



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

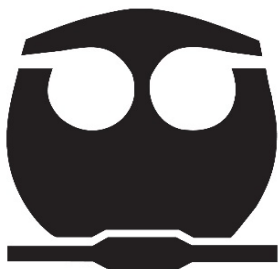
FACULTAD DE QUÍMICA

“ELABORACIÓN DE UNA
PROPUESTA PARA MODIFICAR LA
NOM-138-SSA1-1995”.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA:
MARISOL GAVI MAZA



CIUDAD DE MÉXICO,

2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: PROFESOR: MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS
VOCAL: PROFESOR: DAVID BRAVO LEAL
SECRETARIO: PROFESOR: RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA
1er. SUPLENTE: PROFESOR: CARLOS JASSO MARTÍNEZ
2° SUPLENTE: PROFESOR: EDWIN ERNESTO RAIMOND KEDILHAC NAVARRO

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS A. C.

ASESOR DEL TEMA:

QFB RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA

SUSTENTANTE:

MARISOL GAVI MAZA

CONTENIDO

I. RESUMEN.....	1
II. INTRODUCCIÓN.....	3
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	4
IV. OBJETIVOS.....	7
V. HIPÓTESIS.....	8
VI. ANTECEDENTES.....	9
1. PRINCIPIOS GENERALES DE NORMALIZACIÓN.	9
1.1 Normalización.....	9
1.2 Objetivos de la normalización.....	9
1.3 Documentos normativos.....	10
2. NORMA.....	11
2.1 Características de las normas.	12
2.2 Objetivo de las normas.....	13
2.3 Clasificación de las normas.....	14
2.4 Norma Oficial Mexicana.	16
2.5 Contenido de las NOM.....	17
3. ORGANISMOS RESPONSABLES DE LA ELABORACIÓN DE LAS NOM.	19
3.1 Comisión Nacional de Normalización.....	19
3.2 Programa Nacional de Normalización.....	22
3.3 Comités Consultivos Nacionales de Normalización.	24
3.4 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.	26
3.5 Subcomité de Insumos para la Salud.....	28
4. PROCESO NORMATIVO.	30
4.1 Mecanismo para la revisión quinquenal de las NOM.	30
4.2 Proceso de modificación de una NOM.	32
5. MEJORA REGULATORIA.	36
5.1 Comisión Federal de Mejora Regulatoria.....	36
5.2 Manifestación de Impacto Regulatorio.	36
5.2.1 De los elementos que constituyen la Manifestación de Impacto Regulatorio.	37
5.2.2 De los tipos de Manifestación de Impacto Regulatorio.	38
5.3 Determinación del impacto potencial de un anteproyecto.....	39
5.4 Procedimiento de Mejora Regulatoria.....	41

5.4.1 Acreditación del Acuerdo de Calidad Regulatoria.....	42
5.4.2 De la dictaminación del Anteproyecto y de la Manifestación de Impacto Regulatorio.....	45
6. NORMA OFICIAL MEXICANA <i>NOM-138-SSA1-1995</i>	46
6.1 Objeto de normalización.....	46
6.2 Resultado de la revisión quinquenal.....	49
VII. METODOLOGÍA.....	50
VIII. COMPARATIVA ENTRE LA NORMA OFICIAL MEXICANA <i>NOM-138-SSA1-1995</i> Y LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN A LA NOM.....	55
IX. ANÁLISIS JURÍDICO-ECONÓMICO DE LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA <i>NOM-138-SSA1-1995</i>	92
X. CONCLUSIONES.....	101
XI. GLOSARIO.....	104
XII. BIBLIOGRAFÍA.....	107
XIII. ANEXOS.....	112
ANEXO I. Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol.....	113
ANEXO II. 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.....	120
ANEXO III. Formulario de la MIR de Impacto Moderado.....	124
ANEXO IV. Cálculo del Valor Actual Neto del Anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana <i>NOM-138-SSA1</i>	127

ABREVIATURAS.

AOAC	<i>Association of Official Analytical Chemist</i>
ACR	Acuerdo de Calidad Regulatoria
AFM	Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.
AMELAF	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos
AMID	Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos
ANCF	Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.
ANUIES	Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Enseñanza Superior
CANACINTRA	Cámara Nacional de la Industria de la Transformación
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CANIPEC	Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos
CAS	Comisión de Autorización Sanitaria
CCAYAC	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
CCNN	Comité Consultivo Nacional de Normalización
CCNN-RFS	Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario
CENAM	Centro Nacional de Metrología
CGAJDH	Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos
CGJC	Coordinación General Jurídica y Consultiva
CGSFS	Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
CJEF	Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
CNQFB	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.
CNN	Comisión Nacional de Normalización
COFEMER	Comisión Federal de Mejora Regulatoria
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
COS	Comisión de Operación Sanitaria

CPFEUM	Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
CSG	Consejo de Salubridad General
DOF	Diario Oficial de la Federación
ENSANUT	Encuesta Nacional de Salud y Nutrición
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FQ	Facultad de Química
°G.L.	Grados Gay Lussac
GT	Grupo(s) de trabajo
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
IMT	Instituto Mexicano del Transporte
INAPESCA	Instituto Nacional de Pesca
INECC	Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
IPN	Instituto Politécnico Nacional
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
LFMN	Ley Federal sobre Metrología y Normalización
MIR	Manifestación de Impacto Regulatorio
NMX	Norma Mexicana
NOM	Norma Oficial Mexicana
NRF	Norma de Referencia
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNN	Programa Nacional de Normalización
PQF	Producción Químico Farmacéutica, A. C.
PROFECO	Procuraduría Federal del Consumidor
PROY	Proyecto
RLFMN	Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

SAGARPA	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
SCT	Secretaría de Comunicaciones y Transportes
SE	Secretaría de Economía
SECTUR	Secretaría de Turismo
SEDESOL	Secretaría de Desarrollo Social
SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
SENER	Secretaría de Energía
SEP	Secretaría de Educación Pública
SESSDM	Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos
SFP	Secretaría de la Función Pública
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
SIS	Subcomité de Insumos para la Salud
SPNN	Suplemento del Programa Nacional de Normalización
SSA	Secretaría de Salud
STPS	Secretaría de Trabajo y Previsión Social
ST-CNN	Secretariado Técnico de la Comisión Nacional de Normalización
ST-SIS	Secretariado Técnico del Subcomité de Insumos para la Salud
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México

ÍNDICE DE FIGURAS.

- Figura 1.* Número de defunciones asociadas a las principales causas de mortalidad durante el año 2014.
- Figura 2.* Clasificación general de normas, de acuerdo a varios criterios.
- Figura 3.* Ejemplo de estructuración de una Norma Oficial Mexicana, basada en la *NOM-138-SSA1-1995*.
- Figura 4.* Organigrama de la Comisión Nacional de Normalización.
- Figura 5.* Organigrama de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización.
- Figura 6.* Subcomités integrantes del CCNN-RFS.
- Figura 7.* Mecanismo para la revisión quinquenal de las NOM.
- Figura 8.* Proceso de modificación de una NOM en materia de protección contra riesgos sanitarios.
- Figura 9.* Rutas del anteproyecto previo al análisis de la COFEMER.
- Figura 10.* Acreditación del Acuerdo de Calidad Regulatoria.
- Figura 11.* Estructura química del alcohol.
- Figura 12.* Metodología para la elaboración de la propuesta de modificación a la *NOM-138-SSA1-1995*.

ÍNDICE DE TABLAS.

- Tabla 1.* Tipos de documentos normativos.
- Tabla 2.* Clasificación de los CCNN según su ámbito su competencia.
- Tabla 3.* Notificaciones emitidas acerca de la *NOM-138-SSA1-1995* como resultado de su revisión quinquenal.
- Tabla 4.* Programa de Trabajo del Subcomité de Insumos para la Salud.
- Tabla 5.* Comparativa entre la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995* y la propuesta de modificación a la NOM.
- Tabla 6.* Comparativa entre las monografías de *Alcohol* de la sexta edición y undécima edición de la FEUM.
- Tabla 7.* Estimación del costo total por la implementación de la propuesta de modificación a la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995*.
- Tabla 8.* Proyección a cinco años del valor actual neto del anteproyecto.

I. RESUMEN.

Este trabajo presenta una propuesta de modificación a la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995*, para actualizar las especificaciones sanitarias del alcohol etílico 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.

El alcohol etílico o etanol es uno de los materiales de curación más ampliamente utilizados por sus características antisépticas. No obstante, considerando su fácil acceso por parte de la población en general, así como su naturaleza adictiva, puede llevarse a cabo un uso orientado a su ingesta, lo que conlleva a problemas de salud.

Por lo que, usualmente se le agregan sustancias desnaturalizantes tales como benzoato de denatonio, octaacetato de sacarosa y acetona; las cuales le proveen un sabor desagradable, sin embargo, es necesario emitir disposiciones referentes al control y procesamiento de dicho material de curación, a efecto de evitar su uso en actividades diferentes al propósito con el que se comercializa.¹

¹ Secretaría de Salud. *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-138-SSA1-2015, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico 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.* México: DOF, 27 de abril de 2016.

Derivado de lo expresado con antelación, el 10 de enero de 1997 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana *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;* sin embargo, desde su publicación en el DOF, solo se ha ratificado y en virtud de la generación constante de conocimiento, se advierte la necesidad de emitir una propuesta regulatoria, que actualice diversas especificaciones sanitarias, tales como como definiciones, métodos de prueba, procedimientos, así como particularidades sobre etiquetado, envasado, marcado y embalaje; ésto con el objetivo de hacer consistente su contenido y armonizarlo con las disposiciones normativas vigentes.

II. INTRODUCCIÓN.

Según la *International Organization for Standardization* (ISO), la *Normatividad* es definida como la acción y el efecto de fijar normas; de entre las cuales, para fines del contexto nacional, destacan las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y las Normas Mexicanas (NMX). Ambas se concibieron en 1993, cuando México, Estados Unidos y Canadá suscribieron el Tratado de Libre Comercio y aunque su principal diferencia radica en que las primeras son de carácter obligatorio, mientras que las segundas son voluntarias, ambas tienen un objetivo común: la calidad de los productos comercializados en el país, así como de los procesos y servicios implementados en el territorio nacional.

Las NOM se entienden como especificaciones técnicas obligatorias que expide una determinada dependencia, en el caso específico de insumos para la salud, la dependencia emisora es la Secretaría de Salud.

Una dependencia toma la iniciativa de elaborar o actualizar una NOM porque detecta su necesidad en virtud de algún problema específico o bien, por falta de concordancia con la normatividad nacional o internacional.

Continuando con el caso de las normas sanitarias, el proceso de actualización se lleva a cabo a través de diferentes órganos normativos, tales como la Comisión Nacional de Normatividad (CNN), el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNN-RFS) y el Subcomité de Insumos para la Salud (SIS); quienes con la participación de expertos provenientes de academias, cámaras industriales, colegios de profesionistas, productores, comercializadores, fabricantes, por citar algunos, elaborarán la propuesta de NOM con el objeto de garantizar la seguridad y eficacia de los productos y servicios, con los que estamos en contacto constantemente.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El alcohol etílico desnaturalizado y el alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar son ampliamente utilizados por la población como materiales de curación, debido a sus propiedades antisépticas y germicidas; sin embargo, es común su ingesta y empleo en la adulteración de bebidas alcohólicas.

Cifras de la *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012* (ENSANUT) reportan que 53.9 % de la población adulta (mayores a 20 años) en México es consumidora de alcohol, el equivalente a 36 327 104 personas, considerando un total de 67 397 224 habitantes mayores a 20 años registrados en el *Censo de Población y Vivienda 2010* realizado por el *Instituto Nacional de Estadística y Geografía* (INEGI).^{2,3}

En este sentido, el uso nocivo del alcohol es considerado un problema de salud pública; ya que de acuerdo con el *Informe sobre la Situación Mundial del Alcohol y la Salud 2014* de la OMS, esta práctica es el factor causal de más de 200 enfermedades, entre las que destacan el alcoholismo, la cirrosis hepática, algunos tipos de cáncer y traumatismos derivados de accidentes de tránsito.⁴

² Instituto Nacional de Salud Pública. (2012). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012*. Recuperado el 12 de mayo de 2016 de <http://ensanut.insp.mx/informes/ENSANUT2012ResultadosNacionales.pdf>

³ Instituto Nacional de Estadística y Geografía, (2010). *Censo de Población y Vivienda 2010*. Recuperado el 12 de mayo de 2016 de <http://www.censo2010.org.mx/>

⁴ Organización Mundial de la Salud. (2014). *Informe sobre la Situación Mundial del Alcohol y la Salud 2014*. (p. 46). Recuperado el 15 de abril de 2016 de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112736/1/9789240692763_eng.pdf?ua=1&ua=1

En consecuencia, globalmente se generan 3.3 millones de defunciones al año, de acuerdo con el Informe Mundial; mientras que estadísticas del INEGI reportan 34 444 defunciones en México atribuibles a enfermedades del hígado, de las cuales 11 411 son resultado del abuso del alcohol.^{5, 6.}

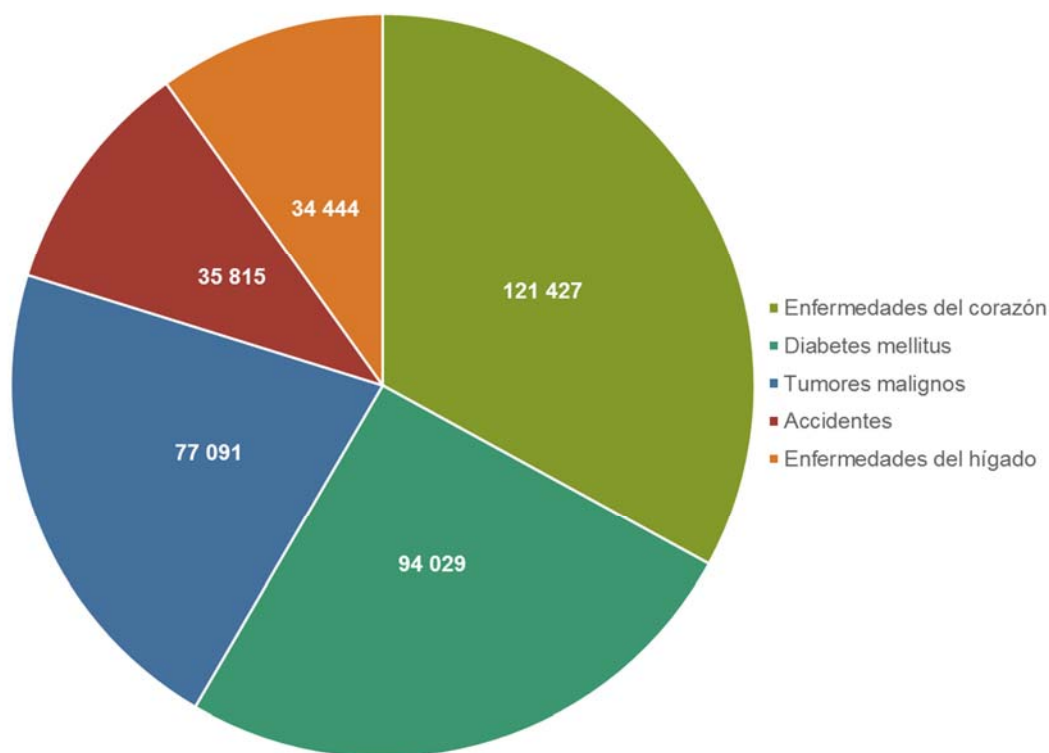


Figura 1. Número de defunciones asociadas a las principales causas de mortalidad durante el año 2014. Fuente: INEGI. Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido.

Por otra parte, la norma presenta un rezago debido a que a partir de su publicación solo ha sido ratificada, lo que hace que las especificaciones requeridas en ésta no se encuentren armonizadas con el resto del marco regulatorio aplicable.

⁵ Informe sobre la situación mundial sobre el alcohol y la salud 2014. (2014). *op cit.*, nota 3. p.46.

⁶ Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (n. d.). *Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido*. Recuperado el 2 de marzo de 2016 de <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados/ConsultaMortalidad.asp>

En este contexto, es necesaria la modificación de los apartados referentes a las especificaciones, los métodos de prueba, etiquetado, marcado y embalaje, así como los relativos a los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado de la norma vigente, conforme a lo establecido en las disposiciones complementarias de reciente publicación, tales como la undécima edición de la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, la Norma Oficial Mexicana *NOM-241-SSA1-2012*, el *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol* y el *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*.

Por lo expresado con antelación y con la finalidad de llevar a cabo el control adecuado de este insumo para la salud, surge la presente propuesta de modificación a la *NOM-138-SSA1-1995*, la cual homologa su contenido con las disposiciones vigentes mencionadas y actualiza las especificaciones sanitarias que definen el acceso a la población, uso, destino y disponibilidad tanto del alcohol etílico desnaturalizado como del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.

IV. OBJETIVOS.

GENERAL:

Generar una propuesta para modificar la *NOM-138-SSA1-1995*,⁷ que actualice las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado y del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.

PARTICULARES:

- I. Evaluar la problemática actual referente al alcohol etílico como material de curación.
- II. Comparar la versión vigente de la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995* versus el Proyecto de Norma Oficial Mexicana *PROY-NOM-138-SSA1-2015*.
- III. Hacer consistente el contenido de la propuesta de modificación de la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995* con respecto al *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol*, emitido por la COFEPRIS y publicado en el DOF 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*, promulgado por el Consejo de Salubridad General y publicado en el DOF el 17 de enero de 2014.
- IV. Presentar el análisis jurídico-económico que demuestre que la propuesta de modificación a la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995* es viable.

⁷ Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana 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*. México: DOF, 1 de octubre de 1997.

V. HIPÓTESIS.

Es posible la elaboración de una propuesta de modificación a la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995*, la cual actualice tanto las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado como del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar; que contemple el etiquetado, el marcado en el embalaje, así como los establecimientos relacionados con la elaboración y/o envasado del alcohol, y que a su vez armonice dichos contenidos con el marco normativo vigente aplicable y genere mayores beneficios que costos de implementación.

VI. ANTECEDENTES.

1. PRINCIPIOS GENERALES DE NORMALIZACIÓN.

1.1 Normalización.

La *Normalización* puede ser definida desde diferentes perspectivas, una de ellas enuncia que al encontrarse en la intersección entre la intencionalidad de nuestras necesidades y la objetividad de la naturaleza, es “la definición científica de la calidad”, es decir la medida en que los productos, procesos y servicios alcanzan las exigencias del uso.⁸

Desde la perspectiva internacional de ISO el término *Normalización* es definido como la “acción y efecto de fijar normas”.⁹

De esta forma, la *Normalización* podría interpretarse como aquella actividad encaminada a establecer, disposiciones destinadas a un uso común repetido, respecto a problemas latentes, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado y la cual consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.¹⁰

1.2 Objetivos de la normalización.

El objetivo general de la normalización consiste en asegurar la aptitud para el uso de un producto, proceso o servicio; asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

⁸ Ramírez, A. & Flores, A. (2002). *Metrología y normalización*. México: Instituto Politécnico Nacional.

⁹ International Organization for Standardization. (2004). *ISO/IEC GUIDE 2: Standardization and related activities—General vocabulary*. (8ª. ed.). Suiza.

¹⁰ Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. *Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992 Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas*. México: DOF, 10 de julio de 1992. Subnumeral 2.1.

Para el cumplimiento de lo anterior, se derivan objetivos específicos, entre los que se encuentran los siguientes: ¹¹

- Selección de variedades (selección del número óptimo de tamaño o de tipos de un producto, proceso o servicio).
- Aptitud para el uso (cumplimiento del uso, según las especificaciones).
- Sanidad (preservación de la salud).
- Seguridad (ausencia de riesgos de daño a los consumidores).
- Protección del producto (considerando condiciones climáticas o de otra naturaleza).

Cabe destacar que pueden ser adicionados objetivos diferentes a los mencionados, dependiendo del objeto a normalizar.

1.3 Documentos normativos.

Puesto que la normalización es un medio para establecer los estándares de calidad que debe cumplir un proceso, producto o servicio, es necesaria la elaboración de documentos normativos, que establezcan “[...] reglas, directrices y características para ciertas actividades o sus resultados”. Este tipo de documentos abarcan normas, especificaciones técnicas y reglamentos, entre otros, los cuales son definidos con base en su contenido. ¹²

¹¹ Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992 *Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas*. (1992). *op. cit.*, nota 10. Subnumerales 3.1., 3.4., 3.5., y 3.7.

¹² Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992 *Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas*. *op. cit.*, nota 10. Numeral 4.

Tabla 1. Tipos de documentos normativos.

Documento normativo	Equivalencia ISO	Definición
Especificación técnica* (NOM)	<i>Technical specification</i>	Especifica aquellos requisitos técnicos que debe satisfacer el objeto a normalizar.
Código de buena práctica*	<i>Codes of practice</i>	Sugiere prácticas o procedimientos empleadas para la fabricación del objeto a normalizar; tales como la instalación, mantenimiento o utilización de equipos.
Reglamento	<i>Regulation</i>	Reglas obligatorias, adoptadas por la autoridad.
Reglamento técnico	<i>Technical regulation</i>	Contiene requisitos técnicos, por lo que suele incorporar los dos primeros documentos mencionados.
Norma (NMX)	<i>Standards</i>	Establece las directrices que debe cumplir el objeto a normalizar. Es aprobada por consenso y expedida por un organismo reconocido.

*Pueden ser independientes o parte de una norma.

2. NORMA.

Dentro de las definiciones de norma, descritas según el tipo de normatividad que se considere, destaca la definición de la *ISO/IEC 2:2004*, citada a continuación:

“Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, lineamientos o características de las actividades o sus resultados, que tienen por objeto garantizar un nivel de orden óptimo, en un contexto dado”.¹³

¹³ *ISO/IEC GUIDE 2: Standardization and related activities—General vocabulary. op. cit., nota 9.*

Esta definición reconocida internacionalmente, es adoptada en el marco jurídico nacional en la Norma Mexicana *NMX-Z-109-SCFI-1992*.

A su vez, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), la define como:

“[...] norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional”.¹⁴

La definición anterior es también citada en la Norma Mexicana *NMX-Z-013-SCFI-2015*.

Considerando las definiciones expuestas con antelación, se podría decir que una norma es un documento elaborado por todos los sectores interesados, el cual establece las especificaciones que deben cumplir un producto, proceso o servicio, basadas en resultados consolidados, derivados de la ciencia, la tecnología y la experiencia; que ha sido establecida por consenso y aprobada por la autoridad competente.^{15, 16}

2.1 Características de las normas.¹⁷

Las normas presentan determinadas características, las cuales son necesarias mencionar para llegar a una concepción más precisa de este instrumento jurídico.

¹⁴ Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*. México: DOF, 1 de julio de 1992 y su última reforma del 18 de diciembre de 2015. Artículo 3º., fracción X-A.

¹⁵ Ramírez, A. & Flores, A. (2002). *op. cit.*, nota 7. p. 44.

¹⁶ *Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992 Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas. op. cit.*, nota 10. Subnumeral 4.2.

¹⁷ Osornio. F. J. (2001). *Metodología para la elaboración de normas jurídicas*. México: Instituto Politécnico Nacional.

La primera de éstas es la *exterioridad*, la cual surge del interés primordial de las normas por regular las conductas externas de los individuos, es decir sus acciones realizadas sin importar si hay o no intencionalidad en el acto.

La siguiente característica es la *coercibilidad*, la cual consiste en preservar que lo establecido en una norma se cumpla, ya sea de manera voluntaria o mediante la intervención del estado, quien se encuentra facultado para ejercer el poder coactivo; esta propiedad brinda la posibilidad de alcanzar el cumplimiento y la observancia de una norma.

La tercera propiedad, es la *heteronomía*, este término significa que se está sometido a una ley extraña, es decir que las conductas humanas son regidas a través de normas y no por libre albedrío; aunque no necesariamente, requiere del consentimiento de quien la cumple.

Finalmente, se encuentra la *bilateralidad*, que es aquella que se relaciona con la coexistencia de dos factores: las obligaciones y los derechos; pues toda norma al contener conductas obligatorias, también faculta a otros para exigir su cumplimiento.

2.2 Objetivo de las normas.

Ante problemas potenciales, las normas establecen lineamientos y especificaciones enfocadas a alcanzar un grado de calidad en un contexto dado. ¹⁸

¹⁸ Secretaría de Economía. *Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la redacción, estructuración y redacción de normas*. México: DOF, 18 de noviembre de 2015. Subnumeral 4.1.

2.3 Clasificación de las normas.

Con base en tipo de perspectiva normativa, existen diversas formas de clasificar una norma. A continuación se hace alusión únicamente a las más habituales, haciendo énfasis en que ninguno de los tipos de normas mencionados son excluyentes entre sí.

Por el ámbito geográfico, político o económico se clasifican en: ^{19, 20, 21}

- Norma internacional: es emitida por un organismo internacional y reconocida en el contexto nacional por el gobierno.
- Norma regional: aquella norma que es adoptada por un organismo regional.
- Norma nacional: aquella norma que es adoptada por un organismo nacional.
- Norma territorial: disposición adoptada a nivel de división territorial de un país; las normas estatales se encuentran en esta clasificación.
- Norma propietaria: especificaciones acogidas por una asociación o empresa; no se encuentran dispuestas al público en general.

Por objeto a normalizar se clasifican en: ^{22, 23}

- Norma de producto: indica las especificaciones que debe satisfacer un producto para asegurar su aptitud de uso. Puede incluir especificaciones referentes a muestreo, pruebas, embalaje y etiquetado.
- Norma de proceso: señala las especificaciones que debe satisfacer un proceso para asegurar su aptitud de uso.

¹⁹ Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 *Guía para la redacción, estructuración y redacción de normas. op. cit.*, nota 18. Subnumeral 3.1.2.

²⁰ Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992 *Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas. op. cit.*, nota 10. Subnumerales 4.2.1., 4.2.2., 4.2.3.

²¹ Topete, R. (2007). *¿Normalización? ¡Cáspita! ¿Qué es eso? Una introducción a la normalización técnica y un marco de referencia para el caso de México.* México: NYCE, A. C. pp. 25 y 26.

²² Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992 *Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas. op. cit.*, nota 10. Subnumerales 6.2., 6.4., 6.5. y 6.6.

²³ Topete, R. (2007). *op. cit.*, nota 20. pp. 24, 25.

- Norma de servicio: especifica los requerimientos que debe cumplir un servicio para asegurar su aptitud de uso.
- Norma de terminología: establece lo referente a conceptos y sus definiciones.

Basado en el sistema nacional de normalización se clasifican en:

- Norma de referencia: aquella disposición que es citada en otro documento normativo de forma complementaria.²⁴
- Norma de emergencia: tiene por objeto evitar, atenuar o eliminar un daño inminente o existente a la salud o al medio ambiente. No es necesario elaborar un proyecto de norma y se expide una sola vez para su publicación en el DOF con una vigencia de seis meses.²⁵
- Norma Mexicana (NMX): es denominada como *Standard* por la ISO; establece reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices o características aplicables a un objeto a normalizar. Es elaborada por un organismo nacional de normalización y es considerada como un estándar voluntario y un distintivo de calidad y reconocimiento.²⁶
- Norma Oficial Mexicana (NOM): es denominada como *Technical Specification* por la ISO y es una regulación técnica de tipo obligatorio, la cual establece las especificaciones, reglas y características que debe reunir el objeto a normalizar.²⁷

²⁴ Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992 *Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas. op. cit.*, nota 10. Subnumeral 6.9.

²⁵ Ley Federal sobre Metrología y Normalización. *op. cit.*, nota 14. Artículo 48.

²⁶ Ley Federal sobre Metrología y Normalización. *op. cit.*, nota 14. Artículos 3°, fracción X.

²⁷ Ley Federal sobre Metrología y Normalización. *op. cit.*, nota 14. Artículos 3°, fracción XI.

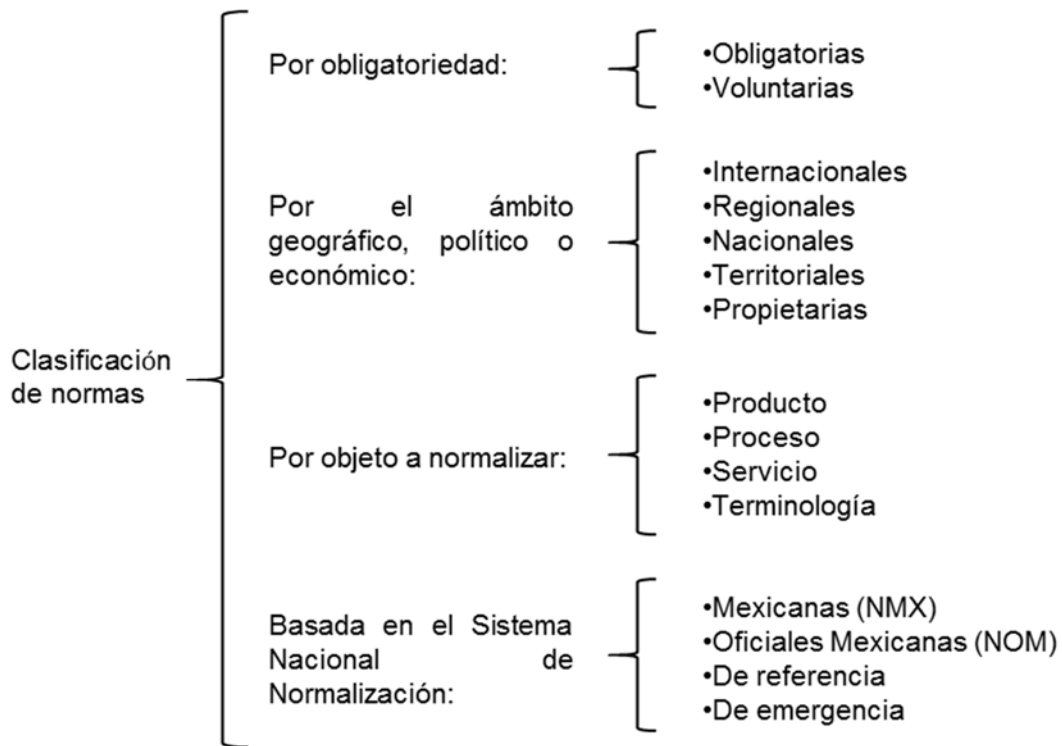


Figura 2. Clasificación general de normas, de acuerdo a varios criterios.

