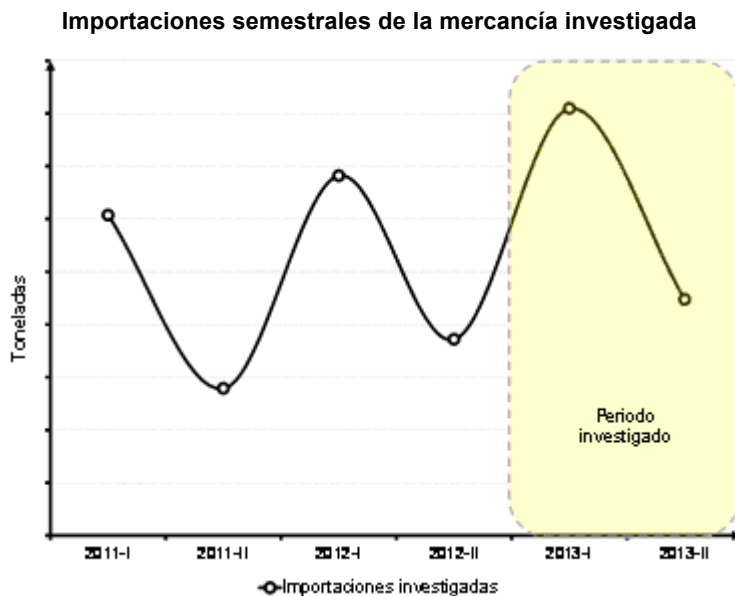
#### 5. Análisis de las importaciones

**234.** De conformidad con lo establecido en los artículos 3.1 y 3.2 del Acuerdo Antidumping, 41 fracción I de la LCE y 64 fracción I del RLCE, la Secretaría analizó el comportamiento y la tendencia de las importaciones de manzanas, originarias de los Estados Unidos, efectuadas durante el periodo analizado, tanto en términos absolutos como en relación con la producción y el consumo interno.

**235.** En la etapa final de la investigación, la Secretaría corroboró la información para el análisis del volumen de las importaciones utilizada a lo largo del procedimiento, obtenida del SIC-M, correspondiente a las operaciones de importación efectuadas a través de la fracción arancelaria 0808.10.01 de la TIGIE, con los pedimentos de importación y facturas aportados por las diversas partes interesadas, así como con las cifras de los volúmenes de las exportaciones a México e importaciones originarias de los Estados Unidos, efectuadas en el periodo analizado, que fueron requeridas a cada una de las empresas exportadoras e importadoras que comparecieron al procedimiento.

**236.** Cabe señalar que, debido a lo descrito en el punto 200 inciso a de la presente Resolución, las exportaciones de manzanas realizadas por las empresas Monson y CPC se realizaron con un margen que fue de minimis, por lo que se excluyeron de las importaciones investigadas para efectos del análisis de daño y causalidad.

**237.** Considerando lo señalado en el punto anterior, la Secretaría confirmó que las importaciones investigadas, mantuvieron una tendencia creciente a lo largo del periodo analizado, acorde con el comportamiento de las importaciones totales señalado en el punto 230 de la presente Resolución: aumentaron 19% en 2012 y 2013, acumulando un incremento de 42% al comparar 2011 con 2013, lo cual se observa en la siguiente gráfica. Asimismo, incrementaron su participación respecto a las importaciones totales a lo largo del periodo analizado, al representar 89% en 2011, 89% en 2012 y 91% en 2013.



Fuente: SIC-M e información del expediente administrativo.

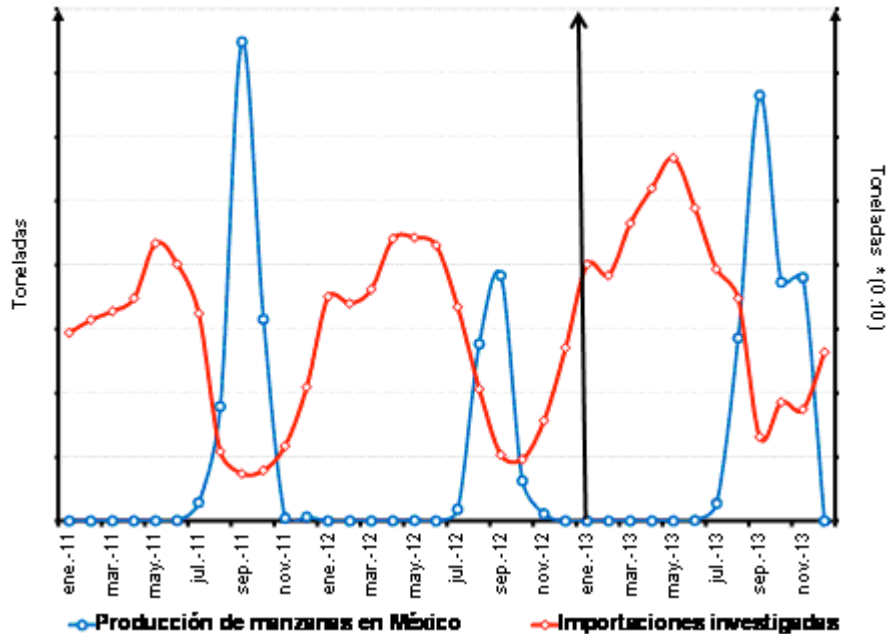
**238.** Por su parte, las importaciones no investigadas, es decir, aquellas de orígenes distintos a los Estados Unidos y las originarias de dicho país, realizadas con márgenes de discriminación de precios de minimis, también se incrementaron 11% en el periodo analizado; sin embargo, disminuyeron su participación en el volumen de las importaciones totales en 2 puntos porcentuales, al pasar de representar 11% en 2011 a 9% en 2013.

**239.** Con el objeto de analizar la participación de las importaciones investigadas en relación con el mercado y la producción nacional, la Secretaría estimó el CNA, el consumo interno y la PNOMI.

**240.** Al respecto, se confirmó que las importaciones investigadas incrementaron su participación en relación con el CNA, el consumo interno y la PNOMI en el periodo analizado. En cuanto al CNA, dichas importaciones pasaron de representar el 21% en 2011 a 22% en el periodo investigado, en tanto que conforme al consumo interno su participación pasó de 25% en 2011 a 31% en 2013. Asimismo, con respecto a la PNOMI, las importaciones investigadas representaron 28% en 2011 y 29% en el periodo investigado.

**241.** Por otra parte, respecto a la estacionalidad de la producción de las manzanas y el comportamiento cíclico que mantienen las importaciones investigadas, la Secretaría confirmó que en meses previos a los de cosecha se presentaron los volúmenes máximos de las mismas, como se muestra en la siguiente gráfica; lo que apoyaría al argumento de la UNIFRUT, relativo a que los productores estadounidenses se deshacen de sus excedentes de manzanas del cultivo del año anterior e impiden a los productores nacionales colocar sus manzanas en el mercado mexicano, incluyendo a los refrigeradores existentes a nivel nacional.

## Estacionalidad en el mercado mexicano de manzanas



Fuente: SIC-M e información del expediente administrativo.

242. Por otro lado, en la presente etapa de la investigación y en relación con el apartado correspondiente al análisis de las importaciones, expuesto en la Resolución Preliminar, diversas partes interesadas señalaron que la evolución de las importaciones no debe analizarse bajo el análisis sesgado presentado por la UNIFRUT, sino a partir de lo registrado en las estadísticas oficiales y en la información proporcionada por las empresas importadoras y exportadoras. Asimismo, presentaron los siguientes argumentos:

- a. reiteraron que se debe dar un peso fundamental a lo sucedido en 2013, dado que el incremento de las importaciones investigadas no puede considerarse como significativo, considerable o extraordinario, ya que el mercado nacional y la producción nacional crecieron en porcentajes similares. Asimismo, insistieron en que existe una sobreestimación del consumo interno al no analizar objetivamente el crecimiento de las importaciones investigadas respecto al CNA, ya que la participación de estas disminuyó en 2013. Para sustentarlo, presentaron tablas y gráficas sobre el comportamiento de las importaciones, del CNA y de la producción nacional, realizadas a partir de cifras de la propia UNIFRUT, y
- b. señalaron que el análisis de daño consideró importaciones que no debieron haberse incluido, provocando una sobreestimación que incide en los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional y neutraliza la supuesta amenaza de daño a la rama de producción nacional, así como el análisis de causalidad. En este sentido, se incluyeron aquellas importaciones: i) que no se realizaron en condiciones de discriminación de precios, es decir, las exportaciones provenientes de las empresas CPC, Monson y Washington Fruit; ii) las realizadas por productoras-exportadoras no incluidos en la selección de "productoras-exportadoras", a quienes calculó un margen individual de discriminación de precios, y iii) las efectuadas por los mismos productores de manzanas miembros de la UNIFRUT.

243. Al respecto, la Secretaría valoró la información presentada por las partes interesadas en la etapa final de la investigación y la existente en el expediente administrativo, incluida la descrita en los puntos previos del presente apartado, y reitera lo señalado a lo largo del procedimiento respecto a que el análisis de las importaciones investigadas está respaldado en pruebas objetivas y pertinentes, contemplando el comportamiento de los volúmenes de dichas importaciones en términos absolutos y relativos respecto a la totalidad de los indicadores nacionales y de la rama de producción nacional. Asimismo, la Secretaría aclara lo siguiente:

- a. reitera que el hecho de que haya crecido el mercado y la producción nacional no es óbice para no considerar al incremento de las importaciones investigadas ocurrido en el periodo investigado (19%) como significativo. Ello aunado a que dichas importaciones también se incrementaron 19% al comparar 2011 con 2012, acumulando un incremento de 42% en el periodo analizado. Asimismo, la Secretaría reitera que el análisis de las importaciones investigadas no sólo considera el comportamiento de las mismas en el periodo investigado sino a lo largo del periodo analizado;

- b. reitera que, dadas las características de la mercancía y el mercado en cuestión (producto agrícola, perecedero y sujeto a estacionalidad, entre otras), la utilización del consumo interno como referencia del mercado mexicano de manzanas refleja de manera más exacta y objetiva lo ocurrido en el consumo en México. En este sentido, hacer un cálculo del consumo con base en la producción, como el CNA o la PNOMI, conllevaría a considerar como parte del consumo todas las manzanas que no se comercializaron, y
- c. respecto a que el análisis de daño expuesto en la Resolución Preliminar consideró como importaciones investigadas a algunas que no debieron haberse incluido, la Secretaría aclara que tal como se señaló en el punto 236 de la presente Resolución, para etapa final de la investigación, sólo se excluyeron de las importaciones investigadas aquellas realizadas por las empresas Monson y CPC, debido a que su margen de discriminación de precios fue de minimis; por lo que las importaciones realizadas por productoras-exportadoras no incluidas en la selección de productoras-exportadoras son importaciones investigadas, en virtud de que no existe información en el expediente administrativo para excluirlas del análisis de daño. Asimismo, se reitera lo señalado en el punto 224 inciso b de la presente Resolución sobre la inexistencia de importaciones realizadas por productores de manzanas miembros de la UNIFRUT.

**244.** Con base en lo señalado en el punto anterior, la Secretaría confirma los resultados descritos en los puntos del 235 al 243 de la presente Resolución, respecto a que durante el periodo analizado, las importaciones investigadas se incrementaron en términos absolutos y en relación con el mercado y la producción nacional de manzanas. Sin embargo, el crecimiento de las importaciones investigadas, no se tradujo en efectos lesivos para la rama de producción nacional, situación que se sustenta en el análisis de los siguientes apartados de la presente Resolución.

#### **6. Efectos sobre los precios**

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

**246.** De conformidad con el punto 445 de la Resolución Preliminar, la UNIFRUT indicó que el incremento de importaciones de manzanas de los Estados Unidos y su penetración en el mercado mexicano ha estado basada en los precios bajos, que originaron márgenes de subvaloración en el periodo investigado con respecto al precio nacional, específicamente en los meses previos a la cosecha, donde se presentaron los mayores volúmenes de las importaciones investigadas, impidiendo a la nueva cosecha nacional colocarse en el mercado y presionando a los precios nacionales a la baja. Asimismo, señaló que debido a las características de la mercancía, entre las que se encuentra el ser un producto con el que se puede especular, los precios de las facturas de importación del producto objeto de investigación, registrados en la base de datos de importación del Servicio de Administración Tributaria (SAT) no corresponden a los precios efectivamente pagados, sino que son precios que pueden utilizarse como referencia de una negociación inicial que se da con el comprador en México, quien establece el precio final de la manzana en función de los factores de oferta y demanda en el momento de la compra-venta de manzanas en las centrales de abasto.

**247.** En la etapa final de la investigación, la UNIFRUT reiteró que el sector mexicano productor de manzana presenta condiciones específicas y complejidades que deben ser tomadas en cuenta en la determinación de daño, por lo que la metodología utilizada en la Resolución Preliminar fue razonable al considerar las dificultades inherentes de obtención de información propias del sector agrícola, donde la fuente de la información principal son las instituciones públicas y oficiales. En este sentido, señaló que en dicha resolución quedó demostrada la existencia de índices de subvaloración significativos en los meses clave en los que se acumulan las importaciones investigadas, que son enviadas a México previo a la cosecha para vaciar los frigoríficos estadounidenses ante la llegada de la manzana fresca, y solicitó la realización de verificaciones administrativas a las empresas exportadoras comparecientes para cerciorarse de la información relativa a los precios a los que exportan la mercancía investigada a México.

