



**Oficio No. CONAMER/21/1221**

**Asunto:** Se emite Autorización de Trato de Emergencia y Dictamen Final, respecto de la propuesta regulatoria denominada "**Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022/SSA1-2021 Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico- Información comercial y sanitaria**".

**Ref. 03/0028/100321**

Ciudad de México, 11 de marzo de 2021.

**LIC. HÉCTOR MARTÍN GARZA GONZÁLEZ**  
**Titular de la Unidad de Administración y Finanzas**  
Secretaría de Economía

**Presente**

Se hace referencia a la propuesta regulatoria denominada **Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022/SSA1-2021 Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico- Información comercial y sanitaria** (Propuesta Regulatoria), así como a su formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) de Emergencia, enviados por la Secretaría de Economía (SE) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 10 de marzo de 2021, a través del sistema informático correspondiente<sup>1</sup>.

Sobre el particular, con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 27 y 71, segundo párrafo, de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR), así como en los artículos Tercero, fracción I, Cuarto y Sexto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*<sup>2</sup> (Acuerdo Presidencial), se le informa acerca de la procedencia del supuesto invocado por la SE (i.e. que la regulación pretende atender una situación de emergencia); en virtud de que se constató lo siguiente:

<sup>1</sup> <http://cofemersimir.gob.mx/>

<sup>2</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de marzo de 2017.





- a) Tiene por objeto evitar un daño inminente, o bien atenuar un daño existente a la salud humana; ello toda vez que, de acuerdo a la información proporcionada por esa Dependencia, es necesario contar con una norma que determine las especificaciones necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico, en solución, y a base de alcohol etílico, en gel y con ello el otorgamiento del registro sanitario, garantizando con ello las finalidades que se persiguen con su emisión, en términos de lo dispuesto por la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Bajo esta perspectiva, esta CONAMER observa que la Propuesta Regulatoria tiene el fin de establecer los requisitos y las especificaciones sanitarias y comerciales que deben cumplir los procesos de preparación, mezclado, producción y distribución de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas, en gel o solución; además de señalar los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

- b) El anteproyecto tendrá una vigencia no mayor a seis meses, de conformidad con lo establecido en su artículo Primero Transitorio, en donde se indica que la Norma Oficial Mexicana de Emergencia "entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y tendrá una vigencia de seis meses, en términos de lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 31 de la Ley de Infraestructura de la Calidad".
- c) Derivado de una exhaustiva revisión del acervo documental que obra en poder de esta Comisión, no se identificó expediente alguno en el que la SE, o cualquier otra Dependencia o Entidad de la Administración Pública Federal, haya solicitado una autorización de trato de emergencia para un anteproyecto con contenido equivalente al de la Propuesta Regulatoria.

Bajo tales consideraciones, derivado del análisis efectuado a la información contenida en el formulario de AIR de Emergencia y la Propuesta Regulatoria enviada por la SE, con fundamento en los artículos 71, 75, 78 de la LGMR; artículo 5, fracción II, inciso d) del Acuerdo por el que fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010, última reforma publicada el 22 de diciembre de 2016.





(Manual del AIR); el artículo Tercero, fracción I, Cuarto y Sexto del Acuerdo Presidencial; así como el procedimiento de AIR de Emergencia establecido en el numeral 2 del Manual del AIR, esta Comisión autoriza el trato de emergencia para la Propuesta Regulatoria y tiene a bien expedir el siguiente:

## DICTAMEN FINAL

### I. Objetivos y problemática

Es responsabilidad del Estado garantizar el derecho a la salud, el cual constituye uno de los derechos humanos fundamentales, ello de conformidad con el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró que el brote del virus SARS-CoV2 (COVID-19) es una pandemia, derivado del incremento en el número de casos existentes en los países que han confirmado los mismos.

El referido virus SARS-CoV2 (COVID-19), es capaz de causar, desde síntomas leves de afecciones respiratorias hasta enfermedad respiratoria severa (i.e. neumonía) e incluso la muerte.

La propagación del COVID-19 se da principalmente de persona a persona, ya sea por contacto personal cercano con algún infectado, a través de personas infectadas al toser o estornudar o al tocar objetos o superficies contaminadas y luego tocarse la boca, la nariz o los ojos.

Derivado de lo anterior, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió diversas recomendaciones para la prevención de la propagación de esta enfermedad; tales como el distanciamiento social, el uso de mascarillas (cubre bocas) como parte normal de la interacción con otras personas, toser o estornudar cubriéndose la boca y la nariz con el codo flexionado o con un pañuelo, limpiar y desinfectar frecuentemente las superficies, en particular las que se tocan con regularidad, evitar tocarse los ojos, la nariz y la boca; así como lavarse periódica y cuidadosamente las manos con un gel hidroalcohólico o con agua y jabón.

Es importante considerar que, actualmente la desinfección con productos a base de alcohol es el único medio conocido para desactivar de manera rápida y eficaz una gran diversidad de microorganismos potencialmente nocivos presentes en las manos, incluido el COVID-19.