Para la presente propuesta de modificación se hará énfasis únicamente en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM).

2.4 Norma Oficial Mexicana.

Como se hizo mención con antelación, una NOM se puede definir como una regulación técnica de tipo obligatoria emitida por las dependencias competentes, conforme a lo establecido en la LFMN, la cual establece las reglas, especificaciones, directrices y características aplicables al objeto a normalizar.²⁸

²⁸ Ley Federal sobre Metrología y Normalización. *op. cit.*, nota 14. Artículos 3°, fracción XI y 40, fracciones I., II., III., V., VIII., XII., XIII.

Las NOM tienen como finalidad establecer las especificaciones que deben cumplir los:²⁹

- Productos, procesos, servicios.
- Materias primas para la fabricación de productos finales.
- Procedimientos de envase, marcado y embalaje.
- Instalaciones industriales.
- Publicidad de los productos y servicios.

Lo anterior con fines sanitarios, de seguridad o calidad.

2.5 Contenido de las NOM.

Con la finalidad de una tener una estructura definida, las NOM deberán conformarse de:^{30, 31}

- i. Clave o código de la norma: número, homoclave de la dependencia que la expide, año en que se apruebe por el CCNN correspondiente y denominación de la norma.
- ii. Identificación del objeto de la norma.
- iii. Especificaciones correspondientes al objeto de la norma.
- iv. Métodos de prueba y muestreo.
- v. Información que deban contener los productos, envases y empaques, así como su tamaño.
- vi. Grado de concordancia con la normatividad nacional e internacional.
- vii. Bibliografía.
- viii. Dependencias que vigilen su cumplimiento.

²⁹ *Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 14. Artículo 40, fracciones I., II., III., V., VIII., XII., XIII.

³⁰ *Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 14. Artículo 41.

³¹ *Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la redacción, estructuración y redacción de normas. op. cit.*, nota 18. Subnumeral 3.1.2.

- A. NORMA Oficial Mexicana 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.**
- B.** Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-Secretaría de Salud.
[...]
- C.** Que con fecha 7 de diciembre de 1995, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.
[...]
- D.** Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud, [...].
- E. ÍNDICE**
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN
 2. REFERENCIAS
 3. DEFINICIONES
 4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS
 5. CLASIFICACIÓN
 6. ESPECIFICACIONES
 7. MÉTODOS DE PRUEBA
 8. ETIQUETADO
 9. MUESTREO
 10. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
 11. BIBLIOGRAFÍA
 12. OBSERVANCIA
 13. VIGENCIA [...]
- F. 1. Objetivo y campo de aplicación**
- 1.1** Objetivo
Establecer especificaciones y normas de calidad para el alcohol desnaturalizado, [...].
- 1.2** Campo de aplicación
Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional por todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de este producto.
- G. 2. Referencias**
NOM-Z-12-1992 Muestreo para la inspección por atributos.
[...]
- H. 3. Definiciones**
- 3.1** Alcohol etílico (etanol) 96 °G.L.
Es el producto que se obtiene por destilación y rectificación de mostos fermentados cuya fórmula es CH₃ - CH₂ -OH.
[...]

Figura 3. Ejemplo de estructuración de una Norma Oficial Mexicana, basada en la NOM-138-SSA1-1995. A. Nombre de la norma y homoclave., B. Secretaría emisora., C. Considerandos., D. Prefacio., E. Índice., F. Objetivo y campo de aplicación., G. Referencias., H. Definiciones.

3. ORGANISMOS RESPONSABLES DE LA ELABORACIÓN DE LAS NOM.

Un *organismo*, en términos generales, es una entidad de origen público o privado, con una función y composición explícita.³²

Sobre esta base, un *organismo de normalización* es aquel reconocido a nivel nacional o internacional, el cual realiza actividades de normalización, tales como la elaboración, modificación y aprobación de normas dispuestas al público.³³

En este sentido, es necesario considerar a diferentes organismos de normalización, que fungen como actores en el proceso normativo, los cuales se describen a continuación.

3.1 Comisión Nacional de Normalización.

La Comisión Nacional de Normalización (CNN) es el órgano cuya función reside en la coordinación de diversas actividades, mencionadas a continuación:^{34, 35}

- Aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización (PNN) y vigilar su cumplimiento.
- Instaurar reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal y organizaciones privadas para la elaboración, difusión y el cumplimiento de las normas.
- Sugerir a las dependencias la elaboración, modificación, cancelación o expedición de las NOM.

³² Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992 Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas. *op. cit.*, nota 10. Numeral 1. y subnumeral 5.1.

³³ Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992 Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas. *op. cit.*, nota 10. Numeral 1. y subnumeral 5.4.

³⁴ Ley Federal sobre Metrología y Normalización. *op. cit.*, nota 14. Artículo 60.

³⁵ Comisión Nacional de Normalización. *Reglamento Interior de la Comisión Nacional de Normalización*. México: CNN, 27 de noviembre de 1998. Artículo 7.

- Resolver las discrepancias que puedan presentarse en el Comité Consultivo Nacional de Normalización (CCNN).
- Emitir opinión, sobre el registro de organismos nacionales de normalización.
- Proponer la integración de grupos de trabajo (GT).
- Proponer medidas oportunas para el fomento de la normalización, así como para resolver quejas que presenten los interesados sobre aspectos relacionados con la aplicación de la LFMN.
- Establecer los lineamientos para la organización de los CCNN.

Organizacionalmente la CNN está conformada por un presidente, un secretariado técnico y un consejo técnico.³⁶

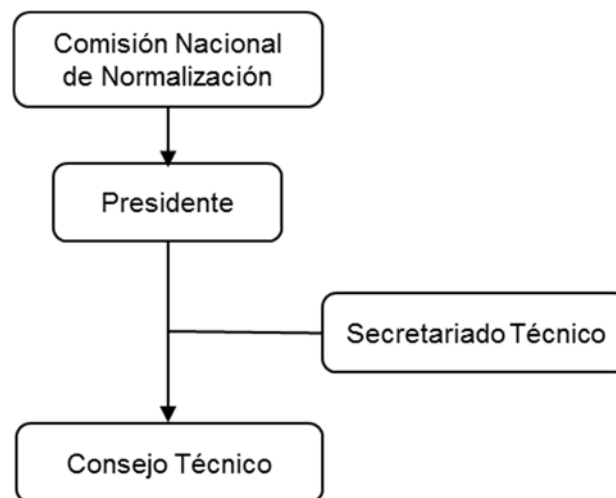


Figura 4. Organigrama de la Comisión Nacional de Normalización.

³⁶ Reglamento Interior de la Comisión Nacional de Normalización. op. cit., nota 35. Artículo 6.

Para el pleno de sus funciones la CNN se encuentra integrada por diversas dependencias y entidades de la administración pública federal, cámaras y asociaciones industriales, organismos e institutos: ^{37, 38}

- Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL).
- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT).
- Secretaría de Energía (SENER).
- Secretaría de Economía (SE).
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).
- Secretaría de Comunicaciones y Transportes (SCT).
- Secretaría de Salud (SSA).
- Secretaría de Trabajo y Previsión Social (STPS).
- Secretaría de Turismo (SECTUR).
- Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Enseñanza Superior (ANUIES).
- Cámaras y asociaciones industriales y comerciales.
- Organismos nacionales de normalización.
- Organismos del sector social productivo.
- Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).
- Secretaría de la Función Pública (SFP).
- Secretaría de Educación Pública (SEP).
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).
- Centro Nacional de Metrología (CENAM).
- Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC).
- Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO).

³⁷ *Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 14. Artículos 58, 59.

³⁸ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (n.d.). *Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario*. (Anexo A). Recuperado el 21 de enero de 2016 de http://www.2006-2012.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/normalizacion/Reglas_Operacion_CCNN.pdf

- Instituto Mexicano del Transporte (IMT).
- Instituto Nacional de Pesca (INAPESCA).
- Institutos de investigación.
- Entidades relacionadas con la materia.

Los órganos mencionados con antelación, son convocados a sesión, ya sean ordinarias o extraordinarias por el Secretario Técnico, las cuales serán llevadas a cabo al menos una vez cada 3 meses.³⁹

3.2 Programa Nacional de Normalización.

Conforme con lo dispuesto en el capítulo anterior, una de las funciones de la CNN es la integración, aprobación y vigilancia del Programa Nacional de Normalización (PNN).

El PNN es un instrumento de planeación, coordinación e información de las actividades normativas a nivel nacional, tanto del sector público como privado.⁴⁰

A su vez el PNN cuenta con un Suplemento (SPNN), que a pesar de contar con las mismas características que el Programa, se diferencian en la fecha en que las dependencias que presiden los diferentes CCNN remiten los temas normativos al ST-CNN, en el caso del PNN tendrán como fecha límite el último día del mes de noviembre; mientras que para el SPNN deberá ser a más tardar el último día del mes de junio del

³⁹ *Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 14. Artículo 61.

⁴⁰ Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. *Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización*. México: DOF, 14 de enero de 1999 y su última reforma del 28 de noviembre de 2012. Artículo 55.

año al que corresponda el Programa. Cabe aclarar que la CNN con base en los temas propuestos, determinará si es necesario publicar el Suplemento.^{41, 42, 43}

El PNN y el SPNN se encuentran integrados anualmente por un listado de temas sujetos a normalizar, los cuales incluyen un plan de trabajo con proyección a un año; estos temas se encuentran estructurados en secciones, iniciando con un apartado de NOM, seguida de una sección referente a NMX y finalizando con las NRF (en caso de existir). A continuación se mencionan los temas que formarán parte del Programa y su Suplemento:^{44, 45}

- Temas nuevos; aquellos que se pretenden desarrollar por primera vez como normas.
- Normas vigentes a ser modificadas; aquellas normas que requieren ser modificadas; en el caso de las NOM se refiere a aquellas normas que requieren modificación como parte del mecanismo de revisión quinquenal.
- Normas a ser canceladas; aquellas normas que deban ser canceladas.
- Proyectos y temas inscritos a ser cancelados; aquellos temas que a pesar de que fueron inscritos en el PNN o en su Suplemento, se resolvió no continuar desarrollando.

Tanto el PNN y su Suplemento, serán publicados en el DOF y la Secretaría correspondiente notificará dicho Programa por escrito o por medios electrónicos, a los CCNN a quienes les competan los temas incluidos.^{46, 47}

⁴¹ *Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 14. Artículo 61-A.

⁴² Comisión Nacional de Normalización. *Bases para la integración del Programa Nacional de Normalización y su Suplemento*. México: CNN, 17 de agosto del 2000.

⁴³ *Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 40. Artículos 56 y 58.

⁴⁴ *Bases para la integración del Programa Nacional de Normalización y su Suplemento. op. cit.*, nota 42. Capítulo II.

⁴⁵ *Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 40. Artículo 56.

⁴⁶ *Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 40. Artículo 55.

⁴⁷ *Bases para la integración del Programa Nacional de Normalización y su Suplemento. op. cit.*, nota 42. Capítulo II.

3.3 Comités Consultivos Nacionales de Normalización.

Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN) son órganos cuyo propósito es elaborar las NOM; éstos se encuentran conformados por un presidente y un secretario técnico.^{48, 49}



Figura 5. Organigrama de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización.

El presidente será quien represente al CCNN, dirija las sesiones del mismo y designe al secretario técnico, además de ser el enlace entre el Comité y la CNN; mientras que el secretario técnico se encargará de aquellas acciones administrativas referentes al CCNN.⁵⁰

A su vez, es competencia de las diferentes Secretarías a través de sus CCNN, lo siguiente:⁵¹

- Establecer los subcomités requeridos y sus reglas de operación.
- Elaborar anteproyectos de NOM.

⁴⁸ Ley Federal sobre Metrología y Normalización. *op. cit.*, nota 14. Artículos 62, 63 y 64.

⁴⁹ Comisión Nacional de Normalización. *Lineamientos para la organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización*. México: CNN, 1 de julio de 1993. Artículo 10.

⁵⁰ *Lineamientos para la organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización. op. cit.*, nota 49. Artículos 13. y 14.

⁵¹ *Lineamientos para la organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización. op. cit.*, nota 49. Artículo 11.

- Publicar, notificar y difundir las NOM.
- Integración y notificación al ST-CNN del PNN y del resultado de la revisión quinquenal de las NOM.

Sobré estas bases, para el cumplimiento de las funciones mencionadas, existen diferentes CCNN, según el ámbito de competencia que le corresponda. En este contexto se reconocen los siguientes: ⁵²

Tabla 2. Clasificación de los CCNN según su ámbito de competencia.

Secretaría	CCNN	Homoclave
Secretaría de Desarrollo Social.	<ul style="list-style-type: none"> • De Seguridad y Servicios en la Edificación. 	<ul style="list-style-type: none"> • VIV
Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales.	<ul style="list-style-type: none"> • Del Medio Ambiente y Recursos Naturales. • Del Sector Agua. 	<ul style="list-style-type: none"> • SEMARNAT • CONAGUA
Secretaría de Energía.	<ul style="list-style-type: none"> • Para la Preservación y Uso Racional de los Recursos Energéticos. • De Instalaciones Eléctricas. • De Seguridad Nuclear y Salvaguardias. • Comité Consultivo Nacional de Normalización de Derivados del Petróleo, del Gas y Bioenergéticos. • En Materia de Hidrocarburos. 	<ul style="list-style-type: none"> • ENER • SEDE • NUCL • SECRE • SESH
Secretaría de Economía.	<ul style="list-style-type: none"> • De Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio. 	<ul style="list-style-type: none"> • SCFI
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.	<ul style="list-style-type: none"> • De Normalización Agroalimentaria. 	<ul style="list-style-type: none"> • SAG
Secretaría de Comunicaciones y Transportes.	<ul style="list-style-type: none"> • De Telecomunicaciones. • De Radiodifusión, Telegrafía y Servicio Postal. • De Transporte Terrestre. • De Transporte Aéreo. • De Transporte Marítimo y Puertos. 	<ul style="list-style-type: none"> • SCT1 • SCT5 • SCT2 • SCT3 • SCT4

⁵² *Lineamientos para la organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización. op. cit., nota 49. Artículos 4. y 5.*

Secretaría de Salud.	<ul style="list-style-type: none"> • De Regulación y Fomento Sanitario. • De Prevención y Control de Enfermedades. • De Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud. 	<ul style="list-style-type: none"> • SSA1 • SSA2 • SSA3
Secretaría del Trabajo y Previsión Social.	<ul style="list-style-type: none"> • De Seguridad y Salud en el Trabajo. 	<ul style="list-style-type: none"> • STPS
Secretaría de Turismo.	<ul style="list-style-type: none"> • De Normalización Turística. 	<ul style="list-style-type: none"> • TUR
Secretaría de Gobernación.	<ul style="list-style-type: none"> • De Protección Civil y Prevención de Desastres. 	<ul style="list-style-type: none"> • SEGOB
Secretaría de Seguridad Pública.	<ul style="list-style-type: none"> • En Seguridad Pública. 	<ul style="list-style-type: none"> • SSP

La toma de decisiones, de los CCNN expedidos por cada Secretaría mencionada, será por consenso o en su defecto por mayoría de votos de los integrantes.

3.4 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

De conformidad con lo dispuesto anteriormente, surge el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNN-RFS), el cual es emitido por la Secretaría de Salud y le compete la elaboración de las NOM en materia de protección contra riesgos sanitarios, así como su revisión, aprobación y publicación.

Se integrará por un presidente, un secretario técnico y vocales. El comisionado de la COFEPRIS será quien presida al CCNN-RFS, la CGJC de la COFEPRIS fungirá como secretario técnico, mientras que los diferentes representantes que forman parte del comité serán vocales; éstos últimos deberán considerar a un suplente para que asista a las reuniones en su ausencia.⁵³

⁵³ Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. *op. cit.*, nota 38. Artículo 5.

Al presidente compete específicamente representar al CCNN-RFS, integrar al SIS, proponer un calendario de sesiones para convocar a los miembros del Subcomité por vía correo electrónico preferentemente, moderar las sesiones e informar al comité de los acuerdos logrados.⁵⁴

A su vez, corresponde al secretario técnico elaborar el calendario anual para su posterior aprobación; convocar a sesión y dirigir las mismas, por ausencia del presidente; pasar lista de asistencia; elaborar la orden del día; formular minutas y dar lectura la siguiente sesión; así como, enviar a los miembros del Comité la información generada durante las sesiones.⁵⁵

Mientras que a los vocales les concierne participar activamente, es decir con voz y voto en las reuniones del CCNN-RFS, para lo cual deberán revisar y analizar la documentación enviada previamente por el secretario técnico.⁵⁶

Para el cumplimiento eficaz de sus funciones, el CCNN-RFS establece los siguientes subcomités; basados en los principios de representatividad y equilibrio:⁵⁷

- Subcomité de Insumos para la Salud.
- Subcomité de Control Sanitario de Productos y Servicios.
- Subcomité de Salud Ambiental.

⁵⁴ *Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. op. cit., nota 38. Artículo 8.*

⁵⁵ *Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. op. cit., nota 38. Artículo 9.*

⁵⁶ *Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. op. cit., nota 38. Artículo 10.*

⁵⁷ *Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. op. cit., nota 38. Artículo 5.*



Figura 6. Subcomités integrantes del CCNN-RFS.

Considerando que los objetos a normalizar en la presente propuesta de modificación a la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995* son el alcohol etílico desnaturalizado y el alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar, será al Subcomité de Insumos para la Salud a quien compete el análisis de dicho tema normativo.

3.5 Subcomité de Insumos para la Salud.

Es competencia del Subcomité de Insumos para la Salud (SIS), el analizar anteproyectos de NOM y sus respectivas respuestas a comentarios recibidas durante consulta pública. Estos documentos, previamente firmados por los integrantes del SIS, serán sometidos a aprobación por el CCNN-RFS y en caso de existir discrepancia alguna, será el Comité quien emita la resolución final.⁵⁸

Para la instauración del SIS es necesario emitir una solicitud dirigida a las instituciones y organismos que integran el Subcomité para la designación de sus representantes y suplentes, éstos últimos sólo en caso de que los primeros no puedan asistir a las sesiones llevadas a cabo.

⁵⁸ *Lineamientos para la organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización. op. cit.*, nota 49. Artículos 19 y 20.

El SIS se conformará por un coordinador (designado por el presidente del CCNN-RFS) quien será el enlace entre el SIS y el Comité; por un secretario técnico y por los vocales y suplentes necesarios acreditados por el organismo a quien representan.⁵⁹

Para la propuesta de modificación a la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995*, la coordinación técnica recae sobre la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM) perteneciente a la Comisión de Autorización Sanitaria de COFEPRIS, mientras que el secretariado técnico recae sobre la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia con apoyo de la Gerencia Técnica y de Publicaciones de la FEUM.

Las instituciones integrantes del SIS en materia de la *NOM-138-SSA1-1995* son las siguientes:

- Comisión de Autorización Sanitaria de COFEPRIS (CAS-COFEPRIS).
- Comisión de Operación Sanitaria de COFEPRIS (COS-COFEPRIS).
- Subdirección Ejecutiva de Normatividad de la CGJC de COFEPRIS.
- Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de COFEPRIS (CCAYAC-COFEPRIS).
- Coordinación General del Sistema Federal Sanitario de COFEPRIS (CGSFS-COFEPRIS).
- Consejo de Salubridad General (CSG).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).
- Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México (FQ-UNAM).
- Instituto Politécnico Nacional (IPN).
- Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C. (ANCF).

⁵⁹ *Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. op. cit.*, nota 38. Artículos 18, 23.

- Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. (AFM).
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C. (CNQFB).
- Producción Químico Farmacéutica, A. C. (PQF).
- Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA).
- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).
- Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF).
- Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID).
- Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC).
- Coordinación Técnica del Subcomité de Insumos para la Salud.

En cuanto a las sesiones, estas podrán ser ordinarias o extraordinarias, las primeras se realizarán con 10 días hábiles de anticipación, mientras que las segundas con cinco. Para ello el SIS se reunirá en el domicilio designado ya sea por el presidente o por el secretario técnico; para efectos de la elaboración de la propuesta de modificación a la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995*, las sesiones tuvieron sede en las instalaciones de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM). Es necesario hacer hincapié en que las reuniones se considerarán válidas únicamente de encontrarse al menos la mitad de los convocados.⁶⁰

4. PROCESO NORMATIVO.

4.1 Mecanismo para la revisión quinquenal de las NOM.⁶¹

Las NOM deben ser revisadas por lo menos cada 5 años a partir de la fecha de su

⁶⁰ *Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. op. cit.*, nota 38. Artículo 11, 12 y 13. 10.

⁶¹ Comisión Nacional de Normalización. *Revisión quinquenal de las NOM's y NMX*. México: CNN, 25 de noviembre de 1999.

entrada en vigor, conforme a lo dispuesto en la LFMN.^{62, 63}

Para este fin, la dependencia correspondiente identificará aquellas NOM cuya vigencia quinquenal vengán al año siguiente y el CCNN a quien corresponda su revisión. En materia de protección contra riesgos sanitarios, corresponderá al CCNN-RFS identificar las NOM próximas a vencer, revisarlas a través del SIS y emitir una notificación al ST-CNN sobre si la NOM en cuestión será modificada, cancelada o ratificada y de este modo integrar el PNN. Esta notificación deberá ser justificada y realizarse en un periodo que no exceda 60 días naturales posteriores a la conclusión del periodo quinquenal; la fecha límite para la integración de temas en el PNN será el 30 de noviembre de cada año.

Con base en lo anterior, la resolución de la revisión de una NOM por parte del CCNN-RFS, puede tomar tres vertientes distintas: la modificación, la cancelación o la ratificación. En el primer y segundo caso, el tema deberá ser incluido en el PNN por el ST-CNN; para la modificación, el SIS proseguirá a elaborar el anteproyecto de NOM y para la cancelación la dependencia pertinente deberá publicar el aviso correspondiente. A diferencia de los dos primeros, para la ratificación, el CCNN-RFS únicamente deberá dar aviso al ST-CNN para conservar su vigencia, sin necesidad de publicar este aviso en el DOF.

Cabe aclarar que de las normas que no se emita notificación alguna al ST-CNN, perderán su vigencia y la dependencia que la expide deberá publicar su cancelación en el DOF.

⁶² *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*. op. cit., nota 14. Artículo 51.

⁶³ *Nota*: En cumplimiento a lo estipulado en el artículo 51 de la LFMN la *NOM-138-SSA1-1995* publicada en el DOF el 10 de enero de 1997 y entrada en vigor el 11 de enero de 1997 ha sido revisada en 4 ocasiones durante los años 2002, 2007 y 2012; sin embargo, únicamente fue ratificada, por lo que no se refleja modificación alguna en su contenido hasta la revisión del año 2015, año en el que se incluye el tema normativo en el PNN publicado en el DOF el 24 de abril del mismo año (véase numeral 6.2 *Resultado de la revisión quinquenal* de este trabajo).

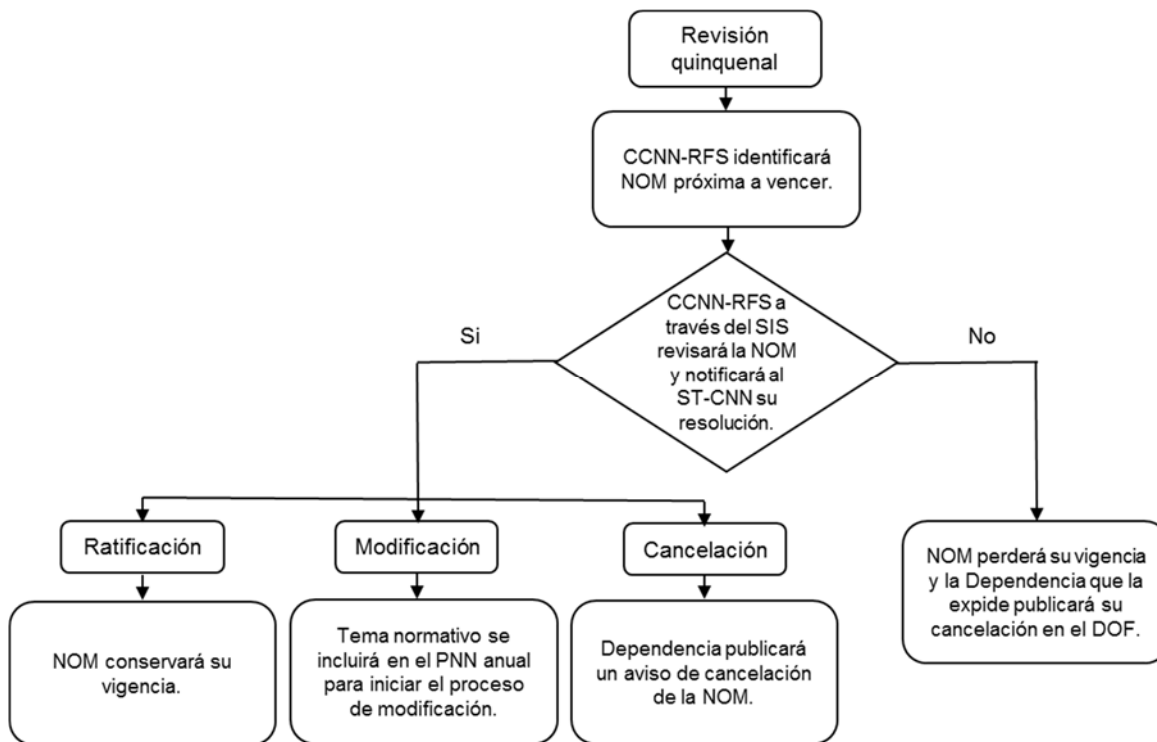


Figura 7. Mecanismo para la revisión quinquenal de las NOM.

4.2 Proceso de modificación de una NOM. ⁶⁴

Para entrar en materia de la futura NOM lo primero que la dependencia debe hacer es incluir el tema normativo en el PNN aprobado anualmente por la CNN, como se menciona en el *Mecanismo para la revisión quinquenal de las NOM y su inclusión en el PNN*.

A continuación, el CCNN-RFS procede a formar el SIS, para elaborar mediante consenso el anteproyecto de NOM, para lo cual se deberá emitir una solicitud por parte del Subcomité dirigida a las instituciones y organismos que lo integrarán requiriéndoles el envío de sus comentarios referentes a la NOM a modificar. Posterior al desarrollo del anteproyecto de NOM, la dependencia elaborará la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR).

⁶⁴ Ley Federal sobre Metrología y Normalización. *op. cit.*, nota 14. Artículos 43, 44, 45, 46, 47 y 51.

La MIR deberá contener una explicación de la finalidad de la norma, las medidas propuestas, las alternativas consideradas y las razones por las que no se aceptan, una descripción general de las ventajas y desventajas así como la factibilidad técnica de su cumplimiento. En caso de que el anteproyecto propuesto pudiera tener un amplio impacto económico, la MIR deberá incluir un análisis en términos monetarios, en el cual se evaluarán los costos respecto a los beneficios potenciales.

Una vez que se cuenta con el anteproyecto de norma, acompañado de su correspondiente MIR, ambos documentos se someten al CCNN-RFS, para que analice y formule observaciones en un plazo que no exceda los 75 días hábiles. A continuación, la MIR se somete a consideración por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER).

La dependencia tiene la posibilidad de responder las observaciones del CCNN-RFS, para lo cual el ST-SIS cuenta con un plazo de 30 días naturales dentro de los cuales deberá enviar el anteproyecto de NOM con las adecuaciones pertinentes derivadas de los comentarios del CCNN-RFS. Si la dependencia considera que no proceden las observaciones del Comité al anteproyecto en cuestión puede incluso solicitar al Presidente del mismo que el anteproyecto de norma sea publicado para consulta pública en el DOF por la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC).

De otra forma, una vez aprobado el anteproyecto de NOM por parte del CCNN-RFS y obtenido el dictamen aprobatorio de la MIR por COFEMER a través de la CGJC, se convierte en proyecto de norma y se publica en el DOF mediante la gestión de la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos (CGAJDH) para consulta pública, por un plazo de 60 días naturales, periodo en el cual los interesados podrán presentar comentarios al CCNN-RFS referentes al proyecto de norma.

Durante el periodo de consulta, la MIR debe estar del mismo modo a disposición pública. Vencido el plazo obligatorio de consulta, la CGJC recibe los comentarios realizados al proyecto de norma y los envía al CCNN-RFS, quien a través del ST-SIS los analiza, modifica el proyecto derivado de los comentarios procedentes, en un plazo no mayor a 45 días naturales y prepara una respuesta a los comentarios para su publicación en el DOF.

Finalmente, el CCNN-RFS aprueba ambos documentos: la Respuesta a comentarios y la NOM; y nuevamente la CGJC los envía a la CGAJDH para su publicación en el DOF; primero se publica la Respuesta a comentarios y posterior a 15 días naturales o más, se publica la NOM.

