

Contacto CONAMER

PFGM-CPR-3070211064

De: Madelyn Guerrero Lugo <mgl@canipec.org.mx>
Enviado el: miércoles, 31 de marzo de 2021 07:57 a. m.
Para: Diógenes Hernández Chávez
CC: Carlos Berzunza Sánchez; Luis García; conamer@conamer.gob.mx; Contacto CONAMER
Asunto: IMPORTANTE: Comentarios adicionales CANIPEC-Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022-SE/SSA1-2021
Datos adjuntos: Comentarios en alcance CANIPEC_Norma de Emergencia_CONAMER_30_03_21+.pdf
Importancia: Alta

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, en alcance a nuestro escrito enviado el pasado 25 de marzo y a fin de asegurar el acceso de la población a los geles o soluciones con base alcohol, 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 los comentarios adicionales (descritos en la carta adjunta) a lo ya compartido anteriormente**, 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 en el párrafo anterior.

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 30 de marzo de 2020

Asunto: Comentarios adicionales 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, en alcance a nuestro escrito enviado el pasado 25 de marzo del presente y **a fin de asegurar el acceso de la población a los geles o soluciones con base alcohol, 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 los siguientes comentarios adicionales** a lo ya compartido anteriormente:

1. El gel o solución con base alcohol es un producto destinado a la higiene de manos, en ausencia de agua y jabón, siendo aplicado sobre la piel intacta, razón por la cual, consideramos que el mismo debe ser clasificado como producto higiénico (clase I-Bajo Riesgo) y no como un antiséptico (material quirúrgico o de curación), al no tener la finalidad de curar heridas, reducir la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción. Por lo anterior, sugerimos que en la versión definitiva de la NOM-EM se hagan los siguientes ajustes:
 - a) Proponemos sea incluida en el apartado de Términos y definiciones, la definición de producto higiénico tal y como es definido en el artículo 262 fracción VI de la Ley General de Salud, es decir: **“Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva”**, misma que también aparece en el Apéndice II del Suplemento para dispositivos médicos, cuarta edición de la FEUM.
 - b) Asimismo, recomendamos eliminar la definición de antiséptico, considerando que la finalidad de este producto, gel o solución con base alcohol para uso en manos, no es congruente con la curación de heridas o la reducción de posibilidades de infección, sepsis o putrefacción. Incluso, una de las leyendas que se prevén en el proyecto señala que el producto debe se aplicado en piel intacta.

- c) Proponemos que la NOM-EM establezca las concentraciones de alcohol (rangos de referencia) necesarias para lograr una correcta limpieza de manos, a través de la desnaturalización de proteínas y la desactivación de patógenos, la cual, conforme a lo recomendado por la OMS, FDA, el CDC y lo descrito en las monografías, debe ser la siguiente:

Etanol: de 60% a 80 % (v/v)

Alcohol isopropílico: de 65% a 80% (v/v)

- d) Si bien el alcohol es el principal ingrediente de los geles o soluciones con base alcohol, este no debe ser considerado como fármaco, pues la función que desempeña es la de limpiar correctamente las manos, como se menciona en el inciso c) arriba, razón por la cual ponemos a su consideración que se elimine la palabra fármaco de la definición de gel y solución, para quedar como sigue:

Gel, a la red coloidal no fluida o red polimérica que se expande en todo su volumen por un fluido, que contiene el o los **ingredientes principales** y aditivos, constituido por lo general por macromoléculas dispersas en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite, que forman una red que atrapa al líquido y que le restringe su movimiento, por lo tanto, son preparaciones viscosas.

Solución, al preparado líquido, claro y homogéneo, obtenido por disolución de el o los **ingredientes principales** y aditivos en agua u otro disolvente, y que se utiliza de manera externa.

- e) Traemos a su atención que, conforme con lo establecido en la NOM-050-SCFI-2004, la denominación comercial debe corresponder a la marca del producto. En el PROY-NOM-EM parece confundirse la denominación comercial con la denominación genérica o descripción del producto, por lo que recomendamos hacer las modificaciones respectivas en la versión definitiva de la NOM-EM.

De acuerdo a lo anterior, recomendamos que la denominación genérica y específica del producto sea **solución o gel con base de alcohol para uso en manos** y eliminar cualquier referencia en la versión definitiva de la NOM-EM a que es un producto tópico, ya que es importante establecer claramente en qué parte del cuerpo debe aplicarse el producto (manos), a fin de evitar una acción involuntaria que podría generar riesgo y confusión por parte del consumidor (al llamarse y definirse en el proyecto como un producto tópico, el cual considera la aplicación de forma externa en la piel y mucosas).

- f) En el proyecto de norma, no se incluye la posibilidad de adicionar stickers con la información complementaria, para aquellos productos de fabricación extranjera que sean importados al país para su comercialización, lo que generaría un obstáculo técnico al comercio significativo, que implicaría un impacto económico importante para las empresas, pues se tendrán que implementar etiquetados específicos para México. Por lo anterior, ponemos a su consideración incluir esta posibilidad de complementar la información mediante etiquetas complementarias o stickers, como ocurre en muchos otros productos.

- g) En relación con el artículo Tercero Transitorio del proyecto, entendemos el espíritu de permitir un periodo adecuado para que las empresas puedan implementar los criterios establecidos en la propuesta de NOM-EM y el agotamiento de existencias, de materiales de envase y producto terminado. Dicho esto, recomendamos que se incluya en dicho transitorio la facultad de esa Autoridad Sanitaria de dar plazos mayores para dicho agotamiento de existencias siempre que se garantice la eficacia y seguridad del producto de que se trate.

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

Atentamente



Carlos R. Berzunza Sánchez
Director General