En este sentido, los alcoholes presentan una buena eficacia en la desinfección contra bacterias Gram + o - y virus lipofílicos como el virus SARS-CoV2 (COVID-19), pero no tiene actividad contra esporas de bacterias, así como algunas fases parasitarias y muy baja actividad contra virus no lipofílicos (sin envoltura).

No obstante lo anterior, la eficacia de los desinfectantes de manos con base en alcohol puede ser afectada por diversos





factores incluyendo el tipo de alcohol, su concentración, el tiempo de contacto, el volumen de producto usado y si las manos están húmedas cuando se aplica.

Toda vez que la oferta de productos para desinfección con base en alcohol ha crecido exponencialmente, resulta posible que se comercialicen en el mercado productos que no garantizan la protección ya que no cumplen con especificaciones sanitarias, procesos de fabricación adecuado, etiquetado, almacenamiento, distribución y comercialización; lo cual se traduce en un fallo de mercado que puede incidir directamente en la salud de la población, máxime en la situación sanitaria actual.

Aunado a lo anterior, la SE adjuntó en su envío el documento denominado 20210310132409\_51354\_2 AIR NOM EM 022 SE-2020 Gel vf.docx, la siguiente información:

*"Al cierre de la jornada del 7 de diciembre de 2020 según registros de la Dirección General de Epidemiología de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, al día 3 de diciembre del 2020 se tienen los datos descritos en la Tabla 1.*

Tabla 1 Casos registrados en México del virus COVID-19

Rubro	Rubro
Casos confirmados	1,354,056
Casos sospechosos	384,905
Casos recuperados	873,555
Casos activos	51,946
Defunciones	110,074

Fuente: Subsecretaría de Prevención y promoción de la Salud

*Bajo este contexto, el cuidado sanitario cotidiano resulta imperante en evitar que la población pueda contagiarse del virus y que tenga el riesgo de ser hospitalizada o, en última instancia, sufrir el deceso. Así, existe el riesgo de que una persona se contagie, por ejemplo, al acudir a un lugar público y utilizar un gel antibacterial que no cuenta con las especificaciones adecuadas.*

Aunado a lo anterior, por lo que hace al impacto económico del virus SARS-CoV2 (COVID-19), esa Secretaría proporcionó la siguiente información:

"...





Una persona contagiada del virus SARS-CoV2 (COVID-19) puede atenderse en una institución de salud pública o privada. En el primer caso, el estado es quien asume los costos; por consecuencia, tiene un impacto social negativo. En el segundo caso, es decir, que decida atenderse en una institución de carácter privado, le implicaría correr con los gastos por su cuenta; esto representa un deterioro en su ingreso.

En primera instancia una persona que sospecha el contagio tendrá que acudir a realizarse la prueba correspondiente que, en instituciones privadas puede encontrarse desde unos 1,250 pesos y llegar casi a los 4 mil pesos. Si el resultado llegara a ser positivo deberá atenderse desembolsando un monto por al menos 14 mil pesos si fuese ambulatoria la atención. Para el caso en que requiera hospitalización, el precio más bajo que desembolsará una persona se encuentra en el rango de 220 mil pesos y hasta 430 mil pesos. Si se llegara a requerir de cuidados intensivos o el uso de respiración artificial, el precio que tendría que pagar llegaría a unos 950 mil pesos.

Es evidente que, en esta situación, los precios de los servicios médicos en este mercado pueden presentar una desviación muy importante ya que, si bien se ha mencionado que, en una situación muy grave pueden llegar a unos 950 mil pesos, lo cierto es que, en algunas entidades del país se encuentra evidencia de montos de hasta 2 millones de pesos.

En términos agregados el impacto económico es muy elevado. De los casos señalados como positivos, es fácil deducir que se realizaron pruebas para determinar tal positividad, independientemente si se realizaron en una institución pública o privada. Para realizar una estimación, tomemos como referencia los precios de mercado, es decir, el de las instituciones privadas. de esta forma, el precio medio por una prueba se ubica en 2 mil 625 pesos que, multiplicado por los casos acumulados de los que se dispone representaría un monto por 3 mil 554 millones 397 mil pesos, tal como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2 Estimación de costos por pruebas de COVID

Rubro	Cantidad
Casos acumulados positivos	1,354,056
Precio medio por prueba	2,625
Precio mínimo por prueba	1,250
Precio máximo por prueba	4,000
<b>Costos agregados por pruebas efectuadas</b>	<b>3,554,397,000</b>

Fuente: elaboración propia con base en datos de la Secretaría de Salud y el mercado de servicios de salud.





Si se considera el supuesto que los casos recuperados pasaron, al menos, por un cuidado de tipo ambulatorio con un precio medio en el mercado de 14 mil 500 pesos, los costos agregados por este concepto se ubican en 12 mil 666 millones 547 mil 500 pesos (ver Tabla 3).