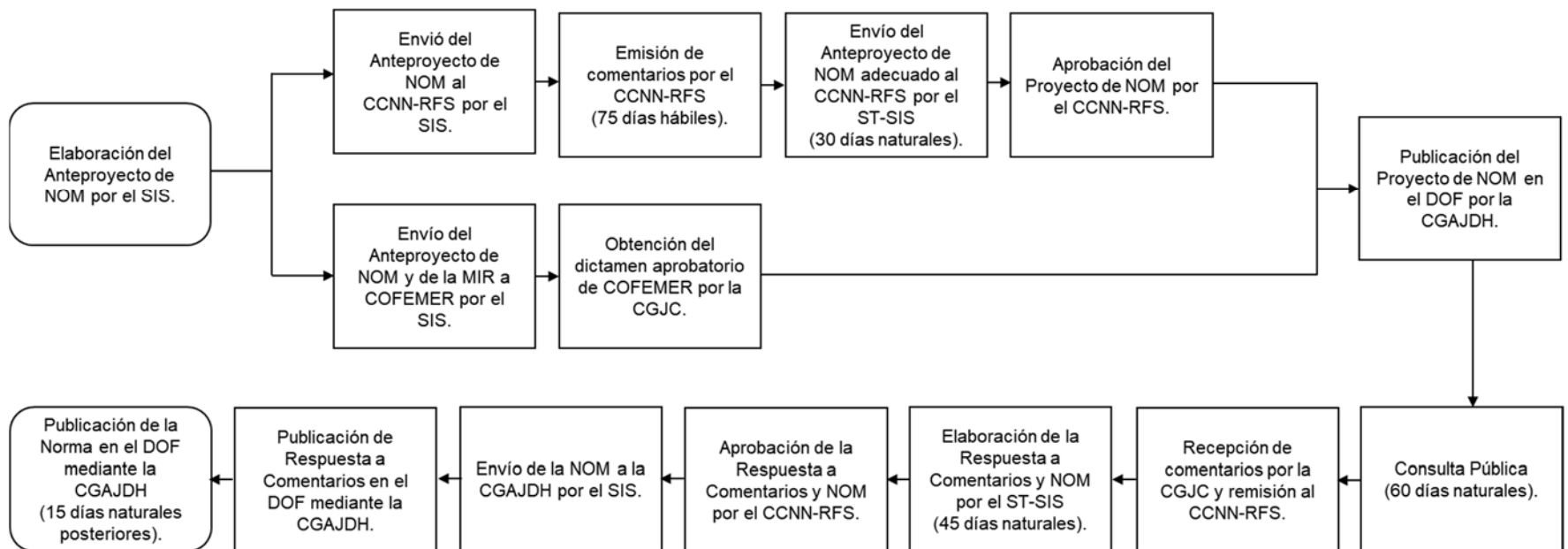


Figura 8. Proceso de modificación de una NOM en materia de protección contra riesgos sanitarios.

5. MEJORA REGULATORIA.

5.1 Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

Como se hizo mención en el capítulo anterior, posterior al desarrollo del anteproyecto de NOM el ST- SIS debe elaborar la MIR correspondiente, para que ambos documentos sean sometidos a aprobación por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER).

La COFEMER es el órgano gubernamental desconcentrado de la Secretaría de Economía que tiene como objetivo constatar que la elaboración de las regulaciones sea llevada a cabo de forma transparente y que su aplicación genere beneficios sociales mayores a los costos de su implementación; ésto lo lleva a cabo mediante la *Manifestación de Impacto Regulatorio* y un proceso conocido como *Mejora Regulatoria*.⁶⁵

5.2 Manifestación de Impacto Regulatorio.

La MIR es una herramienta implementada en los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), a través de la cual se analiza el diseño, los objetivos y el impacto de las disposiciones, con la finalidad de asegurar que los beneficios de los anteproyectos que se pretenden emitir sean mayores a los costos derivados de su cumplimiento.⁶⁶

⁶⁵ *Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 14. Artículo 45.

⁶⁶ Comisión Federal de Mejora Regulatoria. *Acuerdo por el que se 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*. México: DOF, 26 de julio de 2010.

Su obligatoriedad es para todos aquellos anteproyectos de ley, decretos legislativos y actos de carácter general que impliquen costos para los particulares; de lo contrario se puede eximir su elaboración.⁶⁷

Se considera que los anteproyectos generan costos al crear y modificar trámites, al establecer términos de referencia (definiciones, clasificaciones, etc.), al hacer más estrictas las obligaciones para los particulares o al reducir los derechos de éstos.⁶⁸

5.2.1 De los elementos que constituyen la Manifestación de Impacto Regulatorio.⁶⁹

Las MIR se conforman principalmente por los apartados mencionados a continuación:

- I. **Información general:** comprende el tipo de MIR, el título del anteproyecto, la dependencia y el responsable oficial a quienes compete el tema normativo, así como el estatus del anteproyecto.
- II. **Definición del problema y objetivos generales:** en esta sección se describen los objetivos de la regulación propuesta, la problemática que origina la intervención gubernamental, el tipo de ordenamiento jurídico propuesto y las disposiciones jurídicas vigentes.
- III. **Identificación de las posibles alternativas a la regulación:** aquí se señalan y comparan aquellas alternativas (de existir) que podrían resolver la problemática y se justifica el por qué la regulación propuesta es la opción más viable.

⁶⁷ Secretaría de Gobernación. *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*. México: DOF, 4 de agosto de 1994 y su última reforma del 9 de abril de 2012. Artículo 69-H.

⁶⁸ *Acuerdo por el que se 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*. op. cit., nota 66. Numeral 2.

⁶⁹ Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (2013). *La manifestación de impacto regulatorio*. Recuperado el 14 de enero de 2016 de <http://www.cofemer.gob.mx/documentos/mir.pdf>

- IV. **Impacto de la regulación:** en este apartado se indica si la regulación que se propone crea, modifica o elimina trámites, si impacta a sectores o agentes económicos de forma diferenciada y se proporciona un análisis costo-beneficio de la aplicación del anteproyecto.
- V. **Cumplimiento y aplicación de la propuesta:** se detalla el proceso por el que se llevará a cabo la implementación de la regulación.
- VI. **Evaluación de la propuesta:** se establece el método que será empleado para la vigilancia del cumplimiento de los objetivos planteados.
- VII. **Consulta pública:** se indica el nombre de los grupos y particulares considerados para la elaboración de la regulación, el medio a través del cual les fue realizada la consulta y las propuestas que fueron incluidas en el anteproyecto.

5.2.2 De los tipos de Manifestación de Impacto Regulatorio.⁷⁰

Con base en las características de los anteproyectos, la COFEMER clasifica en cuatro tipos la MIR:

- **Manifestación de Impacto Regulatorio de Actualización Periódica:** esta MIR se somete ante la COFEMER cuando el anteproyecto a emitir modifica disposiciones que deben actualizarse periódicamente, sin imponer obligaciones adicionales a los particulares. Cabe aclarar que este tipo de manifestación únicamente actualiza la información contenida en la MIR ordinaria presentada cuando se expidió la regulación por primera ocasión.
- **Manifestación de Impacto Regulatorio de Emergencia:** este tipo de MIR se somete ante la COFEMER cuando el anteproyecto que se pretende publicar cumple con los parámetros de una regulación de emergencia; su duración es de 6 meses como máximo.

⁷⁰ Acuerdo por el que se 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. *op. cit.*, nota 66.

- **Manifestación de Impacto Regulatorio de Moderado Impacto:** esta MIR se somete ante la COFEMER cuando la *Calculadora de Impacto de la Regulación* determina que el impacto potencial del anteproyecto a emitir es moderado, es decir cuando se considere que el ordenamiento jurídico propuesto impacta limitadamente a grupos económicos específicos.
- **Manifestación de Impacto Regulatorio de Alto Impacto:** esta MIR se somete ante la COFEMER cuando la *Calculadora de Impacto de la Regulación* determina que el impacto potencial del anteproyecto a emitir es alto, es decir cuando se considere que impacta significativamente a la economía del país; así como en aquellos casos en que, a pesar de que el impacto de éste sea considerado moderado por la Calculadora, la COFEMER solicite la corrección o ampliación de la MIR en un periodo no mayor a 10 días hábiles posteriores a la recepción del anteproyecto y su manifestación.

5.3 Determinación del impacto potencial de un anteproyecto.

Para el llenado del formulario de MIR Ordinaria correspondiente, la Dependencia que pretende emitir la regulación, deberá determinar previamente su impacto potencial con ayuda de la *Calculadora de Impacto de la Regulación*; esta herramienta considera el impacto del anteproyecto con base en los procesos, consumidores y sectores económicos afectados por su cumplimiento.⁷¹

En caso de que la Dependencia pertinente justifique que el anteproyecto de NOM no genera costos derivados a su aplicación, ésta podrá solicitar a la COFEMER la exención de la MIR 30 días hábiles antes de que pretenda emitir el acto o someterlo a consideración del Titular del Ejecutivo Federal.

⁷¹ Acuerdo por el que se 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. *op. cit.*, nota 66.

En respuesta a lo anterior, la Comisión, en un lapso de 5 días hábiles podrá aprobar la solicitud y de esta forma dar paso a la publicación de la regulación en el DOF o rechazar la exención y solicitar a la Dependencia que modifique el anteproyecto eliminando los apartados que generen costos de cumplimiento o que presente la respectiva MIR.

Cabe señalar que la COFEMER además de emitir exenciones de MIR también se encuentra facultada para reconsiderar el impacto del anteproyecto y redefinir el tipo de MIR cuando considere que la información contenida en ésta última no es suficiente; por lo que podrá solicitar a la Dependencia dentro de los 10 días hábiles siguientes a la recepción del anteproyecto de NOM y su MIR que realice las correcciones o ampliaciones correspondientes, tal como se menciona en el subnumeral 5.2.2 *De los tipos de Manifestación de Impacto Regulatorio*.

Por su parte, la Dependencia deberá facilitar a la Comisión la información solicitada o justificar su negativa; en caso de que esta información sea considerada suficiente, la COFEMER proseguirá con el análisis del anteproyecto, de otra forma designará a un experto para revisar las secciones de la MIR que solicitó modificar con el objeto de llegar a un acuerdo y reanudar los plazos del análisis.^{72, 73}

⁷² *Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 14. Artículo 45.

⁷³ *Ley Federal de Procedimiento Administrativo. op cit.*, nota 67. Artículo 69-I.

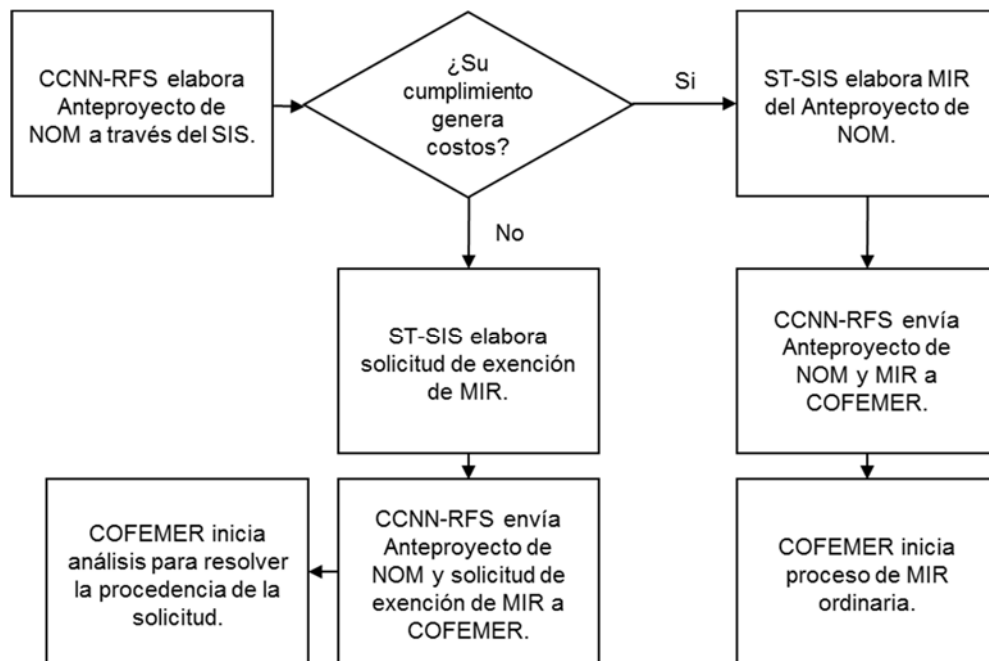


Figura 9. Rutas del anteproyecto previo al análisis de la COFEMER.

5.4 Procedimiento de Mejora Regulatoria.

Con la finalidad de asegurar la calidad de las regulaciones que se pretenden emitir, garantizar que su impacto en términos costo-beneficio sea positivo y promover la transparencia en su elaboración y aplicación, es necesario implementar una política de mejora regulatoria.

Para dar inicio al procedimiento, los responsables de mejora regulatoria (quienes mantienen comunicación directa de forma oficial con la COFEMER y son designados por los titulares de las Dependencias que expiden las NOM) deberán enviar el anteproyecto acompañado de su respectiva MIR a esta Comisión para su análisis, al menos 30 días hábiles antes de que pretendan emitir el acto o someterlo a consideración del Titular del Ejecutivo Federal.^{74, 75}

⁷⁴ Ley Federal de Procedimiento Administrativo. *op cit.*, nota 67.

⁷⁵ Acuerdo por el que se 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. *op. cit.*, nota 66. Numeral 2.

Una vez que la COFEMER recibe el anteproyecto y su MIR los hace públicos a través de su sitio web y los somete a consulta pública, con el propósito de enriquecer el marco regulatorio propuesto a través del flujo regulatorio.⁷⁶

Es necesario hacer énfasis en que existen cuatro rutas que el anteproyecto puede seguir para su análisis con base en el tipo de Manifestación presentada ante la COFEMER (de actualización periódica, de emergencia, de impacto moderado y de alto impacto), sin embargo, dado que la propuesta de modificación a la *NOM-138-SSA1-1995* presentada en este trabajo es considerada de impacto moderado, el proceso descrito únicamente será válido para esta ruta.

5.4.1 Acreditación del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Posterior a la recepción del anteproyecto de NOM, la COFEMER procede a analizarlo para constatar que se encuentre dentro de lo establecido en el *Acuerdo de Calidad Regulatoria* (ACR) publicado el 2 de febrero de 2007 en el DOF y en un plazo de 10 días hábiles emite una de las siguientes resoluciones considerando el grado de cumplimiento de éste:^{77, 78}

- Aprueba la emisión de la regulación,
- Solicita información adicional o
- Resuelve la no procedencia de la publicación.

⁷⁶ *Ley Federal de Procedimiento Administrativo. op cit.*, nota 67. Artículo 69-K.

⁷⁷ Secretaría de Economía. *Acuerdo de Calidad Regulatoria*. México: DOF, 02 de febrero de 2007. Artículo 3.

⁷⁸ *Acuerdo por el que se 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. op. cit.*, nota 66.

La COFEMER aprobará la emisión de la regulación e iniciará el proceso de dictaminación cuando el anteproyecto cumpla con el ACR; sin embargo, es posible que la Comisión requiera información adicional referente al instrumento regulatorio que se pretende emitir, por lo que notificará y solicitará a la Dependencia correspondiente el envío de ésta; una vez recibida, la COFEMER procederá a analizarla y en caso de considerarla suficiente reanudará el proceso de mejora regulatoria, de lo contrario determinará la no procedencia de la regulación.

En respuesta a la negativa, la Dependencia podrá expresar su discrepancia por escrito en un periodo no mayor de 5 días hábiles; en atención a lo cual, la Comisión deberá remitir el anteproyecto de NOM y su respectiva MIR a la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal (CJEF) dentro de los 2 días hábiles siguientes, con la finalidad de llegar a un acuerdo; en primera instancia convocando a una sesión de comité dentro de los 10 días hábiles siguientes a la recepción del expediente, en donde estén presentes ambos organismos (Dependencia y COFEMER) y en última dando una resolución definitiva al no llegar a un acuerdo unánime.⁷⁹

⁷⁹ *Acuerdo de Calidad Regulatoria. op cit.*, nota 77. Artículo 4.

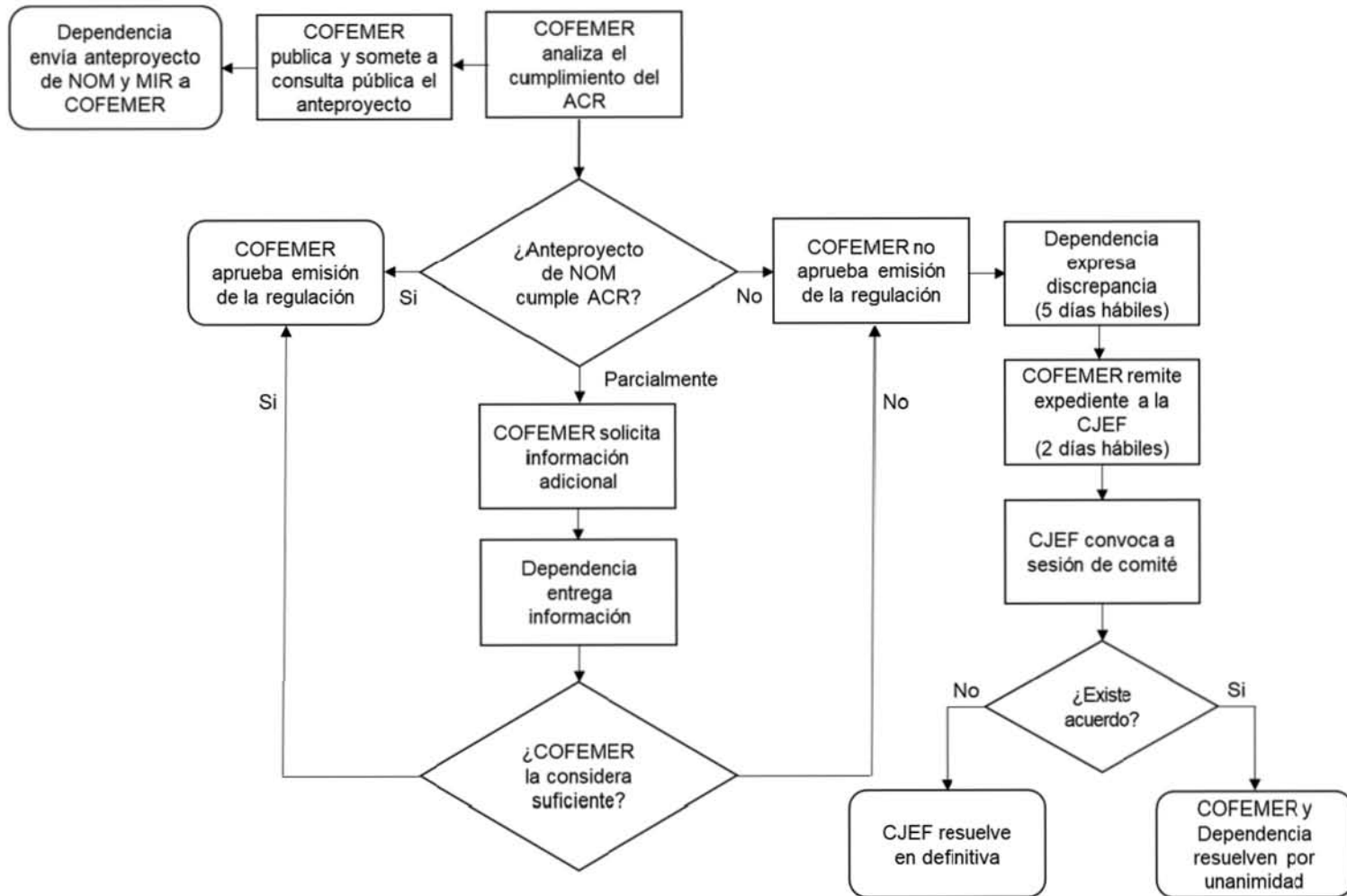


Figura 10. Acreditación del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

5.4.2 De la dictaminación del Anteproyecto y de la Manifestación de Impacto Regulatorio.

Finalmente, para dar paso a la publicación del instrumento regulatorio propuesto en el DOF y una vez asegurado el cumplimiento del ACR y realizadas las correcciones y ampliaciones solicitadas por la COFEMER en la MIR correspondiente; la Comisión prosigue a dictaminar el anteproyecto, emitiendo así las siguientes posibles resoluciones:⁸⁰

- I. Constancia de no dictamen: se emite siempre que la COFEMER considere que no hay observaciones referentes a la disposición que se pretende publicar y a su respectiva MIR (la cual deberá ser de impacto moderado). Ésta será emitida en un periodo no mayor a 10 días hábiles a partir de la recepción del anteproyecto y en ella se constatará que ambos documentos fueron recibidos en tiempo y forma y que la Dependencia cumplió con el proceso de mejora regulatoria.
- II. Dictamen parcial o total, no final: se emite cuando la COFEMER considera que existen comentarios a realizar al anteproyecto; por lo que la Dependencia deberá atender las recomendaciones o justificar el porqué de la improcedencia de las observaciones de esta Comisión, para que continúe el proceso de mejora regulatoria. Ésta será emitida en un periodo no mayor a 10 días hábiles para anteproyectos de impacto moderado y 30 días hábiles para anteproyectos de alto impacto.

Para éste último, la Comisión emitirá un *Dictamen Final* posterior a 5 días hábiles a la recepción de la respuesta a los comentarios por parte de la Dependencia correspondiente, el cual dará paso a la publicación del anteproyecto en el DOF.

⁸⁰ Acuerdo por el que se 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. *op. cit.*, nota 66.

Cabe aclarar en que en caso de no contar con el dictamen final, la constancia de no dictamen o la exención de la MIR por parte de la COFEMER, las regulaciones expedidas por las Dependencias correspondientes, no podrán publicarse en el DOF y que al igual que los anteproyectos de NOM y las MIR, los dictámenes o exenciones que sean otorgados, también serán puestos a disposición del público, mediante el portal de la Comisión.^{81, 82}

6. NORMA OFICIAL MEXICANA *NOM-138-SSA1-1995*.

La *NOM-138-SSA1-1995* surge con la finalidad de ejercer control sanitario sobre el alcohol como insumo para la salud, a efecto de evitar su uso en actividades distintas al propósito con el que se comercializa.

Hace referencia a las especificaciones sanitarias, los métodos de comprobación de éstas, los requerimientos de etiquetado, marcado y embalaje del alcohol etílico desnaturalizado y del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar; así como los lineamientos a los cuales deben sujetarse los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol.

Fue publicada en el DOF el 10 de enero de 1997 y entro en vigor el 11 de enero de 1997.

6.1 Objeto de normalización.

Las Normas Oficiales Mexicanas definen las características, atributos y especificaciones que debe cumplir cierto objeto a normalizar; en el caso de la *NOM-138-SSA1-1995* el objeto es el alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación y el alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar, empleado como materia prima para la elaboración y/o envasado del alcohol etílico desnaturalizado.

⁸¹ *Ley Federal de Procedimiento Administrativo. op cit.*, nota 67. Artículo 69-K.

⁸² *Ley Federal de Procedimiento Administrativo. op cit.*, nota 67. Artículo 69-L.

Se denomina alcohol a aquel compuesto orgánico en el que un grupo hidroxilo (-OH) se encuentra unido a un átomo de carbono saturado con hibridación sp^3 . Se clasifican como primarios, secundarios y terciarios dependiendo del número de grupos orgánicos unidos al carbono que comparte el hidroxilo.⁸³

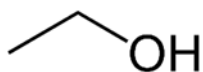


Figura 11. Estructura química de un alcohol.

Con base en el tipo de alcohol, su grado de concentración y su modo de obtención, esta sustancia tiene aplicaciones farmacéuticas e industriales diversas, entre las que cabe enfatizar su empleo como material de curación debido a sus propiedades antisépticas y germicidas, para lo cual es necesario el uso del alcohol etílico a una concentración de 96 °G.L. como materia prima, así como la adición de sustancias desnaturalizantes como benzoato de denatonio, octaacetato de sacarosa o acetona, que le proveen a éste un sabor desagradable con la finalidad de evitar su ingesta.

Por otra parte, en concordancia con la LGS y el RIS, es necesario establecer los métodos generales de análisis y los requerimientos de identidad, pureza y calidad que deben reunir ambos tipos de alcohol, para lo cual se debe proceder conforme a lo indicado en la versión vigente de la FEUM.^{84, 85}

⁸³ McMurry, J. (2008). *Alcoholes y Fenoles*. (7ª ed.). En *Química orgánica*. México: CENGAGE Learning. p.p. 599-607.

⁸⁴ Secretaría de Salud. *Ley General de Salud*. México: DOF, 7 de febrero de 1984 y su última reforma del 12 de noviembre de 2015. Artículo 195.

⁸⁵ Secretaría de Salud. *Reglamento de Insumos para la Salud*. México: DOF, 4 de febrero de 1998 y su última reforma del 14 de marzo de 2014. Artículo 8.

En el caso del alcohol etílico desnaturalizado empleado como material de curación, se evalúan las siguientes especificaciones de calidad:

- Densidad relativa,
- Residuo no volátil,
- Grado alcohólico,
- Metanol,
- Valoración de benzoato de denatonio,
- Valoración de octaacetato de sacarosa,
- Valoración de acetona y metilisobutilcetona, etanol y
- Actividad antimicrobiana.

Mientras que para el alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar se evalúan:

- Descripción,
- Solubilidad,
- Ensayos de identidad,
- Aspecto de la solución,
- Color de la solución,
- Densidad relativa,
- Acidez,
- Residuo no volátil,
- Sustancias insolubles en agua,
- Aldehídos e impurezas orgánicas,
- Alcohol amílico y sustancias carbonizables no volátiles,
- Metanol,
- Absorbancia y
- Conservación.

Mismas que se describen en la monografía de *Alcohol* del capítulo de *Aditivos* de la undécima edición de la FEUM.

6.2 Resultado de la revisión quinquenal.

En cumplimiento con el *Mecanismo para la revisión quinquenal de las NOM*, establecido en la LFMN, la *NOM-138-SSA1-1995* ha sido revisada en 4 ocasiones; en tres de las cuales, realizadas durante los años 2002, 2007 y 2012; el CCNN-RFS notificó su ratificación ante el ST-CNN.⁸⁶

Sin embargo, con la finalidad de actualizar las especificaciones sanitarias, los métodos analíticos para su comprobación y hacer consistente su contenido tanto con el *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol* publicado en el DOF el 6 de enero de 2014, como con el *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* publicado en el DOF el 17 de enero de 2014; la SSA a través de la COFEPRIS reconoció la necesidad de incorporar aspectos referentes a la vigilancia, procesamiento y uso de este insumo para la salud, por lo que en el año 2015, a través del SIS, notificó la modificación de esta NOM como resultado de la revisión quinquenal, incluyendo el tema normativo en el PNN 2015, publicado en el DOF el 24 de abril de 2015 por el ST-CNN.

Tabla 3. Notificaciones emitidas acerca de la *NOM-138-SSA1-1995* como resultado de su revisión quinquenal.

Año de Revisión Quinquenal	Tipo de notificación
2002	Ratificación
2007	Ratificación
2012	Ratificación
2015	Modificación

Fuente: COFEPRIS. Resultado de la revisión quinquenal correspondiente a los años 2002, 2007, 2012 y 2015 del CCNN-RFS.

⁸⁶ *Ley Federal sobre Metrología y Normalización. op. cit.*, nota 14. Artículo 51.

VII. METODOLOGÍA.

Para la elaboración de la propuesta de modificación a la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995* fue necesario realizar las actividades mencionadas a continuación.

1. Inclusión del tema normativo en el PNN 2015, publicado en el DOF el 24 de abril de 2015 por el ST-CNN.
2. Instauración del SIS por el CCNN-RFS, a efecto de iniciar los trabajos de modificación a la *NOM-138-SSA1-1995*, como parte de la revisión quinquenal de las NOM.
3. Revisión de la NOM vigente y elaboración del Anteproyecto de NOM, por el CCNN-RFS a través del SIS, considerando los principios de representatividad y consenso.
4. Elaboración de la parte técnica de la MIR por el ST-SIS y del apartado referente al análisis económico de la MIR por la CGAJDH de COFEPRIS (realizado simultáneamente al *punto 3*).
5. Sometimiento del Anteproyecto de la *NOM-138-SSA1-1995* a observaciones por el CCNN-RFS.
6. Recepción de observaciones referentes al Anteproyecto de NOM en un plazo de 75 días hábiles.
7. Envío del anteproyecto de NOM al CCNN-RFS por el ST-SIS, con las adecuaciones pertinentes derivadas de las observaciones recibidas para su aprobación, dentro de los 30 días naturales siguientes.
8. Sometimiento del Anteproyecto de NOM y su respectiva MIR a consideración por la COFEMER.
9. Recepción del expediente por la COFEMER el 28 de octubre de 2015 a través del portal de la MIR.
10. Emisión del *Dictamen Total con Efectos de Final* por parte de la COFEMER a través de la CGJC el 11 de noviembre de 2015.
11. Aprobación del Anteproyecto de *NOM-138-SSA1-1995* por parte del CCNN-RFS.

12. Publicación del PROYECTO de Norma Oficial Mexicana *PROY-NOM-138-SSA1-2015* en el DOF mediante la CGAJDH el 27 de abril de 2016.
13. Periodo de consulta pública del Proyecto de NOM durante 60 días naturales.
14. Disposición pública de la MIR mediante el portal de la COFEMER (realizado simultáneamente al *punto 12*).
15. Recepción de los comentarios realizados al Proyecto de NOM por la CGJC.
16. Envío de los comentarios al CCNN-RFS.
17. Elaboración de la Respuesta a Comentarios por el ST-SIS y modificación del Proyecto de NOM derivado de los comentarios procedentes en 45 días naturales.
18. Publicación de la Respuesta a Comentarios en el DOF mediante la CGAJDH el 6 de abril de 2017.
19. Publicación de la NORMA Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-2016* en el DOF mediante la CGAJDH el 25 de abril de 2017.

