

TERCERA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana 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.

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

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

CONSIDERANDO

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, a efecto de que dentro de los 60 días naturales siguientes a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante dicho Comité;

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

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-SSA1-2016, 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**

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma 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.

Coordinación de Control Técnico de Insumos.

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

Subdirección de Infraestructura.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional 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 normativas.

3. Términos y Definiciones.

4. Símbolos y términos abreviados.

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.

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 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 del alcohol 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, 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 normativas

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-002-SCFI-2011, Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación.

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.

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

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.

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

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

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

3. Términos y Definiciones

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

3.1 Alcohol desnaturalizado, al alcohol etílico utilizado como antiséptico (material de curación) al cual se le ha añadido agua destilada o purificada y un desnaturalizante.

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

3.3 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 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: $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$ Masa Molecular: 58.08.

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

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

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

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

3.6 Grado alcohólico, al contenido de alcohol etílico en un líquido a 15.56°C; expresado en grados Gay-Lussac (mL de alcohol en 100 mL de producto).

3.7 Granel, al producto no envasado, ni debidamente etiquetado.

4. Símbolos y términos abreviados

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

4.1 %	Por ciento
4.2 ±	Más, menos
4.3 ≤	Menor o igual que
4.4 =	Igual a
4.5 cm	Centímetro
4.6 eq	Equivalente
4.7 FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
4.8 g	Gramo
4.9 H	Hidrógeno

4.10 L	Litro
4.11 m	Metro
4.12 mg	Miligramo
4.13 MGA	Método General de Análisis
4.14 MGA-DM	Método General de Análisis de Dispositivos Médicos
4.15 min	Minuto
4.16 mL	Mililitro
4.17 µL	Microlitro
4.18 mm	Milímetro
4.19 N	Normalidad
4.20 nm	Nanómetro
4.21 °C	Grado Celsius
4.22 °G.L.	Grado Gay-Lussac
4.23 O	Oxígeno
4.24 pH	Potencial de hidrogeniones
4.25 SA	Solución amortiguadora
4.26 SI	Solución indicadora
4.27 SR	Solución reactivo
4.28 SV	Solución valorada
4.29 UFC	Unidad Formadora de Colonias
4.30 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% a 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 lo señalado en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.1, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

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

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.

6.2.2 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.

7.1.2.1.1 Balanza analítica.

7.1.2.1.2 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.

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 denatonio.

7.1.5.2.2 Solución de azul de bromofenol al 0.1 % en cloroformo.

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 1000 mL y mezclar.

7.1.5.3 Procedimiento.

7.1.5.4 Preparación estándar. Pesar con exactitud el eq a 7 mg de benzoato de denatonio, transferir a un matraz volumétrico de 1000 mL, disolver y aforar con agua y 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.

7.1.6.1.1 SI de fenolftaleína.

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.

7.1.6.2 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.

$$S = \frac{(B - V) \cdot C \cdot 84.82}{M} \cdot 100$$

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 eq 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 × 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.

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 µL con una jeringa de 1 µL. 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 µL con una jeringa de 1 µL. 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 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ y cerrar herméticamente manteniéndola en reposo durante 12 horas a $25 \pm 2^\circ\text{C}$. 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 Oficial Mexicana citada en el punto 2.1, del Capítulo de Referencias normativas, 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 Oficial Mexicana citada en el punto 2.1, del Capítulo de Referencias normativas, 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 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.

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 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.

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, 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 1000 mL y hasta de 20 L para hospitales e instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Conforme a las disposiciones aplicables, el producto objeto de esta Norma, no se puede vender a granel al público.

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 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.

11.2 Norma 060 IMSS. Material de curación Antiséptico y Germicida; Alcohol Desnaturalizado.

11.3 Official Methods of Analysis of Association of Analytical Communities (AOAC) International. 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

La vigilancia en el cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

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.

TRANSITORIO

ÚNICO.- 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.

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.

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 Los establecimientos dedicados a la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación deben tener el giro de 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 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.

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 por el propio fabricante.

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

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.

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 la 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 Oficial Mexicana citada en el punto 2.3, del Capítulo de Referencias normativas, 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 Oficial Mexicana citada en el punto 2.2, del Capítulo de Referencias normativas, 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 Oficial Mexicana citada en el punto 2.5, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

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.

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 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 Debe 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 en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 2014, publicado en ese órgano oficial de difusión el 17 de enero de 2014.