**248.** Por otro lado, respecto a la existencia de los acuerdos compensatorios de precios entre los involucrados en las operaciones de exportación-importación de manzanas, la UNIFRUT añadió que dos involucrados en el negocio de exportación, importación y venta del producto objeto de investigación en México, le revelaron las formas en que normalmente se realizan las exportaciones-importaciones de manzanas estadounidenses a México con el fin de ocultar los márgenes de discriminación de precios. Al respecto, precisó que dichas formas califican como acuerdos compensatorios de precios, en los que el producto objeto de investigación se paga a precios más bajos que los registrados en las facturas del proveedor estadounidense, y son de dos tipos: i) acuerdos compensatorios de dudosa legalidad, tales como cargas o envíos nunca pagados al proveedor, combos de producto, depósitos en cuentas bancarias en los Estados Unidos y refacturación o doble contabilidad de trader-comercializador, y ii) compensaciones habituales de precios entre importadores y exportadores, tales como notas de crédito, devoluciones por merma y descuentos.

**249.** Para sustentar lo anterior, la UNIFRUT presentó: i) una nota de prensa en la que se expone que “los precios tienden a ser más bajos en México de lo que son en los Estados Unidos” y que “...algunos importadores están vendiendo más barato en el mercado de la Ciudad de México de lo que puedes comprar en Washington”, y ii) “la confesión expresa de las contrapartes sobre los acuerdos compensatorios y los precios reales finales netos de descuentos, bonificaciones y compensaciones de manzanas de origen estadounidense”. Asimismo, añadió que constató la existencia de ajustes post-venta al precio del proveedor en tres de las cinco facturas presentadas por dos empresas comparecientes, y la omisión de ajustes de comisión para una empresa productora.

**250.** Adicionalmente, una importadora no parte recalcó que el precio de la factura del proveedor presentada en aduanas, generalmente no es el precio final pagado por la compra del producto objeto de investigación debido a que existen dichos acuerdos o formas de pago con los proveedores, que dan como resultado un precio final menor de las manzanas que se venden a México. Como sustento de lo anterior, presentó copias de algunos pedimentos de importación acompañados de sus facturas, así como de las facturas de venta en el mercado nacional de producto objeto de investigación, realizadas en el periodo analizado.

**251.** Al respecto, diversas empresas importadoras y exportadoras señalaron que el procedimiento antidumping no es idóneo para determinar o castigar las prácticas ilegales a las que se refiere la UNIFRUT y que tal información son meras declaraciones de una persona o alegatos que no están sustentados en pruebas positivas, donde dicha empresa realiza acusaciones a empresas en lo específico, sin aportar pruebas de los acuerdos ni de la supuesta culpabilidad de las empresas acusadas. Asimismo, reiteraron que el análisis de precios expuesto en la Resolución Preliminar no es objetivo al no basarse en pruebas positivas sino en una comparación de dos figuraciones: un precio nacional que supuestamente se le paga al productor nacional y un precio de importación que representa lo que supuestamente se le paga al exportador. En este sentido, precisaron que el análisis de precios efectuado en la Resolución Preliminar:

- a. se realizó con precios no comparables dado que no consideran los mismos tipos de manzanas (las importaciones tienen una mayor cantidad de variedades cuyos precios y participaciones son distintos), ni las importaciones efectuadas por clientes como las tiendas de autoservicio que importan directamente sus manzanas sin utilizar un intermediario, o bien, el destino de las mismas, ya que aquellas utilizadas para la elaboración de jugos y bebidas tienen características y calidades inferiores a las destinadas al consumo directo, por lo que las primeras tienen un precio inferior, tal como lo reconoció la UNIFRUT en la audiencia pública. Lo anterior, aunado a que la información obtenida del Sistema Nacional de Información e Integración de Mercados (SNIIM) para la mercancía importada no especifica el origen de la misma;
- b. se basa en información de precios promedio mensuales y no considera al precio promedio ponderado de 2013, año en que sólo en algunos meses se registra subvaloración respecto a los precios de las importaciones investigadas;
- c. la información de los pedimentos de importaciones y las facturas que corresponden con los valores facturados por el exportador, no es correcta y se procedió a realizar ajustes con base en los argumentos de la UNIFRUT. Al respecto, para comprobar que los precios facturados en la importación son los efectivamente pagados, presentaron una comparación entre aquellos reportados por el SIAVI y los precios reportados por las centrales de abastos de las manzanas importadas del

SNIIM y refirieron de nueva cuenta al estudio elaborado por un contador público independiente, presentado en la etapa preliminar, sobre el que cuestionaron que se ponga en duda la veracidad de los dictámenes de valores y precios con los que se realizaron las operaciones de importación de manzanas, y en los que se demuestra que los precios son reales, exactos y confiables, y deben ser utilizados para el análisis de daño correspondiente, y

- d. aplicó de manera arbitraria el ajuste por margen de comercialización a dos niveles de comercio distintos, por el lado del producto nacional, al precio en la central de abastos que es el precio al público consumidor y medio mayorista; mientras que por el lado de las importaciones se aplica al precio en aduanas, previo al del mayorista, manejado por el empacador estadounidense y puesto en frontera. Asimismo, añadieron que las pruebas consideradas para establecer dicho margen no constituyen pruebas objetivas ni son suficientes para entender el procedimiento empleado, ya que considera información de una sola central de abastos, que no corresponde al periodo analizado, y que no se indica el número de liquidaciones, el volumen de ventas que amparan, los meses a que se refieren, entre otros aspectos.

**252.** Adicionalmente, diversas importadoras y exportadoras añadieron que la UNIFRUT generaliza la existencia de estos supuestos arreglos compensatorios sin presentar prueba alguna de los mismos, ya que ni en la audiencia pública pudo señalar de manera clara las pruebas que sustentan su alegato. Asimismo, indicaron que no por el simple hecho de existir ajustes post-venta, la información aportada por los productores debe ser desestimada, ya que la misma legislación prevé la existencia de este tipo de ajustes, los cuales, deben constar en la información que se presente en la investigación, además de que la UNIFRUT reconoció durante la audiencia pública que sus agremiados al momento de realizar ventas de producto, concedieron ajustes post-venta al otorgar descuentos a sus clientes, realizar ajustes al precio del producto derivado de problemas de calidad con la fruta, así como realizar ventas a consignación; sin embargo, dichas prácticas no las consideró como arreglos compensatorios sino como conductas aceptables, pues están registradas en sus bases de datos de ventas que ha presentado, lo que les da carácter de legal.

**253.** Adicionalmente, las empresas importadoras y exportadoras presentaron lo siguiente: i) replicaron el análisis de precios realizado en la etapa preliminar con base en información del SIAVI, SNIIM, Consejo Nacional de Población y Banco de México y observaron que, durante la mayor parte del periodo analizado y el investigado, las importaciones investigadas se realizaron con precios superiores al precio promedio ponderado de las ventas registradas en las centrales de abasto en México; ii) un análisis que expone que “los precios de las importaciones especulativas al momento de salir al mercado resultan considerablemente más elevados que los precios nacionales con los que compiten”; iii) un análisis que muestra que las importaciones investigadas se realizan con márgenes de utilidad bruta positivos en todos los meses del periodo analizado, y iv) un informe del contador público que realizó el trabajo de auditoría, con las objeciones a los puntos señalados en la Resolución Preliminar sobre el trabajo y los resultados de los dictámenes contables, en el que se argumenta que los precios de importación de manzanas son razonables y válidos.

**254.** La Secretaría valoró la totalidad de la información presentada por todas las partes en la presente etapa de la investigación y la existente en el expediente administrativo, correspondiente al análisis de precios, incluyendo la señalada en los puntos 235 y 248 de la presente Resolución. Con base en dicha información, la Secretaría reiteró que el análisis de precios efectuado en la Resolución Preliminar:

- a. se efectuó con la totalidad del producto objeto de investigación y su similar nacional tal como fue definido a lo largo del procedimiento, es decir, sin distinguir variedades, calidades, destinos y grupos de empresas importadoras, exportadoras o productoras nacionales en particular, lo anterior, considerando que las manzanas originarias de los Estados Unidos representaron en promedio el 96% de las importaciones totales en el periodo analizado, y
- b. se realizó conforme a la práctica administrativa, es decir, con cifras anuales y para todo el periodo analizado; sin embargo, debido a las características del sector y a fin de corroborar los argumentos presentados por la UNIFRUT, también se incluyó el análisis con cifras mensuales específicas para el periodo investigado.



**255.** Adicionalmente, la Secretaría desahogó la prueba confesional ofrecida por la UNIFRUT a fin de determinar la existencia de acuerdos compensatorios entre los involucrados en las operaciones de exportación-importación de manzanas, tales que hayan ajustado los precios obtenidos a partir de los pedimentos de importaciones y las facturas, de tal forma que no correspondan a los efectivamente pagados. A partir de dicha información, obtuvo los siguientes resultados:

- a. observó que algunas empresas importadoras, además de las productoras-exportadoras señaladas en el punto 119 de la presente Resolución, realizaron compras o ventas de mercancía distinta a la investigada sin emitir o recibir facturas por dicha mercancía, lo que podría influir en los precios de compra-venta de la mercancía investigada correspondiente a dichas empresas, y
- b. confirmó que la mayoría de las empresas productoras-exportadoras, exportadoras e importadoras del producto objeto de investigación realizaron ajustes de precios durante el periodo investigado, especialmente reflejados en notas de crédito y descuentos, debido principalmente a variaciones en los términos acordados y/o mermas, sin embargo, reportaron estos ajustes en las facturas, por lo que están considerados en los precios de las mismas que, por ende, corresponden a los precios de importación finalmente pagados.

**256.** Con base en la información anterior y considerando lo señalado en el punto 71 inciso e de la presente Resolución, relativo a que los resultados obtenidos de cada una de las empresas a partir de la prueba confesional no pueden generalizarse, la Secretaría concluyó que: i) si bien algunas empresas realizaron compras o ventas de mercancía distinta a la investigada sin emitir o recibir facturas por dicha mercancía, el argumento presentado por la UNIFRUT, referente a que los precios obtenidos a partir de las facturas de importación del producto objeto de investigación no corresponden a los precios efectivamente pagados, no es válido para la totalidad de las empresas productoras-exportadoras, exportadoras e importadoras de manzanas, originarias de los Estados Unidos, y ii) aun cuando la mayoría de dichas empresas realizaron ajustes de precios durante el periodo investigado, éstas lo reportaron en las facturas que acompañaron a los pedimentos de importación.

**257.** Debido a lo señalado en los puntos anteriores, la Secretaría determinó, independientemente de las características del sector, considerar la información existente en el expediente administrativo obtenida a partir de SIC-M y la señalada en el punto 235 de la presente Resolución correspondiente a los volúmenes y valores de las importaciones investigadas para obtener los precios de las mismas y utilizarlos para realizar el análisis de precios en el actual procedimiento, ya que éstos constituyen la mejor información disponible al respecto. Lo anterior, en virtud de que las operaciones contenidas en la base de importaciones del SIC-M se obtienen previa validación de los pedimentos aduaneros que se dan en un marco de intercambio de información entre agentes y apoderados aduanales, por una parte, y la autoridad aduanera por la otra, mismas que son revisadas por el Banco de México y, por tanto, se considera como la mejor información disponible.

**258.** Asimismo, la Secretaría confirma la utilización de la metodología empleada a lo largo del procedimiento para analizar los precios nacionales debido a que, como se señaló en la Resolución Preliminar el margen de comercialización constituye la mejor estimación razonable de la que se dispuso a lo largo del procedimiento, considerando que no sería significativamente distinto durante el periodo analizado dado que se constituyó por conceptos que tienden a mantenerse sin cambios significativos en periodos no muy largos de tiempo, además de que se corroboró con información presentada por la UNIFRUT, así como con cifras obtenidas de las mismas fuentes señaladas por ella.

**259.** Cabe señalar que la comparación entre los precios de la mercancía nacional e investigada, correspondiente a la etapa final de la investigación, se realizó en las mismas etapas comerciales, en el caso de la mercancía similar, el precio que se utilizó es a nivel de productor (equivalente a nivel de planta), mientras que en el caso del producto objeto de investigación corresponde al precio puesto en la frontera mexicana.

**260.** En este sentido, considerando lo señalado en los puntos del 256 al 259 de la presente Resolución, así como el efecto de la exclusión de las importaciones de las exportadoras Monson y CPC, por lo expuesto en el punto 236 de la misma, la Secretaría observó que el precio promedio de las importaciones investigadas presentó un incremento acumulado de 19% al comparar 2011 con 2013, derivado de aumentos de 17% en 2012 y 1% en el periodo investigado. Por otro lado, observó que el precio promedio de las importaciones no investigadas tuvo un comportamiento contrario al disminuir 8% en 2012 y 7% en el periodo investigado, acumulando una caída de 14% de 2011 a 2013, y registró un nivel de precios inferior al de las importaciones investigadas entre 9% y 34% a lo largo del periodo analizado.

**261.** Por su parte, el precio promedio de la mercancía similar producida por la rama de la producción nacional medido en dólares registró incrementos de 7% en 2012 y 16% en el periodo investigado, acumulando un crecimiento de 25% en el periodo analizado. Al comparar dicho precio con el precio de las importaciones investigadas señalado en el punto anterior, no se observaron niveles de subvaloración.