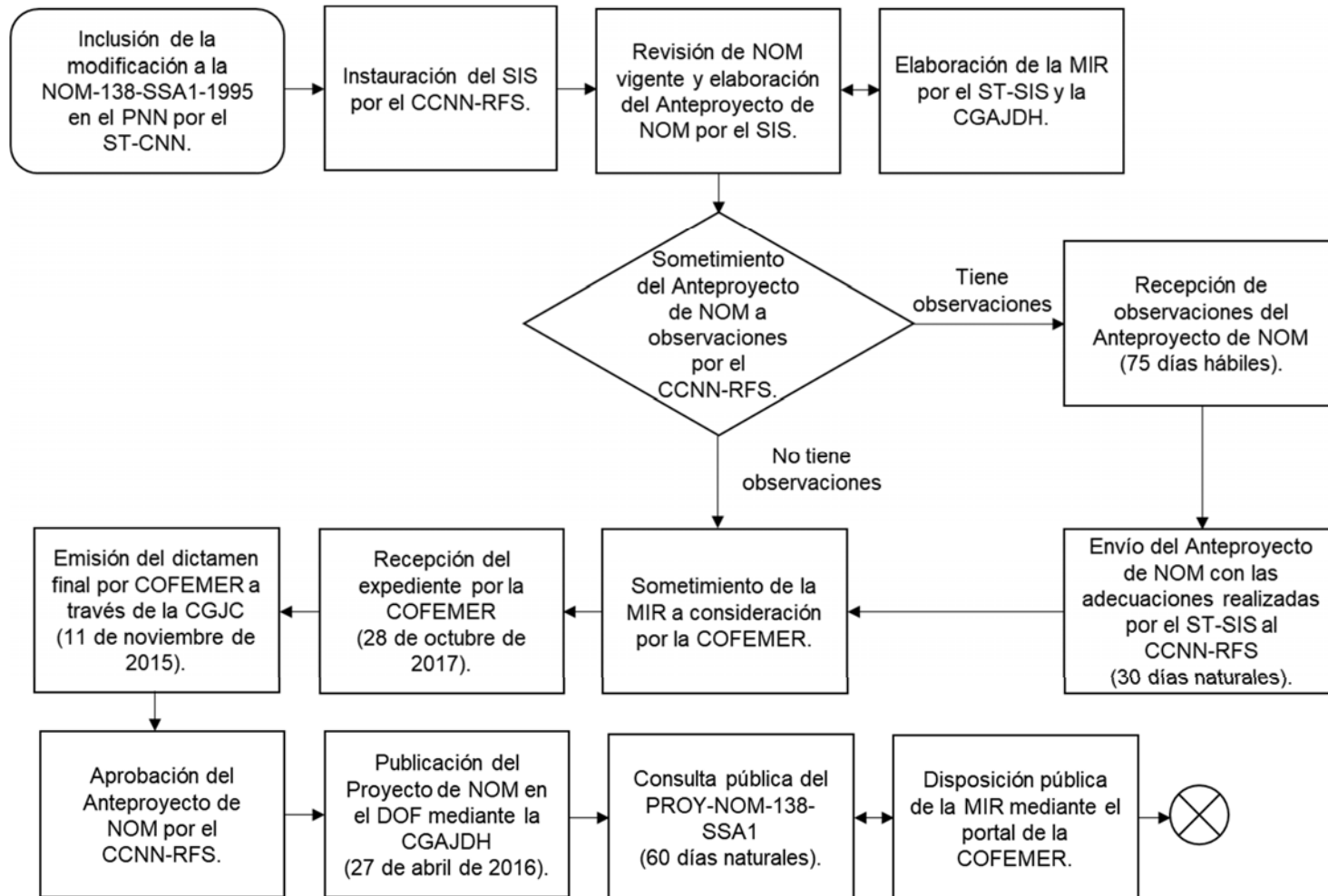


Figura 12. Metodología para la elaboración de la propuesta de modificación a la NOM-138-SSA1-1995.

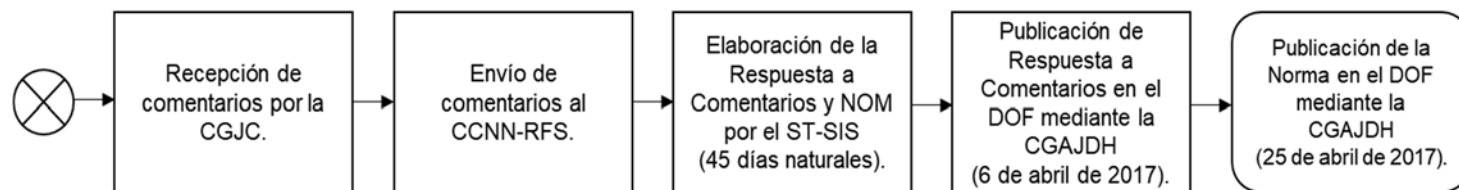


Figura 12. Metodología para la elaboración de la propuesta de modificación a la *NOM-138-SSA1-1995.*

A su vez, para la realización del anteproyecto de NOM, indicado en el numeral 3 es necesario el planteamiento de un calendario de actividades por parte del SIS en donde se indique la fecha en que sesionará el Subcomité y las actividades y/o temas a desarrollar como parte de su plan de trabajo.

Tabla 4. Programa de Trabajo del Subcomité de Insumos para la Salud.

Actividad	Fecha
Solicitud de comentarios a las instituciones y organismos del Subcomité.	2014
Solicitud de designación de representantes del Subcomité.	13 de mayo de 2015
1ª. Convocatoria.	20 de mayo de 2015
1ª. Sesión ordinaria. <ul style="list-style-type: none"> • Instauración del Subcomité. • Revisión de propuestas de modificación a la <i>NOM-138-SSA1</i>, referente a los capítulos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo y campo de aplicación. 2. Referencias. 5. Clasificación. 	27 de mayo de 2015
Envío de nuevos comentarios al <i>PROY-NOM-138-SSA1</i> .	03 de junio de 2015
2ª. Sesión ordinaria. <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de propuestas de modificación a la <i>NOM-138-SSA1</i>, referente a los capítulos: <ol style="list-style-type: none"> 6. Especificaciones. 7. Métodos de Prueba. 8. Etiquetado. 9. Muestreo. Apéndice A (normativo) alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar. 	05 de junio de 2015
3ª. Sesión ordinaria. <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de propuestas de modificación a la <i>NOM-138-SSA1</i>, referente a los capítulos: Apéndice B (normativo) especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras o reenvasadoras de alcohol. <ol style="list-style-type: none"> 3. Definiciones. 4. Símbolos y abreviaturas. 10. Concordancia con normas internacionales. 11. Bibliografía. 12. Observancia. 13. Vigencia. • Firma del proyecto. 	12 de junio de 2015

VIII. COMPARATIVA ENTRE LA NORMA OFICIAL MEXICANA *NOM-138-SSA1-1995* Y LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN A LA NOM.

Es competencia de la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS ejercer control sanitario, manejo y procesamiento de los insumos para la salud, entre los que se encuentran el alcohol etílico desnaturalizado y el alcohol de 96 °G.L. sin desnaturalizar, estableciendo el proceso, uso y disposición final de este material de curación.^{87, 88, 89, 90}

En virtud de lo anterior y con la finalidad de contar con un marco normativo actualizado y armonizado con las disposiciones jurídicas complementarias vigentes, se identificó la necesidad de modificar la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995*.

Para estructurar la propuesta de modificación fue necesaria la participación de diversas instituciones y organismos, entre los que se encuentran: el Consejo de Salubridad General (CSG); el Instituto Mexicano del Seguro Social (*IMSS*); el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (*ISSSTE*); *la* Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C. (ANCF); *la* Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. (AFM); el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C. (CNQFB); *la* Producción Químico Farmacéutica, A. C. (PQF); *la* Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA); *la* Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA); *la* Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF); *la* Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID); *la* Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC); *la* Facultad de Química de la UNAM (FQ); el Instituto Politécnico Nacional (IPN); la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), la Comisión de Operación Sanitaria (COS) la Comisión de Control Analítico y Ampliación de

⁸⁷ *Ley General de Salud. op. cit.*, nota 84. Artículo 3. Fracción XXIII

⁸⁸ *Ley General de Salud. op. cit.*, nota 84. Artículo 83

⁸⁹ *Ley General de Salud. op. cit.*, nota 84. Artículo 194 Bis

⁹⁰ *Ley General de Salud. op. cit.*, nota 84. Artículo 195.

Cobertura (CCAYAC), la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) de COFEPRIS y la Subdirección Ejecutiva de Normatividad de la CGJC de COFEPRIS.

El proceso normativo dio inicio con la inclusión de la *NOM-138-SSA1-1995* en el PNN del año 2015 y a continuación se prosiguió a elaborar el anteproyecto de NOM, para lo cual posterior a la instauración del SIS, los interesados en el tema normativo emitieron sus propuestas fundamentadas técnica o legalmente con el propósito de ser incluidas en el anteproyecto con la previa aprobación del Subcomité.

Las observaciones aprobadas por el CCNN-RFS a través del SIS pueden ser clasificadas en aquellas que generan costos adicionales a los particulares derivados de su implementación y en las que el costo ya se encuentra implícito en el cumplimiento de la versión que se pretende modificar.

El primer rubro; es decir, aquel que deriva en un costo adicional para la industria, se enfoca en el etiquetado, marcado del embalaje y en la adecuación de las instalaciones tanto del alcohol etílico desnaturalizado como del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar, de los cuales se hará mención a continuación.

En cuanto a la modificación del etiquetado y referentes al alcohol etílico desnaturalizado, se identificaron los siguientes numerales:

“8.1.1, 8.1.1.1, 8.1.1.2, 8.1.1.3, 8.1.1.4, 8.1.1.5, 8.1.1.6, 8.1.1.7, 8.1.1.8, 8.1.1.9, 8.1.1.9.1, 8.1.1.9.2, 8.1.1.9.3, 8.1.1.9.4, 8.1.1.9.5, 8.1.1.9.6, 8.1.1.9.7, 8.1.1.9.8, 8.1.1.9.9, 8.1.1.9.10, 8.1.1.10, 8.1.1.11”

Los cuales se homologaron con el *artículo Tercero inciso C del Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico* publicado el 6 de julio de 2004 en el DOF.

Así mismo, en este apartado, se decidió incluir un numeral concerniente a los pictogramas físicos de salud (*numeral 8.1.1.9*) concernientes a líquidos inflamables y a toxicidad aguda por ingestión por ser una sustancia peligrosa, conforme a la Norma Oficial Mexicana *NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.*

Mientras que, con referencia al marcado y etiquetado del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar se sustituye el numeral *A.5.1* por el numeral *8.2.1* que a la letra dice:

“8.2.1 De conformidad con lo establecido en el punto 9 y apéndice E de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.5, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.”

Lo anterior considerando que los contenidos mencionados en dicho punto se basan en la *Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado y de Clasificación de Productos Químicos* y éstos ya se encuentran incluidos en la Norma Oficial Mexicana *NOM-018-STPS-2015*, a la que se hace referencia en el numeral *8.2.1*. y aunado a esto, adicionalmente se incluye el punto *11.5* como parte de la Bibliografía:

“11.5 Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, Sexta edición revisada, Naciones Unidas 2015.”

A su vez, la propuesta de modificación contempla los costos por adecuación a las instalaciones, descritos en el numeral *A.6* del *Apéndice A*, el cual indica lo siguiente:

“A.6 Las áreas de elaboración y envasado deberán contar con un sistema de extracción de aire y acabado sanitario, los almacenes de insumos y producto terminado deben estar identificados y separados físicamente con materiales que faciliten su limpieza”.

Esto con la finalidad de homologar el numeral con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*.

Por otra parte, cabe aclarar que las modificaciones a los numerales 6. *Especificaciones* y 7. *Métodos de prueba*, podrían ser confundidas con costos, sin embargo los requerimientos especificados en ambos apartados ya se cumplen, debido a que estas adecuaciones se realizaron con base en la versión vigente de la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, tal como lo estipula la *Ley General de Salud* y el *Reglamento de Insumos para la Salud*, por lo que los establecimientos están obligados a destinar parte de sus recursos a la implementación de posibles cambios en los procedimientos y en las especificaciones de calidad de los insumos con cada nueva edición de la FEUM.^{91, 92}

Las especificaciones y la descripción de los métodos analíticos correspondientes al alcohol etílico desnaturalizado y al alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar definidos en la norma vigente se encuentran referidos a la sexta edición de la FEUM publicada en el año de 1994, sin embargo considerando que la Farmacopea es un documento que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de diversos insumos para la salud, actualmente se encuentra vigente la undécima edición; por lo que el SIS consideró necesaria la modificación de estos apartados, conforme a lo establecido en la LGS.⁹³

⁹¹ *Ley General de Salud. op. cit.*, nota 84. Artículo 195.

⁹² *Reglamento de Insumos para la Salud. op. cit.*, nota 85. Artículo 8.

⁹³ *Ley General de Salud. op. cit.*, nota 84. Artículo 40. Fracción I.

En consecuencia a lo ya mencionado, surge la inclusión de los numerales 6.1.11, 6.1.12, 6.1.13 y 6.1.14 para el alcohol etílico desnaturalizado y el 6.2.1 para el alcohol etílico de 96 °G.L. referentes a las especificaciones y de igual manera los numerales 7.1.2.2, 7.1.3, 7.1.5.4, 7.1.5.5, 7.1.5.6, 7.1.6.2, 7.1.6.3, 7.1.7.1, 7.1.7.2, 7.1.7.3, 7.1.8 y 7.1.9 (véase *Tabla 5.*) referentes a los métodos de prueba.

En cuanto a las especificaciones para el alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar se decidió la inclusión del numeral 6.2.1 en virtud de que se consideró necesario mencionar la obligatoriedad por parte de los particulares para cumplir con las disposiciones aplicables en la materia de la Norma, como el *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol*, publicado en el DOF el 6 de enero del 2014.

Además de las modificaciones ya mencionadas anteriormente, derivadas de las propuestas emitidas por el Subcomité se decidió estructurar el anteproyecto de NOM de manera distinta, integrando el *Apéndice A* normativo en los numerales 6., 7. y 8. de la propuesta, haciendo distinción únicamente en los tipos de alcohol, con el objeto de evitar ambigüedad en la interpretación del texto; permaneciendo únicamente el *Apéndice B* (renombrado como *Apéndice A*), el cual está dirigido a los establecimientos dedicados al proceso, mismo que comprende la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público.⁹⁴

⁹⁴ *Ley General de Salud. op. cit.*, nota 84. Artículo 197.

A su vez, los requerimientos descritos en el *Apéndice B Especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras o reenvasadoras de alcohol*, requirieron ser actualizados debido a que a partir de la publicación de la norma han sido emitidos por la COFEPRIS el *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol* y el *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* y la NOM-241-SSA1-2012.

Cabe aclarar que la documentación requerida por los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación, no es un requisito nuevo, pues ya se solicitaban en la NOM-241-SSA1-2012 debido a que tanto el alcohol etílico desnaturalizado como el alcohol etílico de 96 °G.L. son considerados dispositivos médicos y en el *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol*, aunque de manera generalizada; por ende en la propuesta de modificación se precisan estos documentos.

Por otra parte, las disposiciones indicadas en los numerales A.5, A.6, A.7, A.8, A.9, A.10, A.11, A.16 y A.19 del *Apéndice Normativo A* de la propuesta de modificación, su inclusión fue necesaria debido a que tales especificaciones ofrecen mayor precisión en los requerimientos para aquellos a quienes aplique el instrumento normativo.

Adicional a las modificaciones ya mencionadas, existen otros apartados modificados únicamente en cuanto a la sintaxis, con la finalidad de evitar discrepancias en su interpretación, tales como los siguientes: 1. *Objetivo y campo de aplicación*, 3. *Definiciones*, 4. *Símbolos y abreviaturas*, 5. *Clasificación* y 12. *Observancia*.⁹⁵

⁹⁵ Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 *Guía para la redacción, estructuración y redacción de normas*. op. cit., nota 18. Subnumerales 4.1, 4.2 y 4.3.

La propuesta de modificación descrita en la *Tabla 5*. culmina con modificación al numeral 2. *Referencias*, con el propósito de incluir documentos normativos vigentes adicionales antes no considerados, tales como la *NOM-076-SSA1-2002*, la *NOM-241-SSA1-2012*, la *NOM-137-SSA1-2008* y la *NOM-002-SCFI-2011*; el *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol* y el *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*; para de esta forma lograr el control integral de ambos insumos para la salud.^{96, 97, 98}

⁹⁶ Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (2016). *Dictamen total, con efectos de final, respecto del anteproyecto denominado Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-138-SSA1-2015, que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico 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. Recuperado el 21 de enero de 2016, de: http://www.cofemersimir.gob.mx/expediente/17941/emitido/39207/COFEME_15_4008. Consideraciones generales.*

⁹⁷ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2015). *Análisis de impactos y evaluación Beneficio / Costo. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-138-SSA1-2015, que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico 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. Recuperado el 21 de enero de 2016, de: <http://www.cofemersimir.gob.mx/expediente/17941/mir/39030/anexo/1784496>. Apartado I.*

⁹⁸ Consejo de Salubridad General. *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol*. México: DOF, 6 de enero de 2014. Considerando.

Tabla 5. Comparativa entre la Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-1995 y la propuesta de modificación a la NOM.

Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-1995.	Propuesta de modificación a la NOM.
<p>FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo 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; 13 Apartado A fracción I, 194 fracción I y II, 194 bis, 195 primer párrafo, 196, 197, 201, 210, 214, 265 fracción V, 279 fracción I y demás aplicables a la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XII, 41, 43, 52, 62 y 71 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 fracción III inciso v), 61, 64, 1009 último párrafo, 1012, 1018, 1019, 1147 fracción VIII y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y</p>	<p>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 XXIII y XXIV, 13, Apartado A, fracciones I y II, 17 bis, fracción III, 195, párrafo primero, 201, 210, 212, 214 y 279, fracciones I y V, 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; 28, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8, 9, 86, 100 y 219, del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, incisos b) y l) y II, así como 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y</p>
CONSIDERANDO	CONSIDERANDO
<p>Que con fecha 7 de diciembre de 1995, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.</p>	<p>Que con fecha 7 de diciembre de 1995, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.</p>
<p>Que con fecha 16 de abril de 1996, en cumplimiento del acuerdo del Comité 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 Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.</p>	<p>Que con fecha 27 de abril de 2016, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de lo previsto por 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 Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales posteriores siguientes a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante dicho Comité;</p>
<p>Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del</p>	<p>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</p>

artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.	
Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:	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-138-SSA1-1995, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL ALCOHOL DESNATURALIZADO, ANTISEPTICO Y GERMICIDA (UTILIZADO COMO MATERIAL DE CURACIÓN), ASI COMO PARA EL ALCOHOL ETILICO DE 96 °G.L., SIN DESNATURALIZAR Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS LABORATORIOS O PLANTAS ENVASADORAS DE ALCOHOL.	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-138-SSA1- 1995 <u>2016</u> , QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL ALCOHOL ETILICO DESNATURALIZADO, ANTISEPTICO Y GERMICIDA (UTILIZADO COMO MATERIAL DE CURACIÓN), ASI COMO PARA EL ALCOHOL ETÍLICO DE 96 °G.L. SIN DESNATURALIZAR, <u>UTILIZADO COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN Y/O ENVASADO DE ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO COMO MATERIAL DE CURACIÓN Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS LABORATORIOS O PLANTAS ENVASADORAS DE ALCOHOL.</u>
PREFACIO	PREFACIO
Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son:	Las Unidades Administrativas que participaron <u>En</u> la elaboración de <u>la presente</u> Norma <u>participaron:</u>
Dirección General de Control de Insumos para la Salud,	Dirección General de Control de Insumos para la Salud,
Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios,	Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios,
Unidad de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social,	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. <u>Coordinación</u> de Control Técnico de Insumos.
Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA): Consejo Paramédico,	CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN (CANACINTRA). <u>Consejo Paramédico Sector Médico.</u>
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): Sección de Productos Auxiliares para la Salud,	CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (CANIFARMA). Sección de Productos Auxiliares para la Salud. <u>Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.</u>
Unión de Propietarios de Farmacia de la República Mexicana (Presidente) y los siguientes establecimientos:	Unión de Propietarios de Farmacia de la República Mexicana (Presidente) y los siguientes establecimientos:
Alcoholes Desnaturalizados y Diluyentes, S. A.,	Alcoholes Desnaturalizados y Diluyentes, S.A.,
Becton Dickinson de México, S. A. de C. V.,	Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.,
Alcomex, S. A.,	Alcomex, S.A.,
Alcoholes Mena, S. A. de C. V.,	Alcoholes Mena, S.A. de C.V.,
Alcoholera de Jalisco, S. A.,	Alcoholera de Jalisco, S.A.,
Dermomex, S. A. de C. V.,	Dermomex, S.A. de C.V.,

Multiquin,	Multiquin,
Holguin Industrial, S. A. de C. V.,	Holguin Industrial, S.A. de C.V.,
Cía. Vinícola de Aguascalientes,	Cía. Vinícola de Aguascalientes,
Laboratorios Azteca, S. A. de C. V.,	Laboratorios Azteca, S.A. de C.V.,
IFSA,	IFSA,
Distribuidora de Alcoholes de Puebla, S. A.,	Distribuidora de Alcoholes de Puebla, S.A.,
Productos Guerra Zamudio, S. A. de C. V.,	Productos Guerra Zamudio, S.A. de C.V.,
Alcoholes Envasados América,	Alcoholes Envasados América,
U.N.A.M.,	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.
Facultad de Estudios Superiores,	Facultad de Estudios Superiores,
	Facultad de Química.
Ric Marc, S. A. de C. V.,	Ric Marc, S.A. de C.V.,
Alcoholera Alpin, S. A. de C. V.,	Alcoholera Alpin, S.A. de C.V.,
Alcoholera Lourdes, S. A.,	Alcoholera Lourdes, S.A.,
Faviral, S. A. de C. V.,	Faviral, S.A. de C.V.,
Laboratorios Paromex, S. A. de C. V.,	Laboratorios Paromex, S.A. de C.V.,
Nitla, S. A. de C. V.,	Nitla, S.A. de C.V.,
Alcoholmex, S. A. de C. V.,	Alcoholmex, S.A. de C.V.,
Universal Productora, S. A. de C. V.,	Universal Productora, S.A. de C.V.,
Alfirmex (Alcoholes Finos Mexicanos), S. A. de C. V.,	Alfirmex (Alcoholes Finos Mexicanos), S.A. de C.V.,
Industrias Maluc, S. A. de C. V.,	Industrias Maluc, S.A. de C.V.,
Difarsa, S.A. de C.V.,	Difarsa, S.A. de C.V.,
Grupo Luna Montero, S.A.,	Grupo Luna Montero, S.A.,
Distribuidor de Productos Luna S.A. de C.V.,	Distribuidor de Productos Luna S.A. de C.V.,
Dalux, S. A. de C. V.,	Dalux, S.A. de C.V.,
Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. y	ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A. C. y
Asociación Nacional de Productores, Distribuidores y Envasadores de Alcohol Etilico Sin Desnaturalizar y Alcohol Etilico Desnaturalizado, A. C.	Asociación Nacional de Productores, Distribuidores y Envasadores de Alcohol Etilico Sin Desnaturalizar y Alcohol Etilico Desnaturalizado, A.C.
	CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL. Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.
	SECRETARÍA DE SALUD. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
	INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO. Subdirección de Infraestructura

	INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.
	ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A. C.
	COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A. C.
	PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A. C.
	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.
INDICE	ÍNDICE
	0. Introducción.
1.- OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION	1. Objetivo y campo de aplicación.
2.- REFERENCIAS	2. Referencias <u>normativas.</u>
3.- DEFINICIONES	3. <u>Términos y</u> Definiciones.
4.- SIMBOLOS Y ABREVIATURAS	4. Símbolos y <u>términos abreviados.</u>
5.- CLASIFICACION	5. Clasificación.
6.- ESPECIFICACIONES	6. Especificaciones.
7.- METODOS DE PRUEBA	7. <u>Métodos de prueba.</u>
8.- ETIQUETADO	8. Etiquetado, <u>marcado, envase y embalaje.</u>
9.- MUESTREO	9. Muestreo.
10.- CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES	10. Concordancia con normas internacionales.
11.- BIBLIOGRAFIA	11. Bibliografía.
12.- OBSERVANCIA	12. Observancia.
13.- VIGENCIA	13. Vigencia.
APENDICE A (NORMATIVO) ALCOHOL ETILICO DE 96 °G.L. SIN DESNATURALIZAR.	APENDICE A (NORMATIVO) ALCOHOL ETILICO DE 96 °G.L. SIN DESNATURALIZAR.
APENDICE B (NORMATIVO) ESPECIFICACIONES DE LOS LABORATORIOS O PLANTAS ENVASADORAS O REENVASADORAS DE ALCOHOL.	Apéndice A (Normativo). Especificaciones de los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación.
	0. Introducción. El alcohol etílico o etanol es uno de los materiales de curación más utilizados por sus características antisépticas. No obstante, considerando su fácil acceso por parte de la población en general, así

	<p>como su naturaleza adictiva, puede llevarse a cabo un uso inadecuado orientado a su ingesta, lo que conlleva a problemas potenciales de salud pública ya que el uso nocivo de éste es el factor causal de más de 200 enfermedades, entre las que destacan el alcoholismo, la cirrosis hepática, algunos tipos de cáncer y traumatismos derivados de accidentes de tránsito. Por lo anterior, usualmente se le agregan sustancias desnaturalizantes tales como benzoato de denatonio, octaacetato de sacarosa y acetona, las cuales le proveen un sabor desagradable; sin embargo es necesario emitir disposiciones referentes al control y procesamiento de dicho material de curación, a efecto de evitar su uso en actividades diferentes al propósito con el que se comercializa.</p>
1. Objetivo y campo de aplicación	1. Objetivo y campo de aplicación
<p>1.1 Objetivo Establecer especificaciones y normas de calidad para el alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida, así como para el alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar e implantar prácticas adecuadas de manufactura en los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol.</p>	<p>1.1 Objetivo. <u>La presente Norma tiene por objeto</u> establecer las especificaciones sanitarias y normas de calidad para el alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida <u>utilizado como material de curación</u>, así como para el alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar <u>utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación</u> e implantar prácticas adecuadas de manufactura en los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol.</p>
<p>1.2 Campo de aplicación Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional por todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de este producto.</p>	<p>1.2 Campo de aplicación. Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para <u>todos los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación.</u></p>
2. Referencias	2. Referencias
	<p><u>Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan:</u></p>
NOM-Z-12-1992 Muestreo para la inspección por atributos.	NOM Z-12-1992 Muestreo para la inspección por atributos.
NOM-008 SCFI-1993 Sistema general de unidades de medida.	<u>2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002</u> , Sistema General de Unidades de Medida.
NOM-V-84-1982 Alcohol etílico (Etanol).	NOM V-84-1982 Alcohol etílico (Etanol).
NOM-030-SCFI-1993 Información comercial - declaración de cantidad en la etiqueta.	<u>2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006</u> , Información comercial-Declaración de cantidad en la Etiqueta-Especificaciones.

NOM-002-SCFI-1993 Productos preenvasados, contenido neto, tolerancias y métodos de prueba.	2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011, Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación.
	2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
	2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad-Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
	2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
	2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
	2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
3. Definiciones	3. Términos y Definiciones
	Para efectos de esta Norma, se entiende por:
3.1 Alcohol etílico (etanol) 96 °G.L. Es el producto que se obtiene por destilación y rectificación de mostos fermentados cuya fórmula es CH ₃ - CH ₂ -OH.	3.1 Alcohol etílico (etanol) 96 °G.L., al producto que se obtiene por destilación y rectificación de mostos fermentados cuya fórmula semidesarrollada es CH ₃ CH ₂ OH.
3.2 Alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida: es el alcohol etílico utilizado como material de curación al cual se le ha añadido agua destilada o purificada y un desnaturalizante.	3.2 Alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida: al alcohol etílico utilizado como antiséptico (material de curación) al cual se le ha añadido agua destilada o purificada y un desnaturalizante.
	3.3. Antiséptico, a las sustancias antimicrobianas que se aplican a un tejido vivo o sobre la piel para reducir la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción.
3.3 Desnaturalizante. Es el producto químico no tóxico que se agrega al alcohol etílico o etanol para darle un sabor desagradable sin alterar sus propiedades germicidas y antisépticas.	3.4 Desnaturalizante, al producto químico no tóxico que se agrega al alcohol etílico e-etanol para darle un sabor desagradable sin alterar sus propiedades germicidas y antisépticas. Se emplean como desnaturalizantes:
	3.4.1 Acetona (2-propanona), a la sustancia cuya fórmula y peso molecular son: C₃H₆O Masa Molecular: 58.08.
3.4 Benzoato de denatonium. Sustancia amarga denominada también bitrex, cuya fórmula condensada y peso molecular son:C ₂₈ H ₃₄ N ₂ O ₃ P.M: 446,57	3.4.2 Benzoato de denatono, a la sustancia amarga denominada también bitrex, cuya fórmula condensada y peso molecular son: C₂₈H₃₄N₂O₃ Masa Molecular: 446.57.