Tabla 3 Estimación de costos por cuidados ambulatorios

Rubro	Cantidad
Decesos	873,555
Precio por cuidado ambulatorio	14,500
<b>Costos agregados por cuidado ambulatorio</b>	<b>12,666,547,500</b>

Fuente: elaboración propia con base en datos de la Secretaría de Salud y el mercado de servicios de salud.

El mismo ejercicio puede aplicarse ahora para el caso de aquellos que, debido a complicaciones mayores y que requirieron hospitalización, y terminaron perdiendo la vida; el precio mínimo en el mercado por concepto de dichos requerimientos de hospitalización asciende a unos 220 mil pesos, lo que representa un costo agregado de 24 mil 216 millones 280 mil pesos (ver Tabla 4).

Tabla 4 Estimación de costos por hospitalización

Rubro	Cantidad
Decesos	110,074
Gastos mínimos de hospitalización	220,000
<b>Costos agregados mínimos por hospitalización</b>	<b>24,216,280,000</b>

Fuente: elaboración propia con base en datos de la Secretaría de Salud y el mercado de servicios de salud.

Si se consideran estos tres conceptos mencionados, es posible tener una aproximación al impacto económico derivado de las complicaciones asociadas al virus SARS-CoV2 (COVID-19). Los desembolsos agregados, tanto en términos sociales como privados, se encuentran en el orden de 40 mil 437 millones 224 mil 500 pesos, tal como se observa en la Tabla 5. Lo anterior, representa un ejercicio en la estimación de las erogaciones que se han realizado, ya sea que son absorbidos por el sector público o directamente desembolsado por los ciudadanos. En otras palabras, también puede ser considerado como el costo social agregado derivado de la situación sanitaria que atraviesa nuestro país.





Tabla 5 Impacto económico del virus SARS-CoV2 (COVID-19)

Costo	Cantidad
Pruebas efectuadas	3,554,397,000
Cuidados ambulatorios	12,666,547,500
Gastos de hospitalización	24,216,280,000
<b>Totales</b>	<b>40,437,224,500</b>

Fuente: elaboración propia con base en datos de la Secretaría de Salud y el mercado de servicios de salud.

En suma, los costos sociales agregados, debido a un problema de origen multifactorial, son muy elevados.”

Derivado de la problemática planteada en los párrafos que anteceden, esa Dependencia ha presentado la Propuesta Regulatoria, misma que persigue los siguientes objetivos:

“...

... busca que, al contener especificaciones que garanticen una efectividad en la transmisión de enfermedades (incluido el virus COVID-19), se pueda abonar a la salud de las personas y su deterioro en su patrimonio. En otras palabras, **la entrada de productos nuevos a un mercado tan delicado como lo son los bienes para el cuidado sanitario, debido a características insuficientes, pueden provocar enfermedades que devienen en el desembolso para la atención médica en la esfera pública o privada.** Sin embargo, quienes asumen estos costos son los agentes económicos que adquieren dichos productos en la etapa final de la cadena de distribución. En términos económicos, **esta resulta una externalidad negativa que se requiere corregir porque, de no hacerlo, es decir, de no emitir la regulación propuesta, se seguirían presentando costos elevados en el cuidado de la salud.**

...

... se actualiza el caso de excepción a que se refiere el artículo 71 de la Ley General de Mejora Regulatoria, toda vez que **es necesario contar con una norma que determine las especificaciones necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico, en solución, y a base de alcohol etílico, en gel** y con ello el otorgamiento del registro sanitario, garantizando con ello las finalidades que se persiguen con su emisión, en términos de los dispuesto por la Ley de Infraestructura de la Calidad.

En suma, es inaplazable contar con una norma que establezca las especificaciones para el control sanitario de los antisépticos





*tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico, en solución, y a base de alcohol etílico, en gel..."*

Derivado de dichas consideraciones, esta Comisión coincide con la SE respecto a la importancia de que se lleve a cabo la publicación de la Propuesta Regulatoria, ello derivado de la problemática que la motiva. Aunado a ello, se observa que esa Dependencia presentó de manera adecuada, evidencia de la magnitud de la problemática que le da origen a la regulación.

## **II. Impacto de la regulación**

### *1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites*

En lo referente a la presente sección, se observa que la Propuesta Regulatoria no crea, modifica o elimina trámites.

