

7 de abril de 2021

Original: español

(21-2869) Página: 1/3

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: MÉXICO

Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):

2. Organismo responsable: Secretaría de Economía y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:

Calle Pachuca número 189, pisos 7, y 12, Colonia Condesa, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Código Postal 06140, en la Ciudad de México

Teléfono 5729 9100, extensión 13217 /13264,

o bien a los correos electrónicos:

- Lic. César Osvaldo Orozco Arce cesar.orozco@economia.gob.mx
- Lic. Tania Daniela Fosado Soriano tania.fosado@economia.gob.mx
- Lic. José César Ramos jose.ramosr@economia.gob.mx
- 3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [X], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
- 4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico
- **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico-Información comercial y sanitaria (21 página(s), en Español)
- **6. Descripción del contenido:** Esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia establece los requisitos y las especificaciones sanitarias y comerciales que deben cumplir los procesos de preparación, mezclado, producción y distribución de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas, en gel o solución y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

Esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas, en gel o solución, destinados a ser comercializados en el territorio nacional.

7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Los productos desinfectantes de manos con base en alcohol deben cumplir con determinadas especificaciones técnicas que permitan su eficacia ante el virus SARS-CoV2 (COVID-19), sin representar un riesgo a la salud de la población usuaria; Información al consumidor, Etiquetado; Protección de la salud o seguridad humanas

8. Documentos pertinentes:

- NOM-002-SCFI-2011 Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de agosto de 2012.
- NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.
- NOM-030-SCFI-2006 Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 06 de noviembre de 2006.
- NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de junio de 2016.
- NOM-076-SSA1-2002 Salud ambiental-Que establece los requisitos sanitarios del proceso de etanol (alcohol etílico), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de febrero de 2004.
- NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008.
- NOM-138-SSA1-2016 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, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2017.
- NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre de 2012.
- NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de octubre de 2012
- Fecha propuesta de adopción: 6 de abril de 2021
 Fecha propuesta de entrada en vigor: 6 de abril de 2021
- 10. Fecha límite para la presentación de observaciones: no aplica

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:

Secretaría de Economía Dirección General de Normas

Calle Pachuca número 189, pisos 7, y 12, Colonia Condesa, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Código Postal 06140, en la Ciudad de México

Teléfono 5729 9100, extensión 13217 /13264,

o bien a los correos electrónicos:

Lic. César Osvaldo Orozco Arce cesar.orozco@economia.gob.mx

Lic. Tania Daniela Fosado Soriano tania.fosado@economia.gob.mx

Lic. José César Ramos jose.ramosr@economia.qob.mx

Sitio internet: http://www.economia.gob.mx/comunidad-

negocios/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5615147&fecha=05/04/2021