3.5 Octaacetato de sacarosa. Sustancia amarga cuya fórmula condensada y peso molecular son: C ₂₈ H ₃₈ O ₁₉ P.M: 678,58	3.4.4 Octaacetato de sacarosa , a la sustancia amarga cuya fórmula condensada y peso molecular son: C ₂₈ H ₃₈ O ₁₉ <u>Masa Molecular: 678,58.</u>
3.6 Metilisobutil cetona (2 Pentanona - 4 metil, 4 metil 2 pentanona). Sustancia de sabor desagradable cuya fórmula y peso molecular son: CH ₃ CH(CN ₃)CH ₂ COCN ₃ P.M: 100,16	3.4.3 Metilisobutilcetona (4 metil 2 pentanona) , a la sustancia de sabor desagradable cuya fórmula semidesarrollada y peso molecular son: CH ₃ CH(CH ₃)CH ₂ COCH ₃ <u>Masa Molecular: 100,16.</u>
	3.5 Elaboración , al proceso de la adición del agente desnaturalizante y agua destilada o purificada para la obtención de alcohol etílico desnaturalizado.
3.7 Grado alcohólico. Contenido de alcohol etílico en un líquido a 288,56 K (15,56 °C); expresado en la escala Gay-Lussac (°G.L.) o sea alcohol por ciento en volumen.	3.6 Grado alcohólico , al contenido de alcohol etílico en un líquido a 288,56 K (-15,56 °C) ; expresado en la escala <u>grados</u> Gay-Lussac (°G.L.) o sea alcohol por ciento en volumen (mL de alcohol en 100 mL de producto).
	3.7 Granel , al producto no envasado, ni debidamente etiquetado.
3.8 Etiqueta. Todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica, ya sea que esté impreso, marcado, grabado en relieve, hueco, estarcido o adherido al empaque o envase del producto.	3.8 Etiqueta. Todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica, ya sea que esté impreso, marcado, grabado en relieve, hueco, estarcido o adherido al empaque o envase del producto.
4. Símbolos y abreviaturas	4. Símbolos y abreviaturas
	<u>Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas, se entenderá:</u>
NOM Norma Oficial Mexicana	NOM Norma Oficial Mexicana
°C Grado Celsius	4.21 °C Grado Celsius
K Grado Kelvin	K Grado Kelvin
pH potencial de hidrogeniones	4.24 pH <u>Potencial de hidrogeniones</u>
mL mililitro	4.16 mL <u>Mililitro</u>
cm ³ centímetro cúbico	cm³ centímetro cúbico
dm ³ decímetro cúbico	dm³ decímetro cúbico
L Litro	4.10 L Litro
DR densidad relativa	DR densidad relativa
°GL grados alcohólico	°GL grados alcohólico
v/v volumen a volumen	v/v volumen a volumen
% por ciento	4.1 % <u>Por ciento</u>
mg miligramo	4.12 mg <u>Miligramo</u>
± más, menos	4.2 ± <u>Más, menos</u>

1 N	normal	4.19	<u>N</u>	<u>Normalidad</u>
s, m y w	significa líneas espectrales fuertes y absorción débil respectivamente (en espectrofotometría infrarroja)		s, m y w	significa líneas espectrales fuertes y absorción débil respectivamente (en espectrofotometría infrarroja)
sh	significa un borde o saliente de la banda (en espectrofotometría infrarroja)		sh	significa un borde o saliente de la banda (en espectrofotometría infrarroja)
bd	significa banda (en espectrofotometría infrarroja)		bd	significa banda (en espectrofotometría infrarroja)
v	significa muy (en espectrofotometría infrarroja)		v	significa muy (en espectrofotometría infrarroja)
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	4.7	FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
um	micrómetro		um	micrómetro
mg/L	miligramo por litro		mg/L	miligramo por litro
g	gramo	4.8	g	<u>Gramo</u>
ST	solución de prueba		ST	solución de prueba
nm	nanómetro	4.20	nm	<u>Nanómetro</u>
mL/L	mililitro por litro		mL/L	mililitro por litro
MGA	Método General de Análisis	4.13	MGA	Método General de Análisis
		4.3	\leq	<u>Menor o igual que</u>
		4.4	\equiv	<u>Igual a</u>
		4.5	<u>cm</u>	<u>Centímetro</u>
		4.6	<u>eq</u>	<u>Equivalente</u>
		4.9	<u>H</u>	<u>Hidrógeno</u>
		4.11	<u>m</u>	<u>Metro</u>
		4.14	<u>MGA-DM</u>	<u>Método General de Análisis de Dispositivos Médicos</u>
		4.15	<u>min</u>	<u>Minuto</u>
		4.17	<u>μL</u>	<u>Microlitro</u>
		4.18	<u>mm</u>	<u>Milímetro</u>
		4.22	<u>°G.L.</u>	<u>Grado Gay-Lussac</u>
		4.23	<u>O</u>	<u>Oxígeno</u>
		4.25	<u>SA</u>	<u>Solución amortiguadora</u>
		4.26	<u>SI</u>	<u>Solución indicadora</u>
		4.27	<u>SR</u>	<u>Solución reactivo</u>
		4.28	<u>SV</u>	<u>Solución valorada</u>

	4.29 UFC Unidad Formadora de Colonias
	4.30 UV Ultravioleta
5. Clasificación La clasificación se basa en el desnaturalizante que es empleado. Existen tres fórmulas I, II y III.	5. Clasificación La clasificación se basa en el desnaturalizante que es empleado, conforme a las fórmulas siguientes:
5.1 Fórmula I. 1000 dm ³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5% v/v a 288,56 K (15,56 °C). 7 g de benzoato de denatonium.	5.1 Fórmula I. 1 000 dm³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5 % v/v a 288,56 K (15,56 °C). 7 g de benzoato de denatoni <u>o</u> .
5.2 Fórmula II. 1000 dm ³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5% v/v a 288.56 K (15.56 °C). 300 g de octaacetato de sacarosa.	5.2 Fórmula II. 1 000 dm³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5 % v/v a 288,56 K (15.56 °C). 300 g de octaacetato de sacarosa.
5.3 Fórmula III. 1000 dm ³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5% v/v a 288.56 K (15.56 °C). 80 dm ³ (L) de acetona. 15 dm ³ (L) de metilisobutilcetona.	5.3 Fórmula III. 1 000 dm³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5 % v/v a 288,56 K (15.56 °C). 80 dm³ (L) de acetona. 15 dm³ (L) de metilisobutilcetona.
6. Especificaciones	6. Especificaciones
	El producto objeto de esta Norma debe cumplir con las siguientes especificaciones:
	6.1 Para alcohol desnaturalizado utilizado como material de curación:
CONCEPTO/ ESPECIFICACIONES	CONCEPTO/ ESPECIFICACIONES
6.1 Apariencia Líquido transparente, volátil, libre de sedimento de partículas en suspensión y material extraño.	6.1.1 Apariencia: líquido transparente, volátil, libre de sedimento de partículas en suspensión y material extraño.
6.2 Solubilidad Soluble en agua, éter y cloroformo.	6.1.2 Solubilidad: soluble en agua, acetona , éter dietílico y glicerol cloroforme .
6.3 Densidad relativa del alcohol sin desnaturalizar a 288,56 K (15,56 °C). 0,8611 a 0,8936.	6.1.3 Densidad relativa del alcohol sin desnaturalizar a 288,56 K: de 0,8611 a 0,8936 a (15,56 °C).
6.4 Residuo no volátil en alcohol desnaturalizado. No menos de 32 mg.	6.1.4 Residuo no volátil en alcohol desnaturalizado. No menos de 32 mg.
	6.1.4.1 Fórmula I: no menos de 3.2 mg/100 mL.
	6.1.4.2 Fórmula II: no menos de 32.5 mg/100 mL.
	6.1.4.3 Fórmula III: no más de 2.5 mg/100 mL.

6.5 Grado alcohólico v/v 68,5% a 71,5% v/v	6.1.5 Grado alcohólico v/v : 68,5 a 71,5 %.
6.6 Metanol Negativo de acuerdo a la monografía de la FEUM 6a. edición, Pág. 370.	6.1.6 Metanol: negativo de acuerdo a la monografía de la FEUM 6a. edición, Pág. 370.
6.7 Valoración de Benzoato de Denatonium 7 mg/L en alcohol al 68,5% a 71,5% v/v a 288,56 K (15,5 °C).	6.1.7 Valoración de <u>benzoato de denatonio: mínimo 0.7 mg/100 mL en alcohol al 68,5% a 71,5% v/v a 288,56 K (15,5 °C).</u>
6.8 Valoración de octaacetato de sacarosa 300 mg/L en alcohol al 68.5% a 71,5% v/v a 288,56 K (15,56 °C).	6.1.8 Valoración de octaacetato de sacarosa: <u>mínimo 30 mg/100 mL en alcohol al 68.5% a 71,5% v/v a 288,56 K (15,56 °C).</u>
	6.1.9 Valoración de acetona: <u>mínimo 8.0 mL/100 mL.</u>
6.9 Valoración de metil-isobutilcetona. 15 mL/L en alcohol al 68,5 a 71,5% v/v a 288,56 K (15,56 °C).	6.1.10 Valoración de metilisobutilcetona: <u>mínimo 1.5 mL/100 mL en alcohol al 68,5 a 71,5% v/v a 288,56 K (15,56 °C).</u>
6.10 Presentaciones. Las presentaciones no mayores de 20 L son para Hospitales y Dependencias de Sector Salud.	6.10 Presentaciones. Las presentaciones no mayores de 20 L son para Hospitales y Dependencias de Sector Salud.
6.11 Registro de documentos. Los distribuidores finales y los envasadores deben tener copia de las facturas de los productos que adquieren y conservarlas durante 5 años junto con los análisis de control de calidad.	6.11 Registro de documentos. Los distribuidores finales y los envasadores deben tener copia de las facturas de los productos que adquieren y conservarlas durante 5 años junto con los análisis de control de calidad.
	6.1.11 <u>Etanol: positivo.</u>
	6.1.12 <u>Actividad antimicrobiana: la muestra debe cumplir con la reducción de 99.999 % de una suspensión bacteriana que contiene de 75 a 125 × 10⁸ UFC/mL, después de 30 segundos de contacto con el producto sin diluir.</u>
	6.1.13 <u>Resistencia al impacto: cumple la prueba.</u>
	6.1.14 <u>Contenido neto: cumple con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.1, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</u>
	6.2 <u>Para alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.</u>
	6.2.1 <u>El alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar utilizado como materia prima deberá cumplir con lo señalado en esta Norma, con lo dispuesto en 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 día 6 de enero del año 2014 y con las demás disposiciones aplicables.</u>
	6.2.2 <u>El alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar deberá cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía de Alcohol incluido en el capítulo de Aditivos, de la versión vigente de la FEUM.</u>

7. Métodos de prueba	7. Métodos de prueba
Para la verificación de las especificaciones que se establecen en esta Norma se deben aplicar los métodos de prueba que a continuación se describen:	Para la verificación de las especificaciones que se establecen en esta Norma se deben aplicar los métodos de prueba que a continuación se describen:
	7.1 Para alcohol desnaturalizado utilizado como material de curación.
7.1 Densidad relativa.	7.1.1 Densidad relativa.
	MGA 0251 de la edición vigente de la FEUM. Efectuar la prueba a 15.56 °C.
Descripción del método: Esta prueba se basa en la relación que existe entre el peso de un volumen de una sustancia y el peso del mismo volumen de agua, a una temperatura dada.	Descripción del método: Esta prueba se basa en la relación que existe entre el peso de un volumen de una sustancia y el peso del mismo volumen de agua, a una temperatura dada.
7.1.1 Descripción, limpieza y calibración del picnómetro. Para limpiar el picnómetro llenar el interior del cuerpo con solución limpiadora de ácido crómico y dejar reposar durante varias horas, posteriormente vaciar el picnómetro y enjuagar abundantemente con agua, eliminar los residuos de agua enjuagando el picnómetro vacío con varias porciones de alcohol etílico y finalmente con éter, dejar secar completamente o bien enjuagar con acetona y secar por medio de succión de aire. Usar el mismo tratamiento para limpiar el termómetro y la tapa. Para manipular el picnómetro usar guantes o pinzas.	7.1.1 Descripción, limpieza y calibración del picnómetro. Para limpiar el picnómetro llenar el interior del cuerpo con solución limpiadora de ácido crómico y dejar reposar durante varias horas, posteriormente vaciar el picnómetro y enjuagar abundantemente con agua, eliminar los residuos de agua enjuagando el picnómetro vacío con varias porciones de alcohol etílico y finalmente con éter, dejar secar completamente o bien enjuagar con acetona y secar por medio de succión de aire. Usar el mismo tratamiento para limpiar el termómetro y la tapa. Para manipular el picnómetro usar guantes o pinzas.
7.1.2 Calibración del picnómetro. A menos que se indique otra cosa, efectuar esta calibración y todas las mediciones a 298 K (25 °C) ensamblar y pesar el picnómetro vacío y seco en una balanza analítica, registrando el peso en gramos, hasta la cuarta cifra decimal. Retirar la tapa del tubo capilar y el tapón esmerilado con el termómetro. Llenar el picnómetro con agua destilada recientemente hervida, enfriar a 293 K (20 °C) colocar cuidadosamente el tapón esmerilado con el termómetro adaptado (cuidadosamente) y dejar que el exceso de agua salga por el tubo capilar. Verificar que no haya burbujas en el interior del cuerpo y capilar, colocar el picnómetro lleno y ensamblado, pero sin tapa, en un baño a 298 K (25 °C). El nivel de agua del baño quedará arriba de la marca de graduación del picnómetro. Al llevar a la temperatura exacta de 298 K (25 °C) ajustar el volumen del tubo capilar, de tal manera que el menisco del líquido quede tangente al aforo. Secar muy bien el exterior y boca del capilar. Colocar la tapa ajustándola	7.1.2 Calibración del picnómetro. A menos que se indique otra cosa, efectuar esta calibración y todas las mediciones a 298 K (25 °C) ensamblar y pesar el picnómetro vacío y seco en una balanza analítica, registrando el peso en gramos, hasta la cuarta cifra decimal. Retirar la tapa del tubo capilar y el tapón esmerilado con el termómetro. Llenar el picnómetro con agua destilada recientemente hervida, enfriar a 293 K (20 °C) colocar cuidadosamente el tapón esmerilado con el termómetro adaptado (cuidadosamente) y dejar que el exceso de agua salga por el tubo capilar. Verificar que no haya burbujas en el interior del cuerpo y capilar, colocar el picnómetro lleno y ensamblado, pero sin tapa, en un baño a 298 K (25 °C). El nivel de agua del baño quedará arriba de la marca de graduación del picnómetro. Al llevar a la temperatura exacta de 298 K (25 °C) ajustar el volumen del tubo capilar, de tal manera que el menisco del líquido quede tangente al aforo. Secar muy bien el exterior y boca del capilar. Colocar la tapa ajustándola

bien. Sacar el picnómetro y secarlo escrupulosamente por todo el exterior con papel absorbente hasta que no queden gotas ni rastros de humedad, tener especial cuidado con la base del ramal y en la comisura de la junta del tapón esmerilado con el cuello del cuerpo. Registrar el peso hasta la cuarta cifra decimal. Calcular el peso del agua contenida en el picnómetro como sigue: $C = B - A$; en donde B es el peso en gramos del picnómetro lleno con agua (en gramos); A es el peso del picnómetro vacío en gramos; C es el peso del agua (en gramos).	bien. Sacar el picnómetro y secarlo escrupulosamente por todo el exterior con papel absorbente hasta que no queden gotas ni rastros de humedad, tener especial cuidado con la base del ramal y en la comisura de la junta del tapón esmerilado con el cuello del cuerpo. Registrar el peso hasta la cuarta cifra decimal. Calcular el peso del agua contenida en el picnómetro como sigue: $C = B - A$; en donde B es el peso en gramos del picnómetro lleno con agua (en gramos); A es el peso del picnómetro vacío en gramos; C es el peso del agua (en gramos).
7.1.3 Procedimiento.	7.1.3 Procedimiento.
Proceder como se indica en el párrafo para calibración sustituyendo el agua por la muestra. Calcular el peso de la muestra. La densidad específica de la muestra se calcula mediante la siguiente fórmula $DR = D/C$. En donde DR es la densidad relativa de la muestra; D es el peso en gramos de la muestra; C es el peso en gramos del agua.	Proceder como se indica en el párrafo para calibración sustituyendo el agua por la muestra. Calcular el peso de la muestra. La densidad específica de la muestra se calcula mediante la siguiente fórmula $DR = D/C$. En donde DR es la densidad relativa de la muestra; D es el peso en gramos de la muestra; C es el peso en gramos del agua.
7.2 Residuo no volátil.	<u>7.1.2 Residuo no volátil.</u>
	<u>7.1.2.1 Equipo.</u>
	<u>7.1.2.1.1 Balanza analítica.</u>
	<u>7.1.2.1.2 Horno.</u>
	<u>7.1.2.2 Procedimiento.</u>
7.2.1 Descripción del método:	7.2.1 Descripción del método:
En una cápsula a peso constante se evapora 40 mL de alcohol en baño María y se deseca a 378 K (105 °C) durante una hora, el peso del residuo no es mayor de 1 mg.	<u>Colocar en un vaso de precipitados 200 mL de la muestra cuyo desnaturalizante sea octaacetato de sacarosa, o 500 mL en el caso de los otros dos agentes desnaturalizantes, evaporar hasta obtener unos 20 mL de concentrado; transferir cuantitativamente este concentrado a una capsula de porcelana de 50 mL previamente puesta a peso constante y continuar la evaporación a baño de agua a ebullición, secar el residuo a 105 °C durante una hora. Relacionar el valor obtenido a 100 mL de la muestra.</u>
	<u>Nota: Guardar el residuo para la valoración del octaacetato de sacarosa o del benzoato de denatonio.</u>
7.3 Grado alcohólico.	<u>7.1.3 Grado alcohólico.</u>
	<u>MGA 0081 de la edición vigente de la FEUM.</u>
7.3.1. Este método consiste esencialmente en la extracción del alcohol por medio de un proceso de destilación y además de la determinación de la densidad relativa del destilado obtenido y la	7.3.1. Este método consiste esencialmente en la extracción del alcohol por medio de un proceso de destilación y además de la determinación de la densidad relativa del destilado obtenido y la


posterior interpolación por medio de tablas del porcentaje del contenido de alcohol.	posterior interpolación por medio de tablas del porcentaje del contenido de alcohol.																																																																																
7.3.2 Uso de la tabla: Con la densidad relativa del destilado, localizar en la columna 3 el valor más cercano a esta densidad, en la columna 1 encontrar para el valor del porcentaje en volumen de alcohol y en la columna 2 el porcentaje en peso; si la densidad relativa del destilado se encuentra entre 2 valores de la tabla, calcular la media aritmética de estos valores y si la densidad de la muestra es igual o menor, se utiliza el valor inferior y si es mayor, el valor superior.	7.3.2 Uso de la tabla: Con la densidad relativa del destilado, localizar en la columna 3 el valor más cercano a esta densidad, en la columna 1 encontrar para el valor del porcentaje en volumen de alcohol y en la columna 2 el porcentaje en peso; si la densidad relativa del destilado se encuentra entre 2 valores de la tabla, calcular la media aritmética de estos valores y si la densidad de la muestra es igual o menor, se utiliza el valor inferior y si es mayor, el valor superior.																																																																																
<p style="text-align: center;">TABLA 1. OBTENCIÓN DEL GRADO ALCOHOLICO POR INTERPOLACION.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>% V/V</th> <th>% EN PESO</th> <th>298 K (25 °C)</th> <th>288,56 K (15.56 °C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>68,00</td><td>60,33</td><td>0,8887</td><td>0,8948</td></tr> <tr><td>68,64</td><td>61,00</td><td>0,8871</td><td></td></tr> <tr><td>69,00</td><td>61,38</td><td>0,8862</td><td>0,8923</td></tr> <tr><td>69,59</td><td>62,00</td><td>0,8848</td><td></td></tr> <tr><td>70,00</td><td>62,44</td><td>0,8837</td><td>0,8899</td></tr> <tr><td>70,52</td><td>63,00</td><td>0,8824</td><td></td></tr> <tr><td>71,00</td><td>63,51</td><td>0,8812</td><td>0,8874</td></tr> <tr><td>71,46</td><td>64,00</td><td>0,8801</td><td></td></tr> <tr><td>72,00</td><td>64,59</td><td>0,8787</td><td>0,8848</td></tr> </tbody> </table>	% V/V	% EN PESO	298 K (25 °C)	288,56 K (15.56 °C)	68,00	60,33	0,8887	0,8948	68,64	61,00	0,8871		69,00	61,38	0,8862	0,8923	69,59	62,00	0,8848		70,00	62,44	0,8837	0,8899	70,52	63,00	0,8824		71,00	63,51	0,8812	0,8874	71,46	64,00	0,8801		72,00	64,59	0,8787	0,8848	<p style="text-align: center;">TABLA 1. OBTENCIÓN DEL GRADO ALCOHOLICO POR INTERPOLACION.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>% V/V</th> <th>% EN PESO</th> <th>298 K (25 °C)</th> <th>288,56 K (15.56 °C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>68,00</td><td>60,33</td><td>0,8887</td><td>0,8948</td></tr> <tr><td>68,64</td><td>61,00</td><td>0,8871</td><td></td></tr> <tr><td>69,00</td><td>61,38</td><td>0,8862</td><td>0,8923</td></tr> <tr><td>69,59</td><td>62,00</td><td>0,8848</td><td></td></tr> <tr><td>70,00</td><td>62,44</td><td>0,8837</td><td>0,8899</td></tr> <tr><td>70,52</td><td>63,00</td><td>0,8824</td><td></td></tr> <tr><td>71,00</td><td>63,51</td><td>0,8812</td><td>0,8874</td></tr> <tr><td>71,46</td><td>64,00</td><td>0,8801</td><td></td></tr> <tr><td>72,00</td><td>64,59</td><td>0,8787</td><td>0,8848</td></tr> </tbody> </table>	% V/V	% EN PESO	298 K (25 °C)	288,56 K (15.56 °C)	68,00	60,33	0,8887	0,8948	68,64	61,00	0,8871		69,00	61,38	0,8862	0,8923	69,59	62,00	0,8848		70,00	62,44	0,8837	0,8899	70,52	63,00	0,8824		71,00	63,51	0,8812	0,8874	71,46	64,00	0,8801		72,00	64,59	0,8787	0,8848
% V/V	% EN PESO	298 K (25 °C)	288,56 K (15.56 °C)																																																																														
68,00	60,33	0,8887	0,8948																																																																														
68,64	61,00	0,8871																																																																															
69,00	61,38	0,8862	0,8923																																																																														
69,59	62,00	0,8848																																																																															
70,00	62,44	0,8837	0,8899																																																																														
70,52	63,00	0,8824																																																																															
71,00	63,51	0,8812	0,8874																																																																														
71,46	64,00	0,8801																																																																															
72,00	64,59	0,8787	0,8848																																																																														
% V/V	% EN PESO	298 K (25 °C)	288,56 K (15.56 °C)																																																																														
68,00	60,33	0,8887	0,8948																																																																														
68,64	61,00	0,8871																																																																															
69,00	61,38	0,8862	0,8923																																																																														
69,59	62,00	0,8848																																																																															
70,00	62,44	0,8837	0,8899																																																																														
70,52	63,00	0,8824																																																																															
71,00	63,51	0,8812	0,8874																																																																														
71,46	64,00	0,8801																																																																															
72,00	64,59	0,8787	0,8848																																																																														
	7.1.4 Metanol.																																																																																
	De acuerdo a la monografía de Alcohol, del capítulo de Aditivos de la FEUM vigente.																																																																																
7.4 Etanol.	7.1.8 Etanol.																																																																																
Seguir el método indicado en la FEUM 6a. Edición, página 370.	Seguir el método indicado en la FEUM 6a. Edición, página 370.																																																																																
	De acuerdo a la monografía de Alcohol, del capítulo de Aditivos de la FEUM vigente.																																																																																
7.5 Valoración de octaacetato de sacarosa.	7.1.6 Valoración de octaacetato de sacarosa.																																																																																
	7.1.6.1 Reactivos.																																																																																
	7.1.6.1.1 SI de fenoltaleína.																																																																																
	7.1.6.1.2 SR de alcohol etílico al 70 %.																																																																																
	7.1.6.1.3 SV de ácido sulfúrico 0.1 N.																																																																																
	7.1.6.1.4 SV de hidróxido de sodio 0.1 N.																																																																																

7.5.1 Descripción del método:	7.5.1 Descripción del método:
	7.1.6.2 Procedimiento.
En una cápsula evaporar a sequedad 25 mL de alcohol desnaturalizado, secar el residuo durante 1 hora a 378 K (105 °C) transferido a un matraz cónico de 500 mL con 50 mL de alcohol al 70%, neutralizar la solución con hidróxido de sodio 0.01 N, usando fenolftaleína como indicador, añadir 25 mL de hidróxido de sodio 0.01 N conectar a un condensador y someter a reflujo con sistemas de vapor durante 1 hora, posteriormente titular el exceso de álcali con ácido sulfúrico 0.01 N usando fenolftaleína como indicador, correr un blanco para una titulación residual, cada mL de hidróxido de sodio 0.01 N solución valorada equivale a 8,483 mg de octaacetato de sacarosa.	Transferir el residuo no volátil a un matraz de destilación de 500 mL con ayuda de 50 mL de SR de alcohol etílico. Añadir unas gotas de SI de fenolftaleína y neutralizar la solución con SV de hidróxido de sodio 0.1 N, hasta vire a color rosa. Añadir exactamente 25 mL de SV de hidróxido de sodio 0.1 N, colocar al matraz un condensador y someter a reflujo durante 1 hora. Enfriar y titular con SV de ácido sulfúrico 0.1 N hasta decoloración de la misma. Correr un blanco de reactivos y hacer las correcciones por titulación residual (MGA 0991).
	7.1.6.3 Cálculo.
	$S = \frac{(B - V) \cdot C \cdot 84.82}{M} \times 100$ <p>Donde: S = Octaacetato de sacarosa, mg/100 mL. B = Volumen de la SV de H₂SO₄ requerido para el blanco, mL. V = Volumen de la SV de H₂SO₄ requerido para la muestra, mL. C = Concentración de la SV de H₂SO₄, eq/L. M = Volumen de la muestra, mL. 84.82 = Masa eq del octaacetato de sacarosa, g/eq.</p>
7.6 Valoración de benzoato de denatonium (Bitrex).	7.1.5 Valoración de benzoato de denatoni <u>o</u> (Bitrex).
7.6.1 Descripción del método.	7.6.1 Descripción del método:
	7.1.5.1 Equipo.
	7.1.5.1.1 Balanza analítica.
	7.1.5.1.2 Espectrofotómetro UV.
	7.1.5.2 Reactivos.
	7.1.5.2.1 Sustancia de referencia de benzoato de denatoni <u>o</u> .
	7.1.5.2.2 Solución de azul de bromofenol al 0,1 % en cloroformo.
Solución buffer: Disolver 9,23 g de fosfato dibásico de sodio anhidro en 800 mL de agua, ajustar la solución con ácido cítrico saturado a un pH de 4 + 0.1 aforar con agua a 1000 mL y mezclar.	7.1.5.2.3 SA de fosfatos pH 4.0. Disolver 9.23 g de fosfato dibásico de sodio anhidro en 800 mL de agua, ajustar la solución con ácido

	cítrico saturado a un pH de 4.0 ± 0.1 aforar con agua a 1 000 mL y mezclar.
Preparación del estándar: Disolver 25 mg de benzoato de denatonium en agua, transferir a un matraz volumétrico de 500 mL y aforar.	<u>7.1.5.4 Preparación del estándar. Pesar con exactitud el eq a 7 mg de benzoato de denatonio, transferir a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y aforar con agua, mezclar.</u>
Preparación del problema: Llevar a sequedad 200 mL de alcohol desnaturalizado, transferir el residuo a un matraz volumétrico de 25 mL correr un blanco en condiciones similares.	<u>7.1.5.5 Preparación del problema. Transferir el residuo no volátil a un matraz volumétrico de 500 mL con ayuda de agua, aforar con agua y mezclar.</u>
7.6.2 Procedimiento:	<u>7.1.5.3 Procedimiento.</u>
Transferir 10 mL de cada una de las soluciones a un embudo de separación (por separado) añadir 40 mL de la solución buffer, 10 mL de una solución (1:1000 v/v) de azul de bromofenol en cloroformo, 60 mL de cloroformo, agitar durante 2 minutos y dejar reposar 15 minutos, pasar la capa clorofórmica a través de algodón mojado con cloroformo, recibir cada una en un matraz volumétrico de 100 mL. Repetir la extracción con 20 mL de cloroformo recibiendo los extractos filtrados en su respectivo matraz volumétrico aforar con cloroformo, determinar la absorbancia a 410 nm calcular la concentración de benzoato de denatonium mediante la Ley de Beer.	Transferir <u>por separado a tres embudos de separación de 250 mL, alícuotas de 10 mL de la preparación estándar, 10 mL de la preparación problema y 10 mL de SA de fosfatos. Agregar a cada embudo 40 mL de SA de fosfatos, 10 mL de la solución de azul de bromofenol y 60 mL de cloroformo. Agitar vigorosamente durante 2 min. Dejar reposar la mezcla durante 15 min y pasar la capa clorofórmica a través de un algodón impregnado con cloroformo, a matraces volumétricos de 100 mL, repetir la operación anterior con 20 mL de cloroformo agregando los extractos clorofórmicos al matraz correspondiente. Permitir que alcancen la temperatura ambiente, aforar con cloroformo y mezclar. Determinar inmediatamente las absorbancias en UV a 410 nm de acuerdo al MGA 0361, utilizando el extracto de la SA de fosfatos como blanco.</u>
	<u>7.1.5.6 Cálculo.</u> $D = C \cdot \left(\frac{A_p}{A_s}\right)$ <u>Donde:</u> <u>D = Benzoato de denatonio, mg/100 mL.</u> <u>C = Concentración de la preparación estándar, mg/100 mL.</u> <u>A_p = Absorbancia leída con la preparación problema.</u> <u>A_s = Absorbancia leída con la preparación estándar.</u>
7.7 Valoración de metilisobutil cetona.	<u>7.1.7 Valoración de acetona y metilisobutilcetona.</u>
7.7.1 Identificación: El espectro de absorción infrarrojo de una delgada capa entre cristales de cloruro de sodio exhibe la absorción máxima en las siguientes longitudes de onda en um: 5,81 (vs),	7.7.1 Identificación: El espectro de absorción infrarrojo de una delgada capa entre cristales de cloruro de sodio exhibe la absorción máxima en las siguientes longitudes de onda en um: 5,81 (vs),