### *2. Obligaciones y/o Disposiciones*

Con relación al presente apartado, esta Comisión observa que de conformidad con el AIR correspondiente, esa Secretaría identificó que derivado de la emisión de la Propuesta Regulatoria, se desprenden acciones regulatorias, mismas que identificó y justificó en los términos que se muestran a continuación:

#### **Establecen requisitos**

##### Capítulo 2 Objetivo y campo de aplicación

##### Descripción

*El presente numeral de la propuesta regulatoria tiene por objeto establecer los requisitos y las especificaciones sanitarias y comerciales que deben cumplir los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas, en gel o solución.*

*También, la aportación del capítulo es para detallar el campo de aplicación, por el cual se entiende que es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas, en gel o solución.*

*Por lo anterior, el presente capítulo detalla el alcance de la regulación propuesta, la cual se enfoca en los productos antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico.*

##### Justificación

*El establecimiento del objetivo y el campo de aplicación brinda plena certeza hacia los involucrados en el mercado para llevar a cabo una mayor competencia y eficiencia del mercado. Igualmente establece condiciones equitativas, sin hacer diferencia, para bienes nacionales o extranjeros. Brinda certeza a los sujetos obligados con respecto a los productos objeto de cumplimiento de la regulación.*





*La presente propuesta regulatoria contiene un objetivo y campo específico para brindar mayor certeza a las partes interesadas y se encuentra a la altura de los requerimientos, toda vez que contempla antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico que requieren contar con especificaciones precisas que permitan cumplir su objetivo.*

- Capítulo 6 Denominación genérica de producto
- Descripción

*La clasificación que brinda el capítulo es para precisa las especificaciones básicas que deben cumplir los antisépticos en sus presentaciones en solución o gel. Además, el apartado detalla las diferencias entre los productos que la propuesta regulatoria atiende.*

- Justificación

*La incorporación de este capítulo es importante en la aplicación de la norma, debido a que brinda de forma específica las características que debe cumplir cada producto, así como los límites mínimos y máximos de porcentaje de alcohol.*

*El presente capítulo detalla la clasificación de antisépticos, tomando en cuenta que el mercado presenta asimetrías al no contar con los elementos suficientes para determinar el tipo de desinfectante. Además que no existe un instrumento normativo que funcione como antecedente para la clasificar correctamente los antisépticos.*

*Por lo anterior, la incorporación del apartado resulta necesario para identificar los diferentes tipos de productos que puedan fabricar y comercializar en territorio nacional. También, el capítulo aporta información suficiente para la correcta aplicación de la regulación propuesta y principalmente coadyuva a alcanzar los objetivos de la regulación en materia de salud.*

- Capítulo 7 Especificaciones
- Descripción

*El presente capítulo detalla con claridad las especificaciones que deben cumplir los productos, de acuerdo con el capítulo 9 Métodos de prueba. Además de precisar cada determinación, en otras palabras, se especifican las características que deben presentar en los siguientes rubros: aspecto; residuos pegajosos; contenido neto; contenido de alcohol; presencia de metanol; contenido de glicerina; determinación de la actividad antimicrobiana; viscosidad y; resistencia al impacto del envase primario.*

- Justificación

*La incorporación del capítulo resulta relevante para brindar certeza de las características que deben presentar los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico, toda vez que se detallan las características fundamentales para considerar al producto como un antiséptico.*





*Considerando que en el mercado no existe instrumento normativo que sea un antecedente que detalle minuciosamente las especificaciones mínimas que deben presentar los antisépticos. El presente capítulo sirve para informar al sector de las especificaciones esenciales que deben manifestar los antisépticos, tomando en cuenta la denominación del producto. Por estas razones, la incorporación del apartado resulta necesario delimitar los tipos de productos que puedan fabricar y comercializar en territorio nacional.*

- Capítulo 8 Muestreo y clasificación de defectos
- Descripción

*El capítulo comprende las consideraciones para los defectos críticos y lo correspondiente a los defectos mayores. Por otra parte, detalla los criterios de aceptación o rechazo que se basan en el MGA-DM 1241.*

- Justificación

*La inclusión de este apartado es relevante para brindar certeza a los sujetos involucrados, toda vez que el capítulo brinda información referente a los criterios de productos defectuosos o en su caso aceptación o rechazo. Por lo anterior, los criterios aplicables a los productos permiten mitigar el riesgo que existen para antisépticos que no cuentan con las especificaciones necesarias, todo ello con el fin de salvaguardar la salud.*

- Capítulo 9 Métodos de prueba
- Descripción

*El capítulo comprende, tal como lo menciona el título, los métodos de prueba aplicables para la verificación de las especificaciones de los antisépticos. En particular, el apartado detalla el procedimiento de aplicación de los métodos de prueba.*

- Justificación

*La incorporación del presente capítulo promueve la eficiencia de los productos, debido a la comprobación de cumplimiento a través de los métodos de prueba. Por otro lado, brinda certeza a los consumidores respecto al procedimiento que tuvieron que ejecutar para comprobar que los productos cumplen con las especificaciones.*

*En relación a lo anterior, el apartado apoya a comprobar que las especificaciones del numeral 7 se cumplen, debido a que el numeral detalla el método por el cual los laboratorios deben de examinar los antisépticos, todo ello con el fin de atender los objetivos de la propuesta regulatoria.*

- Capítulo 10 Información comercial y sanitaria
- Descripción

*El capítulo establece los requisitos que deben presentar el envase primario, etiquetado y marcado en el embalaje. En cuanto a información comercial, se establecen cuáles son los elementos necesarios que los consumidores requieren para identificar las*





características principales del producto. También se detalla la forma en que se presenta la información sanitaria de los productos.