**262.** Asimismo, si bien los precios obtenidos de las ventas internas estimadas por la rama de producción nacional, correspondientes a las cifras obtenidas a partir de encuestas realizadas a un importante número de productores de manzanas en el Estado de Chihuahua, acumularon una caída de 9% en el periodo analizado, debido a un incremento de 22% en 2012 y una disminución de 26% en 2013, al compararlos con los precios de las importaciones investigadas tampoco se observaron niveles de subvaloración durante el periodo analizado.

**263.** Por otro lado, la Secretaría calculó los precios de las importaciones investigadas sin incluir las operaciones de importación relacionadas con las productoras-exportadoras señaladas en el punto 119 de la presente Resolución, y los comparó con los precios de la mercancía similar utilizados en los puntos anteriores, es decir, los calculados por la UNIFRUT y aquellos obtenidos a partir de la encuesta de productores del Estado de Chihuahua. A partir de dicha información, se observó que los precios de dichas importaciones también fueron crecientes a lo largo del periodo analizado y registraron niveles de precios mayores que los de la mercancía similar.

**264.** Con base en los resultados descritos en los puntos del 246 al 263 de la presente Resolución, la Secretaría concluyó que los precios de las importaciones investigadas, sin incluir las exportaciones de Monson y CPC por las razones establecidas en el punto 236 de la presente Resolución, fueron crecientes a lo largo del periodo analizado y se ubicaron por arriba de los precios de la mercancía similar producida por la rama de producción nacional. En este sentido, con la información disponible en el expediente administrativo se observó que el comportamiento y nivel de los precios del producto objeto de investigación, no obstante que se realizaron en condiciones de discriminación de precios, no tuvo efecto identificable en el comportamiento de los precios nacionales de la mercancía similar.

#### **7. Efectos sobre la rama de producción nacional**

**265.** Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 3.1, 3.2 y 3.4 del Acuerdo Antidumping, 41 fracción III de la LCE y 64 fracción III del RLCE, la Secretaría evaluó los efectos de las importaciones de manzanas, originarias de los Estados Unidos, sobre los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional del producto similar.

**266.** La Secretaría consideró la información de los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional de manzanas presentada por la UNIFRUT a lo largo del procedimiento. Con base en ella, confirmó que el volumen de producción de la rama de producción nacional de manzanas acumuló un incremento de 48% entre 2011 y 2013. Esto debido a que disminuyó 55% en 2012, pero se incrementó 231% en el periodo investigado. El volumen de producción de la rama de PNOMI mostró el mismo comportamiento.

**267.** En cuanto al comportamiento de la producción de manzanas señalado en el punto anterior, la UNIFRUT reiteró que a diferencia de los mercados de bienes industriales el nivel de producción de manzanas en un año en particular no se puede planear de manera precisa ya que, una vez sembrados los huertos, la producción final depende de diversos factores como el agua, el clima o la fertilización. Precisó que el nivel de producción de 2013 no se reflejó en el incremento de ventas esperado, ya que sólo pudieron vender el 60% de su producción y a precios muy bajos, lo que se reflejó en una disminución de la participación de las ventas al mercado interno de la rama de producción nacional en el mercado mexicano en el periodo investigado al pasar de 82% en 2011 a 61% en 2013.

**268.** En cuanto al consumo interno, la Secretaría confirmó la tendencia creciente durante el periodo analizado, similar a la observada en el CNA señalada en el punto 229 de la presente Resolución: disminuyó 15% en 2012 y aumentó 31% en el periodo investigado, acumulando un incremento de 11% de 2011 a 2013. En este contexto, las ventas al mercado interno de la mercancía nacional fueron crecientes, pero disminuyeron su participación en el mercado mexicano al pasar de representar 72% en 2011 a 66% en el periodo investigado.

**269.** Las ventas al mercado interno de la rama de producción nacional disminuyeron 46% en 2012, pero se incrementaron 101% en el periodo investigado, mostrando un crecimiento acumulado de 9% al comparar 2011 con 2013.

**270.** Por otro lado, las ventas al mercado externo de la rama de producción nacional disminuyeron 73% en 2012, pero aumentaron 68% en el periodo investigado, para acumular una caída de 54% de 2011 a 2013. Asimismo, destaca que se realizaron en volúmenes poco significativos, ya que representaron menos del 1% de la producción de manzanas de la rama de producción nacional a lo largo del periodo analizado, 0.10%, 0.06% y 0.03% en 2011, 2012 y 2013, respectivamente.

**271.** Tal como se señaló en la Resolución Preliminar, a partir de la información de los jornales necesarios para producir manzana en una hectárea promedio, obtenida de los Fideicomisos Instituidos en Relación con la Agricultura e información de la SAGARPA, la Secretaría confirmó que: i) el empleo de la rama de producción nacional disminuyó 24% en 2012, pero se incrementó 45% en el periodo investigado, lo que dio como resultado un incremento acumulado de 10% al comparar 2011 con 2013; ii) la masa salarial presentó una tendencia creciente a lo largo del periodo analizado al presentar incrementos de 0.4% en 2012 y 14% en el periodo investigado, acumulando un incremento de 14% de 2011 a 2013, y iii) la productividad del empleo de la rama de producción nacional disminuyó 41% en 2012, pero aumentó 127% en el periodo investigado, generando un crecimiento acumulado de 35% al comparar 2011 con 2013.

**272.** En cuanto a la capacidad instalada de la rama de producción nacional, estimada a partir de la superficie sembrada y el rendimiento promedio de las huertas del Estado de Chihuahua, según la información de los productores encuestados, la Secretaría confirmó que fue creciente a lo largo del periodo analizado al incrementarse 2% en 2012 y 7% en 2013, acumulando un crecimiento de 9% de 2011 a 2013; mientras que el porcentaje de utilización de la misma disminuyó de 86% en 2011 a 38% en 2012, pero se incrementó a 117% en el periodo investigado. Lo anterior, derivado del tamaño de la cosecha de 2013.

**273.** Respecto a los inventarios, la UNIFRUT señaló que los calculó a partir de la diferencia entre la producción y las ventas al mercado interno de la rama de producción nacional. Con base en dicha información, la Secretaría observó un incremento acumulado en el nivel de inventarios de 231% de 2011 a 2013, mientras que la relación inventarios a ventas fue de 21% en 2011, 0% en 2012 y 64% en el periodo investigado. Cabe señalar que dicho comportamiento estuvo determinado principalmente por el comportamiento de la producción observado a lo largo del periodo analizado.

**274.** La Secretaría evaluó la situación financiera de la rama de producción nacional de manzanas en el periodo analizado con base en la información señalada en el punto 469 de la Resolución Preliminar, así como con la proporcionada por cada una de las partes en la etapa final de la investigación, dentro de la que se encuentran: i) estados de resultados de productores de manzanas, de carácter interno y dictaminado; ii) algunas declaraciones de impuestos al SAT; iii) argumentos vertidos sobre inversiones, flujo de efectivo y capacidad de reunir capital de la rama de producción nacional, y iv) pruebas y argumentos presentados por las diversas partes comparecientes en la investigación.

**275.** En la etapa final de la investigación, la UNIFRUT presentó información contable sobre los ingresos y costos de producción de 25 de sus productores afiliados que representaron el 55%, 58% y 52% de la producción total de la UNIFRUT durante 2011, 2012 y 2013, respectivamente, así como estados de resultados de carácter interno, un estado de resultados integral, estados financieros dictaminados de la empresa Agropecuaria La Norteña, S. de R.L. de C.V. y dos declaraciones anuales de impuestos de personas físicas al SAT; documentación que refleja la información sobre ingresos y costos totales para los años señalados. Al respecto, añadió que la información contable de los ingresos y costos obtenida de la muestra de productores elegida por la Secretaría valida la metodología aplicada para la obtención de las utilidades con base en la encuesta, ya que si bien el margen de utilidad integral de los productores seleccionados nunca será similar al obtenido mediante la encuesta para los 465 productores, sí muestra la misma tendencia a la baja durante el periodo analizado, principalmente en 2013.

**276.** Cabe señalar que la Secretaría seleccionó a los 25 productores afiliados a la UNIFRUT por ser los más representativos respecto a su nivel de ingresos, al considerar que mantendrían una contabilidad formal de acuerdo a los lineamientos de las disposiciones e instancias fiscalizadoras en México; situación que en los pequeños productores no se daría, pues difícilmente mantienen un control contable estricto sobre sus ingresos y costos, y mucho menos prepararan estados financieros, pues se trata de una industria atomizada.

**277.** Con base en la información anterior, la Secretaría replicó los cálculos de los márgenes de utilidad con información obtenida bajo la metodología de la encuesta presentada por la UNIFRUT, así como con la contabilidad real para 25 productores de manzanas, y observó que en ambos escenarios, los márgenes de utilidad de los 25 productores afiliados a la UNIFRUT se incrementaron durante 2012, pero disminuyeron en el periodo investigado:

- a. bajo la metodología de la encuesta, sus utilidades brutas acumularon una caída de 78% de 2011 a 2013, debido a que aumentaron 330% en 2012, pero disminuyeron 95% en el periodo investigado. Asimismo, su margen bruto integrado fue de 14.7% en 2011, 42.9% en 2012 y 3.4% en el periodo investigado, resultado de una reducción en los ingresos por ventas de 5% y un incremento en los costos de venta de 8% durante el periodo analizado, y
- b. bajo los datos de la contabilidad real o histórica, sus utilidades acumularon una caída de 42% de 2011 a 2013, debido a que aumentaron 293% en 2012 pero disminuyeron 85% en el periodo investigado. Asimismo, su margen de utilidad integrado fue de 3.4% en 2011, 12.2% en 2012 y 2.1% en el periodo investigado, resultado de reducciones de 5% en los ingresos por ventas y de 4% en los costos de venta, durante el periodo analizado.

**278.** Cabe precisar que los resultados anteriores confirman lo señalado en los puntos 470 y 471 de la Resolución Preliminar, sobre que si bien existen diferencias entre la información financiera de los ingresos y costos de cada productor, obtenida bajo la metodología de la encuesta y aquella resultado de la información contable para los 25 productores afiliados a la UNIFRUT, los márgenes de utilidad muestran un comportamiento similar durante el periodo analizado al igual que el margen de utilidad obtenido de la encuesta de los 465 productores de la UNIFRUT que, bajo la metodología de la encuesta, donde las utilidades brutas acumularon una caída de 311% de 2011 a 2013, debido a que aumentaron 738% en 2012, pero disminuyeron 125% en el periodo investigado, mientras que el margen bruto fue de 4.7% en 2011, 29.9% en 2012 y -10.7% en el periodo investigado, como resultado de una reducción en los ingresos por ventas y de un incremento en los costos de venta, pues estos últimos cayeron 3% en 2012, pero se incrementaron 11% en el periodo investigado, lo que generó un incremento acumulado de 8% en el periodo analizado.

**279.** Por otro lado, la UNIFRUT presentó información relativa a los costos unitarios de insumos básicos para la producción de manzanas de 25 de sus productores afiliados. En dicha información, la Secretaría observó que los costos unitarios para estos productores se incrementaron principalmente en 2013, respecto a insumos por insecticidas y fertilizantes, ya que sus costos de operación se incrementaron en promedio 6.81% para los productores de alto rendimiento, y 19.17% para los considerados de bajo rendimiento, durante todo el periodo analizado.

**280.** Tomando en cuenta lo señalado en los puntos anteriores, la Secretaría determinó que con información de la encuesta de los 465 miembros de la UNIFRUT, así como de sus 25 productores afiliados que cuentan con información contable real, las utilidades, los ingresos y los costos de producción siguen la misma tendencia, principalmente durante el periodo investigado. En el caso de la contabilidad de los 25 productores, los ingresos se reducen, los costos disminuyen en menor medida y las utilidades obtenidas decrecen, por lo tanto, el margen se reduce 10.1 puntos porcentuales para quedar en 2.1% en 2013. La Secretaría señala que el principal objetivo de obtener información contable de los productores nacionales de manzanas, afiliados a UNIFRUT, fue contrastarla con la que se obtuvo de la encuesta presentada por la UNIFRUT y observar el comportamiento de los márgenes de utilidad reales, respecto a los estimados por la Solicitante.

**281.** En relación con la capacidad para reunir capital, inversiones, rendimiento sobre la inversión (ROA, por las siglas en inglés Return On Assets) y flujo de efectivo, en la etapa final de la investigación, la UNIFRUT señaló que su capacidad para reunir capital es limitada, dado que los productores de manzanas se encuentran en condiciones tales que les resulta imposible pagar sus créditos. Además, demostró una pérdida de rentabilidad de la rama de producción nacional de manzanas con información pertinente, positiva y representativa de la industria nacional, obtenida a través de una encuesta a los 465 productores del Estado de Chihuahua y de fuentes oficiales, situación que, a su dicho, no le permitió a los productores de manzanas generar utilidades y, por lo tanto, invertir, crecer, así como obtener financiamientos adicionales porque las importaciones de manzanas en condiciones de discriminación de precios durante el periodo analizado no se lo permitieron. Para sustentarlo, presentó información complementaria sobre los financiamientos y créditos obtenidos por sus miembros afiliados durante el periodo analizado, en específico, cinco cartas de sociedades financieras de objeto múltiple, uniones de crédito y bancos, adicionales a las dos cartas presentadas en el inicio de la investigación, así como un acta de sesión de consejo de administración de las tiendas UNIFRUT, donde los productores adquieren sus insumos.

**282.** La Secretaría revisó la información anterior y observó que existen ciertas restricciones sobre nuevos préstamos a los productores nacionales de manzanas, además de percatarse que algunos productores adquirieron nuevos préstamos bancarios durante el periodo analizado, con condiciones crediticias en tasas de interés altas y variables, algunos con garantías hipotecarias, y de corto y mediano plazo (con vencimientos entre 2014 y 2018).