6,80 (m), 7,00 (m), 7,09 (m), 7,29 (vs), 7,72 (m), 8,06 (m), 8,31 (sh), 8,53 (s) y 8,91 (m).	6,80 (m), 7,00 (m), 7,09 (m), 7,29 (vs), 7,72 (m), 8,06 (m), 8,31 (sh), 8,53 (s) y 8,91 (m).
7.7.2 Gravedad específica: No más de 0,799 indicando no menos de 99,0 % de C6 H12 O.	7.7.2 Gravedad específica: No más de 0,799 indicando no menos de 99,0 % de C6 H12 O.
7.7.3 Acidez: Mezcle 15,0 mL con 15 mL de alcohol neutro, añada fenolftaleína ST y titule con 0,050 N hidróxido de sodio, no más de 0,40 mL se requieren para su neutralización.	7.7.3 Acidez: Mezcle 15,0 mL con 15 mL de alcohol neutro, añada fenolftaleína ST y titule con 0,050 N hidróxido de sodio, no más de 0,40 mL se requieren para su neutralización.
7.7.4 Residuo no volátil: Evapore 50 mL en una cápsula de porcelana en un baño de vapor y seque a 378 K (105 °C) por una hora, el peso del residuo no debe exceder de 4 mg (0.008 %).	7.7.4 Residuo no volátil: Evapore 50 mL en una cápsula de porcelana en un baño de vapor y seque a 378 K (105 °C) por una hora, el peso del residuo no debe exceder de 4 mg (0.008 %).
	<u>MGA 0241. Cromatografía de gases.</u>
	<u>7.1.7.1 Equipo.</u>
	<u>Cromatógrafo de gases. Con detector de ionización de flama. Columna de vidrio de 1.2 m x 2 mm de diámetro interno, empacada con Chromosorb 102, de 100-200 mesh; temperatura de columna a 106 °C, detector y puerto de inyección a 200 °C; velocidad de flujo de helio a 50 mL/min; tiempos relativos de retención: etanol 1.00 (= 100 s), n-propanol 2.06 y tetrahidrofurano 3.04.</u>
	<u>7.1.7.2 Reactivos.</u>
	<u>Soluciones estándar. Diluir 6.00 mL de cada desnaturalizante a 100 mL con alcohol anhidro en matraces volumétricos separados.</u>
	<u>7.1.7.3 Procedimiento.</u>
	<u>Colocar 25.0 mL de cada solución de desnaturalizante en matraces separados y agregar 1.00 mL de n-propanol como estándar interno. Tapar inmediatamente, agitar 3 min y dejar reposar 10 min a temperatura ambiente. Inyectar 0.3 µL con una jeringa de 1 µL. Determinar las áreas de los picos y calcular la pendiente de cada desnaturalizante como:</u>
	$P_x = \frac{A_x}{6.00A_i}$
	<u>Donde:</u>
	<u>P_x = Pendiente del desnaturalizante x;</u>
	<u>A_x = Área del pico del desnaturalizante x en la solución estándar;</u>
	<u>A_i = Área del pico del n-propanol estándar interno;</u>
	<u>6.00 = Contenido del desnaturalizante en la solución estándar, mL/100 mL.</u>

	<p>Las pendientes y los tiempos relativos de retención aproximados con respecto al n-propanol son: acetona 0.207 y 0.694, metilisobutilcetona 0.275 y 5.436, respectivamente.</p> <p>Colocar 25.0 mL de la muestra y agregar 1.00 mL de n-propanol como estándar interno. Tapar inmediatamente, agitar 3 min y dejar reposar 10 min a temperatura ambiente. Inyectar 0.3 µL con una jeringa de 1 µL. Determinar las áreas de los picos y calcular el contenido de desnaturalizante en la muestra.</p>
	<p>7.1.7.4 Cálculo.</p> $C_x = \frac{A}{A_i P_x}$ <p>Donde: C_x = Contenido de desnaturalizante x en la muestra, mL/100 mL. A = Área del pico del desnaturalizante x en la muestra.</p>
	7.1.9 Actividad antimicrobiana.
	MGA-DM 0041 de la edición vigente de la FEUM.
7.8 Prueba de resistencia al impacto.	7.1.10 Prueba de resistencia al impacto.
7.8.1 Objetivo.- Comprobar la resistencia al impacto de una botella de plástico en libre caída y con el contenido total de líquido.	7.8.1 Objetivo.- Comprobar la resistencia al impacto de una botella de plástico en libre caída y con el contenido total de líquido.
7.8.2 Preparación de la muestra.- La botella se llena con agua en su volumen total a 293 K ± 2 K y se cierra herméticamente manteniéndola en reposo durante 12 horas a 293 K ± 2 K.	7.1.10.1 Procedimiento: llenar la botella con agua en su volumen total a 25 ± 2 °C y cerrar herméticamente manteniéndola en reposo durante 12 horas a 25 ± 2 °C.
7.8.3 Procedimiento.- Dejar caer libre y verticalmente la botella muestra, llena con agua desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas.	7.8.3 Procedimiento.- Dejar caer libre y verticalmente la botella muestra, llena con agua desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas.
Pasa la prueba cuando ninguna de las muestras se rompa o presente fuga por deformación.	7.1.10.2 Criterio de aceptación: la botella no se rompe ni presenta fugas por deformación.
	7.1.11 Contenido neto.
	De conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.1, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.
8. Etiquetado	8. Etiquetado, marcado, envase y embalaje.
	8.1 Para alcohol desnaturalizado utilizado como material de curación.
8.1 El etiquetado del recipiente que contenga este producto, debe llevar en un lugar visible en forma indeleble en tinta color azul,	8.1.1 El etiquetado del recipiente que contenga este producto, debe llevar en un lugar visible en forma indeleble en tinta color azul,

formato horizontal o vertical y caracteres de tamaño proporcional al envase y fácilmente legible los siguientes datos:	formato horizontal o vertical y caracteres de tamaño proporcional al envase y fácilmente legible los siguientes datos:
- Nombre genérico del producto: Alcohol etílico desnaturalizado, nombre comercial del producto, marca o logotipo.	8.1.1.1 Nombre genérico del producto: <u>alcohol etílico desnaturalizado</u> , nombre comercial del producto, marca o logotipo.
- Domicilio del titular del registro, razón social o nombre y domicilio del fabricante importador y proveedor.	8.1.1.2 Domicilio del titular del registro, razón social o nombre y domicilio del fabricante importador y proveedor.
- Número de registro de la SSA.	8.1.1.3 Número de <u>Registro sanitario</u> de la <u>Secretaría de Salud</u> .
- El "Contenido Neto" de acuerdo con las disposiciones de la Secretaría de Comercio y lo autorizado bajo proyecto de marbete por la Secretaría de Salud.	8.1.1.4 El "Contenido Neto" de <u>conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.1, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma</u> y lo autorizado bajo proyecto de marbete por la Secretaría de Salud.
- Lote	8.1.1.5 Lote.
- Antiséptico y germicida de uso externo material de curación.	8.1.1.6 Antiséptico y germicida de uso externo material de curación.
- Alcohol desnaturalizado, NO DEBE BEBERSE (Letra con tamaño igual a la tipografía mayor de la etiqueta).	8.1.1.7 Alcohol desnaturalizado, NO DEBE BEBERSE (Letra con tamaño igual a la tipografía mayor de la etiqueta).
	8.1.1.8 <u>Pictogramas físicos y de salud:</u> 
	8.1.1.9 <u>Indicaciones de peligro.</u>
- Peligro inflamable.	8.1.1.9.1 <u>"Peligro inflamable"</u> .
- No se deje al alcance de los niños.	8.1.1.9.2 <u>"Mantener fuera del alcance de los niños" o "No se deje al alcance de los niños"</u> .
	8.1.1.9.3 <u>"Leer la etiqueta antes del uso"</u> .
- No se deje destapado.	8.1.1.9.4 <u>"Mantener el recipiente herméticamente cerrado" o "No se deje destapado"</u> .
	8.1.1.9.5 <u>"No comer, beber ni fumar durante su utilización"</u> .
	8.1.1.9.6 <u>"Nocivo en caso de ingestión"</u> .
	8.1.1.9.7 <u>"Puede irritar las vías respiratorias"</u> .
	8.1.1.9.8 <u>"Líquido y vapores inflamables"</u> .
- Evite el contacto con los ojos.	8.1.1.9.9 <u>"Evite el contacto con los ojos" o "Provoca irritación ocular"</u> .
	8.1.1.9.10 <u>"Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta"</u> .
- Desnaturalizante: Nombre del desnaturalizante y por ciento del mismo.	8.1.1.10 Desnaturalizante: <u>nombre del desnaturalizante y por ciento del mismo.</u>

- Los datos deben estar en idioma español sin perjuicio de que también puedan aparecer en otros idiomas.	8.1.1.11 Los datos deben estar en idioma español sin perjuicio de que también puedan aparecer en otros idiomas.
8.2 Los materiales de empaque deben proteger al producto para que resista transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.	8.1.2 Los materiales de empaque deben proteger al producto para que resista transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.
8.3 Marcado en el embalaje.	8.1.3 Marcado en el embalaje.
Deben anotarse los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deban tenerse en el manejo de los embalajes.	Deben anotarse los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deban tenerse en el manejo de los embalajes.
9. Muestreo	9. Muestreo
Se recomienda el uso de la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12-1992. "Muestreo para la inspección por atributos".	Se recomienda el uso de la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12-1992. "Muestreo para la inspección por atributos".
	De acuerdo al MGA-DM 1241, Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos, de la edición vigente del Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.
10. Concordancia con normas internacionales	10. Concordancia con normas internacionales
Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional.	Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional.
11. Bibliografía	11. Bibliografía
11.1 Ley General de Salud. Secretaría de Salud. México, D.F.	11.1 Ley General de Salud.
11.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Secretaría de Salud. México, D.F.	11.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Secretaría de Salud. México, D.F.
11.3 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6. edición.	11.3 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6. edición.
11.4 Tratado de Microbiología B.D. Davis 3a. Ed. Pág. 1030, Editorial Salvat, Boletín de la Oficina Nacional de Normas, Vol. 9, Pág. 424-425, U.S.P. XXI, Pág. 24.	11.1 Tratado de Microbiología B.D. Davis 3a. Ed. Pág. 1030, Editorial Salvat, Boletín de la Oficina Nacional de Normas, Vol. 9, Pág. 424-425, U.S.P. XXI, Pág. 24.
11.5 Merck Index 10a. Ed. Inc. Raluvax USA, Págs. 454 y 1401.	11.5 Merck Index 10a. Ed. Inc. Raluvax USA, Págs. 454 y 1401.
	11.2 Norma 060 IMSS. Material de curación Antiséptico y Germicida; Alcohol Desnaturalizado.
	11.3 Official Methods of Analysis of Association of Analytical Communities (AOAC) Internacional. Alcohol desnaturalizado.
	11.4 United States Pharmacopeia 39/National Formulary 34. "Sucrose Octaacetate".
	11.5 Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, Sexta edición revisada, Naciones Unidas 2015.

12. Observancia	12. Observancia
La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarios.	La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud <u>y a los gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.</u> cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarios.
13. Vigencia	13. Vigencia
La presente Norma entrará en vigor con carácter obligatorio al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación .	La presente Norma entrará en vigor con carácter <u>obligatorio a los 60 días naturales siguientes</u> de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
	<u>TRANSITORIO</u>
	<u>ÚNICO.-</u> La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana 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, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de octubre de 1997.
México, D.F., a 29 de noviembre de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, Francisco J. Higuera Ramírez .- Rúbrica.	México, D.F., a 29 de noviembre de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, Francisco J. Higuera Ramírez.- Rúbrica.
	<u>Ciudad de México, a 2 de marzo de 2017.- 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</u>
APENDICE A (NORMATIVO)	APENDICE A (NORMATIVO)
ALCOHOL ETILICO DE 96 °G.L. SIN DESNATURALIZAR.	<u>6.2 Para</u> alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.
A.1 Especificaciones. El producto objeto de esta Norma debe cumplir con las siguientes especificaciones.	A.1 Especificaciones. El producto objeto de esta Norma debe cumplir con las siguientes especificaciones.
A.1.1 Físicas. Color: Incoloro Olor: Característico Apariencia: Líquido transparente	A.1.1 Físicas. Color: Incoloro Olor: Característico Apariencia: Líquido transparente
A.1.2 Químicas. El alcohol etílico (Etanol) 96 °G.L., debe cumplir con las especificaciones químicas indicadas en la FEUM. 6a. Edición, Pág. 370.	A.1.2 Químicas. <u>6.2.2</u> El alcohol etílico (Etanol) de 96 °G.L. sin desnaturalizar deberá cumplir con las especificaciones <u>químicas establecidas en la monografía de Alcohol incluido en el capítulo de Aditivos de la versión vigente de la FEUM.</u>

A.1.3 Metanol: No debe haber, de acuerdo al método descrito en la FEUM, 6a. Edición, Pág. 370.	A.1.3 Metanol: No debe haber, de acuerdo al método descrito en la FEUM, 6a. Edición, Pág. 370.
	6.2.1 El alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar utilizado como materia prima deberá cumplir con lo señalado en esta Norma, con lo dispuesto en 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 día 6 de enero del año 2014 y con las demás disposiciones aplicables.
A.2 Muestreo. Se recomienda el uso de la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12-1992 "Muestreo para la inspección por atributos".	A.2 Muestreo. Se recomienda el uso de la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12-1992 "Muestreo para la inspección por atributos".
A.3 Métodos de prueba.	A.3 Métodos de prueba.
	7.2 Para alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.
	7.2.1 Los métodos para la verificación de las especificaciones del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar son los establecidos en la monografía de Alcohol incluido en el capítulo de Aditivos de la versión vigente de la FEUM.
ALCOHOL C2 H5 OH CH3 CH2 OH PM 46,07 Contiene no menos de 92,3 y no más de 93,8 por ciento por peso, que corresponden a no menos de 94,9 y no más de 96 por ciento, por volumen a 288,56 K (15,56 °C) de alcohol.	ALGOHOL C2 H5 OH CH3-CH2-OH PM 46,07 Contiene no menos de 92,3 y no más de 93,8 por ciento por peso, que corresponden a no menos de 94,9 y no más de 96 por ciento, por volumen a 288,56 K (15,56 °C) de alcohol.
A.3.1 Descripción: Líquido incoloro, claro, volátil y móvil. Aún en bajas temperaturas se volatiliza rápidamente. Olor suave característico y sabor ardiente. Es inflamable. Hierve cerca de 351 K (78 °C).	A.3.1 Descripción: Líquido incoloro, claro, volátil y móvil. Aún en bajas temperaturas se volatiliza rápidamente. Olor suave característico y sabor ardiente. Es inflamable. Hierve cerca de 351 K (78 °C).
A.3.2 Solubilidad: Miscible con agua, éter y cloroformo.	A.3.2 Solubilidad: Miscible con agua, éter y cloroformo.
A.3.3 Ensayos de identidad.	A.3.3 Ensayos de identidad.
A.3.3.1 Mezclar 5 gotas de la muestra en un pequeño vaso con 1 mL de solución acuosa (1:100) de permanganato de potasio y 5 gotas de solución 2 N de ácido sulfúrico, tapar el vaso inmediatamente con un papel filtro humedecido con una solución recientemente preparada por disolución de 0.1 g de nitroferrocianuro de sodio y 0,25 g de piperazina en 5 mL de agua. Se produce un intenso color azul sobre el papel filtro. El color empieza a palidecer después de algunos minutos.	A.3.3.1 Mezclar 5 gotas de la muestra en un pequeño vaso con 1 mL de solución acuosa (1:100) de permanganato de potasio y 5 gotas de solución 2 N de ácido sulfúrico, tapar el vaso inmediatamente con un papel filtro humedecido con una solución recientemente preparada por disolución de 0.1 g de nitroferrocianuro de sodio y 0,25 g de piperazina en 5 mL de agua. Se produce un intenso color azul sobre el papel filtro. El color empieza a palidecer después de algunos minutos.

A.3.3.2 A 5 mL de una solución 1 en 10 de la muestra agregar 1 mL de solución 1 M de hidróxido de sodio, entonces agregar lentamente (en aproximadamente 3 minutos) 2 mL de solución 0.1 N de yodo. Se desarrolla un olor a yodoformo y se forma un precipitado amarillo después de 30 minutos.	A.3.3.2 A 5 mL de una solución 1 en 10 de la muestra agregar 1 mL de solución 1 M de hidróxido de sodio, entonces agregar lentamente (en aproximadamente 3 minutos) 2 mL de solución 0.1 N de yodo. Se desarrolla un olor a yodoformo y se forma un precipitado amarillo después de 30 minutos.
A.3.4 Densidad MGA 0251. Entre 0,812 y 0,816 a 288,56 K (15,56 °C).	A.3.4 Densidad MGA 0251. Entre 0,812 y 0,816 a 288,56 K (15,56 °C).
A.3.5 Acidez. En un matraz con tapón esmerilado depositar 50 mL de agua recientemente hervida y 50 mL de la muestra; agregar algunas gotas de solución indicadora de fenolftaleína y se titula con solución 0,02 N de hidróxido de sodio hasta coloración rosa que debe persistir durante 30 segundos. Para su neutralización son necesarios no más de 0,9 mL de solución 0,02 N de hidróxido de sodio.	A.3.5 Acidez. En un matraz con tapón esmerilado depositar 50 mL de agua recientemente hervida y 50 mL de la muestra; agregar algunas gotas de solución indicadora de fenolftaleína y se titula con solución 0,02 N de hidróxido de sodio hasta coloración rosa que debe persistir durante 30 segundos. Para su neutralización son necesarios no más de 0,9 mL de solución 0,02 N de hidróxido de sodio.
A.3.6 Residuo no volátil. En una cápsula a peso constante se evaporan 40 mL de alcohol en baño María y se deseca a 378 K (105 °C) durante 1 hora: El peso del residuo no es mayor de 1 mg.	A.3.6 Residuo no volátil. En una cápsula a peso constante se evaporan 40 mL de alcohol en baño María y se deseca a 378 K (105 °C) durante 1 hora: El peso del residuo no es mayor de 1 mg.
A.3.7 Sustancias insolubles en agua. En un volumen igual de agua se diluye el alcohol, la mezcla permanece clara durante 30 minutos después de haberse enfriado a 283 K (10 °C).	A.3.7 Sustancias insolubles en agua. En un volumen igual de agua se diluye el alcohol, la mezcla permanece clara durante 30 minutos después de haberse enfriado a 283 K (10 °C).
A.3.8 Aldehídos e impurezas orgánicas. En una probeta con tapón esmerilado, previamente lavada con ácido clorhídrico enjuagada con agua y finalmente con una porción de la muestra, depositar 20 mL del alcohol por ensayar, se enfría el contenido a aproximadamente 288 K (15 °C) y se agrega con pipeta perfectamente limpia 0,1 mL de solución 0,1 N de permanganato de potasio, anotar exactamente el tiempo de adición. Mezclar enseguida invirtiendo la probeta y dejar reposar a 288 K (15 °C) durante 5 minutos. La coloración rosa no desaparece por completo.	A.3.8 Aldehídos e impurezas orgánicas. En una probeta con tapón esmerilado, previamente lavada con ácido clorhídrico enjuagada con agua y finalmente con una porción de la muestra, depositar 20 mL del alcohol por ensayar, se enfría el contenido a aproximadamente 288 K (15 °C) y se agrega con pipeta perfectamente limpia 0,1 mL de solución 0,1 N de permanganato de potasio, anotar exactamente el tiempo de adición. Mezclar enseguida invirtiendo la probeta y dejar reposar a 288 K (15 °C) durante 5 minutos. La coloración rosa no desaparece por completo.
A.3.9 Alcohol amílico, sustancias carbonizables y no volátiles, etc. En una cápsula de porcelana a peso constante, protegida del polvo, dejar evaporar 25 mL de la muestra, hasta que la cápsula quede humedecida. No se produce coloración roja o café cuando se agregan algunas gotas de ácido sulfúrico.	A.3.9 Alcohol amílico, sustancias carbonizables y no volátiles, etc. En una cápsula de porcelana a peso constante, protegida del polvo, dejar evaporar 25 mL de la muestra, hasta que la cápsula quede humedecida. No se produce coloración roja o café cuando se agregan algunas gotas de ácido sulfúrico.
A.3.10 Aceite de cereales. Humedecer un trozo de papel absorbente inodoro y limpio con una mezcla de 10 mL de alcohol, 5 mL de agua y 1 mL de glicerol; dejar evaporar espontáneamente. No se percibe olor extraño cuando se han evaporado las últimas huellas del alcohol.	A.3.10 Aceite de cereales. Humedecer un trozo de papel absorbente inodoro y limpio con una mezcla de 10 mL de alcohol, 5 mL de agua y 1 mL de glicerol; dejar evaporar espontáneamente. No se percibe olor extraño cuando se han evaporado las últimas huellas del alcohol.

A.3.11 Acetona y alcohol isopropílico. Según método de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6a. Edición.	A.3.11 Acetona y alcohol isopropílico. Según método de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6a. Edición.
A.3.12 Metanol. Seguir el método de la FEUM 6a. Edición, Pág. 371. No debe detectarse.	A.3.12 Metanol. Seguir el método de la FEUM 6a. Edición, Pág. 371. No debe detectarse.
A.4 Conservación. En recipientes herméticamente cerrados y alejados del fuego.	A.4 Conservación. En recipientes herméticamente cerrados y alejados del fuego.
A.4.1 Prueba de resistencia al impacto (ver numeral 7.8).	7.2.2 Prueba de resistencia al impacto. (Véase punto 7.1.10, de esta Norma).
	7.2.3 Contenido neto.
	De conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.1, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.
A.5 Marcado, etiquetado, envase y embalaje.	A.5 Marcado, etiquetado, envase y embalaje.
	8.2 Para alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.
	8.2.1 De conformidad con lo establecido en el punto 9 y apéndice E de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.5, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.
A.5.1 Marcado y etiquetado.	A.5.1 Marcado y etiquetado.
A.5.1.1 Marcado en el envase. Cada envase del producto debe llevar una etiqueta o impresión permanente, visible e indeleble en tinta color rojo formato horizontal o vertical en caracteres de tamaño proporcional al envase, con los siguientes datos:	A.5.1.1 Marcado en el envase. Cada envase del producto debe llevar una etiqueta o impresión permanente, visible e indeleble en tinta color rojo formato horizontal o vertical en caracteres de tamaño proporcional al envase, con los siguientes datos:
- Nombre genérico del producto: Alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar. Nombre comercial del producto que no sugiera bebida alcohólica.	—Nombre genérico del producto: Alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar. Nombre comercial del producto que no sugiera bebida alcohólica.
- Alcohol Etílico sin desnaturalizar.	—Alcohol Etílico sin desnaturalizar.
- Las presentaciones deben ser entre 200 mL y 1000 mL.	—Las presentaciones deben ser entre 200 mL y 1000 mL.
- Grado alcohólico real a 288 K (15 °C) en la escala Gay Lussac.	—Grado alcohólico real a 288 K (15 °C) en la escala Gay Lussac.
- Nombre o razón social del fabricante, envasador o reenvasador del producto o propietario del registro y domicilio donde se elabore el producto.	—Nombre o razón social del fabricante, envasador o reenvasador del producto o propietario del registro y domicilio donde se elabore el producto.
- Número de registro de la SSA.	—Número de registro de la SSA.
- Número de lote.	—Número de lote.
- Producto inflamable.	—Producto inflamable.
- No se deje destapado, evite el contacto con los ojos.	—No se deje destapado, evite el contacto con los ojos.

- No se deje al alcance de los niños.	-No se deje al alcance de los niños.
- Prohibida su venta a menores de 18 años (en caracteres grandes como el NO DEBE BEBERSE).	-Prohibida su venta a menores de 18 años (en caracteres grandes como el NO DEBE BEBERSE).
- NO DEBE BEBERSE.	-NO DEBE BEBERSE.
- La leyenda "HECHO EN MEXICO".	-La leyenda "HECHO EN MEXICO".
A.5.1.2 Marcado en el embalaje. Deben anotarse los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deban tenerse en el manejo de los embalajes.	A.5.1.2 Marcado en el embalaje. Deben anotarse los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deban tenerse en el manejo de los embalajes.
A.5.2 Envase.	8.2.2 Envase.
El producto objeto de esta Norma, se debe envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales resistentes a las distintas etapas del proceso de fabricación, a las condiciones habituales del almacenaje, de tal naturaleza que no reaccionen con el producto, no se disuelvan alterando las características físicas, químicas y sensoriales o produzcan sustancias tóxicas.	El producto objeto de esta Norma, se debe envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales resistentes a las distintas etapas del proceso de fabricación, a las condiciones habituales del almacenaje, de tal naturaleza que no reaccionen con el producto, no se disuelvan alterando las características físicas, químicas y sensoriales o produzcan sustancias tóxicas.
No se podrá utilizar envase de vidrio ni reciclable.	No se podrá utilizar envase de vidrio ni reciclable.
Ni reutilizar el envase para envasar productos de consumo humano.	Ni reutilizar el envase para envasar productos de consumo humano.
Evitar nombre o figuras alusivas a bebidas alcohólicas.	Evitar nombre o figuras alusivas a bebidas alcohólicas.
Los datos deben estar en idioma español sin perjuicio de que también puedan aparecer en otros idiomas.	Los datos deben estar en idioma español sin perjuicio de que también puedan aparecer en otros idiomas.
A.5.3 Embalaje.	8.2.3 Embalaje.
Para el embalaje del producto objeto de esta Norma en envases menores se deben usar cajas de cartón o envolturas de algún otro material apropiado, que tengan la debida resistencia y que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, y a la vez faciliten su manipulación en el almacenamiento y distribución de las mismas, sin exponer a las personas que los manipulen.	Para el embalaje del producto objeto de esta Norma en envases menores se deben usar cajas de cartón o envolturas de algún otro material apropiado , que tengan la debida resistencia y que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, y a la vez faciliten su manipulación en el almacenamiento y distribución de las mismas, sin exponer a las personas que los manipulen.
A.5.3.1 Las presentaciones del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar deben ser iguales o entre 200 mL y 1000 mL y hasta de 20 L para hospitales y dependencias del Sector Salud.	8.2.3.1 Las presentaciones del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar deben ser iguales o entre 200 mL y 1 000 mL y hasta de 20 L para hospitales e instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.
No se puede vender a granel al público.	Conforme a las disposiciones aplicables, el producto objeto de esta Norma, no se puede vender a granel al público.