- Justificación

La inclusión de este capítulo contribuye a evitar problemas de asimetrías de información que puedan provocar una compra equivocada por parte de los consumidores; en otras palabras, permite evitar el problema de selección adversa. La incorporación de información comercial y sanitaria clara y uniforme permite que el mercado sea más eficiente y que los productos permitan mitigar el riesgo de contagio en enfermedades de transmisión como la descrita en el numeral 1 del presente documento.

### **Establecen obligaciones**

- Capítulo 3 Referencias normativas
- Descripción

Contiene el listado de documentos normativos (vigentes o los que los sustituyan) indispensables para la aplicación y se contemplan en la regulación propuesta.

- Justificación

Se brinda certeza, y con ello una mayor eficiencia en el mercado nacional debido a que los fabricantes o comercializadores de antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico, así como las personas acreditadas y aprobadas para llevar a cabo la verificación, cuentan con todos los elementos normativos adicionales para dar cumplimiento a la regulación propuesta. Contribuye también a la correcta aplicación de la regulación y ello deriva en poder alcanzar los objetivos de la misma.

- Capítulo 4 Términos y definiciones
- Descripción

Contiene, tal como lo establece el título, la terminología utilizada a lo largo del proyecto de Norma Oficial Mexicana de Emergencia. También incluye la definición de cada término.

- Justificación

Resulta relevante este capítulo debido a que proporciona una comprensión clara para los sujetos obligados y a las personas acreditadas y aprobadas para evaluar la conformidad. En conjunto, proporciona certeza en la aplicación y el cumplimiento de la norma. En conjunto, aporta elementos para que se incentive la correcta aplicación de la propuesta ya que evita asimetrías en la información para las partes interesadas.

- Capítulo 5 Símbolos y términos abreviados
- Descripción

El presente capítulo contiene, como lo indica el título, los símbolos y abreviaturas que se utilizan en el cuerpo de la propuesta regulatoria.





- Justificación

*Resulta relevante este capítulo debido a que proporciona una comprensión clara para los sujetos obligados y a las personas acreditadas y aprobadas para evaluar la conformidad. En conjunto, proporciona certeza en la aplicación y el cumplimiento de la norma. En conjunto, aporta elementos para que se incentive la correcta aplicación de la propuesta ya que evita asimetrías en la información para las partes interesadas.*

- Capítulo 6 Denominación genérica de producto
- Descripción

*La clasificación que brinda el capítulo es para precisa las especificaciones básicas que deben cumplir los antisépticos en sus presentaciones en solución o gel. Además, el apartado detalla las diferencias entre los productos que la propuesta regulatoria atiende.*

- Justificación

*La incorporación de este capítulo es importante en la aplicación de la norma, debido a que brinda de forma específica las características que debe cumplir cada producto, así como los límites mínimos y máximos de porcentaje de alcohol.*

*El presente capítulo detalla la clasificación de antisépticos, tomando en cuenta que el mercado presenta asimetrías al no contar con los elementos suficientes para determinar el tipo de desinfectante. Además que no existe un instrumento normativo que funcione como antecedente para la clasificar correctamente los antisépticos.*

*Por lo anterior, la incorporación del apartado resulta necesario para identificar los diferentes tipos de productos que puedan fabricar y comercializar en territorio nacional. También, el capítulo aporta información suficiente para la correcta aplicación de la regulación propuesta y principalmente coadyuva a alcanzar los objetivos de la regulación en materia de salud.*

- Capítulo 7 Especificaciones
- Descripción

*El presente capítulo detalla con claridad las especificaciones que deben cumplir los productos, de acuerdo con el capítulo 9 Métodos de prueba. Además de precisar cada determinación, en otras palabras, se especifican las características que deben presentar en los siguientes rubros: aspecto; residuos pegajosos; contenido neto; contenido de alcohol; presencia de metanol; contenido de glicerina; determinación de la actividad antimicrobiana; viscosidad y; resistencia al impacto del envase primario.*

- Justificación

*La incorporación del capítulo resulta relevante para brindar certeza de las características que deben presentar los*





*antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico, toda vez que se detallan las características fundamentales para considerar al producto como un antiséptico.*

*Considerando que en el mercado no existe instrumento normativo que sea un antecedente que detalle minuciosamente las especificaciones mínimas que deben presentar los antisépticos. El presente capítulo sirve para informar al sector de las especificaciones esenciales que deben manifestar los antisépticos, tomando en cuenta la denominación del producto. Por estas razones, la incorporación del apartado resulta necesario delimitar los tipos de productos que puedan fabricar y comercializar en territorio nacional.*

- Capítulo 8 Muestreo y clasificación de defectos
- Descripción

*El capítulo comprende las consideraciones para los defectos críticos y lo correspondiente a los defectos mayores. Por otra parte, detalla los criterios de aceptación o rechazo que se basan en el MGA-DM 1241.*

