

Comentarios CANIPEC: Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022-SE/SSA1-2021

PFGM- CPR- B000211006

Madelyn Guerrero Lugo <mgl@canipec.org.mx>

mié 24/03/2021 03:45 p.m.

Para: Diógenes Hernández Chávez <diogenes.hernandez@economia.gob.mx>;

Cc: Carlos Berzunza Sánchez <crb@canipec.org.mx>; Luis García <lgarcia@gep.com.mx>; conamer@conamer.gob.mx
<conamer@conamer.gob.mx>; Contacto CONAMER <contacto@conamer.gob.mx>;

Importancia: Alta

📎 1 dato adjunto

Comentarios CANIPEC_Norma de Emergencia CIS_CONAMER_24_03_21+.pdf;

Lic. Diógenes Hernández Chavez
Dirección General de Normas
Coordinación de Normas Oficiales Mexicanas
SECRETARÍA DE ECONOMÍA (SE).

Estimado Lic. Hernández Chavez:

Esperando se encuentre muy bien y sus seres queridos también.

Por medio del presente, **a fin de asegurar el acceso de la población a los alcoholes en gel o solución, para uso en manos, productos de gran importancia al ser esenciales para hacer frente a la emergencia sanitaria en la que nos encontramos desde el año pasado**, nos permitimos solicitar a ustedes, **sean considerados nuestros comentarios** con relación a la 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", publicada en el portal de CONAMER el pasado 10 de marzo del año en curso, con número de expediente **03/0028/100321**.

Acompaño el presente con la carta de solicitud firmada por nuestro Director General, la cual describe los comentarios mencionados anteriormente.

Sin otro particular, agradeciendo de antemano su atención, quedamos a disposición para proporcionar cualquier información adicional que considere pertinente para poder atender la presente solicitud

Saludos cordiales

Madelyn

QFB Madelyn Guerrero Lugo
Gerente de Asuntos Regulatorios

Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos

Asociación Nacional de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar A.C.

Roberto Gayol # 1219, Col. del Valle - Benito Juárez

03100, México, CDMX.

Tel. (52-55) 55-75-21-21 ext. 1003

e-mail: mgl@canipec.org.mx





Nueva sede: Roberto Gayol 1219, col del Valle, Benito Juárez

www.canipec.org.mx

Esta comunicación es para uso exclusivo del destinatario y contiene información que puede ser privilegiada, confidencial o de derechos de autor en términos de la legislación aplicable. Cualquier mal uso, divulgación, distribución o copia de esta comunicación está estrictamente prohibida por lo que se perseguirán las consecuencias y acciones correspondientes en términos legales y de las políticas de los afiliados a CANIPEC. Si recibió esta comunicación por error favor de notificar al remitente y eliminarla para prevenir dichas consecuencias. No imprima este mensaje si no es realmente necesario. El Medio Ambiente es cosa de TODOS.

Ciudad de México, a 24 de marzo de 2020

Asunto: Comentarios respecto de la 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”

Lic. Diógenes Hernández Chavez
Dirección General de Normas
Coordinación de Normas Oficiales Mexicanas
SECRETARÍA DE ECONOMÍA (SE).

Estimado Lic. Hernández Chavez:

Nos referimos a la **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**, publicada en el portal de CONAMER el 10 de marzo del año en curso, con número de **Expediente 03/0028/100321**, la cual tiene como objetivo 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, así como señalar los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

Al respecto, la **Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos y la Asociación Nacional de la Industria de Productos del Cuidado Personal y del Hogar A.C. (CANIPEC)** y sus empresas afiliadas, **a fin de asegurar el acceso de la población a los alcoholes en gel o solución, para uso en manos, productos de gran importancia al ser esenciales para hacer frente a la emergencia sanitaria en la que nos encontramos desde el año pasado**, nos permitimos solicitar a ustedes, **sean considerados nuestros siguientes comentarios:**

