

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.

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

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TEPOZ, 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; 13, Apartado A, fracción I, 194, fracción I, 194 bis, 195, primer párrafo, 197, 201, 210, 212, 214, 262, fracción V y 279, fracción I y V, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V y XII, 41, 43, 44 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 61, 64 y 67, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 7, fracciones I y III, 8, 9, 82, 86, 99, 100 y 219, del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, letra b y I, y II, 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del:

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

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, México, Distrito Federal, teléfono 50805200, extensión 1333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y la Manifestación de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron:

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 MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Ciencias Biológicas.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A. C.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A. C.

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A. C.

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A. C.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN.

Sector Médico.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud.
Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A. C.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, A. C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA GASA, A. C.

ÍNDICE

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones.
4. Símbolos y abreviaturas.
5. Clasificación.
6. Especificaciones.
7. Métodos de prueba.
8. Etiquetado, marcado, envase y embalaje.
9. Muestreo.
10. Concordancia con normas internacionales.
11. Bibliografía.
12. Observancia.
13. Vigencia.
14. 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 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 inadecuado orientado a su ingesta, lo que conlleva a problemas potenciales de salud pública. 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, que es como material de curación.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

La presente Norma tiene por objeto establecer las especificaciones sanitarias para el alcohol desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96 G.L. sin desnaturalizar utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todos los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011, Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta- Especificaciones.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-137- SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

2.6 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.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad-Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.

2.8 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.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

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

3.2 Alcohol desnaturalizado, 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.

3.4 Desnaturalizante, al producto químico que se agrega al alcohol etílico o etanol para darle un sabor desagradable sin alterar sus propiedades germicidas y antisépticas. Se emplean como desnaturalizantes:

3.4.1 Benzoato de denatonio, a la sustancia amarga cuya fórmula y peso molecular son: $\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{O}_3$ MM: 446.57.

3.4.2 Octaacetato de sacarosa, a la sustancia amarga cuya fórmula y peso molecular son: $\text{C}_{28}\text{H}_{38}\text{O}_{19}$ MM: 678.58.

3.4.3 Acetona (2-propanona), a la sustancia cuya fórmula y peso molecular son: $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$ MM: 58.08.

3.4.4 Metilisobutilcetona (4 metil 2 pentanona), a la sustancia de sabor desagradable cuya fórmula semidesarrollada y peso molecular son: $\text{CH}_3\text{CH}(\text{CH}_3)\text{CH}_2\text{COCH}_3$ MM: 100.16.

3.5 Grado alcohólico, al contenido de alcohol etílico en un líquido a 15.56°C ; expresado en grados Gay-Lussac ($^\circ\text{G.L. mL de alcohol en 100 mL de producto}$).

3.6 Elaboración, al proceso de la adición del agente desnaturalizante y agua destilada o purificada para la obtención de alcohol etílico desnaturalizado.

4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas, se entenderá:

%	Por ciento
±	Más, menos
≤	Menor o igual que
=	Igual a
C	Carbono
eq	Equivalente
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
g	Gramo
H	Hidrógeno
L	Litro
m	Metro
mg	Miligramo
MGA	Método General de Análisis
MGA-DM	Método General de Análisis de Dispositivos Médicos
min	Minuto

mL	Mililitro
µL	Microlitro
MM	Masa molecular
mm	Milímetro
N	Normalidad
N	Nitrógeno
nm	Nanómetro
NOM	Norma Oficial Mexicana
°C	Grado Celsius
°GL	Grados Gay-Lussac
O	Oxígeno
pH	Potencial de hidrogeniones
SA	Solución amortiguadora
SI	Solución indicadora
SR	Solución reactivo
SSA	Secretaría de Salud
SV	Solución valorada
UFC	Unidad Formadora de Colonias
UV	Ultravioleta

5. Clasificación

La clasificación se basa en el desnaturalizante que es empleado, conforme a las fórmulas siguientes:

5.1 Fórmula I.

1000 L de alcohol etílico al 68.5 a 71.5% a 15.56°C.

7g de benzoato de denatonio.