- Justificación

*La inclusión de este apartado es relevante para brindar certeza a los sujetos involucrados, toda vez que el capítulo brinda información referente a los criterios de productos defectuosos o en su caso aceptación o rechazo. Por lo anterior, los criterios aplicables a los productos permiten mitigar el riesgo que existen para antisépticos que no cuentan con las especificaciones necesarias, todo ello con el fin de salvaguardar la salud.*

- Capítulo 9 Métodos de prueba
- Descripción

*El capítulo comprende, tal como lo menciona el título, los métodos de prueba aplicables para la verificación de las especificaciones de los antisépticos. En particular, el apartado detalla el procedimiento de aplicación de los métodos de prueba.*

- Justificación

*La incorporación del presente capítulo promueve la eficiencia de los productos, debido a la comprobación de cumplimiento a través de los métodos de prueba. Por otro lado, brinda certeza a los consumidores respecto al procedimiento que tuvieron que ejecutar para comprobar que los productos cumplen con las especificaciones.*

*En relación a lo anterior, el apartado apoya a comprobar que las especificaciones del numeral 7 se cumplen, debido a que el numeral detalla el método por el cual los laboratorios deben de examinar los antisépticos, todo ello con el fin de atender los objetivos de la propuesta regulatoria.*





- Capítulo 10 Información comercial y sanitaria
- Descripción

*El capítulo establece los requisitos que deben presentar el envase primario, etiquetado y marcado en el embalaje. En cuanto a información comercial, se establecen cuáles son los elementos necesarios que los consumidores requieren para identificar las características principales del producto. También se detalla la forma en que se presenta la información sanitaria de los productos.*

- Justificación

*La inclusión de este capítulo contribuye a evitar problemas de asimetrías de información que puedan provocar una compra equivocada por parte de los consumidores; en otras palabras, permite evitar el problema de selección adversa. La incorporación de información comercial y sanitaria clara y uniforme permite que el mercado sea más eficiente y que los productos permitan mitigar el riesgo de contagio en enfermedades de transmisión como la descrita en el numeral 1 del presente documento.*

### **Establecen procedimientos para la evaluación de la conformidad**

- Capítulo 11 Evaluación de la Conformidad
- Descripción

*Establece que la evaluación de la conformidad se llevará a cabo por las personas acreditadas y aprobadas en los términos de lo dispuesto por la Ley de Infraestructura de la Calidad y el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.*

- Justificación

*La incorporación de este capítulo deja en claro quiénes son los encargados de llevar a cabo las labores de la evaluación de la conformidad de acuerdo con el marco jurídico vigente. De esta forma, se deja en claro las atribuciones en materia de la evaluación de la conformidad para llevar a cabo una implementación eficiente.*

### **Otros**

- Capítulo 1 Introducción
- Descripción

*Indica un panorama general y el contexto bajo el cual se desarrolla la propuesta general.*

- Justificación

*Este capítulo se incluye a fin de llevar a cabo una lectura contextualizada de la propuesta regulatoria y con ello lograr un mejor entendimiento de la misma.*





- Capítulo 4 Términos y definiciones
- Descripción

*Contiene, tal como lo establece el título, la terminología utilizada a lo largo del proyecto de Norma Oficial Mexicana de Emergencia. También incluye la definición de cada término.*

- Justificación

*Resulta relevante este capítulo debido a que proporciona una comprensión clara para los sujetos obligados y a las personas acreditadas y aprobadas para evaluar la conformidad. En conjunto, proporciona certeza en la aplicación y el cumplimiento de la norma. En conjunto, aporta elementos para que se incentive la correcta aplicación de la propuesta ya que evita asimetrías en la información para las partes interesadas.*

- Capítulo 5 Símbolos y términos abreviados
- Descripción

*El presente capítulo contiene, como lo indica el título, los símbolos y abreviaturas que se utilizan en el cuerpo de la propuesta regulatoria.*

- Justificación

*Resulta relevante este capítulo debido a que proporciona una comprensión clara para los sujetos obligados y a las personas acreditadas y aprobadas para evaluar la conformidad. En conjunto, proporciona certeza en la aplicación y el cumplimiento de la norma. En conjunto, aporta elementos para que se incentive la correcta aplicación de la propuesta ya que evita asimetrías en la información para las partes interesadas.*

- Capítulo 12 Verificación y Vigilancia
- Descripción

*La verificación y vigilancia de la propuesta de norma oficial mexicana de emergencia, estará a cargo de la Procuraduría Federal del Consumidor, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las dependencias competentes, conforme a sus respectivas atribuciones.*

- Justificación

*Este capítulo brinda certeza sobre las instituciones que están a cargo de las labores de vigilancia. Contribuye a jerarquizar la eficiente aplicación de la propuesta regulatoria.*

- Capítulo 13 Concordancia con normas internacionales
- Descripción

*En este apartado indica con precisión que la propuesta regulatoria no tiene grado de concordancia, es decir, la propuesta regulatoria se considera como no equivalente (NEQ) con ninguna norma internacional.*