**283.** En consecuencia, con la información y pruebas presentadas por la UNIFRUT, la Secretaría no cuenta con los elementos suficientes para acreditar que las importaciones de manzanas estadounidenses fueron la causa del deterioro sobre la capacidad de reunir capital, ya que si bien las cartas proporcionadas por las instituciones financieras señalan que los productores han incrementado sus endeudamientos y no han podido pagar sus créditos, el adjudicar tales situaciones a las importaciones de manzanas estadounidenses no se considera pertinente. Asimismo, respecto a los indicadores financieros sobre inversiones, ROA y flujo de efectivo o caja, la Secretaría no contó con información financiera suficiente y adecuada para evaluarlos, ya que el sector agropecuario tiene dificultad para llevar registros contables detallados de esta información y de preparar estados financieros individuales con los que podrían haberse evaluado, en su caso.

**284.** Con base en la información financiera señalada en los puntos del 274 al 283 de la presente Resolución, la Secretaría determinó lo siguiente:

- a. respecto al comportamiento de las utilidades y los márgenes de utilidad de la rama de la producción nacional de manzanas, si bien se observó un comportamiento negativo de las mismas, principalmente durante el periodo investigado, tomando en consideración lo señalado en el punto 264 de la presente Resolución, dicho comportamiento no puede ser atribuido al ingreso de importaciones en condiciones de discriminación de precios, adicionalmente, se observó un incremento tanto en los costos de venta como en los costos unitarios lo que contribuyó a la disminución de las utilidades, y
- b. en cuanto a la capacidad para reunir capital de la rama de producción nacional, se confirma que la Secretaría no está en posibilidad de concluir, con la información y pruebas contenidas en el expediente administrativo, si la capacidad de la industria nacional para reunir capital se vio afectada por el ingreso de las importaciones en condiciones de discriminación de precios, así como para los indicadores de inversiones, ROA y flujo de efectivo.

**285.** De acuerdo al análisis contenido en los puntos del 266 al 284 de la presente Resolución, respecto a la existencia de daño a la rama de producción nacional, la Secretaría concluyó que, si bien hubo deterioro en algunos de los indicadores económicos de la rama de producción nacional de manzanas en el periodo analizado, éste no se explicó por la presencia de las importaciones del producto objeto de investigación. Lo anterior, debido a que, si bien dichas importaciones se incrementaron en términos absolutos y en relación con el CNA y el consumo interno, especialmente en periodos previos a la cosecha nacional, sus precios fueron mayores a los de la mercancía similar a lo largo de todo el periodo analizado, por lo que no pudieron haber desplazado a las ventas de la mercancía similar en el mercado mexicano ni haber tenido efecto en los precios nacionales de la mercancía similar, así como tampoco en los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional, como es el caso de la participación de las ventas en el mercado mexicano, los ingresos por ventas, las utilidades y los márgenes de utilidad. Ello aunado a que la Secretaría no contó con información financiera suficiente y adecuada para evaluar diversos indicadores financieros sobre la capacidad de reunir capital, inversiones, ROA y flujo de efectivo o caja.

**286.** Adicionalmente, en la etapa final de la investigación, la UNIFRUT y diversas empresas importadoras y exportadoras presentaron argumentos y pruebas adicionales relativos al análisis de los efectos de las importaciones investigadas sobre los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional expuesto en la Resolución Preliminar, así como en relación con la probabilidad de incrementos posteriores de dichas importaciones y la existencia de otros factores de daño; sin embargo, debido a lo señalado en el punto anterior, la Secretaría no consideró pertinente retomar su análisis, dado que los resultados a los que se llegarían no modificarían su determinación final expresada en el punto 285 de la presente Resolución.

**I. Conclusiones**

**287.** Con base en los resultados del análisis de los argumentos y pruebas descritos en la presente Resolución, la Secretaría concluyó que, si bien existen elementos que sustentan que, durante el periodo investigado, las importaciones de manzanas originarias de los Estados Unidos se realizaron en condiciones de discriminación de precios, éstas no pudieron ser la causa del daño alegado, por lo que no se cumplen los elementos que se requieren para tipificar la existencia de una práctica desleal de comercio internacional en términos de la legislación aplicable. Entre los principales elementos que sustentan esta determinación, sin que sea limitativo de aspectos que se señalaron a lo largo de la presente Resolución, se destacan los siguientes:

- a. Si bien las importaciones de manzanas originarias de los Estados Unidos se efectuaron con márgenes de discriminación de precios en el periodo investigado de hasta 20.73%, y representaron el 91% de las importaciones totales, no se tradujo en efectos lesivos para la rama de producción nacional.
- b. Las importaciones investigadas registraron una tendencia creciente tanto en términos absolutos como en relación con el mercado y la producción de la rama de producción nacional durante el periodo analizado. No obstante, dicho incremento no pudo haber desplazado a las ventas internas de la rama de producción nacional en el mercado mexicano debido a los niveles de precios a los que se realizaron.
- c. Los precios de las importaciones investigadas fueron crecientes a lo largo del periodo analizado y se ubicaron por arriba de los precios de la mercancía similar producida por la rama de producción nacional. En este sentido, el comportamiento y nivel de los precios de la mercancía investigada no tuvo efecto identificable en el comportamiento de los precios de la mercancía similar.
- d. No obstante que hubo deterioro en algunos de los indicadores económicos de la rama de producción nacional de manzanas en el periodo analizado, éste no se debe a la presencia de las importaciones investigadas ya que, aunque se incrementaron en términos absolutos y en relación con el mercado mexicano, no se realizaron a niveles de precios que desplacen a las ventas de la mercancía similar de producción nacional, no tuvieron efecto en los precios nacionales ni en los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional, como es el caso de la participación de sus ventas en el mercado mexicano, los ingresos por dichas ventas, las utilidades y los márgenes de utilidad.

**288.** Por lo expuesto y con fundamento en los artículos 9.1 del Acuerdo Antidumping y 59 fracción II de la LCE, es procedente emitir la siguiente

**RESOLUCIÓN**

**289.** Se declara concluido el procedimiento de investigación en materia de prácticas desleales de comercio internacional, en su modalidad de discriminación de precios, y se revocan las cuotas compensatorias provisionales a que se refiere el punto 14 de la presente Resolución.

**290.** Con fundamento en el artículo 10.4 del Acuerdo Antidumping, 65 de la LCE y 94 del RLCE procédase a cancelar las garantías que se hubieran otorgado y a devolver con los intereses correspondientes, las cantidades que se hubieran enterado, por concepto del pago de las cuotas compensatorias provisionales.

**291.** Notifíquese la presente Resolución a las partes interesadas de que se tenga conocimiento.

**292.** Comuníquese esta Resolución al SAT para los efectos legales correspondientes.

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

Ciudad de México, a 6 de mayo de 2016.- El Secretario de Economía, **Ildefonso Guajardo Villarreal**.-  
Rúbrica.

**TERCERA SECCION**  
**PODER EJECUTIVO**  
**SECRETARIA DE SALUD**

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

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

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, 194, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 257, 258, 259, 260 y 261, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V, XI y XII, 41, 43 y 47, fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 10, 11, 15, 100, 102, 109, 110 y 111, del Reglamento de Insumos para la Salud; 28, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 3, fracciones I, literal b) y II y 10 fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, y

**CONSIDERANDO**

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud, presentó el 29 de abril de 2014, al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma;

Que con fecha 26 de febrero de 2015, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de la presente Norma, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité antes señalado;

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47, fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

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

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS,  
ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS**

**PREFACIO**

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes dependencias, instituciones y organismos:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Coordinación de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Subdirección de Infraestructura

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACIÓN.

Sector médico.

Sección 89, Fabricantes de farmoquímicos.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A.C.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A.C.

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

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A.C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS NATURALES, A.C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, A.C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, A.C.

LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO S.A. DE C.V.

## ÍNDICE

0. Introducción.

1. Objetivo.

2. Campo de aplicación.

3. Referencias.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas.

5. Fármaco nuevo.

6. Fármaco conocido.

7. Medicamento nuevo.

8. Medicamento conocido o genérico y remedio herbolario.

9. Gases medicinales en envases metálicos.

10. Consideraciones generales.

11. Concordancia con normas internacionales.

12. Bibliografía.

13. Observancia de la Norma.

14. Vigencia.

15. Apéndice Normativo A. Modificaciones a las condiciones de registro.

### 0. Introducción

Los estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios, son la evidencia científica que demuestran el periodo de vida útil asignado a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos de caducidad/reanálisis, tiempos de permanencia a granel o productos intermedios almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte así como seleccionar el mejor sistema contenedor-cierre.

Para la República Mexicana la Zona Climática reconocida para realizar estos estudios de estabilidad es la Zona Climática II (subtropical, con posible humedad elevada), conforme a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud señalada en el punto 12.23 de la presente Norma.

### 1. Objetivo

Esta Norma establece las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución, que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos, así como a los remedios herbolarios para uso humano, que se comercialicen en territorio nacional, así como aquellos medicamentos con fines de investigación.



## 2. Campo de aplicación

Esta Norma es de observancia obligatoria para las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos, para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano o fábricas o laboratorios de remedios herbolarios, que producen fármacos, medicamentos, así como remedios herbolarios, que se comercialicen en los Estados Unidos Mexicanos.

## 3. Referencias

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

**3.1** Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

**3.2** Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

**3.3** Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

**3.4** Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

**3.5** Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.

**3.6** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente y sus Suplementos.

**3.7** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1B. Stability Testing: Photo stability Testing of New Drug Substances and Products (Nov. 1996). Disponible en idioma español en el enlace: [http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Guias/Q1B\\_Guideline%20DEF\\_ES%20\(0\).pdf](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Guias/Q1B_Guideline%20DEF_ES%20(0).pdf)

**3.8** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1D: Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Feb. 2002). Disponible en el enlace: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonized Tripartite Guideline Q1D: Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Feb. 2002).

**3.9** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q5C Stability testing of biotechnological /biological products. Disponible en el enlace: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonized Tripartite Guideline Q5C Stability testing of biotechnological / biological products.

**3.10** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1E: Evaluation for Stability Data. (Feb. 2003). Disponible en el enlace: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonized Tripartite Guideline Q1E: Evaluation for Stability Data. (Feb. 2003).

**3.11** WHO. Guidelines on stability evaluation of vaccines. Disponible en el enlace: WHO. Technical Report Series, No. 962. Annex 3. Guidelines on stability evaluation of vaccines.

**3.12** WHO. Technical Report Series, No. 992. Annex 4. General guidance on hold-time studies, 2015. Disponible en el enlace: WHO. Technical Report Series, No. 992. Annex 4. General guidance on hold-time studies, 2015.

## 4. Definiciones, símbolos y abreviaturas.

### 4.1 Definiciones

Para efectos de esta Norma, sin perjuicio de las definiciones contenidas en las disposiciones jurídicas aplicables, se entiende por:

**4.1.1 Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso de un fármaco, medicamento o remedio herbolario.

**4.1.2 Condiciones de almacenamiento:** a las que se indican en la etiqueta del fármaco, del medicamento o del remedio herbolario.

**4.1.3 Diseño de análisis completo:** al diseño de un estudio de estabilidad que contempla el análisis de los parámetros a las condiciones establecidas en el protocolo.

**4.1.4 Envase impermeable:** al que proporciona una barrera permanente al paso de gases o disolventes.

**4.1.5 Envase semipermeable:** al que permite el paso de disolventes, usualmente agua.

**4.1.6 Especificaciones de estabilidad:** a los requisitos físicos, químicos y biológicos, que un fármaco, medicamento o remedio herbolario debe cumplir a lo largo de su vida útil.

**4.1.7 Especificaciones de liberación:** a los requerimientos físicos, químicos o biológicos que determinan que un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario es adecuado para su liberación.

**4.1.8 Estabilidad:** a la capacidad de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario contenido en un sistema contenedor-cierre de determinado material, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas.

**4.1.9 Estudios de estabilidad:** a las pruebas que se efectúan a un fármaco, a un medicamento o a un remedio herbolario por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad.

**4.1.10 Estudios de estabilidad acelerada:** a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un fármaco, de un medicamento o de un remedio herbolario.

**4.1.11 Estudios de estabilidad a largo plazo:** a los diseñados bajo condiciones de almacenaje de temperatura y humedad, que permiten comprobar de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario, las condiciones de almacenaje y de vida de anaquel, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil.

**4.1.12 Excursión de temperatura:** a la condición en que los medicamentos son expuestos a temperaturas fuera de los límites especificados en la cadena de frío, y se pone de manifiesto a través del registro continuo de temperatura, durante los procesos de producción, almacenamiento y transportación.

**4.1.13 Fabricante alterno:** al productor adicional del fármaco, medicamento o remedio herbolario.

**4.1.14 Fármaco conocido:** al que ha sido previamente autorizado en el registro sanitario de un medicamento en el país.

**4.1.15 Fármaco nuevo:** al que no ha sido previamente autorizado en el registro sanitario de un medicamento en el país. Una nueva sal, éster o enlace no covalente derivado de un fármaco ya utilizado se considera un fármaco nuevo.

**4.1.16 Fecha de caducidad:** a la que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento o remedio herbolario.

**4.1.17 Fecha de reanálisis:** a aquella en la que un fármaco o un aditivo se analiza para asegurar que se mantiene dentro de especificaciones y es adecuado para su uso.