1. En ausencia de agua y jabón, la limpieza de las manos con alcohol en gel o solución ha permitido atender la emergencia sanitaria en la que nos encontramos, por lo que clasificar el producto como, producto higiénico, clase I-Bajo Riesgo, estableciendo reglas claras de cumplimiento alineadas a lo ya establecido en el marco normativo vigente, permitirá el acceso de la población a este producto que es prioritario en estos momentos.
 - Conforme con lo establecido en la NOM-050-SCFI-2004, la denominación comercial debe corresponder a la marca del producto, no a la denominación genérica o descripción del producto como viene señalado en la propuesta.
 - La denominación genérica y específica del producto corresponde a solución antiséptica o gel antiséptico **para manos** a base de alcohol. Es importante establecer claramente en que parte del cuerpo debe aplicarse el producto, a fin de evitar una acción involuntaria de riesgo.

- Conforme con lo establecido en la NOM-137-SSA1-2008, los dispositivos médicos formulados, deben tener en su etiqueta o contraetiqueta la fórmula cualitativa o la declaración de **sus principios activos** contenidos, por lo que consideramos que la denominación genérica y específica no requiere incluir el tipo de alcohol utilizado, pues este ya se encontrará listado en los ingredientes. Adicionalmente, la misma norma de emergencia resalta los dos únicos tipos de alcohol permitidos para su uso en este tipo de productos.
- Apoyamos la inclusión de leyendas precautorias, considerando que las mismas sean claras y estén relacionadas con la función y uso del producto, a fin de promover un uso correcto sin generar confusión o desmotivar su uso, por lo que proponemos las siguientes:
 - ❖ Distribuir y frotar en las manos durante al menos 30 segundos.
 - ❖ Tapar después de su uso.
 - ❖ No ingerir.
 - ❖ Evitar el contacto con los ojos, puede irritar.
 - ❖ Producto inflamable.
 - ❖ No se deje al alcance de los niños.
 - ❖ Manténgase en un lugar fresco, lejos de los rayos del sol.

Lo anterior basado en los principios de etiquetado fácilmente entendible por el consumidor y en contraposición de algunas leyendas previstas en el proyecto de NOM-EM, como por ejemplo:

- ❖ No comer, beber ni fumar durante su aplicación. (Cuando este es un producto que se esta aplicando al ingreso a centros de consumos de alimentos y bebidas).
 - ❖ Nocivo en caso de ingestión. (Que parece repetitivo con la leyenda ya prevista de no ingerir)
 - ❖ Puede irritar las vías respiratorias. (Esto parece más un peligro que un riesgo, ya que la exposición en un uso normal o cotidiano del producto no puede causar irritación de vías respiratorias, toda vez que es aplicado en manos)
 - ❖ Producto y vapores inflamables. (Que parece repetitivo con la leyenda ya prevista de producto inflamable)
 - ❖ Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta. (Estos productos son destinados a la higiene de manos, por lo que si su seguridad esta comprobada, no requiere de una consulta al médico)
 - ❖ Leyenda que indique la temperatura de almacenamiento y no exponer al sol. (El uso cotidiano de estos productos difícilmente va a permitir a los consumidores estar revisando la temperatura de los mismos)
2. A fin de que los consumidores tengan acceso rápido a los alcoholes en gel o solución, para uso en manos, seguros y eficaces, es importante mantener la evaluación de los productos, a través de CCAyAC, previo a la solicitud de registro sanitario, como un mecanismo de apoyo a la propia autoridad a fin de agilizar la emisión del registro sanitario.
 3. Consideramos importante coordinar acciones de parte del Sector Privado para coadyuvar con la labor de vigilancia que ejerce COFEPRIS, a fin de evitar que se comercialicen productos que no cumplan con los lineamientos que garanticen su eficacia y seguridad.

4. Finalmente, hacemos de su conocimiento que nos encontramos analizando a detalle los diferentes apartados contemplados en la noma, por lo que en caso de tener comentarios adicionales que permitan fortalecer el proyecto y garantizar que estos productos tengan una reglamentación adecuada, nos permitiríamos ponerlos a su consideración más adelante.

Sin otro particular, agradeciendo de antemano su atención, quedamos a disposición para proporcionar cualquier información adicional que considere pertinente para poder atender la presente solicitud.

Atentamente



Carlos R. Berzunza Sánchez
Director General

