

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE ECONOMIA

ACUERDO por el que se modifican los diversos por el que se establece el cupo y mecanismo de asignación para importar chiles secos (páprika) originarios de la República del Perú y por el que se da a conocer el cupo para importar con el arancel-cupo establecido, filetes de pescado frescos o refrigerados y congelados.

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

Con fundamento en los artículos 34 fracciones I, y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. fracción III, 5o. fracciones III y V, 17, 20, 23 y 24 de la Ley de Comercio Exterior; 9 fracción III y 26 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior; 5 fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y

CONSIDERANDO

Que el 1 de febrero de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establece el cupo y mecanismo de asignación para importar chiles secos (páprika) originarios de la República del Perú, modificado mediante diversos publicados en el mismo órgano de difusión oficial antes mencionado el 2 de julio de 2012 y el 16 de noviembre de 2012, el cual tiene como objeto eliminar las barreras al comercio y facilitar la circulación de mercancías entre las Partes.

Que el 14 de marzo de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se da a conocer el cupo para importar con el arancel-cupo establecido, filetes de pescado frescos o refrigerados y congelados, modificado mediante diversos publicados en el mismo órgano informativo antes señalado el 26 de septiembre de 2014, el 31 de diciembre de 2014 y el 2 de noviembre de 2017, el cual tiene como objeto complementar la oferta interna de las especies pesqueras tilapia y bagre toda vez que la producción interna es insuficiente para cubrir la demanda de dichas mercancías, por lo que resulta necesario cubrir la demanda con importaciones de otros países.

Que el 17 de octubre de 2019, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, mismo que en su Transitorio Quinto, incisos e) y g) señala que las referencias, atribuciones, facultades y obligaciones hechas a la Oficina del Abogado General y a la Dirección General de Comercio Exterior, en otras disposiciones, así como en contratos, convenios o análogos que se hubieren celebrado y cualquier otro instrumento, se entenderán hechas a la Unidad de Apoyo Jurídico y a la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior, respectivamente.

Que el artículo 12 de la Ley Federal de Austeridad Republicana establece que los entes públicos ajustarán sus estructuras orgánicas y ocupacionales de conformidad con los principios de racionalidad y austeridad republicana. Por lo que, la austeridad deberá desarrollarse de conformidad con el orden jurídico, administrando los recursos con eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez para satisfacer los objetivos a los que están destinados.

Que el 1 de julio de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se expide la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, y se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Aduanera, el cual establece en su artículo 1o. las cuotas que, atendiendo a la clasificación de las mercancías, servirán para determinar los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, es decir, la Tarifa arancelaria aplicable a la importación y exportación de mercancías en territorio nacional.

Que el 26 de diciembre de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo que modifica los diversos mediante los cuales se dan a conocer los Cupos de Importación y de Exportación ante la necesidad de actualizar los diversos instrumentos, a fin de armonizar las fracciones arancelarias contenidas en los mismos, conforme a los cambios referidos en el Considerando anterior.

Que anteriormente, la Secretaría de Economía publicaba diversos instrumentos, a efecto de dar a conocer la normatividad necesaria para invitar a participar en las licitaciones públicas de aquellas mercancías con mayor demanda, tales como convocatorias y bases para las licitaciones, además del correspondiente Acuerdo.

Que lo anterior genera una dispersión regulatoria para los particulares, ya que para la comprensión integral de las reglas que deben cumplir para participar en las licitaciones públicas, se requiere además, consultar tres instrumentos diferentes, por lo que resulta necesario adecuar, integrar y armonizar los procedimientos para la asignación de cupos, privilegiando la austeridad republicana y los principios constitucionales de competitividad, crecimiento económico, transparencia y economía procesal.

Que con el propósito de dar cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de mayo de 2018, mediante el presente Acuerdo se modifica el costo de cumplimiento de los particulares para participar en el mecanismo de asignación de licitación pública, toda vez que de conformidad con los Acuerdos que se modifican a través del presente instrumento, los trámites se realizaban de manera presencial y mediante esta modificación, se prevé que los trámites sean completamente digitalizados.

Que en virtud de lo señalado y en cumplimiento a lo establecido por la Ley de Comercio Exterior, las disposiciones a las que se refiere el presente instrumento fueron sometidas a la consideración de la Comisión de Comercio Exterior y opinadas por la misma, por lo que se expide el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICAN LOS DIVERSOS POR EL QUE SE ESTABLECE EL CUPO Y MECANISMO DE ASIGNACIÓN PARA IMPORTAR CHILES SECOS (PÁPRIKA) ORIGINARIOS DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ Y POR EL QUE SE DA A CONOCER EL CUPO PARA IMPORTAR CON EL ARANCEL-CUPO ESTABLECIDO, FILETES DE PESCADO FRESCOS O REFRIGERADOS Y CONGELADOS

Primero.- Se **reforman** los Puntos **Segundo, Cuarto, Quinto, Sexto y Séptimo** y se **derogan** los Puntos **Tercero y Octavo** del Acuerdo por el que se establece el cupo y mecanismo de asignación para importar chiles secos (páprika) originarios de la República del Perú, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de febrero de 2012 y sus posteriores modificaciones, que refieren al mecanismo mediante el cual se asignará el cupo, para quedar como sigue:

“Segundo.- El cupo de importación referido en el presente Acuerdo se asignará bajo el mecanismo de licitación pública.

Tercero.- Se deroga.

Cuarto.- Podrán participar en la licitación pública las personas físicas y morales establecidas en los Estados Unidos Mexicanos que cumplan con los requisitos previstos en las bases de la licitación pública que para tales efectos emita la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior (DGFCCE) de la Secretaría de Economía.

Las bases de la licitación pública se publicarán el último jueves del mes de octubre de cada año y el evento de licitación pública se realizará el último jueves de noviembre de cada año.

Tanto la publicación de las bases de la licitación pública, como el evento de licitación pública, se efectuarán previo al inicio de vigencia de los certificados de cupo.

La DGFCCE publicará en el portal del Servicio Nacional de Información de Comercio Exterior (SNICE), a través de la página de internet www.snice.gob.mx, un calendario en el que se indicarán las fechas y horarios para cada procedimiento que deba llevarse a cabo previo, durante y posterior al evento de licitación pública.

Los interesados en participar en el mecanismo de asignación de licitación pública deberán presentar su oferta adjuntando los requisitos siguientes:

- a) Constancia de Calificación expedida por la Unidad de Apoyo Jurídico (UAJ) de la Secretaría de Economía;
- b) Acuse de Recepción de Garantía;
- c) Manifestación bajo protesta de decir verdad donde se indique que las ofertas o posturas no han sido resultado de contratos, convenios, arreglos o combinaciones entre competidores entre sí para establecer, concertar o coordinar ofertas o posturas o la abstención en la licitación pública nacional a participar;
- d) Identificación oficial del representante legal;

- e) Opinión positiva del cumplimiento de obligaciones fiscales, vigente y emitida por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), conforme a lo establecido en el artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación, y
- f) Formato de oferta SE-FO-03-034.

Los documentos enlistados deberán remitirse en formato PDF y comprimirse en dos carpetas en formato RAR conforme a lo siguiente:

- La primera carpeta deberá contener los documentos listados en los incisos a), b), c), d) y e), y no deberá encriptarse.
- La segunda carpeta deberá contener el documento listado en el inciso f), y encriptarse con una contraseña de acceso que quedará en conocimiento del usuario. El encriptado deberá efectuarse conforme al Manual de Usuario "Encriptar Archivos", que se publicará en el portal del SNICE a través de la página de internet www.snice.gob.mx.

Los documentos deberán ser enviados a la dirección de correo electrónico dgfcce.licitaciones@economia.gob.mx en las fechas que se señalen en las bases de cada licitación pública, considerando que el cupo tiene una vigencia anual.