**4.1.18 Lote de producción:** al destinado para comercialización.

**4.1.19 Lote piloto:** al elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción. En el caso de formas farmacéuticas sólidas deberá corresponder al menos al 10% del lote de producción o 100,000 tabletas o cápsulas; en el caso de otras formas farmacéuticas se presentará justificación técnica de su tamaño.

**4.1.20 Medicamento conocido:** al que cuenta con registro sanitario en el país.

**4.1.21 Medicamento nuevo:** al que no ha sido registrado previamente en el país.

**4.1.22 Método analítico indicativo de estabilidad:** al validado por el fabricante o por quien éste designe, que puede detectar cambios en el tiempo de las propiedades químicas o biológicas del fármaco o medicamento; son específicos para el contenido del fármaco, productos de degradación y otros compuestos de interés.

**4.1.23 Modificaciones mayores:** a aquellas que producen un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivalen al Nivel 3, del Apéndice A Normativo, de esta Norma.

**4.1.24 Modificaciones menores,** a aquellas que no producen un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivalen al Nivel 1, del Apéndice A Normativo, de esta Norma.

**4.1.25 Modificaciones moderadas:** a aquellas que pueden producir un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivalen al Nivel 2, del Apéndice A Normativo, de esta Norma.

**4.1.26 Periodo de caducidad o vida útil:** al tiempo durante el cual un medicamento o un remedio herbolario contenido en el sistema contenedor-cierre autorizado y conservado en las condiciones indicadas en la etiqueta, permanece dentro de las especificaciones establecidas.

**4.1.27 Periodo de caducidad tentativo:** al periodo de caducidad provisional que la Secretaría de Salud autoriza con base en los resultados de los estudios de estabilidad acelerada y de largo plazo disponibles.

**4.1.28 Periodo de reanálisis:** al tiempo durante el cual un fármaco o aditivo que es conservado en las condiciones indicadas por el fabricante, permanece dentro de las especificaciones de calidad establecidas para su uso.

**4.1.29 Producto de degradación:** a la sustancia que resulta de un cambio químico en el fármaco generado a través del tiempo o por efecto de algunos factores como la luz, temperatura, pH, agua, por reacción con un excipiente o con el sistema contenedor-cierre. También se llama producto de descomposición.

**4.1.30 Programa anual de estabilidad:** a los estudios diseñados para monitorear anualmente, como se indica en el punto 10.14, de esta Norma, la estabilidad del fármaco, del medicamento o remedio herbolario a partir de lotes de producción, bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo.

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

**4.1.32 Pruebas de fotoestabilidad:** a las que indican el impacto de exposición a la luz en el fármaco, medicamento o remedio herbolario dentro y fuera de su material de empaque.

**4.1.33 Resultado fuera de tendencia:** al dato obtenido del análisis de la muestra de un lote de estabilidad que no sigue la tendencia esperada, en comparación con los resultados analíticos de otras muestras de otros lotes de estabilidad o con respecto a resultados anteriores del mismo lote obtenidos durante el estudio de estabilidad.

**4.1.34 Sistema contenedor-cierre:** al conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.

**4.1.35 Sitio de fabricación:** al área total del proceso de fabricación de insumos donde se ubican todas las instalaciones y servicios, que cumple con las buenas prácticas de fabricación.

**4.1.36 Zona climática:** al área geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente. Los Estados Unidos Mexicanos se consideran dentro de la Zona Climática II (subtropical, con posible humedad elevada), conforme a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud.

## **4.2 Símbolos y Abreviaturas.**

**4.2.1 ±** Más menos.

**4.2.2 %** Por ciento.

**4.2.3 °C** Grados centígrados.

**4.2.4 ANDAs** Solicitudes Abreviadas de Nuevos Medicamentos (por sus siglas en inglés, Abbreviated New Drug Application).

**4.2.5 CPP** Certificado de Producto Farmacéutico (por sus siglas en inglés, Certificate of Pharmaceutical Product).

**4.2.6 F.F.** Forma farmacéutica.

**4.2.7 FEUM** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**4.2.8 FHEUM** Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

**4.2.9 HR** Humedad relativa.

**4.2.10 m/m** Masa sobre masa.

**4.2.11 mL** Mililitro

## **5. Fármaco nuevo**

**5.1 Selección de lotes.** Previo al inicio del estudio de estabilidad se debe realizar un análisis completo del fármaco. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos 3 lotes piloto del fármaco fabricados por la misma ruta de síntesis y aplicando el método de manufactura que simule el proceso que será usado en la manufactura de los lotes de producción.

**5.1.1** El análisis inicial del fármaco es el tiempo cero de estabilidad, siempre y cuando no hayan pasado más de 30 días naturales entre el tiempo en que se realizó este análisis y el tiempo de ingreso a las cámaras de estabilidad, si no se cumple esta condición será necesario analizar nuevamente el fármaco considerando todas las pruebas establecidas en el protocolo de estabilidad.

**5.2 Sistema contenedor-cierre.** Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre al propuesto para su almacenamiento y distribución.

**5.3 Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio de estabilidad debe incluir los parámetros o especificaciones de estabilidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad o eficacia e incluir la descripción o referencia de los métodos analíticos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad.

**5.4 Condiciones del estudio de estabilidad.** Las condiciones del estudio de estabilidad y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar los esquemas siguientes:

**5.4.1 Caso general:**

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a condición intermedia**	30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

\*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.

\*\*Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

**5.4.1.1** Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben llevar a cabo estudios de estabilidad a la condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro sanitario del medicamento y continuar el estudio hasta 12 meses.

**5.4.1.2** Se considerará cambio significativo a cualquier resultado fuera de especificación o de tendencia.

**5.4.1.3** Para un fármaco con un periodo de reanálisis propuesto, de al menos 12 meses, el estudio de estabilidad a largo plazo debe realizarse con una frecuencia de análisis de cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y después anualmente al menos hasta cubrir el periodo de caducidad/reanálisis para el fármaco.

**5.4.2 Fármacos para almacenarse bajo condiciones de refrigeración:**

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo	5°C ± 3°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

**5.4.2.1** Cuando ocurran cambios significativos entre los 3 y 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, el periodo de reanálisis propuesto debe estar basado en los datos de estabilidad a largo plazo.

**5.4.3 Fármacos para almacenarse bajo condiciones de congelación:**

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
-----------------	-------------------------------	----------------	------------------------

Estabilidad a largo plazo	-20°C ± 5°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses
---------------------------	-------------	----------	-----------------------

**5.4.3.1** Para el caso de los fármacos o medicamentos que requieran otras condiciones de congelación deberán establecer y justificar las condiciones, el manejo y los periodos de muestreo propuestos.

**5.4.4** Para evaluar el impacto de las excursiones de temperatura fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto a 5°C ± 3°C para congelación o a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR para refrigeración, durante un periodo de tiempo determinado por el establecimiento y en función de las características del producto, según sea el caso.

**5.4.5** Las características intrínsecas de la fotoestabilidad de un fármaco nuevo deben ser evaluadas para demostrar que, en su caso, la exposición a la luz no modifica alguna de sus características. Las pruebas de fotoestabilidad se llevan a cabo en al menos un lote conforme a lo indicado en la guía mencionada en el punto 3.7, de esta Norma, que está disponible en idioma español para su consulta en la siguiente dirección electrónica: Guía tripartita armonizada de la ICH Estudio de Estabilidad.

## 6. Fármaco conocido

**6.1** Selección de lotes. Previo al inicio del estudio de estabilidad se debe realizar un análisis completo del fármaco. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo de acuerdo a alguna de las 2 opciones siguientes:

**6.1.1 Opción 1:** En al menos 2 lotes de producción fabricados por el mismo proceso y bajo las condiciones de estudio indicadas en el punto 6.5, de esta Norma y someter un tercer lote de producción una vez que ésta sea continúa.

**6.1.2 Opción 2:** En 3 lotes piloto fabricados por el mismo proceso, bajo las condiciones de estudio indicadas en el punto 6.5, de esta Norma. En esta opción los 3 primeros lotes de producción deben ser sometidos a estudios de estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo.

**6.2** Análisis inicial del fármaco. Conforme a lo establecido en el punto 5.1.1, de esta Norma.

**6.3** Sistema contenedor-cierre. Conforme a lo establecido en el punto 5.2, de esta Norma.

**6.4** Parámetros a evaluar y metodología analítica. Conforme a lo establecido en el punto 5.3, de esta Norma.

**6.5** Condiciones del estudio. Conforme a lo establecido en el punto 5.4, de esta Norma.

**6.5.1** Caso general:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR	3 meses	0, 1 y 3 meses
Estabilidad a condición intermedia **	30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses (opción 1) 12 meses (opción 2)	0, 3 y 6 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses

\*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.

\*\*Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

**6.5.1.1** Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos, conforme a lo indicado en el punto 5.4.1.2, de esta Norma, durante los 3 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben evaluar los parámetros indicados en el punto 10.1, de esta Norma, a la condición intermedia según su forma farmacéutica. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro sanitario, y continuar el estudio hasta 12 meses.

**6.5.1.2** Cambio significativo. Conforme a lo establecido en el punto 5.4.1.2, de esta Norma.

**6.5.1.3** Periodo de reanálisis. Conforme a lo establecido en el punto 5.4.1.3, de esta Norma.

**6.5.2** Fármacos sensibles a la temperatura. Aplicar las condiciones de refrigeración y/o congelación indicadas para un fármaco nuevo. Conforme a lo establecido en los puntos 5.4.2, 5.4.2.1 y 5.4.3, de esta Norma.

## 7. Medicamento nuevo

**7.1** Selección de lotes. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos 3 lotes de producción; o lotes piloto del medicamento, provenientes de un sitio de desarrollo o de producción, fabricados con la misma fórmula cualicuantitativa utilizada en los estudios clínicos fase III, y aplicando el método de fabricación que simule el proceso que será usado en la fabricación de los lotes de producción para comercialización. Uno de los 3 lotes del estudio puede ser de menor tamaño si se justifica (conforme al punto 4.1.19, de esta Norma). Cuando sea posible, los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del fármaco.

**7.2** Sistema contenedor-cierre. Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre al propuesto para su almacenamiento y distribución.

**7.3** Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o especificaciones de estabilidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad o eficacia e incluir la referencia de los métodos analíticos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.

**7.4** Someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de acuerdo a lo indicado en el punto 7.5, de esta Norma, según corresponda y los datos de la estabilidad a largo plazo disponibles mínimo 6 meses al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro.

**7.4.1** El análisis inicial del medicamento es el tiempo cero de estabilidad, siempre y cuando no hayan pasado más de 30 días naturales entre el tiempo en que se realizó este análisis y el tiempo de ingreso a las cámaras de estabilidad, si no se cumple esta condición será necesario analizar nuevamente el medicamento considerando todas las pruebas establecidas en el protocolo de estabilidad.

**7.5.** Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del medicamento; conforme a las condiciones siguientes:

### 7.5.1 Caso general:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a condición intermedia**	30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

\*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.

\*\*Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

**7.5.1.1** Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C / 60% HR ± 5%, y ocurren cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo el estudio a condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo indicados en el punto 7.5.1.2, de esta Norma. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio al momento de solicitar el registro sanitario y continuarlo hasta 12 meses.

**7.5.1.2** Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:

**7.5.1.2.1** El 5% de variación de la valoración inicial o bien, el no cumplimiento del criterio de aceptación para potencia cuando se aplican métodos biológicos o inmunológicos.

**7.5.1.2.1.1** Para el caso de medicamentos vitamínicos, el no cumplimiento del criterio de aceptación establecido para valoración.

**7.5.1.2.2** El 10% de variación de la valoración inicial para los medicamentos herbolarios que tienen marcadores químicos que no tienen actividad terapéutica.

**7.5.1.2.3** Cualquier producto de degradación en el que haya un cambio significativo en su límite de especificación.

**7.5.1.2.4** Cuando haya un cambio significativo en los límites de pH, de acuerdo a la forma farmacéutica.

**7.5.1.2.5** Cuando haya un cambio significativo en los límites de especificación de disolución para 12 unidades de dosificación, de acuerdo a la forma farmacéutica.

**7.5.1.2.6** Cuando no se cumpla con las especificaciones de apariencia o propiedades físicas.

**7.5.2** Para medicamentos contenidos en envases semipermeables, como bolsas de plástico, contenedores de plástico semirrígidos, ampollas de plástico, frascos ampolla y frascos de plástico con o sin gotero, los cuales pueden ser susceptibles a la pérdida de peso, seguir el siguiente esquema:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / no más de 25% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a condición intermedia**	30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

\*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR.

\*\*Si 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

**7.5.2.1** En el caso de que exista una pérdida de peso de más de 5% del valor inicial, durante los 3 primeros meses del estudio de estabilidad acelerada, presentar los datos de estabilidad a largo plazo.

**7.5.2.2** Para contenedores menores o iguales a 1 mL o unidosis, una pérdida de peso de más de 5% del valor inicial, durante los 3 primeros meses del estudio de estabilidad acelerada, es aceptable si se justifica.

**7.5.3** Para medicamentos contenidos en envases impermeables, como frascos de vidrio, frascos ampolla o ampollas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera a la pérdida de peso, seguir el siguiente esquema:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / humedad ambiente o 75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a condición intermedia**	30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / humedad ambiente o 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

\*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / humedad ambiente o 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR.