5.2 Fórmula II.

1000 L de alcohol etílico al 68.5 a 71.5% a 15.56°C.

300 g de octaacetato de sacarosa.

5.3 Fórmula III.

1000 L de alcohol etílico al 68.5 a 71.5% 15.56°C.

80 L de acetona.

15 L de metilisobutilcetona.

6. Especificaciones

El producto objeto de esta Norma debe cumplir con las siguientes especificaciones.

6.1 Para alcohol desnaturalizado utilizado como material de curación.

6.1.1 Apariencia: líquido transparente, volátil, libre de sedimento de partículas en suspensión y material extraño.

6.1.2 Solubilidad: soluble en agua, acetona, éter dietílico y glicerol.

6.1.3 Densidad relativa: de 0.8611 a 0.8936 a 15.56°C.

6.1.4 Residuo no volátil.

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.

6.1.5 Grado alcohólico: 68.5 a 71.5%.

6.1.6 Metanol: negativo.

6.1.7 Valoración de benzoato de denatonio: mínimo 0.7 mg/100 mL

6.1.8 Valoración de octaacetato de sacarosa: mínimo 30 mg/100 mL.

6.1.9 Valoración de acetona: mínimo 8.0 mL/100 mL.

6.1.10 Valoración de metilisobutilcetona: mínimo 1.5 mL/100 mL.

6.1.11 Etanol: positivo.

6.1.12 Actividad antimicrobiana: la muestra debe cumplir con la reducción de 99.999 % de una suspensión bacteriana que contiene de 75 a 125×10^8 UFC/mL, después de 30 segundos de contacto con el producto sin diluir.

6.1.13 Resistencia al impacto: Cumple la prueba.

6.1.14 Contenido neto: cumple con la NOM-002-SCFI-2011, señalada en el punto 2.3, del Capítulo de referencias, de esta Norma.

6.1.13 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.

6.2 Para alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.

6.2.1 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.

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:

7.1 Para alcohol desnaturalizado utilizado como material de curación.

7.1.1 Densidad relativa.

MGA 0251 de la edición vigente de la FEUM. Efectuar la prueba a 15.56 °C.

7.1.2 Residuo no volátil.

7.1.2.1 Equipo.

Balanza analítica.

Horno.

7.1.2.2 Procedimiento.

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.

Nota: Guardar el residuo para la valoración del octaacetato de sacarosa o del benzoato de denatonio.

7.1.3 Grado alcohólico.

MGA 0081 de la edición vigente de la FEUM.

7.1.4 Metanol.

De acuerdo a la monografía de Alcohol, del capítulo de Aditivos, de la FEUM vigente.

7.1.5 Valoración de benzoato de denatonio.

7.1.5.1 Equipo.

Balanza analítica.

Espectrofotómetro UV.

7.1.5.2 Reactivos.

Sustancia de referencia de benzoato de denatonio.

Solución de azul de bromofenol al 0.1 % en cloroformo.

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.

7.1.5.3 Procedimiento.

7.1.5.4 Preparación estándar. Pesar con exactitud el equivalente a 7 mg de benzoato de denatonio, transferir a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y aforar con agua, mezclar.

7.1.5.5 Preparación problema. Transferir el residuo no volátil a un matraz volumétrico de 500 mL con ayuda de agua, aforar con agua y mezclar.

Transferir 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.

7.1.5.6 Cálculo.

$$D = C \cdot \left(\frac{A_p}{A_s} \right)$$

Donde:

D = Benzoato de denatonio, mg/100 mL.

C = Concentración de la preparación estándar, mg/100 mL.

A_p = Absorbancia leída con la preparación problema.

A_s = Absorbancia leída con la preparación estándar.

7.1.6 Valoración de octaacetato de sacarosa.**7.1.6.1** Reactivos.

SI de fenolftaleína.

SR de alcohol etílico al 70 por ciento.

SV de ácido sulfúrico 0.1 N.

SV de hidróxido de sodio 0.1 N.

7.1.6.2 Procedimiento.

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.

$$S = \frac{(B - V) \cdot C \cdot 84,82}{M} \times 100$$

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 equivalente del octaacetato de sacarosa, g/eq.

7.1.7 Valoración de acetona y metilisobutilcetona.

MGA 0241. Cromatografía de gases.

7.1.7.1 Equipo.

Cromatógrafo de gases. Con detector de ionización de flama. Columna de vidrio de 1.2 m x 2 mm de DI, 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.

7.1.7.2 Reactivos.

Soluciones estándar. Diluir 6.00 mL de cada desnaturalizante a 100 mL con alcohol anhidro en matraces volumétricos separados.

7.1.7.3 Procedimiento.

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 μ L con una jeringa de 1 μ L. Determinar las áreas de los picos y calcular la pendiente de cada desnaturalizante como:

$$P_x = \frac{A_x}{6.00A_i}$$

Donde:

P_x = Pendiente del desnaturalizante *x*;

A_x = Área del pico del desnaturalizante *x* en la solución estándar;

A_i = Área del pico del *n*-propanol estándar interno;

6.00 = Contenido del desnaturalizante en la solución estándar, mL/100 mL.

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.

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 μ L con una jeringa de 1 μ L. Determinar las áreas de los picos y calcular el contenido de desnaturalizante en la muestra.

7.1.7.4 Cálculo.

$$C_x = \frac{A}{A_i P_x}$$

Donde:

C_x = Contenido de desnaturalizante *x* en la muestra, mL/100 mL.

A = Área del pico del desnaturalizante *x* en la muestra.

7.1.8 Etanol.

De acuerdo a la monografía de Alcohol, del capítulo de Aditivos, de la FEUM vigente.

7.1.9 Actividad antimicrobiana.

MGA-DM 0041, de la edición vigente de la FEUM.

7.1.10 Prueba de resistencia al impacto.

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. Dejar caer libre y verticalmente la botella llena con agua desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas.

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 NOM-002-SCFI-2011, señalada en el punto 2.3, del Capítulo de referencias, de esta Norma.

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.

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 NOM-002-SCFI-2011, señalada en el punto 2.3, del Capítulo de referencias, de esta Norma.

8. Etiquetado, marcado, envase y embalaje

8.1 Para alcohol desnaturalizado utilizado como material de curación.

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 SSA.

8.1.1.4 El "Contenido Neto" de conformidad con lo establecido en la Norma NOM-002-SCFI-2011, señalada en el punto 2.3, del Capítulo de referencias, 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 Peligro inflamable.

8.1.1.9 No se deje al alcance de los niños.

8.1.1.10 No se deje destapado.

8.1.1.11 Evite el contacto con los ojos.

8.1.1.12 Desnaturalizante: Nombre del desnaturalizante y por ciento del mismo.

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

8.1.2 Los materiales de empaque deben proteger al producto para que resista transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

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.

8.2 Para alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.

8.2.1 Marcado y etiquetado.

8.2.1.1 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 legibles, con los siguientes datos:

8.2.1.1.1 Nombre genérico del producto: Alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar. Nombre comercial del producto que no sugiera bebida alcohólica.

8.2.1.1.2 Alcohol etílico sin desnaturalizar.

8.2.1.2 Las presentaciones deben ser entre 200 mL y 1 000 mL.

8.2.1.3 Grado alcohólico real a 15 °C en la escala G.L.

8.2.1.4 Nombre o razón social del fabricante, envasador o reenvasador del producto o propietario del registro y domicilio donde se elabore el producto.

8.2.1.5 Número de registro sanitario de la SSA.

8.2.1.6 Número de lote.

8.2.1.7 Producto inflamable.

8.2.1.8 No se deje destapado, evite el contacto con los ojos.

8.2.1.9 No se deje al alcance de los niños.

8.2.1.10 Prohibida su venta a menores de 18 años (en caracteres grandes como el NO DEBE BEBERSE).

8.2.1.11 NO DEBE BEBERSE.

8.2.1.12 La leyenda "HECHO EN MÉXICO".

8.2.1.2 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.

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.

No se podrá utilizar envase de vidrio ni reciclable.

Ni reutilizar el envase para envasar productos de consumo humano.

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.

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.

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. Se entiende por granel el producto no envasado, ni debidamente etiquetado.

9. Muestreo

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.

Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud.

11.2 Reglamento de Insumos para la Salud.

11.3 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11.^a edición.

11.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos, 3.^a edición.

11.5 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.

11.6 Norma IMSS. "Antiséptico y germicida; alcohol desnaturalizado". Vigencia: 07-may-95.

11.7 Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación Interinstitucional: Tomo I Material de Curación, DOF. 27 de abril de 2012.

11.8 AOAC Alcohol desnaturalizado.

11.9 USP-NF "Sucrose Octaacetate".

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.

13. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor con carácter obligatorio a los 60 días naturales siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 29 de marzo de 2016.- 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 Tepoz.**- Rúbrica.

APÉNDICE A NORMATIVO.

Especificaciones de los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación.

A.1 Giro: fábrica o laboratorio de material de curación o almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de material de curación.

A.2 Los establecimientos deberán cumplir con la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, señalada en el punto 2.1, del Capítulo de referencias, de esta Norma.

A.3 El propietario del establecimiento debe contar con aviso de funcionamiento y con aviso de responsable sanitario.

A.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 FEUM, o bien realizar los análisis a través de un Laboratorio de Control Analítico Auxiliar de la Regulación Sanitaria. En caso de utilizar métodos de análisis no farmacopeicos deben estar validados.

A.5 Los pisos, paredes y divisiones del establecimiento deberán ser de material liso u otro material que facilite su limpieza. Deben contar bitácoras de los servicios de limpieza.

A.6 Las áreas de elaboración y envasado se 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.

A.7 Sus instalaciones de elaboración y envasado deberán contar con máquinas llenadoras, ya sea por gravedad o por vacío, en su caso, que tengan integrado motor antiexplosivo. Deben contar con ficha técnica de la máquina de llenado que usan para el envasado del alcohol y contar con registros de mantenimiento.

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.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 NOM-005-STPS-1998, señalada en el punto 2.6, del Capítulo de referencias, de esta Norma, asimismo deberán estar aterrizados a fin de evitar cargas estáticas y contar con los elementos anti-fugas y/o derrames como diques y/o fosa de contención.

A.11 Deberán cumplir con las condiciones de prevención y protección contra incendios de conformidad con lo establecido en la Norma NOM-002-STPS-2010, señalada en el punto 2.7, del Capítulo de referencias, de esta Norma.

A.12 En el área de fabricación deberán existir lámparas antiexplosivas.

A.13 Los enchufes deberán ser antiestáticos y de seguridad.

A.14 Deben contar con agua potable y servicios sanitarios para el personal.

A.15 No debe haber sustancias tóxicas, ni existencias de alcohol metílico en estos establecimientos.

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 NOM-018-STPS-2015, señalada en el punto 2.8, del Capítulo de referencias, de esta Norma.

A.17 Los establecimientos deberán contar con su Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y sus Manuales de Control de Calidad y Seguridad.

A.18 El área de control de calidad debe tener registro de los análisis efectuados a cada lote de producto terminado donde se demuestre que el alcohol no contiene metanol, y el resultado de los análisis de un laboratorio de control de calidad externo para el mismo trámite.

A.19 Los distribuidores finales y los envasadores deben tener copia y registros de las facturas de los insumos que adquieren y conservarlas durante 5 años junto con los análisis de control de calidad.

A.20 Debe contar con 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.