- Justificación

*Este capítulo brinda certeza a los sujetos obligados y a las entidades encargadas de la evaluación de la conformidad con respecto a la equivalencia de la propuesta regulatoria. En particular, se especifica el grado de concordancia, no equivalente, debido a que no es posible concordar con la aplicación de la propuesta regulatoria para los antisépticos.*

- Capítulo 14 Bibliografía
- Descripción

*Describe las fuentes que fueron consultadas en la elaboración de la regulación.*

- Justificación

*Incluir las fuentes bibliográficas a la presente propuesta regulatoria brinda certeza a las partes interesadas en profundizar en los documentos que sirvieron de consulta y base en la elaboración de la regulación.*

- Transitorios
- Descripción

*El primer transitorio indica el momento de entrada en vigor de la propuesta regulatoria, así como el periodo de vigencia de seis meses y la posibilidad de prorrogarse por un lapso de tiempo equivalente, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 31 de la Ley de Infraestructura de la Calidad. El segundo transitorio señala aquellas secciones incluidas en el Suplemento 2020 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que quedan sin efecto con la entrada en vigor de la propuesta regulatoria. El tercer transitorio señala el periodo para agotar la existencia de productos que no cuenten con las especificaciones para cumplir con la propuesta regulatoria. El cuarto transitorio indica el proceso aplicable a aquellos productos con registro sanitario que contenga una denominación genérica y comercial diferente a la contemplada en la propuesta regulatoria.*

- Justificación

*Este capítulo brinda certeza jurídica a los interesados y a la población en general, debido a que se alinea con lo estipulado por el marco jurídico vigente. Además contempla un periodo para que los productores puedan agotar las existencias con las cuentan y evitar posibles pérdidas. Además contempla un esquema incluyente para los productos que pudieran estar al margen de lo contemplado por la propuesta y, en general, brindar certeza jurídica a las partes interesadas.*

En ese sentido, la CONAMER considera identificadas y justificadas las acciones regulatorias que se desprenderán tras la emisión de la Propuesta Regulatoria, considerando que las mismas se encuentran alineadas a los objetivos planteados.





3. *Costos/Beneficios*

En relación con el presente apartado, a través del formulario de AIR de emergencia, esa Dependencia manifestó que como consecuencia de la emisión de la Norma de Emergencia se generarán costos para 248 unidades económicas, las cuales tendrán que solventar los gastos derivados de *i)* pruebas de laboratorio, *ii)* informes de pruebas, *iii)* diseño de información comercial y *iv)* dictamen de cumplimiento.

Los referidos costos ascienden a decir de la Dependencia a un aproximado de 12 millones 932 mil 534 pesos.

Lo anterior tal y como se presenta a continuación:

*Tabla 6 Costos totales de la propuesta regulatoria*

<b>Rubro</b>	<b>Monto</b>	<b>U. Económicas</b>	<b>Total</b>
<i>Pruebas de laboratorio</i>	<i>28,647</i>	<i>248</i>	<i>7,104,534</i>
<i>Informe de pruebas</i>	<i>4,000</i>	<i>248</i>	<i>992,000</i>
<i>Diseño de información comercial</i>	<i>16,500</i>	<i>248</i>	<i>4,092,000</i>
<i>Dictamen de cumplimiento</i>	<i>3,000</i>	<i>248</i>	<i>744,000</i>
<b>Costos agregados</b>	<b>52,147</b>	<b>248</b>	<b>12,932,534</b>

*Fuente: elaboración propia*

Por otra parte, en el rubro referente a los *beneficios* que derivan de la Propuesta Regulatoria, tal y como se ha observado desde el momento de realizar el planteamiento de los objetivos y la problemática; éstos consisten en el impacto que tienen las medidas preventivas en el cuidado de la salud, de manera particular lo referente a la preparación, producción y distribución de antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico en gel o solución; utilizado en la prevención del virus SARS-CoV2 (COVID).

En ese orden de ideas, tal y como la SE lo refiere en la Propuesta Regulatoria, el uso adecuado de antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico en gel o solución puede prevenir contagios masivos, lo que podría evitar la necesidad recibir atención hospitalaria e incluso morir.

Aunado a lo anterior, es necesario considerar los efectos negativos que la propagación del virus SARS-CoV2 (COVID) tiene en la economía, en ese sentido esa Dependencia presenta la siguiente estimación económica:





Tabla 4 Impacto económico del virus SARS-CoV2 (COVID-19)

Rubro	Cantidad
Pruebas efectuadas	3,554,397,000
Cuidados ambulatorios	12,666,547,500
Gastos de hospitalización	24,216,280,000
<b>Totales</b>	<b>40,437,224,500</b>

Fuente: elaboración propia con base en datos de la Secretaría de Salud y el mercado de servicios de salud.