La Secretaría, a través de la UAJ, emitirá las constancias de calificación respectivas y habilitará conforme a las bases de licitación pública, el periodo y horario de recepción de documentos que deberán enviar a la dirección de correo electrónico constanciasuaj@economia.gob.mx.

Cuando los solicitantes cumplan con los requisitos aplicables en las bases de licitación pública correspondientes, la UAJ expedirá la Constancia de Calificación correspondiente, en un plazo máximo de cuatro días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de recepción de los documentos, misma que se enviará a las direcciones de correo electrónico de las cuales se recibieron los mismos.

Los interesados en participar en las licitaciones públicas deberán enviar el formato SE-FO-03-034 debidamente requisitado en cada una de sus celdas con letra de molde y/o máquina, con los datos tal y como se solicitan en el apartado de instrucciones de llenado y deberá ser firmado por la persona física o el representante legal acreditado en la constancia.

Se entiende por oferta, el conjunto de posturas que se presenten en el formato oficial SE-FO-03-034, disponible en línea en la liga: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/101264/SE-FO-03-034_Editado.pdf

Se entiende por postura, el precio ofrecido y la cantidad demandada a ese precio; el precio ofrecido debe ser expresado en pesos y centavos, indicándose con dos decimales y la cantidad demandada deberá expresarse en la unidad de medida especificada en el cupo, sin fracción alguna.

La adjudicación del cupo correspondiente se llevará a cabo a través de la modalidad "Precio Mínimo", es decir, que los beneficiarios que resulten ganadores dentro del proceso, deberán realizar el pago de la adjudicación de conformidad con el precio mínimo de las posturas ganadoras.

Quinto.- Una vez adjudicado el cupo correspondiente, el beneficiario deberá solicitar la expedición del certificado de cupo mediante la presentación del formato correspondiente al trámite SE-03-043 "Expedición de certificado de cupo obtenido por licitación pública" en la ventanilla de atención al público de las Oficinas de Representación en las entidades federativas de la Secretaría de Economía que corresponda en la entidad federativa o a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior en la dirección electrónica www.ventanillaunica.gob.mx, adjuntando el comprobante del pago correspondiente a la adjudicación. La Secretaría de Economía emitirá el certificado de cupo dentro de los dos días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud.

Sexto.- Los montos adjudicados del cupo conforme a este Acuerdo serán nominativos y transferibles.

La vigencia de los certificados será al 31 de diciembre del año en que se expida el certificado de cupo.

Séptimo.- Para la aplicación del presente Acuerdo, la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior podrá solicitar la opinión de la Dirección General de Industrias Ligeras de la Secretaría de Economía.

Octavo.- Se deroga."

Segundo.- Se **reforman** los Puntos **Segundo, Tercero, Cuarto y Séptimo** del Acuerdo por el que se da a conocer el cupo para importar con el arancel-cupo establecido, filetes de pescado frescos o refrigerados y congelados, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de marzo de 2014 y sus posteriores modificaciones, que refiere al mecanismo mediante el cual se asignará el cupo, para quedar como sigue:

“Segundo.- El cupo a que se refiere el Punto Primero del presente Acuerdo se asignará bajo el mecanismo de licitación pública y se adjudicará de la siguiente manera:

- 30% para el periodo enero-mayo de cada año.
- 70% para el periodo junio-diciembre de cada año.

Si como resultado de la licitación pública existe un remanente por incumplimiento a los requisitos previstos en las bases de licitación pública, la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior (DGFCCE) llevará a cabo una segunda licitación pública en los mismos términos que la primera.

Tercero.- Podrán participar en la licitación pública, las personas físicas y morales establecidas en los Estados Unidos Mexicanos que cumplan con los requisitos previstos en las bases de la licitación pública que para tales efectos emita la DGFCCE de la Secretaría de Economía.

Para el monto a asignar en el periodo enero-mayo las bases de la licitación pública se publicarán el último viernes del mes de octubre de cada año y el evento de licitación pública se realizará el último viernes de noviembre de cada año.

Para el monto a asignar en el periodo junio-diciembre las bases de la licitación pública se publicarán el tercer viernes del mes de abril de cada año y el evento de licitación pública se realizará el tercer jueves del mes de mayo de cada año.

Tanto la publicación de las bases de la licitación, como el evento de licitación pública, se efectuarán previo al inicio de vigencia de los certificados de cupo.

La DGFCCE publicará en el portal del Servicio Nacional de Información de Comercio Exterior (SNICE), a través de la página de internet www.snice.gob.mx, un calendario en el que se indicarán las fechas y horarios para cada procedimiento que deba llevarse a cabo previo, durante y posterior al evento de licitación pública.

Los interesados en participar en el mecanismo de asignación de licitación pública deberán presentar su oferta adjuntando los requisitos siguientes:

- a) Constancia de Calificación expedida por la Unidad de Apoyo Jurídico (UAJ) de la Secretaría de Economía;
- b) Acuse de Recepción de Garantía;
- c) Manifestación bajo protesta de decir verdad donde se indique que las ofertas o posturas no han sido resultado de contratos, convenios, arreglos o combinaciones entre competidores entre sí para establecer, concertar o coordinar ofertas o posturas o la abstención en la licitación pública nacional a participar;
- d) Identificación oficial del representante legal;
- e) Opinión positiva del cumplimiento de obligaciones fiscales, vigente y emitida por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), conforme a lo establecido en el artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación, y
- f) Formato de oferta SE-FO-03-034.

Los documentos enlistados deberán remitirse en formato PDF y comprimirse en dos carpetas en formato RAR conforme a lo siguiente:

- La primera carpeta deberá contener los documentos listados en los incisos a), b), c), d) y e), y no deberá encriptarse.
- La segunda carpeta deberá contener el documento listado en el inciso f), y encriptarse con una contraseña de acceso que quedará en conocimiento del usuario. El encriptado deberá efectuarse conforme al Manual de Usuario “Encriptar Archivos”, que se publicará en el portal del SNICE a través de la página de internet www.snice.gob.mx.

Los documentos deberán ser enviados a la dirección de correo electrónico dgfcce.licitaciones@economia.gob.mx en las fechas que se señalen en las bases de cada licitación pública, considerando que el cupo tiene una vigencia anual.

La Secretaría, a través de la UAJ, emitirá las constancias de calificación respectivas y habilitará conforme a las bases de licitación pública, el periodo y horario de recepción de documentos que deberán enviar a la dirección de correo electrónico constanciasuaj@economia.gob.mx.

Cuando los solicitantes cumplan con los requisitos aplicables en las bases de licitación pública correspondientes, la UAJ expedirá la Constancia de Calificación correspondiente, en un plazo máximo de cuatro días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de recepción de los documentos, misma que se enviará a las direcciones de correo electrónico de las cuales se recibieron los mismos.

Los interesados en participar en las licitaciones públicas deberán enviar el formato SE-FO-03-034 debidamente requisitado en cada una de sus celdas con letra de molde y/o máquina, con los datos tal y como se solicitan en el apartado de instrucciones de llenado y deberá ser firmado por la persona física o el representante legal acreditado en la constancia.

Se entiende por oferta, el conjunto de posturas que se presenten en el formato oficial SE-FO-03-034, disponible en línea en la liga: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/101264/SE-FO-03-034_Editable.pdf

Se entiende por postura, el precio ofrecido y la cantidad demandada a ese precio; el precio ofrecido debe ser expresado en pesos y centavos, indicándose con dos decimales y la cantidad demandada deberá expresarse en la unidad de medida especificada en el cupo, sin fracción alguna.

La adjudicación del cupo correspondiente se llevará a cabo a través de la modalidad "Precio Ofrecido", es decir, que los beneficiarios que resulten ganadores dentro del proceso, deberán realizar el pago de la adjudicación de conformidad con el precio ofrecido de las posturas ganadoras.