\*\*Si 30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

**7.5.4** Para medicamentos a almacenarse en condiciones de refrigeración, seguir el siguiente esquema:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo	5°C ± 3°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

**7.5.5** Para medicamentos a almacenarse en condiciones de congelación seguir el siguiente esquema:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad a largo plazo	-20 ± 5°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

**7.5.6** Para evaluar el impacto de las excursiones de temperatura fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto a 5°C ± 3°C para congelación o a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR para refrigeración, durante un periodo probado, según sea el caso.

**7.5.7** Las características intrínsecas de la fotoestabilidad de un medicamento nuevo deben ser evaluadas para demostrar que, en su caso, la exposición a la luz no modifica alguna de sus características. Las pruebas de fotoestabilidad se llevan a cabo en al menos un lote conforme a lo indicado en la guía mencionada en el punto 3.7, de esta Norma, que está disponible en idioma español para su consulta en la siguiente dirección electrónica: Guía tripartita armonizada de la ICH Estudio de Estabilidad.

## 8. Medicamento conocido o genérico y remedio herbolario

**8.1** Selección de lotes. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos 3 lotes de producción; o lotes piloto del medicamento o remedio herbolario, fabricados con la misma fórmula cualicuantitativa utilizada en el estudio de intercambiabilidad para medicamentos genéricos, y aplicando el método de fabricación que simule el proceso que será usado en la fabricación de los lotes de producción para comercialización. 1 de los 3 lotes del estudio puede ser de menor tamaño si se justifica conforme al punto 4.1.17, de esta Norma. Cuando sea posible los lotes del medicamento o remedio herbolario deben ser producidos utilizando diferentes lotes del fármaco.

**8.2** Sistema contenedor-cierre. Conforme a lo establecido en el punto 7.2, de esta Norma.

**8.3** Parámetros a evaluar y metodología analítica. Conforme a lo establecido en el punto 7.3, de esta Norma.

**8.4** Someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de acuerdo a lo indicado en el punto 8.5, de esta Norma y los datos de la estabilidad a largo plazo disponibles, mínimo 3 meses al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro sanitario o de clave alfanumérica.

**8.4.1** El análisis inicial del medicamento es el tiempo cero de estabilidad, siempre y cuando no hayan pasado más de 30 días naturales entre el tiempo en que se realizó este análisis y el tiempo de ingreso a las cámaras de estabilidad, si no se cumple esta condición será necesario analizar nuevamente el medicamento considerando todas las pruebas establecidas en el protocolo de estabilidad.

**8.5** Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del medicamento o del remedio herbolario; aplicar cualquiera de las condiciones siguientes:

**8.5.1** Caso general:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR	3 meses	0, 1 y 3 meses
Estabilidad a condición intermedia**	30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

\*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.

\*\*Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

**8.5.1.1** Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo el estudio a condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo indicados en el punto



8.5.1.2, de esta Norma. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos los datos de 0, 3 y 6 meses del estudio al momento de solicitar el registro sanitario o clave alfanumérica continuarlo hasta los 12 meses.

**8.5.1.2** Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:

**8.5.1.2.1** El 5% de variación de la valoración inicial o bien el no cumplimiento del criterio de aceptación para potencia cuando se aplican métodos biológicos o inmunológicos.

**8.5.1.2.1.1** Para el caso de medicamentos vitamínicos, el no cumplimiento del criterio de aceptación establecido para valoración.

**8.5.1.2.2** El 10% de variación de la potencia inicial para los medicamentos herbolarios que tienen marcadores químicos que no tienen actividad terapéutica.

**8.5.1.2.3** Cualquier producto de degradación en el que haya un cambio significativo en su límite de especificación.

**8.5.1.2.4** Cuando haya un cambio significativo en los límites de pH, de acuerdo a la forma farmacéutica.

**8.5.1.2.5** Cuando haya un cambio significativo en los límites de especificación de disolución para 12 unidades de dosificación, de acuerdo a la forma farmacéutica.

**8.5.1.2.6** Cuando no se cumpla con las especificaciones de apariencia o propiedades físicas.

**8.5.2** Para medicamentos o remedios herbolarios contenidos en envases semipermeables, se estará a los puntos 7.5.2, 7.5.2.1 y 7.5.2.2, de esta Norma. Para este caso, el periodo mínimo del estudio de estabilidad acelerada es de 3 meses y la frecuencia de análisis es 0, 1 y 3 meses.

**8.5.3** Para medicamentos o remedios herbolarios contenidos en envases impermeables, se estará al punto 7.5.3, de esta Norma. Para este caso, el periodo mínimo del estudio de estabilidad acelerada es de 3 meses y la frecuencia de análisis es 0, 1 y 3 meses.

**8.5.4** Para medicamentos o remedios herbolarios a almacenarse en condiciones de refrigeración, se estará al punto 7.5.4, de esta Norma. Para este caso, el periodo mínimo del estudio de estabilidad acelerada es de 3 meses y la frecuencia de análisis es 0, 1 y 3 meses.

**8.5.5** Para medicamentos o remedios herbolarios a almacenarse en condiciones de congelación, se estará a lo dispuesto en el punto 7.5.5, de esta Norma. Para este caso, el periodo mínimo del estudio de estabilidad a largo plazo es de 6 meses y la frecuencia de análisis es 0, 3 y 6 meses.

**8.5.6** Para evaluar el impacto de las excursiones de temperatura fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto a  $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  para congelación o a  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \pm 5\%$  HR para refrigeración, durante un periodo probado, según sea el caso.

**8.5.7** Las características intrínsecas de la fotoestabilidad de un medicamento o remedio herbolario deben ser evaluadas para demostrar que, en su caso, la exposición a la luz no modifica alguna de sus características. Las pruebas de fotoestabilidad se llevan a cabo en al menos un lote, conforme a lo indicado en la guía mencionada en el punto 3.7, de esta Norma, que está disponible en idioma español para su consulta en la siguiente dirección electrónica: Guía tripartita armonizada de la ICH Estudio de Estabilidad, o en su defecto, deberá presentar la justificación para no realizar la prueba.

## **9. Gases medicinales en envases metálicos**

**9.1** Los gases: aire, argón, helio, nitrógeno, óxido nitroso, oxígeno, no requieren de estudios de estabilidad, ya que sus moléculas son muy estables, su pureza, concentración y características, no se modifican, durante los procesos de obtención y envasado. Tampoco requieren estudios de estabilidad los gases que se obtienen por la separación fraccionada del aire.

**9.2** El sistema contenedor-cierre que contienen gases medicinales deben demostrar su compatibilidad con el gas medicinal en condiciones aceleradas en al menos 3 lotes.

**9.3** Los gases medicinales como dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxido nítrico y sus mezclas, deben ser sometidos a estudios de estabilidad acelerada y determinar sus productos de degradación.

**9.3.1** Realizar el estudio de estabilidad acelerada con 3 lotes y determinar la vida de anaquel del gas medicinal con el sistema contenedor-cierre, excepto para óxido nítrico, que deberá cumplir con lo establecido en el punto 10.6, de esta Norma.

**9.3.2** El protocolo y el informe del estudio deberán cumplir con lo establecido en los puntos 10.25 y 10.26, de esta Norma.

**9.4** El efecto de la temperatura se podrá evaluar en cilindros pequeños, que se sometan a estudios de estabilidad acelerada, siempre y cuando el cilindro sea de la misma composición y estén equipados con las mismas válvulas, de acuerdo a la tabla del punto 7.5.3 y 8.5.1, de esta Norma, según corresponda.

**9.5** En caso de mezclas de gases medicinales, los estudios de estabilidad deberán incluir:

**9.5.1** La valoración de cada uno de los gases y de las impurezas, de acuerdo con la FEUM.

**9.5.2** El punto anterior aplica también en el caso de mezclas de gases licuados.

**9.5.3** Si la mezcla es almacenada o distribuida a temperaturas diferentes a las de la condición de estabilidad acelerada, se deberá evaluar la estabilidad de la mezcla de gases en esa condición, dependiendo del comportamiento de cada uno de los gases y dentro de un rango de temperatura de trabajo seguro para los cilindros.

**9.5.4** Durante el tiempo que se utilice el cilindro debe ser evaluada la homogeneidad de la mezcla mediante un método analítico validado por el fabricante o por quien éste designe.

## 10. Consideraciones generales

**10.1** El estudio de estabilidad de un medicamento o remedio herbolario debe incluir las pruebas para las características mencionadas a continuación en cada una de las formas farmacéuticas. Cuando el medicamento o remedio herbolario no requiera de alguna de las pruebas indicadas, se deberá presentar la justificación de su eliminación.

### 10.1.1 PRUEBAS PARA SÓLIDOS.

	Tableta glóbulo, pastilla	Cápsula	Polvo para reconstituir de uso oral, triturados	Polvo para reconstituir de uso parenteral	Polvo de uso tópico	Polvo para inhalación
Apariencia/ Descripción/Aspecto	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Color	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Olor	✓2	✓2	✓2	NA	✓2	NA
Valoración	✓	✓	✓	✓	✓	✓
pH	NA	✓1	2	2	NA	NA
Desintegración	✓3, 4	✓3	NA	NA	NA	NA
Disolución	✓2, 4	✓2	NA	NA	NA	NA
Humedad	✓	✓2	✓	✓	✓	✓
Resuspendibilidad	NA	NA	✓2	✓	NA	NA
Tiempo de reconstitución	NA	A	✓2	✓	NA	NA
Contenido de conservadores	NA	NA	✓2	✓2	✓2	✓2
Límite microbiano (inicial y final)	✓5	✓	✓	NA	✓	✓
Esterilidad/Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)	NA	NA	NA	✓	NA	NA
Identidad (inicial y final)	✓6	✓6	✓6	NA	✓6	NA

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido.

2. Cuando aplique.

3. Cuando la disolución no es requerida.
4. Excepto glóbulos.
5. Sólo para remedios y medicamentos herbolarios.
6. Sólo para remedios herbolarios.

**10.1.2 PRUEBAS PARA SEMISÓLIDOS.**

	Supositorio y óvulo	Gel, crema, ungüento tópico, jalea	Gel, crema y ungüento ótico u oftálmico
Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia)	✓	✓	✓
Color	✓	✓	✓
Olor	✓1	✓1	✓1
Valoración	✓	✓	✓
pH	NA	✓1	✓1
Material particulado	NA	NA	✓
Pérdida de peso	✓2	✓2	✓2
Viscosidad	NA	✓	✓
Contenido de conservadores	✓1	✓1	✓1
Esterilidad (inicial y final)	NA	NA	✓
Límite microbiano (inicial y final)	✓	✓	NA
Identidad (inicial y final)	NA	✓3	NA

1. Cuando aplique.
2. Cuando el envase primario sea semipermeable.
3. Sólo para remedios herbolarios.

**10.1.3 PRUEBAS PARA LÍQUIDOS.**

	Solución oral, tópica y nasal, jarabe, elixir, tisana, tinturas y extractos	Solución, oftálmica, ótica y parenteral, colirios	Emulsión oral y tópica, linimentos, lociones	Emulsión parenteral	Suspensión oral, tópica y nasal	Suspensión oftálmica y parenteral
Apariencia/ Descripción/Aspecto	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Color	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Olor	✓1	✓1	✓1	✓1	✓1	✓1
pH	✓	✓	✓1	✓1	✓1	✓1
Valoración	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Contenido de conservadores	✓4	✓4	✓4	✓4	✓4	✓4
Límite microbiano (inicio y final)	✓	NA	✓	NA	✓	NA
Esterilidad (inicial y final)	NA	✓	NA	✓	NA	✓

Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)	NA	✓3	NA	✓	NA	✓3
Pérdida de peso	✓2	✓2	✓2	✓2	✓2	✓2
Resuspendibilidad	NA	NA	NA	NA	✓	✓
Volumen de sedimentación	NA	NA	NA	NA	✓	✓
Identidad (inicial y final)	✓5	NA	✓5	NA	✓5	NA

1. Cuando aplique.
2. Cuando el envase primario sea semipermeable.
3. Cuando sea de uso parenteral.
4. Sólo para medicamentos multidosis.
5. Sólo para remedios herbolarios.

#### 10.1.4 OTROS CASOS ESPECIALES DE FORMAS FARMACÉUTICAS O CONSIDERACIONES DE USO.

	Aerosol para inhalación	Parches	Gases medicinales	Spray nasal: solución o suspensión	Aerosol tópico	Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco
Apariencia/ Descripción/Aspecto	✓	✓	NA	✓	✓	✓
pH	NA	NA	NA	✓1	✓1	NA
Valoración	✓	✓	1✓	✓	✓	✓
Contenido de agua	✓	NA	1✓	NA	✓	NA
Contenido de conservadores	✓1	NA	NA	✓1	✓1	NA
Adhesividad	NA	✓	NA	NA	NA	NA
Velocidad de liberación	NA	✓1	NA	NA	NA	✓
Pérdida de peso	✓	✓1	NA	✓2	✓	NA
Tamaño de partícula	✓	NA	NA	✓1	✓1	NA
Límite microbiano (inicial y final)	✓	✓1	NA	✓	✓	✓1
Esterilidad (inicial y final)	NA	✓1	NA	NA	NA	✓1
Identidad (inicial y final)	NA	✓3	NA	NA	NA	NA

1. Cuando aplique.
2. Cuando el envase primario sea semipermeable.
3. Sólo para remedio herbolario.

**10.1.5** La Valoración no aplica para medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios. Para la identidad en el caso de remedios herbolarios, se deberán considerar las generalidades de la FHEUM.