A mayor abundamiento, la SE indica que la Propuesta Regulatoria busca prevenir los desembolsos que los portadores del virus tuvieran que realizar y los impactos negativos que esto tendría en su economía. Por lo que, se considera que la regulación pudiera prevenir dichos costos en un 5%; lo que a decir de esa Dependencia representaría un ahorro de aproximadamente 2 mil 021 millones 861 mil 225 pesos, tal y como se presenta a continuación:

Tabla 7 Beneficios de la propuesta regulatoria

Rubro	Monto	% Beneficio	Beneficio Total
Pruebas efectuadas	3,554,397,000	5%	177,719,850
Cuidados ambulatorios	12,666,547,500	5%	633,327,375
Gastos de hospitalización	24,216,280,000	5%	1,210,814,000
<b>Totales</b>	<b>40,437,224,500</b>		<b>2,021,861,225</b>

Fuente: elaboración propia con base en datos de la Secretaría de Salud y el mercado de servicios de salud.

Bajo ese contexto, se observa que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en la elaboración y que éstas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares.

### III. Consulta pública

De conformidad con el artículo 73 de la LGMR, este órgano desconcentrado hizo pública la Propuesta Regulatoria mediante el portal electrónico de la CONAMER, desde el día de su recepción.





Derivado de lo anterior, esta CONAMER comunica que a la fecha de la emisión del presente oficio, no se recibió comentario alguno por parte de particulares interesados en la Propuesta Regulatoria.

Por lo anteriormente expresado, este órgano desconcentrado resuelve emitir el presente Dictamen Final conforme a lo previsto en el artículo 75 de la LGMR; por lo que la SE puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación de la Propuesta Regulatoria en el Diario Oficial de la Federación, en términos del artículo 76 de la LGMR.

Lo que se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados en el presente escrito, artículos 26, Séptimo y Décimo Transitorios de la LGMR; diverso 9, fracción XI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria<sup>4</sup>.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**Atentamente**

El Comisionado Nacional

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

PFGM

Última hoja de 19 páginas, del Dictamen Final, respecto de la propuesta regulatoria denominada **Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022/SSA1-2021 Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico- Información comercial y sanitaria.**

<sup>4</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, modificado el 3 de marzo de 2006 y el 9 de octubre de 2015.





# RE: NOTIFICACIÓN DE OFICIO

## Gestión de la UAF

jue 11/03/2021 19:23

Para: Pedro Francisco Guerra Morales <pedro.guerra@conamer.gob.mx>;

Buen día,

"El presente correo electrónico funge como medio de notificación de información oficial conforme a lo previsto en el *Acuerdo por el que se suspenden términos en la Secretaría de Economía y se establecen medidas administrativas para contener la propagación del coronavirus COVID-19*, publicado en el DOF el 26 de marzo de 2020 y el Acuerdo que lo modifica, publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF) los días 26 de marzo y 1 de abril de 2020, respectivamente; y de conformidad con el *Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través de correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)* publicado en el DOF el 17 de abril de 2020. En cumplimiento a los artículos segundo y tercero de este último, y con base en el comunicado de fecha 30 de marzo de 2020, por el que el Titular de la Unidad de Administración y Finanzas, indica la habilitación de la cuenta de correo electrónico: [gestionuaf@economia.gob.mx](mailto:gestionuaf@economia.gob.mx), **se emite el presente acuse de recibo**".

Gracias

---

**De:** Pedro Francisco Guerra Morales

**Enviado el:** jueves, 11 de marzo de 2021 06:47 p. m.

**Para:** Romr <romr@economia.gob.mx>; Gestión de la UAF <gestionuaf@economia.gob.mx>

**CC:** Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>; Jose Daniel Jimenez Ibañez <daniel.jimenez@conamer.gob.mx>; Adriana López Flores <adriana.lopez@economia.gob.mx>

**Asunto:** NOTIFICACIÓN DE OFICIO

**LIC. HÉCTOR MARTÍN GARZA GONZÁLEZ**

**Titular de la Unidad de Administración y Finanzas**

Secretaría de Economía

**P r e s e n t e**

Por medio del presente se realiza la notificación la Autorización de Trato de Emergencia y Dictamen Final.

Fecha de recepción en la CONAMER: 10 de marzo de 2021

Propuesta Regulatoria: **"NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA NOM-EM-022-SE/SSA1-2021 "ESPECIFICACIONES GENERALES PARA ANTISÉPTICOS TÓPICOS A BASE DE ALCOHOL ETÍLICO O ISOPROPÍLICO – INFORMACIÓN COMERCIAL Y SANITARIA."**

Oficio de respuesta: CONAMER/21/1221 del 11 de marzo de 2021.

El presente correo electrónico y la documentación anexa se notifican en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "*Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través de correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para*

*el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 ( COVID-19)"*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaría de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-CoV2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, se solicita se sirva **acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.**

Sin otro particular, reciba saludos cordiales.

Coordinador General de Mejora Regulatoria de Servicios y de Asuntos Jurídicos