Cuarto.- Una vez adjudicado el cupo correspondiente, el beneficiario deberá solicitar la expedición del certificado de cupo mediante la presentación del formato correspondiente al trámite SE-03-043 "Expedición de certificado de cupo obtenido por licitación pública" en la ventanilla de atención al público de las Oficinas de Representación en las entidades federativas de la Secretaría de Economía que corresponda en la entidad federativa o a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior en la dirección electrónica www.ventanillaunica.gob.mx, adjuntando el comprobante del pago correspondiente a la adjudicación. La Secretaría de Economía emitirá el certificado de cupo dentro de los dos días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud.

Séptimo.- Los formatos a que se hace referencia en este Acuerdo estarán a disposición de los interesados en las Oficinas de Representación en las entidades federativas y la DGFCCE de la Secretaría de Economía."

TRANSITORIOS

Primero.- El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- La licitación pública de filetes de pescado frescos o refrigerados y congelados correspondiente al año 2021 se llevará a cabo el 22 de abril de 2021 y la licitación pública de chiles secos (páprika) originarios de la República del Perú correspondiente al año 2021 se llevará a cabo el 23 de abril de 2021.

Las bases para ambas licitaciones públicas, se darán a conocer al día hábil siguiente de la publicación del presente Acuerdo.

Ciudad de México, a 29 de marzo de 2021.- La Secretaria de Economía, **Tatiana Clouthier Carrillo**.-
Rúbrica.

RESOLUCIÓN por la que se declara el inicio del procedimiento administrativo de examen de vigencia de las cuotas compensatorias impuestas a las importaciones de tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta y helicoidal, originarias de los Estados Unidos de América, el Reino de España y la República de la India, independientemente del país de procedencia.

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

RESOLUCIÓN POR LA QUE SE DECLARA EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE EXAMEN DE VIGENCIA DE LAS CUOTAS COMPENSATORIAS IMPUESTAS A LAS IMPORTACIONES DE TUBERÍA DE ACERO AL CARBONO CON COSTURA LONGITUDINAL RECTA Y HELICOIDAL, ORIGINARIAS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EL REINO DE ESPAÑA Y LA REPÚBLICA DE LA INDIA, INDEPENDIENTEMENTE DEL PAÍS DE PROCEDENCIA

Visto para resolver en la etapa de inicio el expediente administrativo E.C. 05/21 radicado en la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales (UPCI) de la Secretaría de Economía (la "Secretaría"), se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes

RESULTANDOS

A. Resolución final de la investigación antidumping

1. El 20 de abril de 2016 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Resolución final de la investigación antidumping sobre las importaciones de tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta y helicoidal originarias de los Estados Unidos de América (los "Estados Unidos"), el Reino de España ("España") y la República de la India ("India"), independientemente del país de procedencia. Mediante esta Resolución, la Secretaría determinó las siguientes cuotas compensatorias definitivas:

- a. para las importaciones originarias de los Estados Unidos, una cuota compensatoria de \$575.01 dólares por tonelada métrica para las provenientes de Stupp y para las demás empresas exportadoras, con excepción de las importaciones de tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta sujetas a cuotas compensatorias conforme a lo establecido en la Resolución final del examen de vigencia y la revisión de oficio, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2011;
- b. para las importaciones originarias de España, una cuota compensatoria de \$62.22 dólares por tonelada métrica para las provenientes de Siderúrgica de Tubo Soldado y para las demás empresas exportadoras, y
- c. para las importaciones originarias de India, una cuota compensatoria de \$81.61 dólares por tonelada métrica para las provenientes de Welspun Corp y para las demás empresas exportadoras.

B. Aviso sobre la vigencia de cuotas compensatorias

2. El 13 de octubre de 2020 se publicó en el DOF el Aviso sobre la vigencia de cuotas compensatorias. Por este medio se comunicó a los productores nacionales y a cualquier persona que tuviera interés jurídico, que las cuotas compensatorias definitivas impuestas a los productos listados en dicho Aviso se eliminarían a partir de la fecha de vencimiento que se señaló en el mismo para cada uno, salvo que un productor nacional manifestara por escrito su interés en que se iniciara un procedimiento de examen. El listado incluyó la tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta y helicoidal de los Estados Unidos, España e India, objeto de este examen.

C. Manifestación de interés

3. El 4 de marzo de 2021 Tubacero, S. de R.L. de C.V. ("Tubacero"), manifestó su interés en que la Secretaría inicie el examen de vigencia de las cuotas compensatorias definitivas impuestas a las importaciones de tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta y helicoidal originarias de los Estados Unidos, España e India. Propuso como periodo de examen el comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2020.

4. Tubacero es una empresa constituida conforme a las leyes mexicanas. Su principal actividad consiste, entre otras, en la fabricación de toda clase de tubos y estructuras de acero, incluido el producto objeto de examen. Para acreditar su calidad de productora nacional de tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta y helicoidal, presentó una carta de la Cámara Nacional de la Industria del Hierro y del Acero del 4 de marzo de 2021, que así la acredita.

D. Producto objeto de examen

1. Descripción del producto

5. El producto objeto de examen es la tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta y helicoidal de diámetro externo mayor a 16 pulgadas o 406.4 milímetros (mm). Se fabrica con acero al carbono, cuya composición química está constituida principalmente de acero, carbono, manganeso, azufre y fósforo.

2. Tratamiento arancelario

6. Durante el procedimiento ordinario, el producto objeto de examen se clasificaba en las fracciones arancelarias 7305.11.01, 7305.11.99, 7305.12.01, 7305.12.99, 7305.19.01 y 7305.19.99 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE), sin embargo, de conformidad con el "Decreto por el que se expide la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, y se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Aduanera", publicado en el DOF el 1 de julio de 2020 ("Decreto del 1 de julio de 2020"), se suprimieron las fracciones arancelarias 7305.11.01, 7305.11.99, 7305.12.01, 7305.12.99 y 7305.19.01 y se crearon las fracciones arancelarias 7305.11.02 y 7305.12.02 de la TIGIE.

7. El 18 de noviembre de 2020 se publicó en el DOF el "Acuerdo por el que se dan a conocer las tablas de correlación entre las fracciones arancelarias de la TIGIE 2012 y 2020", donde se indica que las fracciones arancelarias 7305.11.01, 7305.11.99, 7305.12.01, 7305.12.99 y 7305.19.01 de la TIGIE vigentes hasta el 27 de diciembre de 2020 corresponden a las fracciones arancelarias 7305.11.02, 7305.12.02 y 7305.19.99 de la TIGIE vigentes a partir del 28 de diciembre de 2020.

8. De acuerdo con el punto anterior, el producto objeto de examen ingresa al mercado nacional a través de las fracciones arancelarias 7305.11.02, 7305.12.02 y 7305.19.99 de la TIGIE, cuya descripción es la siguiente:

Codificación arancelaria	Descripción
Capítulo 73	Manufacturas de fundición, de hierro o de acero.
Partida 7305	Los demás tubos (por ejemplo: soldados o remachados) de sección circular con diámetro exterior superior a 406.4 mm, de hierro o acero.
	-Tubos de los tipos utilizados en oleoductos o gasoductos:
Subpartida 7305.11	-- Soldados longitudinalmente con arco sumergido.
Fracción 7305.11.02	Soldados longitudinalmente con arco sumergido.
Subpartida 7305.12	--Los demás, soldados longitudinalmente.
Fracción 7305.12.02	Los demás, soldados longitudinalmente.
Subpartida 7305.19	--Los demás.
Fracción 7305.19.99	Los demás.

