

NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-138-SSA1-2015, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO, UTILIZADO COMO MATERIAL DE CURACIÓN, ASI COMO PARA EL ALCOHOL ETÍLICO DE 96 °G.L. SIN DESNATURALIZAR, UTILIZADO COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN Y/O ENVASADO DE ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO COMO MATERIAL DE CURACIÓN.

Información General	
Tipo de MIR:	AIR de impacto Moderado
Título del Anteproyecto:	NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-138-SSA1-2015, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO, UTILIZADO COMO MATERIAL DE CURACIÓN, ASI COMO PARA EL ALCOHOL ETÍLICO DE 96 °G.L. SIN DESNATURALIZAR, UTILIZADO COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN Y/O ENVASADO DE ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO COMO MATERIAL DE CURACIÓN.
Dependencia:	Secretaría de Salud
Responsable Oficial:	Arriola Peñalosa Mikel Andoni
Editor del Anteproyecto:	Terrazas Jimenez Berenice
Estatus del anteproyecto:	En COFEMER
Ordenamiento Jurídico:	No emitir regulación alguna

Archivos que contiene la Regulación	
	20151028124138_39030_PROY-NOM-138-SSA1-2015_dof.docx

Punto de Contacto	
Nombre :	Maria de la Luz Lara
Cargo :	Director
Teléfono :	50805451
Correo electrónico :	mlara@cofepris.gob.mx

¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?
Confidencialidad de la MIR
Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :
No

Justificación :

No se ingreso

¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILES?

Transparencia

Indique si la regulación propuesta requiere la constancia de publicidad a que se refiere el artículo 10 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 25 de su Reglamento. En caso de responder afirmativamente, la regulación estará en consulta pública al menos 20 días hábiles :

No

Calidad Regulatoria

Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:

Si

Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:

Si

Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:

Si

Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:

No

Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:

La presente regulacion es una actualizacion de una norma vegente de conformidad con la regulacion emitida por el consejo de salubridad general especificamente el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 2014 y al Aviso por el que se da a conocer el formato para el registro de todo acto que se lleve a cabo y esté relacionado con el alcohol etílico sin desnaturalizar, a que se refiere el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado el 6 de enero de 2014, emitido por la Secretaría de Salud y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2014.

Detalles de la MIR

Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta#1:

Esta regulación es la modificación de la Norma Oficial Mexicana ya vigente NOM-138-SSA1-1995 Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida (utilizado como material de curación), así como para el alcohol etílico de 96°G.L., sin desnaturalizar y las especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol. El objetivo principal de la modificación es actualizar las especificaciones sanitarias en la versión actual de la norma, así como la actualización de los métodos analíticos para su comprobación. Asimismo, hacer consistente su contenido con respecto al Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, emitido por el Consejo de Salubridad General y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 2014 y al Aviso por el que se da a conocer el formato para el registro de todo acto que se lleve a cabo y esté relacionado con el alcohol etílico sin desnaturalizar, a que se refiere el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado el 6 de enero de 2014, emitido por la Secretaría de Salud y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2014.

2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:

El alcohol etílico desnaturalizado y el alcohol etílico de 96 °G.L tienen un uso extendido entre la población debido a su actividad antiséptica y germicida. Por su fácil acceso, y por su naturaleza aditiva puede hacerse un uso indebido, diferente al fin sanitario, orientado a su ingesta, lo que deriva en un problema de alcoholismo; la adición de desnaturalizantes le provee un sabor desagradable para evitar justamente su ingesta, sin embargo en la producción de este material de curación, se deben de tener los controles adecuados para evitar que el alcohol etílico como materia prima no sea mal utilizado, por ejemplo en la adulteración de bebidas alcohólicas, convirtiéndolo en un riesgo para la salud debido a su toxicidad. Entre los efectos agudos en la salud humana por la inhalación o ingesta de grandes cantidades de alcohol etílico sin desnaturalizar (etanol) se encuentran: respiración entrecortada, mareo, dolor de cabeza, fatiga, estupor y sensación de calor. La ingestión constante de grandes cantidades de etanol, provoca daños en el cerebro, hígado y riñones, que conducen a la muerte (UNAM, Hoja de seguridad XII ETANOL, 2008). En este contexto, ha sido necesario un control sanitario integral, que ha dado origen a diversas disposiciones, entre ellas la versión vigente de la NOM-138-SSA1-1995, que se complementa con otras como la NOM-076-SSA1-2002, y el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, emitido por el Consejo de Salubridad General y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 2014. La versión vigente de la NOM-138-SSA1-1995, desde que se publicó por primera vez, regula las especificaciones de calidad de dichos insumos para la salud, sus materias primas y el volumen, así como las especificaciones de los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación. Esta norma desde que se publicó por vez primera en el Diario Oficial de la Federación, solo se había ratificado, sin embargo, desde entonces y a la fecha las metodologías analíticas para comprobar las especificaciones establecidas se han actualizado a efecto de hacerlas más precisas y con tiempos reducidos, entre otros beneficios. Además, también en ese lapso en que solo había sido ratificada, se han publicado o actualizado otras disposiciones complementarias, tal es el caso de la NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, y del Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, cuyas publicaciones obligan a actualizar el apéndice normativo B de la NOM-138-SSA1-1995.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