**10.2** Para fármacos y medicamentos, debe vigilarse que los productos de degradación que se observen durante los estudios de estabilidad, no rebasen los límites establecidos en la FEUM y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. Cuando no exista en ninguno de los casos anteriores debe evaluarse que los productos de degradación no representan un riesgo en la seguridad del fármaco o medicamento.

**10.3** Si existen otros parámetros físicos, químicos o biológicos del medicamento o remedio herbolario no mencionados en esta Norma que se vean afectados durante el estudio de estabilidad, se deben de determinar de acuerdo a lo que establece la FEUM y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a las especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

**10.4** Para las formas farmacéuticas no incluidas en esta Norma, las pruebas físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas y biológicas que se deben efectuar durante un estudio de estabilidad son aquellas que sean indicativas de estabilidad y que estén incluidas en la FEUM y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a las especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

**10.5** En el caso de medicamentos en los que el fabricante indique que para su administración pueden o deben ser mezclados con otro medicamento u otra sustancia, se debe llevar a cabo el estudio de estabilidad de la mezcla obtenida, de acuerdo a las condiciones de conservación y al periodo de tiempo durante el cual se puede usar indicadas en la etiqueta.

**10.6** Estabilidades en uso, el propósito de las pruebas de estabilidad en uso es para establecer el periodo de tiempo propuesto y la consideración de almacenamiento, ambos indicados en su etiqueta, durante el cual un medicamento para su uso en multidosis, reconstituido o diluido, puede ser usado mientras cumpla con las especificaciones, una vez abierto el envase primario y haya sido administrada la primera dosis.

**10.6.1** Se requiere un mínimo de 2 lotes, los cuales podrán ser al menos 1 lote piloto, conforme al punto 4.1.17, de esta Norma. Al menos 1 de éstos debe haber sido sometido a los estudios de estabilidad de largo plazo. Incluir el protocolo de estabilidad en uso, las pruebas se realizarán en muestras del estudio a largo plazo al inicio y a la conclusión del periodo del estudio o de caducidad propuesta.

**10.7** Tratándose de productos biológicos, deberá cumplirse con lo indicado por la FEUM para estudios de estabilidad, incluyendo en los casos que proceda su potencia como actividad biológica. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

**10.8** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro o clave alfanumérica, bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses. Cuando las estabilidades a largo plazo de lotes productivos demuestren un plazo mayor o igual a 24 meses, se otorgará la vida útil soportada.

Para aquellos casos en que las estabilidades se hayan realizado en el extranjero, se aplicará lo correspondiente a los puntos 10.14, 10.17, 10.19 o 10.21 de la presente Norma.

**10.9** Cuando el estudio de estabilidad a largo plazo de al menos 3 lotes comerciales demuestren un plazo igual o mayor a 24 meses, se otorgará el periodo de caducidad correspondiente a la vida útil soportada.

**10.10** Para aquellos casos en que los estudios de estabilidad se hayan realizado en el extranjero, se aplicará lo correspondiente a los puntos 10.14, 10.17, 10.19 o 10.21 según aplique de la presente Norma.

**10.11** Cuando por las características del fármaco, del medicamento o del remedio herbolario se requieran condiciones diferentes a las indicadas en los puntos 5.4, 6.5, 7.5 y 8.5, de esta Norma, para llevar a cabo el estudio de estabilidad, se deberán sustentar técnicamente.

**10.12** La estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro sanitario o clave alfanumérica debe continuar hasta cubrir el periodo de caducidad otorgado en el registro sanitario del medicamento o clave alfanumérica del remedio herbolario. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año y cada 6 meses el segundo año y reportar los resultados en la Revisión Anual de Producto identificando que se trata de lotes de registro.

**10.13** Si los lotes sometidos en el expediente de registro sanitario o clave alfanumérica fueron lotes piloto; después de otorgado éste, los 3 primeros lotes comercializados en México, deberán ser sometidos a los periodos y condiciones de estabilidad a largo plazo. El análisis de las muestras deberá realizarse al menos al periodo de caducidad tentativo otorgado con la finalidad de confirmarlo y hasta un máximo de 5 años.

**10.13.1** Los estudios de estabilidad de medicamentos o remedios herbolarios de fabricación extranjera pueden llevarse a cabo en laboratorios terceros autorizados o auxiliares de la regulación sanitaria, o el representante legal podrá contar con su propio laboratorio de control de calidad de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables para el análisis de los productos de los cuales es representante en México y de sus filiales.

**10.13.2** No confirman periodo de caducidad tentativo aquellos medicamentos o remedios herbolarios que hayan presentado un informe de estabilidad a largo plazo que cubra el periodo de caducidad solicitado y otorgado, conforme a las condiciones y frecuencia de análisis de la presente Norma.

**10.13.3** Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera podrán confirmar el periodo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad realizados en el extranjero conforme a lo que establece el punto 10.14.1.1, de esta Norma.

**10.14** Programa anual de estabildades. Si los 3 primeros lotes comercializados en México se fabrican en el primer año de comercialización, a partir del segundo año deberá implementarse un programa anual de estabildades; si la fabricación del primer año no completa 3 lotes deberá implementar el programa anual de estabildades hasta completar los 3 lotes con estabilidad a largo plazo. El número de lotes con base en criterios estadísticos y la frecuencia de análisis deben proveer información suficiente para verificar el periodo de caducidad. Debe incluirse en el programa al menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales en cada concentración y en cada tipo de sistema contenedor-cierre. Se podrá utilizar el enfoque de diseños de análisis reducidos tales como factoriales fraccionales (matrixing) o categoría o niveles extremos (bracketing). Para modificación del periodo de caducidad otorgado, se deberá aplicar el esquema de estabilidad a largo plazo.

**10.14.1** Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, el programa anual de estabildades deberá realizarse con lotes comercializados en México, con excepción de lo que indica el punto 10.14.3, de esta Norma; las excepciones deben ser concertadas y evaluadas con la Secretaría de Salud.

**10.14.1.1** Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera que cuenten con CPP vigente emitido por una de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en donde se indique el plazo de caducidad otorgado, el programa anual de estabildades podrá realizarse en el extranjero con lotes comercializados en México o en el extranjero, información que deberá estar disponible para la Secretaría de Salud en el sitio de fabricación y con el representante legal en México.

**10.14.2** Los resultados de los estudios de estabilidad a largo plazo confirmatorios de la vida útil del medicamento o remedio herbolario deberán ser reportados en la Revisión Anual de Producto identificando que se trata de lotes confirmatorios de vida útil.

**10.14.3** Para el caso de vacunas y medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera, el programa anual de estabildades podrá realizarse en el sitio de origen, información que deberá estar disponible para la Secretaría de Salud en el sitio de fabricación y con el representante legal en México.

**10.14.4** Los gases medicinales obtenidos por la destilación fraccionada del aire, así como el aire, argón, helio, nitrógeno, óxido nitroso, oxígeno y sus mezclas no les aplica la realización de programa anual de estabildades.

**10.14.5** Los análisis de los estudios de estabilidad de la presente Norma para estabilidad a largo plazo, confirmación del plazo de caducidad y programa anual deberá realizarse en laboratorios de control autorizados por la Secretaría de Salud, con excepción de lo indicado en los numerales 10.14.1.1 y 10.14.3, de esta Norma.

**10.15** En los casos de estabilidad a largo plazo y programa anual, se pueden aplicar diseños de análisis reducido si se justifica, considerando reducción en frecuencia de análisis, de acuerdo a guías internacionales aplicables.

**10.15.1** Diseño por categoría, o niveles extremos (bracketing), al diseño de un estudio de estabilidad en el cual sólo las muestras de los extremos de ciertos factores del diseño (por ejemplo: concentración del fármaco, tamaño del contenedor-cierre, cantidad de unidades), se analizan en todos los tiempos establecidos en un diseño completo. Se asume que la estabilidad del medicamento o del remedio herbolario en los factores de diseño intermedios está representada por la de los extremos de los mismos.

**10.15.2** Diseño factorial fraccionado, al diseño de un estudio de estabilidad en el que sólo un grupo de muestras seleccionadas del total del número de muestras para todas las combinaciones de factores, se analizan a un punto de muestreo especificado. En los subsecuentes puntos de muestreo se seleccionan otros grupos de muestras y se lleva a cabo el análisis de éstas. Se asume que la estabilidad de las muestras analizadas representa la estabilidad de todas las muestras a un punto de muestreo dado.

**10.16** Cuando un medicamento tiene la misma fórmula cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones del fármaco, se deben presentar al menos los resultados del estudio de estabilidad de las presentaciones con la menor y mayor concentración del fármaco.

**10.16.1** Cuando el titular del registro sanitario tiene un fabricante alternativo del medicamento, con la misma fórmula cualicuantitativa en el mismo material de envase, mismo proceso de manufactura, mismas presentaciones y concentraciones del fármaco, mismo fabricante del fármaco, se deben presentar los resultados del estudio de estabilidad acelerada y de largo plazo de 3 lotes del tamaño comercial.

**10.16.2** Cuando un medicamento tiene más de un fabricante del fármaco debe cumplir con lo establecido en el Apéndice A Normativo, conforme al punto 10.21.3, ambos de la presente Norma.

**10.17** El análisis de las muestras de estabilidad deberá llevarse a cabo durante los 30 días siguientes al retiro de las mismas de las condiciones de estabilidad correspondiente.

**10.18** Se aceptan los estudios de estabilidad realizados en condiciones de la Zona Climática III y IV, conforme a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud señalada en el punto 12.23 de la presente Norma.

**10.19** Los estudios de estabilidad deberán ser avalados por el responsable sanitario del establecimiento y en el caso de medicamentos de fabricación extranjera serán avalados por el responsable sanitario del representante legal en México.

**10.20** Si un fármaco o un aditivo permanece almacenado de acuerdo a las condiciones indicadas en la etiqueta, después de la fecha de reanálisis establecida, puede ser analizado con métodos indicativos de estabilidad para comprobar que cumple con sus especificaciones, y utilizarse durante un periodo no mayor a los 30 días después del análisis. Esto no aplica para antibióticos o fármacos cuya vía útil sea determinada por potencia.

**10.21** Estudios de estabilidad para modificaciones a las condiciones de registro sanitario. Las modificaciones que requieren presentar estudios de estabilidad son:

**10.21.1** Cambio de aditivos sin cambios en la forma farmacéutica o fármacos.

**10.21.1.1** Esta modalidad contempla los siguientes niveles de modificación:

<b>Nivel 1</b>	<b>Nivel 2</b>	<b>Nivel 3</b>																								
<b>MODIFICACIONES MENORES</b>	<b>MODIFICACIONES MODERADAS</b>	<b>MODIFICACIONES MAYORES</b>																								
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminación parcial o total de un componente que afecta el color o sabor del medicamento.</li> <li>- Cambio o eliminación del ingrediente de la tinta para impresión sobre el medicamento por otro ingrediente aprobado.</li> <li>- Cambio de aditivos, expresado en porcentaje (m/m) de la formulación total, menor o igual que los siguientes rangos:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambio en el grado técnico de un aditivo.</li> <li>- Cambio de aditivos, expresado en porcentaje (m/m) de la formulación total, menor o igual que los siguientes rangos:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cualquier cambio cualitativo o cuantitativo en los aditivos que estén fuera de los niveles 1 y 2.</li> <li>- Para el caso de medicamentos biotecnológicos o biológicos, cualquier cambio cualitativo o cuantitativo en los aditivos que provoquen cambios en las propiedades físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del mismo.</li> </ul>																								
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Aditivo</td> <td style="width: 15%;">%</td> <td style="width: 70%;">Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.</td> </tr> <tr> <td>Diluyente</td> <td>± 5</td> <td></td> </tr> </table>	Aditivo	%	Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.	Diluyente	± 5		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Aditivo</td> <td style="width: 15%;">%</td> <td style="width: 70%;">Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.</td> </tr> <tr> <td>Diluyente</td> <td>± 10</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desintegrante</td> <td>± 6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Almidón</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Otro</td> <td>± 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aglutinante</td> <td>± 1</td> <td></td> </tr> </table>	Aditivo	%	Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.	Diluyente	± 10		Desintegrante	± 6		-Almidón			-Otro	± 2		Aglutinante	± 1		
Aditivo	%	Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.																								
Diluyente	± 5																									
Aditivo	%	Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.																								
Diluyente	± 10																									
Desintegrante	± 6																									
-Almidón																										
-Otro	± 2																									
Aglutinante	± 1																									

Desintegrante ± 3	Lubricante ± 0.5	
-Almidón	-Estearato de magnesio o calcio	
-Otro ± 1	-Otro ± 2	
Aglutinante ± 0.5	Deslizante ± 2	
Lubricante ± 0.25	-Talco	
-Estearato de magnesio o calcio	-Otro ± 0.2	
-Otro ± 1	Recubrimiento ± 2	
Deslizante ± 1	El efecto total del cambio de todos los aditivos no debe de ser más de un total de 10%.	
-Talco		
-Otro ± 0.1		
Recubrimiento ± 1		
El efecto total del cambio de todos los aditivos no debe de ser más de un total de 5%.		

**10.21.1.2** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**10.21.2** Cambio en los procesos de fabricación que impacten en las especificaciones y/o calidad del medicamento.