Fuente: Sistema de Información Arancelaria Vía Internet (SIAVI)

9. La unidad de medida para las operaciones comerciales son las toneladas métricas y los metros lineales; conforme a la TIGIE es el kilogramo.

10. De acuerdo con el Decreto publicado en el DOF el 1 de julio de 2020, las importaciones que ingresan al mercado nacional por las fracciones arancelarias 7305.11.02, 7305.12.02 y 7305.19.99 de la TIGIE están exentas del pago de arancel, a partir del 28 de diciembre de 2020.

11. El 27 de diciembre de 2020 se publicó en el DOF el "Acuerdo que modifica al diverso por el que la Secretaría de Economía emite Reglas y Criterios de Carácter General en materia de Comercio Exterior", mediante el cual se sujetan a la presentación de un aviso automático ante la Secretaría las mercancías que ingresan por las fracciones arancelarias 7305.11.02, 7305.12.02 y 7305.19.99 de la TIGIE, para efectos de monitoreo estadístico comercial cuando se destinan al régimen aduanero de importación definitiva.

3. Proceso productivo

12. La tubería de acero al carbono con costura se fabrica mediante el proceso de formado continuo. Utiliza como insumos la placa o rollo de acero rolados en caliente (que representa más del 70% del costo de fabricación), electricidad, material de soldadura, mano de obra y consumibles. Durante este proceso, la tubería se suelda, ya sea en forma recta o helicoidal.

13. Para fabricar la tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta es importante el ancho de la placa, ya que este constituye el perímetro de la tubería, en tanto que, para producir la tubería con costura helicoidal no se requiere que el ancho de la placa sea equivalente al perímetro del tubo, ya que, por la naturaleza del proceso, lo que varía es el ángulo de formado.

14. El producto objeto de examen se puede soldar mediante dos tecnologías: resistencia eléctrica de alta frecuencia (HFW, por las siglas en inglés de High Frequency Welding) y arco sumergido (SAW, por las siglas en inglés de Submerged Arc Welding). La tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta se fabrica mediante los procesos HFW (también denominado ERW, por las siglas en inglés de Electric Resistance Welding) y SAW, en tanto que, la tubería de acero al carbono con costura helicoidal únicamente con el proceso SAW.

15. La fabricación de la tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta inicia con el maquinado de bordes de la placa de acero y pasa al formado, el cual consiste en darle forma de "U" a la placa y luego de "O". La placa con esta forma:

- a. se puntea de forma continua (pre soldado), se realiza el corte de rebaba (interior y exterior) y se pasa a través de rodillos rectificadores; a continuación, el tubo se suelda por el interior y el exterior mediante el proceso de arco sumergido (SAW); posteriormente, se inspecciona y pasa por una prensa redondeadora y se expande mecánicamente, o bien,
- b. directamente se suelda mediante resistencia eléctrica de alta frecuencia (HFW), se realiza el corte de rebaba (interior y exterior) y se normaliza la soldadura y se pasa a través de rodillos rectificadores para darle las dimensiones finales.

16. La tubería de acero al carbono con costura longitudinal recta que se obtiene se somete a diversas pruebas, entre ellas, la hidrostática y no destructivas (rayos X en los extremos, inspección ultrasónica del cordón de soldadura e inspección visual) y se biselan sus extremos.

17. El proceso para fabricar tubería de acero al carbono con costura helicoidal es prácticamente el mismo que el descrito anteriormente, salvo que en la fase de formado se da vueltas en espiral al rollo de acero y, al mismo tiempo, se suelda mediante soldadura por arco sumergido.

4. Normas

18. La tubería objeto de examen se produce fundamentalmente bajo especificaciones de las normas del Instituto Americano del Petróleo, particularmente la API 5L y la ISO 3183 (API e ISO, por las siglas en inglés de American Petroleum Institute e International Organization for Standardization, respectivamente).

5. Usos y funciones

19. La tubería de acero al carbono con costura, tanto longitudinal recta como helicoidal, se utiliza para la conducción de fluidos, fundamentalmente de hidrocarburos en la industria petrolera, aunque también suele utilizarse para fines estructurales.

E. Posibles partes interesadas

20. Las partes de que la Secretaría tiene conocimiento y que podrían tener interés en comparecer al presente procedimiento, son las siguientes:

1. Productoras nacionales

Forza SPL, S.A. de C.V.
Carretera a Salinas Victoria km. 2 S/N
Col. Salinas Victoria
C.P. 65500, Salinas Victoria, Nuevo León

Tubacero, S. de R.L. de C.V.
Av. Guerrero No. 3729 Norte
Col. Del Norte
C.P. 64500, Monterrey, Nuevo León

Tubería Laguna, S.A. de C.V.
Valle del Guadiana No. 355
Parque Industrial Lagunero
C.P. 35077, Gómez Palacio, Durango

Tuberías Procarsa, S.A. de C.V.
Prolongación Sur, Francisco I. Madero S/N
Zona Industrial
C.P. 25680, Cd. Frontera, Coahuila

Tubesa, S.A. de C.V.
Culiacán No. 123, interior 1307
Col. Hipódromo
C.P. 06170, Ciudad de México

2. Importadores

Arendal, S. de R.L. de C.V.
Prolongación Los Soles No. 200
Col. Valle Oriente
C.P. 66050, San Pedro Garza García, Nuevo León

Transportadora de Gas Natural de la Huasteca, S. de R.L. de C.V.
Transportadora de Gas Natural del Noroeste, S. de R.L. de C.V.
Miguel de Cervantes Saavedra No. 301, piso 18, Torre Norte
Col. Ampliación Granada
C.P. 11529, Ciudad de México

3. Exportadores

Berg Spiral Pipe, Corp.
Paper Mill Road 900
Mobile
Zip Code 36610, Alabama, EE.UU.

Stupp Bros. Inc.
Weber Road 3800
St. Louis
Zip Code 63125, Missouri, EE.UU.

Welspun Tubular, LLC.
Kamala City, 5th Floor
Lower Parel
Zip Code 400013, Mumbai, India

Jindal Saw, Limited
Bhikaiji Cama Place 12
Zip Code 110066, Nueva Delhi, India

Noksel España, S.A.
Autovía del Mediterráneo Km. 644
Plg. Ind. Saprelorca, Buzón 216, Parcela X-1
C.P. 30817, Lorca, Murcia, España

Siderúrgica de Tubo Soldado Tubular Group, S.A.
Gasteizbide S/N
Alegria
C.P. 01240, Dulantzi, Alava, España

Welspun Corp. Ltd.
Welspun City Village versamedi
Taluka Anjar
Zip Code 370110, Gujarat, India

4. Gobiernos

Delegación de la Unión Europea en México
Paseo de la Reforma No. 1675
Col. Lomas de Chapultepec
C.P. 11000, Ciudad de México

Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en México
Presidente Masaryk No. 473
Col. Polanco
C.P. 11530, Ciudad de México

Embajada de los Estados Unidos en México
Paseo de la Reforma No. 305
Col. Cuauhtémoc
C.P. 06500, Ciudad de México

Embajada de la India en México
Musset No. 325
Col. Polanco
C.P. 11550, Ciudad de México

CONSIDERANDOS**A. Competencia**

21. La Secretaría es competente para emitir la presente Resolución, conforme a los artículos 16 y 34 fracciones V y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 apartado A fracción II numeral 7 y 19 fracciones I y IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; 11.3, 12.1 y 12.3 del Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (el "Acuerdo Antidumping"); 5 fracción VII, 70 fracción II, 70 B y 89 F de la Ley de Comercio Exterior (LCE), y 80 y 81 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior (RLCE).