Norma Oficial Mexicana

Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto. Enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada

Disposiciones jurídicas vigentes#1:

1. Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, emitido por el Consejo de Salubridad General y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 2014. Razones por las que es insuficiente para atender la problemática identificada:

Dicho Acuerdo es una disposición general enfocada a que el consumidor final no tenga acceso al etanol a granel y que existan las medidas de control sanitario para evitar el uso indebido del etanol como materia prima. Pero se requiere de una regulación técnica de observancia obligatoria para establecer las especificaciones sanitarias de identidad, pureza y calidad del alcohol etílico desnaturalizado y el alcohol etílico de 96 °G.L , como material de curación; sin embargo las atribuciones para emitir dicha disposición no son del Consejo de Salubridad General, si no de la Secretaría de salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Disposiciones jurídicas vigentes#2:

dispositivos médicos. Razones por las que es insuficiente para atender la problemática identificada: la NOM-241-SSA1 si le es aplicable a los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación, dicha norma solo tiene alcance en el proceso de fabricación; pero las especificaciones de calidad y sanitarias que debe cumplir el alcohol etílico desnaturalizado y el alcohol etílico de 96 °G.L como material de curación no estaría en su alcance, esta última información necesita ser debidamente detallada a través de una regulación técnica de observancia obligatoria.

Disposiciones jurídicas vigentes#3:

3. Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-1995, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de enero de 1997. Razones por las que es insuficiente para atender la problemática identificada: La versión vigente ha sido rebasada por los avances tecnológicos, ya que las metodologías analíticas para comprobar las especificaciones establecidas se han actualizado a efecto de hacerlas más precisas y con tiempos reducidos, entre otros beneficios. Adicionalmente en dicha norma requiere actualizarse su apéndice normativo B, ya que el control sanitario de los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación también debe apegarse a nuevos requerimientos establecidos en la NOM-241-SSA1-2012.

Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación

Alternativas#1:

No emitir regulación alguna

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#1:

No se consideró esta opción, dado que ya existe la regulación, solo hay que actualizarla. Otro tipo de regulación En virtud de que las disposiciones de esta norma van directamente relacionadas con riesgos a la salud, no se consideraron alternativas voluntarias. Por otra parte, No se consideró esta opción dado que la Ley General de Salud, establece la obligación de emitir normas oficiales mexicanas para la regulación de productos y servicios.

5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:

La versión vigente de la Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-1995, publicada por primera vez el 10 de enero de 1997, en su momento era consistente con el marco regulatorio de los insumos para la salud, sin embargo de entonces a la fecha se han publicado diversas disposiciones que hacen necesaria la actualización de la norma para hacerla concordante con ellas. Además, las referencias que se usaron para describir la metodología analítica en la norma vigente ya se han actualizado para describir métodos

con mayor precisión, de más fácil manejo, con tiempos más reducidos, por lo que es necesario poner al día la NOM-138-SSA1 para que siga siendo funcional.

Apartado III.- Impacto de la regulación

6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Accion#1:

No Aplica

Tipo#1:

El regulador no proporcionó información

Vigencia#1:

El regulador no proporcionó información

Medio de presentación#1:

El regulador no proporcionó información

Requisitos#1:

El regulador no proporcionó información

Población a la que impacta#1:

El regulador no proporcionó información

Ficta#1:

El regulador no proporcionó información

Plazo#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Homoclave#1:

El regulador no proporcionó información

6.1 Con relación a la respuesta Modifica, debe elegir al menos una opción que se está modificando:

El regulador no proporcionó información

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

Establecen o modifican estándares técnicos

Artículos aplicables#1:

6.1.4, 6.1.4.1, 6.1.4.2, 6.1.4.3 , 6.1.11, 6.1.12, 6.1.13, 6.1.14, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.2.1, 7.1.2.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.8, 7.1.6, 7.1.6.1, 7.1.6.2, 7.1.6.3, 7.1.5, 7.1.5.1, 7.1.5.2, 7.1.5.3, 7.1.5.4, 7.1.5.5, 7.1.5.6, 7.1.7, 7.1.7.1, 7.1.7.2, 7.1.7.3, 7.1.7.4, 7.1.10, 7.1.10.1, 7.1.10.2, 7.1.9, 7.1.11, 7.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 9.