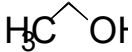
*> Se entiende por granel el producto no envasado, ni debidamente etiquetado.	*> Se entiende por granel el producto no envasado, ni debidamente etiquetado.
APENDICE B (NORMATIVO)	<u>APÉNDICE A NORMATIVO.</u>
ESPECIFICACIONES DE LOS LABORATORIOS O PLANTAS ENVASADORAS O REENVASADORAS DE ALCOHOL	Especificaciones <u>de los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación.</u>
B.1 GIRO: Fábrica o laboratorio de producción de material de curación o almacén de acondicionamiento, distribución y depósito de material de curación.	<u>A.1</u> Los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación <u>deben tener el giro de</u> fábrica o laboratorio de producción de material de curación o almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de material de curación.
B.2 Los establecimientos deberán cumplir con la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.	<u>A.2</u> Los establecimientos deberán cumplir con <u>lo señalado en esta Norma, con lo dispuesto en 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 con las demás disposiciones aplicables.</u>
B.3 El propietario del establecimiento deberá dar aviso de funcionamiento y solicitar la autorización de un responsable químico.	<u>A.3</u> El propietario del establecimiento debe <u>contar con</u> aviso de funcionamiento y <u>con aviso de responsable sanitario.</u>
B.4 El establecimiento deberá de contar con un laboratorio de control de calidad para analizar la materia prima (alcohol etílico de 96 °G.L.) y el producto terminado, para que éstos cumplan con las especificaciones de esta Norma y las de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, o bien realizar los análisis a través de un laboratorio auxiliar autorizado por la Secretaría de Salud.	<u>A.4</u> El establecimiento deberá de contar con un laboratorio de control de calidad para analizar la materia prima (alcohol etílico de 96 °G.L.) y el producto terminado, para que éstos cumplan con las especificaciones de esta Norma y las de la <u>FEUM</u> , o bien realizar los análisis a través de un <u>Laboratorio de Control Analítico Auxiliar de la Regulación Sanitaria. En caso de utilizar métodos de análisis no farmacopeicos deben estar validados por el propio fabricante.</u>
B.5 Los pisos, paredes y divisiones del establecimiento deberán ser de material liso u otro material que facilite su limpieza.	<u>A.5</u> Los pisos, paredes y divisiones del establecimiento deberán ser de material liso u otro material que facilite su limpieza. <u>Deben contar con bitácoras de los servicios de limpieza.</u>
B.6 En el lugar de envasado se deberá contar con extractor, sus almacenes deberán tener divisiones, ya sea con malla ciclónica u otro material fácil de limpiar.	<u>A.6</u> <u>Las áreas de elaboración y envasado deberán contar con un sistema de extracción de aire y acabado sanitario, los almacenes de insumos y producto terminado deben estar identificados y separados físicamente con materiales que faciliten su limpieza.</u>
B.7 Sus instalaciones de envasado deberán contar con máquinas llenadoras, ya sea por gravedad o por vacío, en su caso, que tengan integrado motor antiexplosivo.	<u>A.7</u> Sus instalaciones <u>de elaboración y envasado</u> deberán contar con máquinas llenadoras, ya sea por gravedad o por vacío, en su caso, que tengan integrado motor antiexplosivo. <u>Deben contar con ficha técnica de la máquina de llenado que usan para el envasado del alcohol y contar con registros de mantenimiento.</u>

	A.8 Deben contar con la orden maestra de fabricación, envasado y acondicionamiento; así como la orden de fabricación, envasado y acondicionamiento correspondiente.
B.8 Integrar filtros durante su llenado para evitar que el alcohol pueda llevar partículas en suspensión.	A.9 Deben usar filtros compatibles con el producto durante su llenado para evitar que el alcohol pueda llevar partículas en suspensión. Deben contar con registros de cambios de filtro y de la limpieza de los filtros y establecer la vigencia de los mismos.
B.9 Los tanques de almacenamiento metálicos o de otro material que contengan el alcohol deben de estar debidamente aterrizados a fin de evitar cargas estáticas.	A.10 Los tanques de almacenamiento metálicos o de otro material que contengan el alcohol deben de estar identificados de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.3, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma, asimismo deberán estar debidamente aterrizados a fin de evitar cargas estáticas y contar con los elementos anti-fugas y/o derrames como diques y/o fosa de contención.
B.10 Deberán existir extintores en el número solicitado por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.	A.11 Deberán cumplir con las condiciones de prevención y protección contra incendios de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de referencias normativas, de esta Norma.
B.11 En el área de fabricación deberán existir lámparas antiexplosivas.	A.12 En el área de fabricación deberán existir lámparas antiexplosivas.
B.12 Los enchufes deberán ser antiestáticos y de seguridad.	A.13 Los enchufes deberán ser antiestáticos y de seguridad.
B.13 Deberán contar con agua potable y servicios sanitarios para el personal.	A.14 Deben contar con agua potable y servicios sanitarios para el personal.
B.14 No debe haber sustancias tóxicas, ni existencias de alcohol metílico en estos establecimientos.	A.15 No debe haber sustancias tóxicas, ni existencias de alcohol metílico en estos establecimientos.
B.15 Deberán existir anuncios y leyendas de precaución indicados por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.	A.16 Deberán de contar con sistemas de identificación y señalización de peligros y riesgos a fin de proporcionar a los trabajadores información visual inmediata para prevenir daños a su salud y al establecimiento de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.5, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.
B.16 Los establecimientos deberán contar con su Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y sus Manuales de Control de Calidad y Seguridad.	A.17 Los establecimientos deberán contar con su Manual de calidad y procedimientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.8, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.
B.17 El responsable químico debe tener registro de los exámenes de cada lote envasado de que el alcohol no contiene metanol, y el	A.18 En el área de control de calidad se debe tener un registro de los análisis efectuados a cada lote de producto terminado donde se

<p>resultado de un examen de un laboratorio de control de calidad externo para el mismo trámite.</p>	<p><u>demuestre</u> que el alcohol no contiene metanol, y el resultado de <u>los análisis</u> de un laboratorio de control de calidad externo para el mismo trámite.</p>
<p>B.18 Los distribuidores finales y los envasadores deben tener copia de las facturas de los productos que adquieren y conservarlas durante 5 años junto con los análisis de control de calidad.</p>	<p>B.18 Los distribuidores finales y los envasadores deben tener copia de las facturas de los productos que adquieren y conservarlas durante 5 años junto con los análisis de control de calidad.</p>
	<p>A.19 <u>Deben contar con los registros de la distribución del producto terminado que permita efectuar retiro de producto del mercado cuando se requiera, bajo primeras entradas primeras salidas, de conformidad con 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 el 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2014.</u></p>

Finalmente la *Tabla 6* representa una comparativa entre las monografías de *Alcohol* de la Farmacopea de la sexta edición *versus* la undécima edición, debido a que ésta es utilizada para el análisis del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar, como se menciona en el *numeral 7.2.1* de la propuesta de modificación plasmada en la *Tabla 5*. con fundamento en el *artículo 195* de la LGS, y el *artículo 8* del RIS en donde se especifica que tanto los límites de aceptación, como los métodos analíticos para su comprobación, deben tomar como base la versión vigente de la FEUM.

Tabla 6. Comparativa entre las monografías de *Alcohol* de la sexta edición y undécima edición de la FEUM.

FEUM Sexta edición	FEUM Undécima edición
ALCOHOL	ALCOHOL
CH ₃ CH ₂ OH	
C ₂ H ₆ O MM 46.07 Etanol Alcohol etílico [64-17-5]	C ₂ H ₆ O MM 46.07 Etanol Alcohol etílico [64-17-5]
Contiene no menos del 92.3 por ciento y no más del 93.8 por ciento, en peso, que corresponden a no menos del 94.9 por ciento y no más del 96 por ciento, en volumen a 15.56 °C.	Contiene no menos del 92.3 % y no más del 93.8 % (m/m) de alcohol, que corresponden a no menos del 94.9 % y no más del 96 % (v/v) a 15.56 °C.
DESCRIPCIÓN. Líquido incoloro, claro volátil y móvil. Aún a bajas temperaturas se volatiliza rápidamente, Es inflamable. Hierve a cerca de 78 °C.	DESCRIPCIÓN. Líquido incoloro, claro, volátil y móvil. Aún a bajas temperaturas se volatiliza rápidamente. Es inflamable. Hierve a cerca de 78 °C.
SOLUBILIDAD: Miscible con agua, éter y cloroformo.	SOLUBILIDAD. Miscible con agua, éter <u>diétilico</u> y cloroformo.
ENSAYOS DE IDENTIDAD	ENSAYOS DE IDENTIDAD
A. Mezclar 5 gotas de la muestra en un pequeño vaso con 1 ml de solución acuosa (1:100) de permanganato de potasio y 5 gotas de solución 2 N de ácido sulfúrico, tapar el vaso inmediatamente con un papel filtro humedecido con una solución recientemente preparada por disolución de 0.1 g de nitroferriicianuro de sodio y 0.25 g de piperazina en 5 ml de agua. Se produce un intenso color azul sobre el papel filtro. El color empieza a desaparecer después de algunos minutos.	A. Mezclar <u>cinco</u> gotas de la muestra en un vaso pequeño con 1 <u>ml</u> de solución acuosa de permanganato de potasio (1 en 100) y <u>cinco</u> gotas de solución de ácido sulfúrico 2 N, tapar el vaso inmediatamente con un papel filtro humedecido con <u>SR de nitroferriicianuro de sodio-piperazina</u> . Se produce un intenso color azul sobre el papel filtro, el color empieza a desaparecer después de <u>10 a 15 min.</u>

<p>B. A 5 ml de una solución (1:10) agregar 1 ml de solución de 1 N de hidróxido de sodio, agitar y adicionar lentamente (en aproximadamente 3 minutos) 2 ml de solución 0.1 N de yodo. Se desarrolla un olor a yodoformo y se forma un precipitado amarillo después de 30 minutos.</p>	<p>B. A <u>0.5 mL de la muestra</u> agregar <u>5 mL de agua</u> y <u>2 mL de SR</u> de hidróxido de sodio <u>solución diluida</u>, agitar y adicionar lentamente (en aproximadamente 3 min) 2 mL de solución de yodo 0.1 N. Se desarrolla un olor a yodoformo y se forma un precipitado amarillo durante los siguientes 30 min.</p>
	<p><u>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121.</u> Diluir 5.0 mL de la muestra en 100 mL de agua. La solución es clara.</p>
	<p><u>COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II.</u> La solución obtenida en la prueba de Aspecto de la solución es incolora.</p>
<p>DENSIDAD. MGA 0251. Entre 0.812 y 0.816 a 15.56 °C.</p>	<p>DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251. Entre 0.812 y 0.816 a 15.56 °C, <u>lo que indica entre 92.3 a 93.8 % por peso, o entre 94.9 a 96.0 % por volumen de alcohol.</u></p>
<p>ÍNDICE DE ACIDEZ. MGA 0001. En un matraz con tapón esmerilado depositar 50 mL de agua recientemente hervida y 50 mL de alcohol; agregar algunas gotas de SI de fenolftaleína y se titula con solución 0.02 N de hidróxido de sodio hasta coloración rosa que debe persistir durante 30 segundos. Para su neutralización son necesarios no más de 0.9 ml de solución 0.02 N de hidróxido de sodio.</p>	<p>ÍNDICE DE ACIDEZ. MGA-0001. En un matraz con tapón esmerilado depositar 50 mL de agua recientemente hervida y 50 mL de muestra; agregar <u>0.5 mL</u> de SI de fenolftaleína y titular con SV de hidróxido de sodio 0.020 N hasta coloración rosa que debe persistir durante <u>30 s</u>. Se requieren no más de 0.9 mL de solución de hidróxido de sodio 0.020 N para su neutralización.</p>
<p>RESIDUO NO VOLÁTIL. En una cápsula previamente puesta a peso constante, evaporar 40 mL de alcohol en BM y se secar durante 1 hora a 105 °C durante, el peso del residuo no es mayor de 1 mg.</p>	<p>RESIDUO NO VOLÁTIL. En una cápsula previamente puesta a peso constante, evaporar <u>100 mL</u> de <u>muestra en baño de agua</u> y secar a 105 °C durante <u>1 h</u>. El peso del residuo no es mayor de <u>2.5 mg</u>.</p>
<p>SUSTANCIAS INSOLUBLES EN AGUA. En un volumen igual de agua se diluye el alcohol; la mezcla permanece clara durante 30 minutos después de haberse enfriado a 10 °C.</p>	<p>SUSTANCIAS INSOLUBLES EN AGUA. En un volumen igual de agua <u>adicionar la misma cantidad de muestra</u>. La mezcla permanece clara durante <u>30 min</u> después de haberse enfriado a 10 °C.</p>
<p>ALDEHÍDOS E IMPUREZAS ORGÁNICAS. En una probeta con tapón esmerilado, previamente lavada con ácido clorhídrico, enjuagada con agua y finalmente con una porción de la muestra, depositar 20 mL de la muestra, enfriar el contenido a 15 °C, agregar 0.1 mL de solución 0.1 N de permanganato de potasio, anotar el tiempo de adición. Mezclar enseguida invirtiendo la probeta y dejar reposar a 15 °C durante 5 minutos. La coloración rosa no desaparece por completo.</p>	<p>ALDEHÍDOS E IMPUREZAS ORGÁNICAS. En una probeta con tapón esmerilado, previamente lavada con ácido clorhídrico, enjuagada con agua y finalmente con una porción de la muestra, depositar 20 mL de la muestra, enfriar el contenido a 15 °C, agregar 0.1 mL de solución de permanganato de potasio 0.1 N, anotar el tiempo de adición. Mezclar enseguida invirtiendo la probeta y dejar reposar a 15 °C durante <u>5 min</u>. La coloración rosa no desaparece por completo.</p>
<p>ALCOHOL AMÍLICO Y SUSTANCIAS CARBONIZABLES NO VOLÁTILES. En una cápsula de porcelana previamente puesta a peso constante, protegida del polvo, dejar evaporar 25 mL de la muestra, hasta que la cápsula quede ligeramente humedecida. No se produce coloración rojo o café cuando se agregan algunas gotas de ácido sulfúrico.</p>	<p>ALCOHOL AMÍLICO Y SUSTANCIAS CARBONIZABLES NO VOLÁTILES. En una cápsula de porcelana previamente puesta a peso constante, protegida del polvo, dejar evaporar 25 mL de la muestra, hasta que la cápsula quede ligeramente humedecida. No se produce coloración <u>roja</u> o café cuando se agregan algunas gotas de ácido sulfúrico.</p>

<p>ACETONA, ALCOHOL ISOPROPILICO Y ALCOHOL BUTILICO TERCIARIO. A 1 ml de alcohol se agregan 3 ml de agua y 10 ml de SR de sulfato mercúrico, se calienta la mezcla en BM. En un tiempo no mayor a tres minutos no se forma precipitado.</p>	<p>ACETONA, ALCOHOL ISOPROPILICO Y ALCOHOL BUTILICO TERCIARIO. A 1 ml de alcohol se agregan 3 ml de agua y 10 ml de SR de sulfato mercúrico, se calienta la mezcla en BM. En un tiempo no mayor a tres minutos no se forma precipitado.</p>
<p>METANOL. En un tubo de ensayo depositar 1 gota de alcohol, agregar 1 gota de agua, 1 gota de ácido fosfórico diluido (1:20) y 1 gota de solución acuosa (1:20) de permanganato de potasio; mezclar, dejar reposar durante 1 minuto y agregar solución acuosa (1:20) de sulfito ácido de sodio, gota a gota, hasta que desaparezca la coloración del permanganato de potasio. Si persiste la coloración café, agregar 1 gota de ácido fosfórico diluido. A la solución incolora resultante, agregar 5 ml de SR recién preparada de ácido cromotrópico, calentar a BM a 60 °C durante 10 min. No aparece coloración violeta.</p>	<p>METANOL. En un tubo de ensayo depositar <u>una</u> gota de <u>la muestra</u>, agregar <u>una</u> gota de agua, <u>una</u> gota de ácido fosfórico diluido (1:20) y <u>una</u> gota de solución acuosa de permanganato de potasio (<u>1 en 20</u>); mezclar, dejar reposar durante <u>1 min</u> y agregar solución acuosa de <u>metabisulfito de sodio (1 en 20)</u>, gota a gota, hasta que desaparezca la coloración del permanganato de potasio. Si persiste la coloración café, agregar <u>una</u> gota de ácido fosfórico diluido. A la solución incolora resultante, agregar 5 mL de SR de ácido cromotrópico recién preparada, calentar <u>en baño de agua</u> a 60 °C durante 10 min. No aparece coloración violeta, <u>y si aparece, no es más intensa que la producida por una solución de 0.04 mg de metanol en 1 mL de agua, tratada de la misma manera.</u></p>
	<p>ABSORBANCIA. MGA 0361. <u>Determinar la absorbancia de la muestra en celdas de 5 cm en la región de 235 nm a 340 nm, empleando agua como blanco de ajuste. Presenta valores de absorbancia de no más de 0.40 a los 240 nm, de 0.30 entre los 250 nm y los 260 nm y de 0.1 entre los 270 nm y los 340 nm.</u></p>
<p>CONSERVACIÓN. En recipientes herméticamente cerrados y alejados del fuego.</p>	<p>CONSERVACIÓN. En <u>envases bien cerrados</u>, alejados del fuego.</p>

IX. ANÁLISIS JURÍDICO-ECONÓMICO DE LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-138-SSA1-1995.

Considerando la información expuesta en la MIR del anteproyecto de norma y el documento adjunto *Análisis de impactos y evaluación beneficio/costo*, se ha determinado que los numerales que generarán costos derivados del cumplimiento de la propuesta en comento son los referentes al etiquetado y marcado en el embalaje del alcohol como insumo para la salud, así como los inherentes a las instalaciones; mismos que deberán ser cubiertos por todos los establecimientos relacionados con la elaboración y/o envasado del alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación y del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.

En cuanto a la modificación del etiquetado y concernientes al alcohol etílico desnaturalizado, se identificaron los siguientes numerales:

“8.1.1 El etiquetado del recipiente que contenga este producto, debe llevar en un lugar visible en forma indeleble en tinta color azul, formato horizontal o vertical y caracteres de tamaño proporcional al envase y fácilmente legible los siguientes datos:

8.1.1.1 Nombre genérico del producto: alcohol etílico desnaturalizado, nombre comercial del producto, marca o logotipo.

8.1.1.2 Domicilio del titular del registro, razón social o nombre y domicilio del fabricante importador y proveedor.

8.1.1.3 Número de Registro sanitario de la Secretaría de Salud.

8.1.1.4 El "Contenido Neto", de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.1, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma y lo autorizado bajo proyecto de marbete por la Secretaría de Salud.

8.1.1.5 Lote.

8.1.1.6 Antiséptico de uso externo material de curación.

8.1.1.7 Alcohol desnaturalizado, **NO DEBE BEBERSE** (Letra con tamaño igual a la tipografía mayor de la etiqueta).

8.1.1.8 Pictogramas físicos y de salud:



8.1.1.9 Indicaciones de peligro.

8.1.1.9.1 "Peligro inflamable".

8.1.1.9.2 "Mantener fuera del alcance de los niños" o "No se deje al alcance de los niños".

8.1.1.9.3 "Leer la etiqueta antes del uso".

8.1.1.9.4 "Mantener el recipiente herméticamente cerrado" o "No se deje destapado".

8.1.1.9.5 "No comer, beber ni fumar durante su utilización".

8.1.1.9.6 "Nocivo en caso de ingestión".

8.1.1.9.7 "Puede irritar las vías respiratorias".

8.1.1.9.8 "Líquido y vapores inflamables".

8.1.1.9.9 "Evite el contacto con los ojos" o "Provoca irritación ocular".

8.1.1.9.10 "Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta".

8.1.1.10 Desnaturalizante: nombre del desnaturalizante y por ciento del mismo.

8.1.1.11 Los datos deben estar en idioma español sin perjuicio de que también puedan aparecer en otros idiomas."

Mientras que el numeral relativo al alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar, se menciona a continuación:

"8.2.1 De conformidad con lo establecido en el punto 9 y apéndice E de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.5, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma."

Para el cálculo del costo por la modificación del etiquetado, fue consultado el directorio de proveedores y distribuidores *México Red* en donde se encuentran registrados 37 establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado y de alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar; de igual manera se consideró necesaria la contratación de un diseñador gráfico para la realización de estas adecuaciones, estimando un sueldo promedio de \$16 000 pesos y un periodo de contratación no mayor a un mes. Por lo que se determinó un costo total de \$592 000 pesos, debido a que se espera que estas modificaciones apliquen a todas las empresas.⁹⁹

Por otra parte, el numeral 8.1.3 alude al marcado en el embalaje y establece que en éste deben anotarse los datos que sean necesarios para la identificación del producto, así como las precauciones referentes al manejo de los embalajes, con la finalidad de facilitar su manejo y almacenamiento.

Para el cumplimiento de este numeral, los establecimientos deberán realizar el marcado en el embalaje del alcohol etílico desnaturalizado, mismo que podría ser llevado a cabo mediante la adhesión de etiquetas, sin embargo, al no contar con información precisa, se estimó con ayuda del área administrativa de la *Secretaría General* de COFEPRIS un costo de \$5 000 pesos por cada establecimiento, lo que generará un costo total de \$185 000 pesos al considerar las 37 empresas.

A su vez, la propuesta de modificación contempla los costos por adecuación a las instalaciones, descritos en el numeral A.6 del *Apéndice A*, el cual indica lo siguiente:

“A.6 Las áreas de elaboración y envasado deberán contar con un sistema de extracción de aire y acabado sanitario, los almacenes de insumos y producto terminado deben estar identificados y separados físicamente con materiales que faciliten su limpieza”.

⁹⁹ Mexico Red. (n.d.). *Proveedores, distribuidores y fabricantes de alcohol etílico*. Consultado el 13 de mayo de 2016 en <http://alcohol-etilico.mexicored.com.mx/>

Sin embargo debido a que el *Reglamento de Insumos para la Salud* considera al alcohol como un material de curación, se estima que estos requerimientos se cumplen por la mayoría de los establecimientos, ya que estas empresas se encuentran obligadas a efectuar lo establecido en la Norma Oficial Mexicana *NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*.¹⁰⁰

No obstante, al no contar con un número específico de quienes cumplen con lo anterior, únicamente se consideró a un tercio del total de las empresas, lo que equivale a 12 establecimientos, los cuales deberán instalar un sistema de extracción de aire con un costo promedio de \$25 000 pesos, generando un costo de \$300 000 pesos al tomar en cuenta los establecimientos mencionados.

De igual forma, en el mismo numeral se especifica que los almacenes de insumos y producto terminado deberán estar identificados y separados físicamente, para lo cual se estima que el costo será de \$30 000 pesos, produciendo una inversión de \$360 000 pesos al considerar los 12 establecimientos. Por lo tanto, al contemplar el sistema de extracción de aire y las separaciones físicas de los almacenes se estima un costo total de \$660 000 pesos.

Cabe aclarar que las modificaciones a los numerales 6. *Especificaciones* y 7. *Métodos de prueba*, podrían ser confundidas con costos, sin embargo los requerimientos especificados en ambos apartados ya se cumplen, debido a que estas adecuaciones se realizaron con base en la versión vigente de la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, tal como lo estipula la *Ley General de Salud* y el *Reglamento de Insumos para la Salud*, por lo que los establecimientos están obligados a destinar parte de sus recursos a la implementación de posibles

¹⁰⁰ *Reglamento de Insumos para la Salud. op. cit.*, nota 85. Artículo 86.

cambios en los procedimientos y en las especificaciones de calidad de los insumos con cada nueva edición de la FEUM.^{101, 102}

Así mismo la creación de los numerales A.8, A.9 y A.19 del anteproyecto, citados a continuación:

A.8 *Deben contar con orden maestra de fabricación, envasado y acondicionamiento; así como la orden de fabricación, envasado y acondicionamiento correspondiente.*

A.9 *Deben usar filtros compatibles con el producto durante su llenado para evitar que el alcohol pueda llevar partículas en suspensión. Deben contar con registros de cambios de filtro y de la limpieza de los filtros y establecer la vigencia de los mismos.*

A.19 *Deben contar con los registros de la distribución del producto terminado que permita efectuar retiro de producto del mercado cuando se requiera, bajo primeras entradas primeras salidas, de conformidad con 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 el 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2014.*

No representan costo alguno, debido a que estos numerales son requisitos actualmente considerados por los establecimientos relacionados con la elaboración y/o envasado de alcohol etílico ya que fueron creados con base en otras disposiciones vigentes, tales como la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012,

¹⁰¹ *Ley General de Salud. op. cit.*, nota 84. Artículo 195.

¹⁰² *Reglamento de Insumos para la Salud. op. cit.*, nota 85. Artículo 8.

el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol y el 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.

En virtud de lo expuesto con anterioridad, se estima que el anteproyecto de norma, genere un costo total de \$1 437 000 pesos; no obstante, se espera que a su vez sean generados beneficios derivados de su aplicación, la cual implementa controles adecuados que evitan el uso nocivo del alcohol etílico.

Tabla 7. Estimación del costo total por la implementación de la propuesta de modificación a la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1-1995*.

Concepto de costo		Numerales de la propuesta de modificación a la <i>NOM-138-SSA1-1995</i> que implican costo	Costo por empresa (M.N.)	Costo por 37 empresas (M.N)
Costo por adecuación al producto.	Modificación del etiquetado.	8.1, 8.1.1, 8.1.1.1, 8.1.1.2, 8.1.1.3, 8.1.1.4, 8.1.1.5, 8.1.1.6, 8.1.1.7, 8.1.1.8, 8.1.1.9, 8.1.1.9.1, 8.1.1.9.2, 8.1.1.9.3, 8.1.1.9.4, 8.1.1.9.5, 8.1.1.9.6, 8.1.1.9.7, 8.1.1.9.8, 8.1.1.9.9, 8.1.1.9.10, 8.1.1.10, 8.1.1.11, 8.2, 8.2.1.	\$16 000	\$592 000
	Marcado en el embalaje.	8.1.3.	\$5 000	\$185 000
Costo por adecuaciones físicas a los establecimientos.	Sistema de extracción de aire.	A.6.	\$25 000	\$300 000
	Separaciones físicas de almacenes.	A.6	\$30 000	\$360 000
Costo total:				\$1 437 000

Fuente: COFEPRIS. *Análisis de impactos y evaluación Beneficio / Costo.*

En este sentido el presente análisis prevé que con la modificación a la norma vigente se evitará que al menos el 1 % de la población consumidora de alcohol ingiera bebidas alcohólicas adulteradas, el equivalente a 363 271 personas, considerando las estadísticas de la ENSANUT y del INEGI en donde se muestra que en México existen 36 327 104 personas adultas consumidoras de alcohol.^{103, 104}

Datos del IMSS sugieren que el costo derivado de una consulta médica de urgencias en unidades pertenecientes al primer nivel de atención es de \$454 pesos, por lo que se estima un ahorro de \$164 925 034 pesos, con base en la población estipulada; lo que representaría un beneficio neto de \$163 488 034 pesos anuales, al sustraer el costo total de aplicación del anteproyecto.¹⁰⁵

Acorde con el análisis previo y considerando el siguiente periodo de revisión quinquenal de la NOM, el beneficio puede ser proyectado a 5 años, para lo cual es necesario considerar la tasa del 10 % de descuento sugerida por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; en el *Anexo V. Cálculo del Valor Actual Neto del Anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1* se puede apreciar el cálculo que permite estimar un valor actual neto del anteproyecto en \$681 723 101 pesos.¹⁰⁶

¹⁰³ *Censo de Población y Vivienda 2010*. (2010). *op. cit.*, nota 3.

¹⁰⁴ *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012*. (2012). *op. cit.*, nota 2.

¹⁰⁵ Instituto Mexicano del Seguro Social. *Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica para el ejercicio fiscal 2016*. México: DOF, 25 de febrero de 2016.

¹⁰⁶ Secretaría de Hacienda y Crédito Público. (2014). *Oficio tasa social de descuento*. Recuperado el 9 de junio de 2016 de http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/23409/oficio_tasa_social_de_descuento.pdf

Tabla 8. Proyección a cinco años del valor actual neto del anteproyecto.

Año	Ahorro (M.N)
2016	\$163 488 034
2017	\$148 625 485
2018	\$135 114 077
2019	\$122 830 979
2020	\$111 664 526
Valor actual neto del anteproyecto	\$681 723 101

Finalmente, con el propósito de demostrar que la propuesta de modificación genera mayores beneficios que costos de inversión, es necesario realizar un cociente donde el numerador indique los beneficios obtenidos y el denominador los costos a cubrir por los establecimientos.

$$\frac{\text{Beneficios}}{\text{Costos}} = \frac{164\,925\,034}{1\,437\,000} = 115$$

Tomando en cuenta el resultado de la operación anterior y considerando que éste supera a la unidad, se puede afirmar con certeza que los beneficios derivados de la aplicación del anteproyecto son superiores al costo de implementación.

X. CONCLUSIONES.

Con la finalidad de llevar a cabo el control sanitario del alcohol etílico desnaturalizado y del alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar se generó la propuesta de actualización a la *NOM-138-SSA1-1995* presentada, la cual para su construcción parte de la evaluación a la problemática actual referente al alcohol etílico como material de curación derivada del uso indebido de éste insumo para la salud.

De acuerdo a los argumentos mostrados con antelación, se estima conveniente la emisión de un instrumento normativo congruente con el marco regulatorio actual, como lo es la propuesta de modificación presentada, ya que si bien la problemática mostrada se aminora con la publicación de documentos jurídicos tales como el *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol* y el *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* publicados en el DOF el 6 de enero de 2014 y el 17 de enero de 2014 respectivamente por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud, la norma *NOM-138-SSA1-1995* al haber sido publicada en el año de 1997 presenta un desfase con relación a éstos.

En este sentido el anteproyecto permite efectuar el control sanitario del alcohol como insumo para la salud de forma integral, ya que armoniza las especificaciones sanitarias del alcohol estipuladas con el contenido de las disposiciones normativas complementarias vigentes.

Es decir, los requerimientos concernientes a los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol se modificaron acorde a lo establecido en el *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol*, el *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 y la NOM-241-SSA-2012; así mismo, las metodologías analíticas se actualizaron conforme a lo señalado en la undécima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; mientras que los apartados relacionados con el etiquetado, marcado, envasado y embalaje se adecuaron con base en lo indicado en la NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos, en la NOM-018-STPS-2015 Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo y en el Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana; tal como se expone en el capítulo “VIII. Comparativa entre la Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-1995 y la propuesta de modificación a la NOM”.

Por otra parte, considerando las proyecciones del capítulo “IX. Análisis Jurídico-Económico de la propuesta de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-1995” se puede afirmar que el anteproyecto es una propuesta económicamente viable.

Debido a que la implementación de las adecuaciones realizadas a la norma en comento representan un costo total de \$1 437 000 pesos para las empresas; sin embargo, a su vez generan un beneficio de \$163 488 034 pesos anuales y un valor actual neto de \$681 723 101 pesos derivados del establecimiento de las medidas necesarias para evitar el uso del alcohol orientado a fines distintos con el cual es comercializado.

En virtud de lo anterior, se considera que la modificación a la norma actual brinda mayor certeza jurídica y evita discrecionalidad en la vigilancia de su cumplimiento al implementar las medidas necesarias relacionadas con su venta y producción, la disponibilidad para su utilización industrial y el acceso a la población; lo que podría traducirse en una mayor eficiencia y competitividad en la regulación de este dispositivo médico a nivel nacional.