B. Legislación aplicable

22. Para efectos de este procedimiento son aplicables el Acuerdo Antidumping, la LCE, el RLCE, el Código Fiscal de la Federación, la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, aplicada supletoriamente, de conformidad con el artículo Segundo Transitorio del Decreto por el que se expide dicha Ley, así como el Código Federal de Procedimientos Civiles, estos tres últimos de aplicación supletoria.

C. Protección de la información confidencial

23. La Secretaría no puede revelar públicamente la información confidencial que las partes interesadas le presenten, ni la información confidencial de que ella misma se allegue, de conformidad con los artículos 6.5 del Acuerdo Antidumping, 80 de la LCE y 152 y 158 del RLCE. No obstante, las partes interesadas podrán obtener el acceso a la información confidencial, siempre y cuando satisfagan los requisitos establecidos en los artículos 159 y 160 del RLCE.

D. Legitimación para el inicio del examen de vigencia de cuota

24. Conforme a los artículos 11.3 del Acuerdo Antidumping, 70 fracción II y 70 B de la LCE, las cuotas compensatorias definitivas se eliminarán en un plazo de cinco años contados a partir de su entrada en vigor, a menos que la Secretaría haya iniciado, antes de concluir dicho plazo, un examen de vigencia derivado de la manifestación de interés de uno o más productores nacionales.

25. En el presente caso, Tubacero, en su calidad de productor nacional del producto objeto de examen, manifestó en tiempo y forma su interés en que se inicie el examen de vigencia de las cuotas compensatorias definitivas impuestas a las importaciones de tubería de acero al carbono con costura originarias de los Estados Unidos, España e India, por lo que se actualizan los supuestos previstos en la legislación de la materia y, en consecuencia, procede iniciarlo.

E. Periodo de examen y de análisis

26. La Secretaría determina fijar como periodo de examen el propuesto por Tubacero, comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2020 y como periodo de análisis el comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2020, toda vez que estos se apegan a lo previsto en el artículo 76 del RLCE y a la recomendación del Comité de Prácticas Antidumping de la Organización Mundial del Comercio (documento G/ADP/6 adoptado el 5 de mayo de 2000).

27. Por lo expuesto, con fundamento en los artículos 11.1 y 11.3 del Acuerdo Antidumping y 67, 70 fracción II, 70 B y 89 F de la LCE, se emite la siguiente

RESOLUCIÓN

28. Se declara el inicio del procedimiento administrativo de examen de vigencia de las cuotas compensatorias definitivas impuestas a las importaciones de tubería de acero al carbono con costura originarias de los Estados Unidos, España e India, independientemente del país de procedencia, que ingresan a través de las fracciones arancelarias 7305.11.02, 7305.12.02 y 7305.19.99 de la TIGIE, o por cualquier otra.

29. Se fija como periodo de examen el comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2020 y como periodo de análisis el comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2020.

30. Conforme a lo establecido en los artículos 11.3 del Acuerdo Antidumping, 70 fracción II y 89 F de la LCE y 94 del RLCE, las cuotas compensatorias definitivas a las que se refiere el punto 1 de la presente Resolución, continuaran vigentes mientras se tramita el presente procedimiento de examen de vigencia.

31. De conformidad con los artículos 6.1 y 11.4 del Acuerdo Antidumping y 3 último párrafo y 89 F de la LCE, los productores nacionales, importadores, exportadores, personas morales extranjeras o cualquier persona que acredite tener interés jurídico en el resultado de este procedimiento de examen, contarán con un plazo de veintiocho días hábiles para acreditar su interés jurídico y presentar la respuesta al formulario oficial establecido para tal efecto, así como los argumentos y las pruebas que consideren convenientes. El plazo de veintiocho días hábiles se contará a partir del día siguiente de la publicación en el DOF de la presente Resolución y concluirá a las 18:00 horas del día de su vencimiento. La presentación de la información se hará conforme a lo dispuesto en el "Acuerdo que modifica el diverso por el que se establecen medidas administrativas en la Secretaría de Economía, con motivo de la emergencia sanitaria generada por el Coronavirus COVID-19", publicado en el DOF el 24 de diciembre de 2020 o mediante diverso que la Secretaría publique con posterioridad.

32. El formulario oficial a que se refiere el punto anterior, se podrá obtener a través de la página de Internet <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/industria-y-comercio-unidad-de-practicas-comerciales-internacionales-upci>, asimismo, se podrá solicitar a través de la cuenta de correo electrónico upci@economia.gob.mx.

33. Notifíquese la presente Resolución a las partes de que se tenga conocimiento.

34. Comuníquese esta Resolución al Servicio de Administración Tributaria, para los efectos legales correspondientes.

35. La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF.

Ciudad de México, a 24 de marzo de 2021.- La Secretaria de Economía, Mtra. **Tatiana Clouthier Carrillo**.-
Rúbrica.

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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- ECONOMÍA.- Secretaría de Economía.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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".

ALFONSO GUATI ROJO SÁNCHEZ, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CONNSE) y ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS), con fundamento en los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII y 39, fracciones XXI, XXV y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 4, fracción XVI; 29 párrafo tercero, 31 y 34 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 31 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el artículo Tercero Transitorio del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 36, fracciones I, II y IX del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; 3o, fracciones XXIII, XXIV y XXVIII, 13, apartado A, fracciones I, IX y X, 17 Bis, fracción III y XIII, 194, 194 Bis, 195, 204, 210, 213, 214, 262, fracción VI, 267, 268, 376 y 393 de la Ley General de Salud; 82, 83, 165, 179, 180 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; y 3 fracciones I, inciso b, II, V, XI y XIII, 10 fracciones VIII y XXV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el derecho a la salud constituye uno de los derechos humanos fundamentales y conforme al artículo 4o. de la Constitución, toda persona tiene derecho a la protección de la salud;

Que con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró que el brote del virus SARS-CoV2 (COVID-19) es una pandemia, derivado del incremento en el número de casos existentes en los países que han confirmado los mismos, por lo que consideró tal circunstancia como una emergencia de salud pública de relevancia internacional;

Que el 23 de marzo de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia;

Que aún y cuando se efectuaron diversas acciones preventivas para la mitigación y el control de la enfermedad causada por el SARS-CoV2 (COVID-19), mismas que permitieron atenuar la propagación de la enfermedad en la población mexicana, resulto necesario emprender acciones adicionales extraordinarias a efecto de salvaguardar la integridad y la salud de los mexicanos ante la situación de emergencia que afecta al país, por lo que el 27 de marzo de 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el DECRETO por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general;

Que el 30 de marzo del 2020, el Consejo de Salubridad General publicó en el DOF el ACUERDO por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19);

Que el SARS-CoV2 (COVID-19) es la enfermedad infecciosa respiratoria que pueden ir desde el resfriado común, hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS). El coronavirus que se ha descubierto más recientemente causa la enfermedad COVID-19, tanto el nuevo virus como la enfermedad eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Actualmente es una pandemia que afecta a muchos países de todo el mundo;

Que la enfermedad se propaga principalmente de persona a persona a través de gotitas de Flügge que salen despedidas de la nariz o la boca de una persona infectada al toser, estornudar o hablar. Estas gotículas son relativamente pesadas, no llegan muy lejos (a una distancia de hasta aproximadamente 1.5 metros), y caen rápidamente al suelo. Una persona puede contraer el virus de SARS-CoV2 (COVID-19) si inhala las gotículas procedentes de una persona infectada por el virus. Estas gotitas de Flügge pueden caer sobre los objetos y superficies que rodean a la persona, como mesas, pomos y barandillas, de modo que otras personas pueden infectarse si tocan esos objetos o superficies y luego se tocan los ojos, la nariz o la boca. Por ello es importante lavarse las manos frecuentemente con agua y jabón o con un desinfectante a base de alcohol;