**10.21.2.1** Esta modalidad contempla los siguientes niveles de modificación:

Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS	Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES
No aplica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambio en el tamaño de lote de más de 10 veces el tamaño del lote piloto o del lote utilizado para estudios clínicos.</li> <li>- Cambio a un equipo de diferente diseño y/o diferente principio de operación.</li> <li>- Cambios en los parámetros del proceso tales como tiempo de mezclado, velocidad de operación fuera de los rangos establecidos en la validación contenidos en el expediente de registro.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambios en el tipo de proceso, tal como de granulación húmeda a compresión directa de 1 polvo seco.</li> <li>- Para el caso de medicamentos biotecnológicos o biológicos, cualquier cambio en el proceso de fabricación que provoquen cambios en las propiedades físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del mismo.</li> </ul>

**10.21.2.2** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**10.21.3** Cambio del fabricante del fármaco o inclusión de un fabricante alternativo o cambio en el proceso de fabricación del fármaco.

**10.21.3.1** Esta modalidad contempla los siguientes niveles de modificación:

Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS	Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES
- Cambio del sitio de fabricación, dentro del establecimiento previamente autorizado, donde se utilizan los mismos equipos, procedimientos normalizados de operación, condiciones	- Cambio del sitio de fabricación o adición de fabricante alternativo del fármaco. Con modificaciones moderadas en donde las especificaciones y datos de los parámetros de calidad son	- Cambio del sitio de fabricación o adición de un fabricante alternativo del fármaco. Con modificaciones mayores con probabilidad de tener un impacto significativo en la calidad y la farmacocinética.



ambientales y controles.	esencialmente los mismos a los previamente autorizados.	Estos cambios son por ejemplo, proceso de fabricación, procedimientos normalizados de operación, equipo, condiciones ambientales y controles, entre otros que modifiquen las especificaciones o los parámetros de calidad.  - Cualquier cambio o inclusión del fabricante del biofármaco de los medicamentos biotecnológicos o biológicos.
--------------------------	---	--

**10.21.3.2** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**10.21.4** Cambio del sitio de fabricación del medicamento, sin cambio en el proceso de fabricación. De extranjero a nacional. De nacional a extranjero. De nacional a nacional. De extranjero a extranjero. Inclusión de fabricante alterno nacional o extranjero.

**10.21.4.1** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**10.21.5** Cambio en el envase primario o inclusión de un alterno.

**10.21.5.1** Esta modalidad contempla los siguientes niveles de modificación:

<b>Nivel 1</b> <b>MODIFICACIONES MENORES</b>	<b>Nivel 2</b> <b>MODIFICACIONES MODERADAS</b>	<b>Nivel 3</b> <b>MODIFICACIONES MAYORES</b>
- Cambio en el tamaño del envase primario fuera del rango aprobado. - Adición o cambio de un componente para aumentar la protección dentro del mismo sistema (desecante o sello de la tapa).	- Cambio en las especificaciones del envase primario que tengan impacto en la estabilidad del medicamento.	- Cambio o inclusión de envase primario.

**10.21.5.2** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**10.21.6** Cambio al periodo de caducidad autorizado.

**10.21.6.1** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**10.21.7** Cambio del sitio de acondicionado primario o inclusión de un sitio de acondicionado primario alterno (sin cambio en el material de envase primario previamente autorizado).

**10.21.7.1** Esta modalidad contempla los siguientes niveles de modificación:

<b>Nivel 1</b> <b>MODIFICACIONES MENORES</b>	<b>Nivel 2</b> <b>MODIFICACIONES MODERADAS</b>
- Sin cambio en el proceso de acondicionamiento.	- Con cambio en el proceso de acondicionamiento.

**10.21.7.2** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**10.21.8** Inclusión de Combo. A la presentación de 2 o más medicamentos con registro sanitario vigente, que se comercializan en un mismo sistema contenedor-cierre, bajo una nueva denominación distintiva, que están destinados a tratar un padecimiento específico, éstos pueden ser o no del mismo fármaco y forma farmacéutica, conservando el mismo tipo de envase primario autorizado en su registro.

**10.21.8.1** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma. Cuando los medicamentos a combinar (tabletas) estén en el mismo envase primario (por ejemplo, en la misma tira de celopolial o blíster).

No se aceptan las presentaciones para combos en envase en el que los productos estén en contacto, sin ninguna barrera de protección (por ejemplo, frasco).

**10.21.9** Inclusión de nuevas concentraciones, conservando el mismo fármaco, forma farmacéutica, la clasificación conforme al artículo 226, de la Ley General de Salud, consideración de uso, vía de administración e indicación terapéutica.

**10.21.9.1** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**10.21.10** Cambio en el diluyente. Este apartado contempla las modificaciones en el fabricante del diluyente (por cambio del previamente autorizado o adición de uno alterno), cambio en el envase primario o en la formulación del mismo.

**10.21.10.1** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**10.21.11** Cambio en las condiciones de almacenamiento y conservación.

**10.21.11.1** Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**10.21.12** Realizar el estudio de estabilidad correspondiente, de acuerdo a lo indicado en el Apéndice A Normativo, de esta Norma, y presentar los datos conjuntamente con la solicitud de modificación a las condiciones de registro sanitario.

**10.22** Cuando un lote de fármaco, medicamento o remedio herbolario sea reprocesado o retrabajado, según sea el caso, desde las etapas de producción hasta producto semiterminado e implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe someter el lote a estabilidad acelerada y analizar la muestra al tiempo máximo de esta condición, los resultados deberán demostrar que el producto cumple con las especificaciones de liberación establecidas en el expediente sometido ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para obtener el registro sanitario.

**10.23** Cuando se cambie el método analítico durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los 2 métodos son equivalentes mediante su validación, de acuerdo con el Apéndice III de la FEUM.

**10.24** Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio incluidas como Apéndice V de la FEUM y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.

**10.25** Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información:

**10.25.1** Nombre del fármaco y fabricante y domicilio del sitio de fabricación;

**10.25.2** En el caso de medicamentos: fabricante, forma farmacéutica, presentación y concentración; y en el caso de remedios herbolarios: fabricante, forma farmacéutica, presentación;

**10.25.3** Tipo, tamaño, número de lotes y fecha de fabricación;

**10.25.4** Descripción sistema contenedor-cierre;

**10.25.5** Condiciones del estudio;

**10.25.6** Tiempos de muestreo y análisis;

**10.25.7** Parámetros de prueba;

**10.25.8** Especificaciones de estabilidad;

**10.25.9** Referencia de los métodos analíticos por parámetro;

**10.25.10** Diseño reducido de análisis, cuando se justifique, y

**10.25.11** Nombre y firma del responsable sanitario.

**10.26** Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:

**10.26.1** Nombre del fabricante del (los) fármaco(s), del medicamento o del remedio herbolario y del sitio donde se realizó el estudio de estabilidad;

**10.26.2** Nombre del fármaco, medicamento o remedio herbolario, forma farmacéutica, presentación y concentración;

**10.26.3** Número(s) y tamaño(s) del (los) lote(s) y fecha(s) de fabricación;

**10.26.4** Descripción del sistema contenedor-cierre;

**10.26.5** Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento, con fecha de inicio y fecha del último periodo disponible;

**10.26.6** Cromatogramas, espectrogramas tipo o representativos o evidencia analítica generada durante el análisis inicial de los lotes en estabilidad y del último periodo disponible;

**10.26.6.1** Para biológicos y biotecnológicos se deberán presentar los certificados de análisis y los protocolos resumidos de fabricación de los 3 lotes de producto terminado;

**10.26.7** Conclusiones;

**10.26.8** Propuesta del periodo de caducidad, y

**10.26.9** Nombre y firma del responsable sanitario.

**10.27** Para medicamentos en investigación, durante los estudios clínicos el fabricante debe demostrar la estabilidad hasta la fecha de la última administración.

**10.28** Los productos a granel o semiterminados deberán continuar con el paso siguiente de su proceso de manera inmediata o bien conforme a la validación del proceso de fabricación.

**10.28.1** Cuando por cualquier circunstancia se requiere tener almacenado algún granel o producto semiterminado, sin continuar con el paso siguiente de su proceso de manera inmediata, se deberán realizar estudios de estabilidad conforme a la tabla siguiente:

Etapa del Proceso	Pruebas	Frecuencia de Análisis
Preparación aglutinante	Apariencia, límites microbianos, viscosidad (sí aplica)	Inicial, 2, 5, 8 horas En caso de almidón: 2, 5 horas
Soluciones, dispersiones preparadas (incluyendo pastas, soluciones y suspensiones para recubrimiento) y semisólidos	Aspecto, densidad, viscosidad, sedimentación, pH, límites microbianos	Inicial, 12, 24, 36, 48, 60, 72 horas
Granulados	Descripción, valoración, sustancias relacionadas, contenido de agua, distribución del tamaño de partícula densidad aparente, densidad empaquetada, ángulo de reposo	Inicial, 15, 30, 45 días
Mezclas (secas y húmedas)	Límites microbianos, pérdida por secado, uniformidad de contenido, tamaño de partícula, densidad aparente, densidad empaquetada	Inicial, 15, 30, 45 días
Tabletas sin recubrir - núcleos (almacenadas en contenedores adecuados)	Descripción, friabilidad, dureza, desintegración, disolución o perfil de disolución, valoración, productos de degradación/sustancias relacionadas, uniformidad de dosis, límites microbianos	Inicial, 30, 45, 60, 90 días
Tabletas recubiertas (almacenadas en contenedores adecuados)	Descripción, apariencia, friabilidad, dureza, desintegración, disolución o perfil de disolución, valoración, productos de degradación/sustancias relacionadas, contenido de agua, límites microbianos	Inicial, 30, 45, 60, 90 días

## 11. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

**11.1** European Medicines Agency, Committee for medicinal products for human use & Committee for medicinal products for veterinary use. Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products, 2006.

**11.2** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1A (R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products (Feb. 2003).

**11.3** Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998).

**11.4** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1C: Stability Testing for New Dosage Forms (Nov. 1996).

**11.5** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1D: Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Feb. 2002).

**11.6** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite Guideline 5C: Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products.

## 12. Bibliografía

**12.1** Ley General de Salud.

- 12.2** Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 12.3** Reglamento de Insumos para la Salud.
- 12.4** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 12.5** Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 12.6** Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998).
- 12.7** European Medicines Agency, Committee for medicinal products for human use & Committee for medicinal products for veterinary use. Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products, 2006.
- 12.8** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1A (R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products (Feb. 2003).
- 12.9** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1C: Stability Testing for New Dosage Forms (Nov. 1996).
- 12.10** Health Canada. Guidance for Industry: Stability Testing of Existing Drug Substances and Products, 2003.
- 12.11** Health Canada. Guidance for Industry: Identification, Qualification, and Control of related impurities in Existing Drugs (April 1999, Draft No. 4).
- 12.12** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline 5C: Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products.
- 12.13** Scale-up and Post-Approval Changes (SUPAC) Guidance, Immediate Release Solid Oral Dosage Forms: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro 1 Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation.
- 12.14** Drug Stability: Principles and Practices, Carstensen and Rhodes, Third Edition, USA 2000.
- 12.15** International Pharmaceutical Product Registration: Stability Data, Cartwright & Matthews, USA 1995.
- 12.16** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q3A(R): Impurities in New Drug Substances (Feb. 2002).
- 12.17** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q3B(R): Impurities in New Drug Products (Feb. 2003).
- 12.18** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q3C: Impurities Residual Solvents (Dec. 1997).
- 12.19** Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for Industry.
- 12.19.1** ANDAs: Impurities in Drug Products (Dec. 1998).
- 12.19.2** ANDAs: Impurities in Drug Substances (Nov. 1999).
- 12.20** Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists, 2nd Edition, Connors K. A., Amidon G. L. and Stella V. J., J. Wiley and Sons, USA (1986).
- 12.21** World Health Organization. Guidelines on stability evaluation of vaccines Annex\_3\_WHO\_TRS\_962-3.
- 12.22** World Health Organization. Technical Report Series, No. 953, 2009. Annex 2, Guidelines for stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products.
- 12.23** WHO Technical Report Series, No. 953, 2009. Annex 2, Guidelines for stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products, que se ha incluido en la bibliografía de la norma. La misma OMS emitió una tabla de las condiciones de temperatura y humedad por país (table 2, stability conditions for WHO Member States by Region)

**13. Observancia de la Norma**

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

**14. Vigencia**

Esta Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**TRANSITORIO**

**PRIMERO.-** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero de 2006, así como la Modificación de la tabla Pruebas para Sólidos contenida en el numeral 9.1 y de los numerales 3 y 11 de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de febrero de 2012.

**SEGUNDO.-** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos el punto 9.8.6, de la Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de marzo de 2012.

Ciudad de México, a 13 de mayo de 2016.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Julio Salvador Sánchez y Tépoz.-** Rúbrica.

**Apéndice Normativo A. Modificaciones a las Condiciones de Registro.**

Tipo de Modificación		Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS	Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES
Cambio de aditivos sin cambio en la forma farmacéutica o fármacos.		NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.
Cambio en la fabricación que impacten en las especificaciones y/o calidad del medicamento.	Tamaño de lote.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	NO APLICA
	Equipo.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	NO APLICA
	Proceso.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.
Cambio o inclusión de fabricante del fármaco.		NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.
Cambio o inclusión de fabricante del medicamento.		NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.
Cambio en el envase primario o inclusión de un alterno.		NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo

Cambio en el periodo de caducidad	NO APLICA		3 Lotes a estabilidad a largo plazo completo.
Cambio o inclusión de acondicionador primario	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	NO APLICA
Inclusión de combo	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo
Inclusión de nueva concentración.	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo
Cambio en el diluyente	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	NO APLICA
Cambio en las condiciones de almacenamiento y conservación	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo