

## 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 substancias 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 propiedad 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  $\text{CH}_3\text{OH}$ ;

**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  $20^\circ\text{C}$  (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 expenda 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.

**NOTA Aclaratoria al Reglamento Interior de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasianan Gastos Catastróficos, publicado el 12 de septiembre de 2005.**

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

NOTA ACLARATORIA AL REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISIÓN PARA DEFINIR TRATAMIENTOS Y MEDICAMENTOS ASOCIADOS A ENFERMEDADES QUE OCASIONAN GASTOS CATASTRÓFICOS, PUBLICADO EL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2005.

**NOTA ACLARATORIA**

En el documento publicado el lunes 12 de septiembre de 2005, en el Diario Oficial de la Federación, Única Sección, Poder Ejecutivo, Organismos Autónomos, Consejo de Salubridad General, referente al Reglamento Interior de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasianan Gastos Catastróficos

Dice:

**Artículo 12.** La Comisión contará con los Comités Específicos siguientes:

- I. Diagnóstico y tratamiento del cáncer;
- II. Problemas cardiovasculares;
- III. Enfermedades cerebrovasculares;
- IV. Lesiones graves;
- V. Rehabilitación de largo plazo;
- VI. VIH/SIDA;
- VII. Cuidados intensivos neonatales
- VIII. Trasplantes, y
- IX. Diálisis.

Debe decir:

**Artículo 12.** La Comisión contará con los Comités Específicos siguientes:

- I. Diagnóstico y tratamiento del cáncer;
- II. Problemas cardiovasculares;
- III. Enfermedades cerebrovasculares;
- IV. Lesiones graves;
- V. Rehabilitación de largo plazo;
- VI. VIH/SIDA y otras infecciones crónicas
- VII. Cuidados intensivos neonatales
- VIII. Trasplantes, y
- IX. Diálisis.

México, D.F., a 16 de diciembre de 2013.- La Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasianan Gastos Catastróficos acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación Nota Aclaratoria al Reglamento Interior de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasianan Gastos Catastróficos, publicado el 12 de septiembre de 2005.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **Leobardo C. Ruíz Pérez.**- Rúbrica.