Justificación#1:

Las especificaciones (límites de aceptación) y así como la descripción de los métodos analíticos para su comprobación que estaban en la versión vigente de la NOM tomaron de base fuentes bibliográficas la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su sexta edición y actualmente la versión vigente de la FEUM es la undécima edición y en ella se han actualizado diversas metodologías que hace obsoletas las metodologías analíticas descritas en la versión vigente de la NOM; por lo que en el anteproyecto de modificación de la NOM-138-SSA1 retoma la metodología actualizada; asimismo se incluyen métodos tomados a su vez de las normas internacionales AOAC.

Obligaciones#2:

Otras

Artículos aplicables#2:

14.5, 14.6, 14.7, 14.8, 14.9, 14.10, 14.11, 14.16, 14.20

Justificación#2:

Mayor precisión en los requisitos para los establecimientos. El alcohol etílico desnaturalizado y el alcohol etílico de 96 °G.L como material de curación, son al final de cuentas dispositivos médicos, por tanto, los establecimientos que se dediquen a su proceso fabricación, deben cumplir con lo establecido en la NOM-241-SSA1-2012; sin embargo, como la NOM-241-SSA1 está diseñada para que la cumplan los establecimientos que fabriquen todo tipo de dispositivos médico, generaliza los requisitos; pero en este anteproyecto PROY-NOM-138-SSA1-2015 se hacen más específicos los requisitos de instalación de documentación que requieren los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación. No son requisitos nuevos, ya se piden en la NOM-241SSA1-2012, o incluso en el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, emitido por el Consejo de Salubridad General, solo que se hacen más precisos para evitar discrecionalidad en la vigilancia de su cumplimiento.

8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o

agentes económicos?:

VER ANEXO ECB

9.1 Costos

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

VER ANEXO ECB

Describa o estime los costos#1:

VER ANEXO ECB

9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:

El regulador no proporcionó información

9.2 Beneficios

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

El regulador no proporcionó información

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#1:

VER ANEXO ECB

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#1:

VER ANEXO ECB

10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos:

VER ANEXO ECB

Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos):

La regulación se realiza con la norma vigente NOM-138-SSA1-1995 y solo se realiza la modificación del instrumento de verificación para dar mayor certeza jurídica y armonización con organismos internacionales. Por lo que no genera costo adicional.

Apartado V. Evaluación de la propuesta

13. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:

Al tratarse de una norma vigente no existe ningún cambio en la manera en la que se vigilará el cumplimiento de la presente modificación.

14. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?:

Si

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1:

Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios

Señale el nombre del particular o el grupo interesado#1:

SECRETARÍA DE SALUD. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL. Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO. Facultad de Química. INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL. Escuela Superior de Ciencias Biológicas. Representantes Industriales y Gremiales: 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. CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN. Sector Médico. CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. Sección de Productos Auxiliares para la Salud. Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico. ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A. C. CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS. ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, A. C. ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA GASA, A. C.

Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado#1:

Las comisiones de Autorización y Operación sanitarias de la COFEPRIS y la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos solicitaron la actualización del apartado de Referencias, adicionalmente CANACINTRA pidió incorporar en las Referencias a la NOM-241-SSA1-2012. El Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y la Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicanos del Seguro Social solicitaron que se realizaran precisiones a la redacción de algunas Definiciones. El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México solicitó la inclusión del término "Antiséptico" en el apartado de Definiciones. La Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicanos del Seguro Social hizo notar que las metodologías analíticas descritas en la norma se apeguen a lo establecido en la versión vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. También pidió que se incluyera la cuantificación de metanol, la Valoración de acetona y metilisobutilcetona, Actividad antimicrobiana y Contenido neto. La Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS solicitó que en el Apéndice normativo en el que se establecen las especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras o reenvasadoras de alcohol, se haga referencia al cumplimiento de la NOM-241-SSA1, y se les solicite la Orden Maestra de fabricación, envasado y acondicionamiento, así como el registro de la distribución del producto terminado En conjunto el sector gremial e industrial, así como el académico, solicitaron el reacomodo de los contenidos de la norma para que los textos del Apéndice A se incluyeran en los apartados 6 y 7, correspondientes a especificaciones y métodos de prueba, respectivamente.

15. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:

Todas las indicadas en la pregunta anterior, la cuales se tomaron de la opinion de los particulares.

Archivo que contiene la regulación:

[20151028125237_39030_C-B NOM 138 Alcohol curación 13 octubre 2015.docx](#)

Información adicional

Tema:

Salud

Resumen:

Establecer especificaciones sanitarias para el alcohol desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación. Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional por todos los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación

Resumen en Ingles:

Establishing specifications for sanitary denatured alcohol used as treatment materials and for ethyl alcohol of 96 °G.L. undenatured used as raw material for processing and / or packaging of denatured ethyl alcohol as curing material This standard is mandatory in the country by all establishments engaged in the processing and / or packaging of denatured ethyl alcohol used as curing material

Palabras Clave:

alcohol desnaturalizado, etílico, del 96