Por todo lo anterior se puede concluir que la *Hipótesis* presentada se acepta; sin embargo, cabe aclarar que para ver resultados son necesarios, la implementación y vigilancia del cumplimiento, los cuales ya no se encuentran dentro del alcance de éste trabajo.

XI. GLOSARIO.

Acabado sanitario: terminación dada a las superficies inferiores de las áreas, con la finalidad de facilitar su limpieza y evitar la acumulación de partículas viables y no viables. ¹⁰⁷

Alcohol desnaturalizado: alcohol etílico, al cual se le ha añadido agua destilada o purificada y un desnaturalizante. ¹⁰⁸

Alcohol etílico (etanol) 96 °G.L.: producto que se obtiene por destilación y rectificación de mostos fermentados cuya fórmula es $\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-OH}$. ¹⁰⁹

Antiséptico: sustancia antimicrobiana que se aplica sobre un tejido vivo como la piel para reducir la posibilidad de infección. ¹¹⁰

¹⁰⁷ Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. México: DOF, 5 de febrero de 2015.

¹⁰⁸ *Norma Oficial Mexicana 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. op. cit., nota 7. Subnumeral 3.2.*

¹⁰⁹ *Norma Oficial Mexicana 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. op. cit., nota 7. Subnumeral 3.1.*

¹¹⁰ *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-138-SSA1-2015, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico 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. op. cit., nota 1.*

Calculadora de Impacto de Regulación: herramienta informática, empleada para la determinación del impacto de los anteproyectos sometidos a COFEMER.¹¹¹

Desnaturalizante: sustancia química adicionada al alcohol etílico para proveerle un sabor desagradable sin alterar sus propiedades.¹¹²

Dispositivo médico: sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento, empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo, prevención o como auxiliar en el tratamiento de enfermedades, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Dentro de este rubro se incluyen el equipo médico, prótesis, órtesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.¹¹³

Embalaje: aquello que agrupa, contiene y protege los productos envasados; identifica su contenido y facilita su transporte y almacenamiento.

Germicida: sustancia con acción antimicrobiana., independientemente de su acción microbicida o microbiostática. ¹¹⁴

¹¹¹ Acuerdo por el que se 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. *op. cit.*, nota 66. Numeral 1.

¹¹² Norma Oficial Mexicana 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. *op. cit.*, nota 7. Subnumeral 3.3.

¹¹³ Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. México: DOF, 11 de octubre de 2012. Subnumeral 3.31.

¹¹⁴ Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales. (2002). *Diccionario esencial de las ciencias*. España: Espasa.

Granel: producto no envasado ni etiquetado previamente en establecimientos autorizados para tal fin. ¹¹⁵

Materia prima: sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico. ¹¹⁶

Material de curación: son aquellos dispositivos o materiales que pueden estar adicionados o no de antisépticos o germicidas. Suelen utilizarse en la práctica quirúrgica y en el tratamiento de lesiones de la piel. ¹¹⁷

¹¹⁵ *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol. op. cit., nota 98. Numeral VIII.*

¹¹⁶ *Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. op. cit., nota 113. Subnumeral 3.53.*

¹¹⁷ *Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. op. cit., nota 113. Subnumeral 5.2.5.*

XII. BIBLIOGRAFÍA.

1. Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (2013). *La manifestación de impacto regulatorio*. Recuperado el 14 de enero de 2016 de: <http://www.cofemer.gob.mx/documentos/mir.pdf>
2. Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (2016). *Dictamen total, con efectos de final, respecto del anteproyecto denominado Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-138-SSA1-2015, que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico 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*. Recuperado el 21 de enero de 2016, de: http://www.cofemersimir.gob.mx/expediente/17941/emitido/39207/COFEME_15_4008
3. Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (2016). *MIR de impacto moderado. Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-138-SSA1-2015, que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico 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*. Recuperado el 21 de enero de 2016, de: <http://www.cofemersimir.gob.mx/mirs/39030/pdf>
4. Comisión Federal de Mejora Regulatoria. *Acuerdo por el que se 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*. México: DOF, 26 de julio de 2010.
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2015). *Análisis de impactos y evaluación Beneficio / Costo. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-138-SSA1-2015, que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico 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*. Recuperado el 21 de enero de 2016, de: <http://www.cofemersimir.gob.mx/expediente/17941/mir/39030/anexo/1784496>
6. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2002). *Resultado de la revisión quinquenal correspondiente al año 2002 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario*. Recuperado el 08 de febrero de 2016 de: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/57770/NOM-138-SSA1-1995-2002.pdf>
 7. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2007). *Resultado de la revisión quinquenal correspondiente al año 2007 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario*. Recuperado el 8 de febrero de 2016 de: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/57771/NOM-138-SSA1-1995-2007.pdf>
 8. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2012). *Resultado de la revisión quinquenal correspondiente al año 2012 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario*. Recuperado el 8 de febrero de 2016 de: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/57772/NOM-138-SSA1-1995-2012.pdf>
 9. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (n. d.). *Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario*. Recuperado el 21 de enero de 2016 de: http://www.2006-2012.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/normalizacion/Reglas_Operacion_CCNN.pdf
 10. Comisión Nacional de Normalización. *Bases para la integración del Programa Nacional de Normalización y su Suplemento*. México: CNN, 17 de agosto del 2000.
 11. Comisión Nacional de Normalización. *Lineamientos para la organización de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización*. México: CNN, 1 de julio de 1993.
 12. Comisión Nacional de Normalización. *Mecanismo para la evaluación del Programa Nacional de Normalización*. México: CNN, 25 de mayo del 2000.
 13. Comisión Nacional de Normalización. *Reglamento Interior de la Comisión Nacional de Normalización*. México: CNN, 27 de noviembre de 1998.

14. Comisión Nacional de Normalización. *Revisión quinquenal de las NOM's y NMX*. México: CNN, 25 de noviembre de 1999.
15. Consejo de Salubridad General. *Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol*. México: DOF, 6 de enero de 2014.
16. Instituto Mexicano del Seguro Social. *Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica para el ejercicio fiscal 2016*. México: DOF, 25 de febrero de 2016.
17. Instituto Nacional de Estadística y Geografía, (2010). *Censo de Población y Vivienda 2010*. Recuperado el 12 de mayo de 2016 de: <http://www.censo2010.org.mx/>
18. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (n. d.). *Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido*. Recuperado el 2 de marzo de 2016 de: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados/ConsultaMortalidad.asp>
19. Instituto Nacional de Salud Pública. (2012). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012*. Recuperado el 12 de mayo de 2016 de: <http://ensanut.insp.mx/informes/ENSANUT2012ResultadosNacionales.pdf>
20. International Organization for Standardization. (2004). *ISO/IEC GUIDE 2: Standardization and related activities—General vocabulary*. (8ª. ed.). Suiza.
21. McMurry, J. (2008). *Alcoholes y Fenoles*. (7ª. ed.). En *Química orgánica*. México: CENGAGE Learning.
22. México Red. (n.d.). *Proveedores, distribuidores y fabricantes de alcohol etílico*. Consultado el 13 de mayo de 2016 en: <http://alcohol-etilico.mexicored.com.mx/>
23. Organización Mundial de la Salud. (2014). *Informe Sobre la Situación Mundial Sobre el Alcohol y la Salud 2014*. Recuperado el 15 de abril de 2016 de: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112736/1/9789240692763_eng.pdf?ua=1&ua=1
24. Osornio, F. J. (2001). *Metodología para la elaboración de normas jurídicas*. México: Instituto Politécnico Nacional.
25. Ramírez, A. & Flores, A. (2002). *Metrología y normalización*. México: Instituto Politécnico Nacional.
26. Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales. (2002). *Diccionario esencial de las ciencias*. España: Espasa.

27. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*. México: DOF, 1 de julio de 1992 y su última reforma del 18 de diciembre de 2015.
28. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. *Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992 Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas*. México: DOF, 10 de julio de 1992.
29. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. *Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización*. México: DOF, 14 de enero de 1999 y su última reforma del 28 de noviembre de 2012.
30. Secretaría de Economía. *Acuerdo de Calidad Regulatoria*. México: DOF, 02 de febrero de 2007.
31. Secretaría de Economía. *Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la redacción, estructuración y redacción de normas*. México: DOF, 18 de noviembre de 2015.
32. Secretaría de Economía. *Programa Nacional de Normalización 2015*. México: DOF, 24 de abril de 2015.
33. Secretaría de Gobernación. *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*. México: DOF, 4 de agosto de 1994 y su última reforma del 9 de abril de 2012.
34. Secretaría de Hacienda y Crédito Público. (2014). *Oficio tasa social de descuento*. Recuperado el 9 de junio de 2016 de: http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/23409/oficio_tasa_social_de_descuento.pdf
35. Secretaría de Salud. *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 alcohóles etílico y metanol, publicado el 6 de enero de 2014*. México: DOF, 17 de enero de 2014.
36. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (1994). *Fármacos y Aditivos: Alcohol*. En *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* (6ª. ed.). México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

37. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). *Aditivos: Alcohol*. En *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. (11^a. ed.). México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
38. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2016). *Suplemento 2016*. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
39. Secretaría de Salud. *Ley General de Salud*. México: DOF, 7 de febrero de 1984 y su última reforma del 12 de noviembre de 2015.
40. Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. México: DOF, 5 de febrero de 2015.
41. Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana 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*. México: DOF, 1 de octubre de 1997.
42. Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. México: DOF, 11 de octubre de 2012.
43. Secretaría de Salud. *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-138-SSA1-2015, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico 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*. México: DOF, 27 de abril de 2016.
44. Secretaría de Salud. *Reglamento de Insumos para la Salud*. México: DOF, 4 de febrero de 1998 y su última reforma del 14 de marzo de 2014.
45. Topete, R. (2007). *¿Normalización? ¡Cáspita! ¿Qué es eso? Una introducción a la normalización técnica y un marco de referencia para el caso de México*. México: NYCE, A. C.

XIII. ANEXOS.

ANEXO I. Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol.	113
ANEXO II. 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.	120
ANEXO III. Formulario de la MIR de Impacto Moderado.	124
ANEXO IV. Cálculo del Valor Actual Neto del Anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana <i>NOM-138-SSA1</i>	127

ANEXO I. Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-
Consejo de Salubridad General.

El Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos 4o, párrafo cuarto, y 73, fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 3, fracciones XIX y XXII, 4, fracción II, 15, 16, 17, fracción I, 185, fracción I, de la Ley General de Salud; 1, 9, fracción I, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, y

CONSIDERANDO

Que de acuerdo al artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, toda persona tiene el derecho a la protección de la salud;

Que de conformidad con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley General de Salud, al Consejo de Salubridad General le corresponde, como autoridad sanitaria, emitir disposiciones generales de observancia obligatoria en el país, relacionadas, entre otras materias, con la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, a fin de proteger la salud y para prevenir su uso y consumo;

Que en los Estados Unidos Mexicanos, como en la mayoría de los países, el uso nocivo del alcohol se considera un problema de salud pública, ya que de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta práctica resulta en 2.5 millones de muertes por año en el mundo, constituyéndose en la tercera causa de muerte a nivel mundial y la segunda en México (OMS, 2011), situación que se agrava con la elaboración de bebidas alcohólicas adulteradas;

Que el alcohol etílico sin desnaturalizar y el metanol, se vienen utilizando con cierta regularidad en la elaboración de bebidas alcohólicas adulteradas, sustancias cuya ingesta, se vincula con problemas graves de salud, tal y como ha quedado

dispuesto en la NOM-076-SSA1-2002, SALUD AMBIENTAL.- QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS SANITARIOS DEL PROCESO DEL ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), que llegan a producir incluso, el estado de coma y, en algunos casos, la muerte;

Que esta inaceptable práctica ha sido identificada mundialmente como un problema de salud pública, que se ve agravado por el hecho de que dichas bebidas se ofertan a bajo precio, carecen de buenas prácticas de fabricación y, en ocasiones, se suministran en restaurantes, bares y discotecas, sin conocimiento del consumidor;

Que la reducción del impacto en la salud pública del alcohol ilícito y del alcohol de producción informal, es una de las medidas recomendadas por la OMS;

Que en este contexto, la disponibilidad del etanol o alcohol etílico para su utilización en la fabricación de bebidas alcohólicas, su destino industrial, el acceso a la población como material de curación, así como la adulteración de bebidas alcohólicas destinadas al consumo humano, son situaciones que deben abordarse de manera integral para abatir y prevenir los problemas de salud que provocan su ingesta y repercuten tanto a nivel personal, como familiar y social;

Que de esta manera, la adulteración de bebidas alcohólicas debe ser prevenida desde su proceso primario de elaboración, mediante el control del alcohol etílico desnaturalizado y sin desnaturalizar, medida que se justifica plenamente, ya que tiende a proteger los intereses de la sociedad al prevenir que productos no aptos para el consumo humano, pongan en riesgo la salud;

Que el metanol o alcohol metílico es una sustancias altamente tóxica constituyendo un riesgo para la salud y vida humana, por lo que es necesario dictar medidas para evitar su uso como materia prima en la elaboración de bebidas alcohólicas;

Que de conformidad a evidencia científica, los efectos tóxicos del metanol pueden darse por inhalación a concentraciones mayores a 200 ppm, lo cual produce dolor de cabeza, vómito e irritación de membranas mucosas. A concentraciones mayores, puede dañar el sistema nervioso central y causar problemas en la visión. Sus efectos por ingestión dependen de la cantidad ingerida; generalmente una dosis

de 25 a 100 ml resulta fatal. Al principio se produce una narcosis similar a la producida por el etanol, pero después de 10 a 15 horas se presentan daños más graves sobre el sistema nervioso central, específicamente sobre el nervio óptico y finalmente, se presentan los efectos agudos ya mencionados (UNAM, Hoja de seguridad IX metanol, 2008);

Que aunque el etanol o alcohol etílico es uno de los materiales de curación más ampliamente utilizados por sus características antisépticas y germicidas; su poder adictivo y toxicidad puede llegar a convertirlo en un riesgo para la salud, por lo que es necesario regular el volumen y lugares de venta al público en general, así como dictar medidas para su venta y producción;

Que de conformidad con las evidencias científicas y tal y como ha quedado dispuesto en la NOM-076-SSA1-2002, SALUD AMBIENTAL.- QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS SANITARIOS DEL PROCESO DEL ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), los efectos agudos en la salud humana por la inhalación o ingesta de grandes cantidades de alcohol etílico sin desnaturalizar (etanol) son 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);

Que es por ello, que las medidas sobre la venta y producción de sustancias tóxicas, *per se* o por su nivel de concentración, tales como el etanol y el metanol, tienen relación directa con la elaboración de las bebidas alcohólicas y con la industria que participa en su proceso y comercialización;

Que es competencia de la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ejercer el control sanitario del proceso de los insumos para la salud, productos, establecimientos y servicios, entre otros, incluyendo el control sanitario del uso del metanol y del etanol, por lo que con la finalidad de evitar riesgos a la salud, debe incluirse dentro de dicho control sanitario la vigilancia para el correcto uso del alcohol etílico y metanol;

Que en función de las consideraciones referidas con anterioridad, este H. Consejo de Salubridad General, ha tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO QUE ESTABLECE LAS MEDIDAS PARA LA VENTA Y PRODUCCIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO Y METANOL

PRIMERO. Sin perjuicio de las definiciones adicionales que se prevean en las demás disposiciones de carácter general y que sean aplicables al presente Acuerdo, para la aplicación del mismo, se entenderá por:

I. Alcohol etílico (etanol): Al producto que se obtiene por destilación y rectificación de mostos fermentados cuya fórmula es $\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-OH}$;

II. Alcohol etílico desnaturalizado: Al alcohol etílico al cual se le ha añadido agua destilada o purificada y un desnaturalizante;

III. Alcohol etílico sin desnaturalizar: Al alcohol etílico al cual no se le ha añadido ningún desnaturalizante;

IV. Desnaturalizante: Al producto químico tóxico que se agrega al alcohol etílico o etanol para darle un sabor desagradable sin alterar sus propiedades germicidas y antisépticas;

V. Alcohol metílico (metanol): Compuesto orgánico que se obtiene por la destilación seca de la madera o bien por síntesis química y su fórmula es CH_3OH ;

VI. Autoridad Sanitaria: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las Comisiones y Coordinaciones que la integran, en el ejercicio de sus atribuciones;

VII. Consumidor Final: La persona física que adquiere o disfruta como destinatario final el producto para su consumo personal, sin adquirirlo para integrarlo en algún proceso de producción o transformación lícito;

VIII. Granel: El producto no envasado previamente en establecimientos autorizados para tal fin, de conformidad con la normatividad aplicable;

IX. Por ciento de alcohol en volumen: Contenido de alcohol en volumen a $20\text{ }^\circ\text{C}$ (293 K) (% Alc. Vol.), y

X. Sujetos Obligados: Las personas físicas o morales que, sin ser Consumidor Final, estén dedicadas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, posesión, transporte, empleo, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con el alcohol etílico y/o metanol.

SEGUNDO. Se establecen las siguientes medidas aplicables en los Estados Unidos Mexicanos para la venta y producción del alcohol etílico y metanol:

I. Queda prohibida la venta a Granel al Consumidor final, de cualquier tipo de alcohol etílico, sea este desnaturalizado o sin desnaturalizar y metanol. Únicamente podrán venderse, suministrarse, distribuirse, comercializarse o expendirse preenvasado con las características establecidas en el presente Acuerdo.

II. Sólo se permitirá la venta, suministro, distribución, comercialización o expendio de alcohol etílico sin desnaturalizar, a Granel o preenvasado, a aquellos Sujetos Obligados que demuestren fehacientemente ante la Autoridad Sanitaria, que utilizan dicho producto dentro de sus procesos de fabricación. Para tal efecto, la Autoridad Sanitaria verificará que haya sido presentado el aviso de funcionamiento respectivo, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o bien, que se cuenta con licencia sanitaria correspondiente, de conformidad con el giro del Sujeto Obligado;

III. Los Sujetos Obligados deberán cumplir con lo siguiente:

a) Llevar un registro de toda obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezcla, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, posesión, transporte, empleo, uso o consumo de alcohol etílico sin desnaturalizar y, en general, todo acto que lleven a cabo y que esté relacionado con dicho producto.

El registro a que se refiere el párrafo anterior, deberá mantenerse permanentemente actualizado, estar visible en original y disponible para la Autoridad Sanitaria, en el establecimiento que venda, suministre, distribuya, procese, comercialice o expendia el alcohol etílico sin desnaturalizar. Para tal efecto, se utilizará el formato que determine la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el que deberá consignar al menos el nombre; número de lote; procedencia, volumen; por ciento de alcohol en volumen; uso y destino; producto elaborado y fecha.

b) Identificar en el registro a que se refiere el inciso anterior, los lotes de materia prima o productos a base de alcohol etílico sin desnaturalizar,

destinados al uso y consumo humano para comercializar o para fines científicos.

c) Los Sujetos Obligados sólo podrán llevar a cabo la venta, suministro, distribución, comercialización o expendio de alcohol etílico para uso como material de curación al Consumidor Final, cuando se trate de alcohol etílico desnaturalizado y siempre que dicho producto se encuentre preenvasado, cumpla con las características y referencias establecidas en términos del presente Acuerdo y demás normatividad aplicable.

d) La venta en farmacias, boticas o droguerías de alcohol etílico desnaturalizado será exclusiva para el Consumidor Final y en presentaciones que no podrán ser mayores a 1 litro.

e) El alcohol etílico desnaturalizado para uso exclusivo de las unidades de atención médica, sólo podrá enajenarse o comercializarse en presentaciones mayores a 1 litro y no mayores a 20 litros.

IV. Los Sujetos Obligados que adquieran o compren alcohol etílico sin desnaturalizar cuyo destino final sea el uso y consumo humano, deberán contar con aviso de funcionamiento dado a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; o bien, obtener de dicha Comisión, la licencia sanitaria de conformidad con el giro del Sujeto Obligado e identificar expresamente, como parte de la descripción de su proceso industrial o de producción, el uso que el mencionado Sujeto Obligado dará al alcohol etílico sin desnaturalizar.

Los responsables de los establecimientos de los Sujetos Obligados en los que se venda, suministre, distribuya, procese, comercialice o expendan alcohol etílico, deberán cumplir con las obligaciones contenidas en las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo, así como con los demás ordenamientos jurídicos aplicables a los mismos.

TERCERO. Para los efectos de lo dispuesto por este Acuerdo, resultan aplicables las disposiciones contenidas en la Norma Oficial Mexicana 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.

CUARTO. Queda prohibida la adición de metanol como materia prima, en los procesos de elaboración de bebidas alcohólicas.

QUINTO. La vigilancia del cumplimiento del presente Acuerdo corresponde a la Secretaría de Salud por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como a las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias. El contenido del presente Acuerdo deberá observarse en las prácticas de evaluación, verificación, supervisión y vigilancia sanitarias, así como en la aplicación de sanciones.

SEXTO. La Secretaría de Salud deberá emitir o modificar las disposiciones generales relacionadas para asegurar el debido cumplimiento del presente Acuerdo.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. Se otorga un plazo de 30 días hábiles para que los Sujetos Obligados instrumenten el Registro de Producción y Venta, así como para implementar las medidas necesarias para dar cabal cumplimiento en lo dispuesto en el mismo.

TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dará a conocer el formato para el registro a que se refiere el presente Acuerdo, mediante Aviso que se publique en el Diario Oficial de la Federación dentro de los 15 días siguientes a la entrada en vigor de este Acuerdo.

Así lo aprobaron los CC. Integrantes del Consejo de Salubridad General, que estuvieron presentes durante su 2a. Sesión Ordinaria, celebrada el día 16 de diciembre de 2013, mediante Acuerdo CSG 40/23.11.

La Presidenta del Consejo de Salubridad General, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **Leobardo Carlos Ruíz Pérez.**- Rúbrica.

ANEXO II. 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.

SECRETARIA DE SALUD

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.

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

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracción XXII y 17 bis, de la Ley General de Salud; 5 y 10, fracciones VIII y XXV, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Segundo, fracción III, inciso a), segundo párrafo, del Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, y

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ejercer el control, entre otros productos, del metanol y del etanol, el cual a fin de evitar riesgos a la salud, debe considerar la vigilancia para su correcto uso;

Que el 6 de enero de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, conforme al cual, los sujetos obligados a su cumplimiento, deberán llevar un registro de todo acto que se lleve a cabo y que esté relacionado con el alcohol etílico sin desnaturalizar, utilizando para ello, el formato determinado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por el artículo Segundo, fracción III, inciso a), párrafo segundo y transitorio Tercero, del Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, he tenido a bien expedir el siguiente

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 EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 6 DE ENERO DE 2014.

ARTÍCULO ÚNICO. Se da a conocer mediante el anexo único de este aviso, el formato a que se refiere el artículo Segundo, fracción III, inciso a), párrafo segundo, del 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, para el registro de toda obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezcla, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, posesión, transporte, empleo, uso o consumo de alcohol etílico sin desnaturalizar y, en general, todo acto que lleven a cabo y que esté relacionado con dicho producto.

TRANSITORIOS

ÚNICO.- El presente Aviso entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 13 de enero de 2014.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

ANEXO ÚNICO

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 EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 6 DE ENERO DE 2014.

Hoja foliada en consecutivo en tinta roja.

Hoja membretada con la identificación de la persona física o moral.

Número de aviso o licencia sanitaria.

Registro de Producción y Venta de Alcohol Etílico sin desnaturalizar.								
Identificación de alcohol	Procedencia del alcohol	Volumen de alcohol	Uso	Producto elaborado	Número de lote de producción	Fecha de producción	Destino de los productos o del alcohol	Número de permiso de importación

Firma del representante legal en cada hoja.

Características generales:

Hoja membretada: El formato deberá contener la hoja membretada de la persona física o moral obligada a requisitar el formato.

Hoja foliada: Los formatos deberán ser consecutivos foliados en tinta roja y en cuaderno cosido o bien; en consecutivo foliado con tinta roja con firma autógrafa del representante legal de la persona moral o firma autógrafa de la persona física propietaria de la negociación correspondiente.

Número de aviso o licencia sanitaria: Identificar el número de aviso de funcionamiento presentado ante la COFEPRIS o ante la autoridad sanitaria estatal; o bien, el número de licencia sanitaria otorgado por la COFEPRIS.

Firma del representante legal o de la persona física propietaria de la negociación: Deberá constar la firma autógrafa en tinta azul al final de cada hoja.

Columnas:

Identificación de alcohol: Precisar la graduación del alcohol etílico así como el número de lote.

Procedencia del alcohol: Precisar los datos de identificación del establecimiento proveedor del alcohol, así como la identificación de la documentación comprobatoria de adquisición. En caso de tratarse de establecimientos que produzcan el alcohol, se deberá indicar tal situación en este apartado.

Volumen de alcohol: Se deberá indicar la cantidad de alcohol relacionado con los conceptos informados en cada fila de la tabla.

Uso: Precisar el proceso o la finalidad de uso del alcohol.

Producto elaborado: Indicar el nombre del producto para el cual utilizará el alcohol.

Número de lote de producción: Precisar la clave de identificación de los productos en los cuales será utilizado el alcohol como materia prima.

Fecha de producción: Señalar la fecha de elaboración de los productos en los cuales fue utilizado el alcohol.

Destino de los productos o del alcohol: Identificar el nombre del comprador del producto terminado o bien, del alcohol que se comercialice a granel en términos del Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, señalando la documentación que acredite tal destino. Asimismo, en esta columna, se deberá informar el país al que será exportado el alcohol, en su caso.

Número de permiso de importación: Se deberá indicar el número de permiso bajo el cual se importó el alcohol, cuando aplique.

ANEXO III. Formulario de la MIR de Impacto Moderado.

Proceso de Mejora Regulatoria		
MIR DE IMPACTO MODERADO		
Dependencia:	Título de la regulación:	
Punto de contacto:	Fecha de recepción:	
	Fecha de envío:	

Anexe el archivo que contiene la regulación

I. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta.

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

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto. 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.

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.

Seleccione	Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios.
No emitir regulación alguna	
Esquemas de autorregulación	
Esquemas voluntarios	
Incentivos económicos	
Otro tipo de regulación	
Otras	

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

III.- IMPACTO DE LA REGULACION

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

Seleccione	Nombre del trámite			Tipo	Vigencia
Crea	Modo de presentación	Requisitos	Población a la que impacta	Fecha	Plazo
Modifica					
Elimina	Justificación				

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

Seleccione	Artículos aplicables	Justificación
Establecen requisitos		
Establecen sanciones		
Establecen restricciones		
Establecen prohibiciones		
Establecen obligaciones		
Condicionan un beneficio		
Condicionan una concesión		
Establecen o modifican estándares técnicos		
Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad		
Otras		

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

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

COSTOS	Grupo o industria al que le impacta la regulación
	Describe y estime los costos

BENEFICIOS	Grupo o industria al que le beneficia la regulación
	Describe y estime los beneficios

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

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).

V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

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

VI.- CONSULTA PÚBLICA

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

Seleccione	Particular	Opinión
Formación de grupo de trabajo / comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto		
Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios		
Seminario / conferencia por invitación		
Seminario / conferencia abierto al público		
Recepción de comentarios no solicitados		
Consulta intra-gubernamental		
Consulta con autoridades internacionales o de otros países		
Otro		

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

VII.- ANEXOS

Anexe las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.

ANEXO IV. Cálculo del Valor Actual Neto del Anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana *NOM-138-SSA1*.

El Valor Actual Neto, se encuentra definido por la siguiente ecuación:

$$VPN = \sum_{t=0}^{t=n} \frac{FE_t}{(1+r)^t}$$

En donde:

FE_t es el flujo de efectivo en cada periodo de tiempo “ t ” (beneficio esperado);

t es el periodo de tiempo;

r es la tasa de descuento;

n es el número de años del horizonte de evaluación;

y Σ es la sumatoria del valor presente de los flujos de efectivos descontados;

Considerando que el análisis de la propuesta de modificación estima un beneficio de \$163 488 034 pesos; con una tasa del 10 % y una prospectiva de 5 años; se entiende que:

$FE_t =$ \$163 488 034 pesos en el año 2016

$t =$ 1 año

$r =$ 0.10

$n =$ 5 años

Tomando en cuenta lo anterior, se procede a realizar el cálculo de la sumatoria del valor presente de los flujos de efectivos descontados:

Para el año 2017 se estima que:

$$\frac{FE_t}{(1+r)^t} = \frac{163\,488\,034}{(1+0.10)^1} = 148\,625\,485 \text{ pesos}$$

Para el año 2018 se estima que:

$$\frac{FE_t}{(1+r)^t} = \frac{148\,625\,485}{(1+0.10)^1} = 135\,114\,077 \text{ pesos}$$

Para el año 2019 se estima que:

$$\frac{FE_t}{(1+r)^t} = \frac{135\,114\,077}{(1+0.10)^1} = 122\,830\,979 \text{ pesos}$$

Para el año 2020 se estima que:

$$\frac{FE_t}{(1+r)^t} = \frac{122\,830\,979}{(1+0.10)^1} = 111\,664\,526 \text{ pesos}$$

Por lo que la sumatoria será de:

$$\begin{aligned} \sum &= 163\,488\,034 + 148\,625\,485 + 135\,114\,077 + 122\,830\,979 + 111\,664\,526 \\ &\sum = 681\,723\,101 \text{ pesos} \end{aligned}$$

Valor equivalente al valor actual neto del anteproyecto (*VPN*).