Que la Secretaría de Salud ha emitido diversas disposiciones y recomendaciones a la población, teniendo un impacto positivo en la disminución de la probabilidad de contagio por dicho virus, entre las que se encuentra de manera prioritaria el lavado de manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos, especialmente después de ir al baño, antes de comer y después de toser, estornudar o sonarse la nariz, así como después de tener contacto con superficies u objetos posiblemente contaminados;

Que, de manera adicional, como medida de prevención además del lavado de manos con agua y jabón, la Secretaría de Salud ha referido el uso de antiséptico de manos con base en alcohol (también conocidos como geles antibacteriales);

Que la mejor manera de prevenir la propagación de infecciones y disminuir el riesgo de enfermarse es lavarse las manos con agua y jabón tradicional. Lavarse las manos a menudo con agua y jabón durante al menos 20 segundos es fundamental, especialmente después de ir al baño; antes de comer y después de toser, estornudar o sonarse la nariz;

Que la eficacia de los antisépticos de manos con base en alcohol puede ser afectada por diversos factores incluyendo el tipo de alcohol, su concentración, el tiempo de contacto, el volumen de producto usado y si las manos están húmedas cuando se aplica;

Que no existe un estándar del volumen del producto a usar en las manos; sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que, si las manos se sienten secas después de haberlas frotado durante 10 a 15 segundos, es probable que se haya aplicado poco producto resultando insuficiente;

Que 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, y

Que, en atención a las anteriores consideraciones, hemos tenido a bien expedir la siguiente:

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”

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia participaron las autoridades normalizadoras siguientes:

- Secretaría de Economía (SE).
- Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO).
- Secretaría de Salud (SSA).
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

ÍNDICE DEL CONTENIDO

1. Introducción.
 2. Objetivo y campo de aplicación.
 3. Referencias normativas.
 4. Términos y definiciones.
 5. Símbolos y términos abreviados.
 6. Denominación genérica de producto.
 7. Especificaciones.
 8. Muestreo y clasificación de defectos.
 9. Métodos de prueba.
 10. Información comercial y sanitaria.
 11. Evaluación de la Conformidad.
 12. Verificación y vigilancia.
 13. Concordancia con normas internacionales.
 14. Bibliografía.
- Transitorios.

1. Introducción

Una de las recomendaciones preventivas de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales para evitar la propagación del virus SARS-CoV2, ha sido el uso de antisépticos para manos a base de alcohol, por lo que este tipo de productos han proliferado en el mercado. Simultáneamente a su uso, las agencias sanitarias del mundo han señalado deficiencias en la calidad de algunos de ellos, entre otras, la presencia de metanol, que los convierte en un riesgo para la salud por su naturaleza tóxica; en otros casos por la ineficacia del producto al no contener las concentraciones que garanticen su efectividad antimicrobiana o virucida. Aunque la OMS hace énfasis en el uso de etanol (alcohol etílico) y el 2-propanol (alcohol isopropílico), también es común el empleo de sus mezclas para fines antisépticos.

El empleo de alcoholes para dicho fin se justifica por su capacidad para desnaturalizar proteínas de los microorganismos, sin embargo, concentraciones mayores de alcohol en el producto lo hacen menos potente debido al hecho de que las proteínas no son desnaturalizadas fácilmente en ausencia de agua.

Por lo anterior, es necesario normar las especificaciones de calidad que garanticen la calidad y eficacia de dichos insumos para la salud y sus métodos de comprobación.

Dado que la efectividad de los antisépticos a base de alcohol, en contra de los coronavirus, dependen de un tiempo mínimo de exposición de 30 segundos, esta norma también señala leyendas necesarias para su uso adecuado, así como leyendas precautorias, o de índole comercial necesarias para dar la mayor información sobre los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas de ellos, en gel o solución.

2. Objetivo y campo de aplicación

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.

3. Referencias normativas

Los siguientes documentos referidos, sus modificaciones o los que los sustituyan, son indispensables para la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia:

- | | | |
|------------|-------------------|--|
| 3.1 | 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. |
| 3.2 | NOM-008-SCFI-2002 | Sistema General de Unidades de Medida, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002. |
| 3.3 | 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. |
| 3.4 | 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. |
| 3.5 | 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. |
| 3.6 | NOM-137-SSA1-2008 | Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. |
| 3.7 | 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. |

3.8 NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre de 2012.

3.9 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.

3.10 Método General de Análisis, MGA-DM 1241 Clasificación de defectos Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos. Cuarta Edición del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Aviso referente a la venta fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2017.

3.11 Método General de Análisis, MGA-0951 Viscosidad. Duodécima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Aviso referente a la venta fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de diciembre de 2018.

3.12 Método General de Análisis, MGA-0081 Determinación del alcohol etílico por destilación. Duodécima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Aviso referente a la venta fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de diciembre de 2018.

3.13 Método General de Análisis MGA-DM 0041 Determinación de la actividad antimicrobiana. Cuarta Edición del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Aviso referente a la venta fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2017.

4. Términos y definiciones

Para los propósitos de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia, se aplican las definiciones siguientes:

4.1 etanol (alcohol etílico)

al líquido incoloro, claro, volátil que contiene no menos de 92.3 % y no más de 93.8 % (m/m), que corresponde a no menos del 94.9 % y no más del 96 % (v/v) a 15.56 °C.

4.2 alcohol desnaturalizado

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

4.3 elaboración

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

4.4 antiséptico

a la sustancia antimicrobiana que se aplica a un tejido vivo o sobre la piel para reducir la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción.

4.5 desnaturalizante

al producto químico que se agrega al alcohol etílico para darle un sabor desagradable sin alterar sus propiedades germicidas y antisépticas.

4.5.1 Acetona (2-propanona), a la sustancia cuya fórmula y peso molecular son: C_3H_6O Masa Molecular: 58.08.

4.5.2 Benzoato de denatonio, a la sustancia amarga cuya fórmula y peso molecular son: $C_{28}H_{34}N_2O_3$ Masa Molecular: 446.57.

4.5.3 Metilisobutilcetona (4 metil 2 pentanona), a la sustancia de sabor desagradable cuya fórmula semidesarrollada y peso molecular son: $CH_3CH(CH_3)CH_2COCH_3$ Masa Molecular: 100.16.

4.5.4 Octaacetato de sacarosa, a la sustancia amarga cuya fórmula y peso molecular son: $C_{28}H_{38}O_{19}$ Masa Molecular: 678.58.

4.6 2-propanol (alcohol isopropílico)

al líquido volátil, transparente, incoloro, móvil e inflamable que contiene no menos de 99.0 %.

4.7 gel

a la red coloidal no fluida o red polimérica que se expande en todo su volumen por un fluido, que contiene el o los fármacos y aditivos, constituido por lo general por macromoléculas dispersas en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite, que forman una red que atrapa al líquido y que le restringe su movimiento, por lo tanto, son preparaciones viscosas.

4.8 solución

al preparado líquido, claro y homogéneo, obtenido por disolución de el o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente, y que se utiliza de manera externa.

4.9 tópico

se aplica de forma externa en piel o mucosas.

5. Símbolos y términos abreviados

Cuando en esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia se haga referencia a los siguientes símbolos o abreviaturas, se entenderá por:

5.1 Símbolos

%	porcentaje
±	más, menos
×	por
°C	grado Celsius
Cm	centímetros
cP	centipoise
G	gramo
H	hora
l, L	litro
mg	miligramo
min	minuto
ml, mL	mililitro
m ²	metro cuadrado
S	segundo

5.2 Términos abreviados

FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
MGA	Método General de Análisis
MGA-DM	Método General de Análisis de Dispositivos Médicos
m/m	masa sobre masa
N	Normal
SR	solución reactivo
SV	solución volumétrica
v/v	volumen sobre volumen

6. Denominación genérica de producto

La denominación de producto debe considerar si se trata de gel o solución, y si su formulación incluye alcohol etílico, isopropílico o la mezcla de ellos, como se menciona de la siguiente manera:

6.1 Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico.

Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de alcohol etílico, con un porcentaje de 75 % v/v $\pm$ 5 %; adicionado con humectantes y emolientes; hipoalergénico.

6.2 Gel antiséptico tópico a base de alcohol isopropílico.

Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de alcohol isopropílico, con un porcentaje de 75 % v/v $\pm$ 5 %; adicionado con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénico.

6.3. Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico.

Solución antiséptica transparente para manos que no requiere enjuague. Formulada a base de alcohol etílico, con un porcentaje de 75 % v/v $\pm$ 5 %; que puede estar adicionada con humectantes y emolientes; hipoalergénica.

6.4 Solución antiséptica tópica a base de alcohol isopropílico.

Solución antiséptica transparente para manos que no requiere enjuague. Formulada a base de alcohol isopropílico, con un porcentaje de 75 % v/v $\pm$ 5 %; adicionada con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénica.

6.5 Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico-isopropílico.

Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de la mezcla de alcohol etílico-isopropílico, con un porcentaje de 75 % v/v $\pm$ 5 %; adicionado con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénico.

6.6 Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico-isopropílico.

Solución antiséptica transparente para manos que no requiere enjuague. Formulada a base de la mezcla de alcohol etílico-isopropílico, con un porcentaje de 75 % v/v $\pm$ 5 %; adicionada con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénica.

7. Especificaciones**7.1 Especificaciones de producto**

Las especificaciones que deben cumplir los productos denominados en el capítulo anterior son las que se indican en la Tabla 1.

Tabla 1. Especificaciones sanitarias de producto

Determinación	Especificación	Conforme al numeral de esta Norma
Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas		
Aspecto	Gel homogéneo límpido o ligeramente opalescente, de olor característico a alcohol, de consistencia fluida y libre de elementos extraños.	9.1.1
Residuos pegajosos	El cuadro de papel no se adhiere a la palma de la mano.	9.1.2
Contenido neto	Cumple con los requisitos.	9.1.3
Contenido de alcohol etílico	El porcentaje de alcohol etílico de 75 % v/v $\pm$ 5 %.	9.1.4
Metanol	No mayor a 0.63 mg por mililitro.	9.1.5
Determinación de la actividad antimicrobiana	Cumple con la prueba al estar en contacto durante 30 s.	9.1.6
Viscosidad	La muestra debe presentar una viscosidad no menor a 3000 cPs.	9.1.7
Resistencia al impacto del envase primario	El envase primario no se rompe ni presenta fugas por deformación.	9.1.8

Determinación	Especificación	Conforme al numeral de esta Norma
Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas		
Aspecto	Líquido homogéneo límpido o ligeramente opalescente, de olor característico a alcohol, de consistencia fluida y libre de elementos extraños.	9.2.1
Residuos pegajosos	El cuadro de papel no se adhiere a la palma de la mano.	9.2.2
Contenido neto	Cumple con los requisitos.	9.2.3
Contenido de alcohol etílico	La muestra contiene ± 2 % de la cantidad declarada en el marbete, siempre y cuando se cumpla con un porcentaje de 75 % v/v ± 5 %	9.2.4
Contenido de glicerina	La muestra contiene del 90 al 110 % de la cantidad declarada en el marbete.	9.2.5
Determinación de la actividad antimicrobiana	Cumple con la prueba al estar en contacto durante 30 s.	9.2.6
Resistencia al impacto del envase primario	El envase primario no se rompe ni presenta fugas por deformación.	9.2.7
Metanol	No mayor a 0.63 mg por mililitro.	9.2.8

NOTA 1: Queda prohibido el uso de 1-propanol como ingrediente o aditivo, en cualquier etapa del proceso.

NOTA 2: El contenido de alcohol etílico aplica a gel o solución que contiene únicamente alcohol etílico en su formulación.

8. Muestreo y clasificación de defectos

Utilizar el MGA-DM 1241, Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos, del Suplemento para Dispositivos médicos de la Farmacopea (ver 3.10 Referencias normativas), utilizando un Nivel de Calidad Aceptable para defectos críticos de 1.0; para defectos mayores de 2.5 y para defectos menores de 6.5.

8.1 Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico, isopropílico o sus mezclas

8.1.1 Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fugas del producto.
- Coloración del producto diferente al especificado.
- Material extraño dentro del producto.

8.1.2 Se consideran defectos mayores los siguientes:

- El producto no se dispensa correctamente.
- Producto pegajoso.

8.2 Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas

8.2.1 Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fugas del producto.
- Coloración del producto diferente al especificado.
- Material extraño dentro del producto.

8.2.2 Se consideran defectos mayores los siguientes:

- El producto no se dispensa correctamente.

8.3 Criterios de aceptación o rechazo

Debe cumplir con lo indicado en el MGA-DM 1241 (ver 3.10 Referencias normativas).

9. Métodos de prueba

Para la verificación de las especificaciones que se establecen en esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia, se deben aplicar los métodos de prueba que a continuación se describen:

9.1 Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico, isopropílico o sus mezclas

9.1.1 Aspecto.

9.1.1.1 Material

9.1.1.1.1 Probeta con dimensiones apropiadas a la muestra (considerado algunas presentaciones como 80, 100, 250, 500 mL y presentaciones mayores).

9.1.1.2 Procedimiento: Homogenizar la muestra a evaluar y vaciar parte del contenido a una probeta hasta su capacidad nominal, dejar estabilizar por 15 min y observar su apariencia. Registrar el aspecto observado y verificar que se cumplen las especificaciones.

9.1.2 Residuos pegajosos

9.1.2.1 Material.

9.1.2.1.1 Papel bond de 10 × 10 cm de 75 g/m².

9.1.2.2 Procedimiento: Colocar aproximadamente 1 mL de gel sobre la mano limpia y seca, frotar suavemente hasta que el producto seque completamente. Esperar 1 min adicional. Presionar la palma de la mano sobre un cuadro de papel bond de 10 × 10 cm de 75 g/m². Si permanece pegado el papel a la mano se considera pegajoso.

9.1.3 Contenido neto

Debe de cumplir con lo establecido en la NOM-002-SCFI-2011 (ver 3.1 Referencias normativas).

9.1.4 Contenido de alcohol etílico.

9.1.4.1 Equipos, reactivos y materiales.

9.1.4.1.1 Equipos.

9.1.4.1.1.1 Termómetro de inmersión parcial calibrado que contenga por lo menos una escala de 10 °C a 30 °C, con división no mayor a 0.1 °C.

9.1.4.1.1.2 Densímetro digital con o sin automuestreador calibrado.

9.1.4.1.1.3 Juego de alcoholímetros calibrados con escala en % en volumen graduados en 0.1% Alc. Vol. y referidos a 20 °C; con certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado y aprobado.

9.1.4.1.1.4 Sistema de destilación o microdestilador y material necesario para su montaje.

9.1.4.1.1.5 Sistema de calentamiento (Placas o mantillas).

9.1.4.1.1.6 Balanza analítica con sensibilidad de 0.1 mg.

9.1.4.1.1.7 Balanza semianalítica con sensibilidad de 0.01 g.

9.1.4.1.2 Materiales.

9.1.4.1.2.1 Picnómetros de diferentes capacidades (10, 25 o 50 mL) calibrados.

9.1.4.1.2.2 Reguladores de ebullición como: gránulos o trozos de carburo de silicio, perlas de vidrio o barras magnéticas.

9.1.4.1.2.3 Matraces volumétricos clase A de diferentes capacidades (100, 200 o 250 mL) calibrados y/o verificados.

9.1.4.1.2.4 Matraz de destilación de preferencia de fondo plano.

9.1.4.1.2.5 Viales de 50 mL para automuestreador, de acuerdo al modelo del densímetro.

9.1.4.1.2.6 Probeta con diámetro suficiente para efectuar las mediciones alcohométricas y de temperatura (prefiérase sin graduación, y con un diámetro y altura en donde el alcoholímetro flote libremente).

9.1.4.1.2.7 Tablas de corrección por temperatura para ex-fuerza real a 20 °C (% Alc. Vol.), tales como las citadas en la Guide Pratique D' Alcohométrie en su sección VIII b del grado volumétrico (ex-fuerza real), emitidas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

9.1.4.2 Precauciones y Buenas Prácticas de Laboratorio.

9.1.4.2.1 Usar bata, lentes de seguridad, zapatos de seguridad y guantes termo-resistentes.

9.1.4.2.2 Realizar la medición de volúmenes siempre a 20 °C ± 0.5 °C a fin de evitar el error por volumen en dos pruebas de una misma muestra.

9.1.4.2.3 No dejar abierto el contenedor de la muestra a fin de evitar vaporización de alcohol o que se mezcle con la humedad del ambiente.

9.1.4.2.4 Tener la precaución de que al momento de destilar no haya ebullición violenta. En caso de que se pase la muestra sin destilar al condensador, repetir la destilación.

9.1.4.2.5 Precauciones en el método por densímetro digital.

9.1.4.2.5.1 Para la muestra:

9.1.4.2.5.1.1 La carga de la muestra muy rápida puede causar la formación de burbujas de gas invisibles.

9.1.4.2.5.2 Para el instrumento:

9.1.4.2.5.2.1 Para obtener resultados exactos la celda debe de estar limpia.

9.1.4.2.5.2.2 Para verificación del instrumento, asegurar que la sílica gel esté libre de humedad.

9.1.4.2.5.2.3 Evitar la luz solar directa sobre la celda del instrumento.

9.1.4.3 Desarrollo.

9.1.4.3.1 Determinar la densidad del gel.

Limpiar cuidadosamente el picnómetro y determinar la masa del picnómetro completo a 20 °C en la balanza con una precisión de 0.1 mg. Llenar con la muestra tratando de compactar perfectamente el gel, colocar el termómetro y dejar destapada la rama del capilar.

Sumergir el picnómetro en un baño de agua a la temperatura requerida 20 °C ± 0.5 °C controlando la temperatura del baño con el termómetro del picnómetro; cuando alcance la temperatura deseada (20 °C) enrasar la rama capilar del picnómetro con la muestra a la misma temperatura y tapar, extraer del baño. Limpiar, secar exteriormente con papel absorbente o un paño y determinar su masa en la balanza con precisión de 0.1 mg.

$$D = \frac{B - A}{V}$$

Donde:

D = Densidad, en gramos por mililitros.

A = Masa del picnómetro vacío, en gramos.

B = Masa del picnómetro lleno de muestra, en gramos.

V = Volumen de ensayo del picnómetro calibrado, en mililitros.

NOTA: Para determinar la densidad del gel como alternativa puede utilizarse un densímetro digital calibrado.

9.1.4.3.2 Destilación.

Pesar la cantidad adecuada de muestra (de 80 g a 250 g), considerando, la densidad del gel y el método de determinación del contenido alcohólico, en un matraz de destilación que contiene reguladores de ebullición y conectándolo al sistema de destilación.

El refrigerante se conecta mediante el adaptador o directamente al equipo de destilación, el cual puede terminar con una adaptación de manguera o tubo con la punta biselada que entre en el matraz volumétrico de recepción, sin adicionar agua. Por el refrigerante estará circulando agua fría o líquido refrigerante.

Calentar el matraz de destilación y recibir el destilado en un matraz volumétrico de capacidad adecuada a la cantidad de gel pesado inicialmente considerando la densidad, dicho matraz debe encontrarse sumergido en un baño de agua fría durante la destilación.

Retirar el matraz de recepción al observar que se termina la destilación, es decir, hasta que no se reciba más destilado y el residuo en el matraz de destilación llegue a sequedad. Llevar el destilado a la temperatura inicial (20 °C) y no llevar al aforo, homogeneizar el contenido del matraz.

9.1.4.3.3 Determinación del contenido alcohólico (% Alc. Vol.).

9.1.4.3.3.1 Método por densímetro digital.

La determinación del contenido alcohólico se realiza en el destilado y se puede realizar de las siguientes maneras:

- a) Inyección manual: Sólo se requiere tomar la muestra con jeringa previamente enjuagada con la misma, cuidar que no tenga burbujas en su interior dejando aproximadamente 0.5 mL de muestra en la jeringa para no inyectar aire.
- b) Inyección automática: Con automuestreador sólo se requiere llenar el vial con la muestra de interés colocarla en el carrusel y oprimir la tecla de inicio.

Si el densímetro digital contiene en su procesador la tabla de corrección OIML ITS 90 (% v/v) basadas a 20 °C, directamente presentará el resultado del contenido alcohólico en porcentaje de alcohol en volumen a 20 °C (% Alc. Vol.). Automáticamente el instrumento acondiciona la muestra a 20 °C y emite el resultado.

9.1.4.3.3.2 Método por alcoholímetro.

Utilizar una probeta, adecuada al tamaño del alcoholímetro y a la cantidad de muestra, enjuagar la probeta con un poco del destilado y desecharlo, posteriormente verter el destilado; introducir el alcoholímetro cuidadosamente junto con el termómetro o inmediatamente después de haber realizado la lectura con el alcoholímetro. El alcoholímetro debe flotar libremente y la muestra no debe presentar burbujas de aire. Efectuar la lectura de la temperatura y del alcoholímetro y registrar los datos.

Si la lectura se realiza a una temperatura diferente a 20 °C, hacer el ajuste empleando las tablas de corrección por temperatura, para obtener el contenido alcohólico, % Alc. Vol. a 20 °C.

9.1.4.3.3.3 Método por densidad relativa y tablas de corrección.

Determinar la densidad relativa del destilado obtenido y la posterior interpretación por medio de tablas de porcentaje de contenido alcohólico.

9.1.4.4 Expresión de resultados

Convertir el % de alcohol en volumen obtenido en el destilado aplicando cualquiera de los métodos descritos en el punto 9.1.4.3.3.1 (por densímetro digital, por alcoholímetro o por densidad relativa) a % de alcohol volumen en el producto (gel) utilizando el valor de densidad obtenido en el punto 9.1.4.3.1. El resultado se debe reportar con al menos una cifra decimal.

9.1.4.5 Control de calidad.

9.1.4.5.1 Para el densímetro digital.

9.1.4.5.1.1 Repetibilidad.

La diferencia entre dos resultados, obtenidos en las mismas condiciones por el mismo analista, no se permite exceder de ± 0.67 % del promedio.

9.1.4.5.1.2 Precisión intermedia entre analistas.

La diferencia entre los resultados de dos analistas, no se permite exceder de ± 1.19 % del promedio.

9.1.4.5.1.3 Recuperación.

El porcentaje de recuperación, de muestras de control no se permite exceder los valores establecidos por los límites de control (± 2.0 %).

9.1.5 Metanol

9.1.5.1 Procedimiento. Destilar y recolectar el destilado de la muestra hasta 84 °C (cabeza y cuerpo).

En un tubo de ensayo, colocar una gota del destilado obtenido, agregar una gota de agua desionizada, una gota de ácido fosfórico diluido (1:20) y una gota de solución acuosa de permanganato de potasio (1:20), mezclar. Dejar reposar durante 1 min y agregar solución acuosa de metabisulfito de sodio recién preparado (1:20), gota a gota hasta que desaparezca el color del permanganato de potasio. Si persiste la coloración café, adicionar una gota de ácido fosfórico diluido. A la solución incolora resultante agregar 5 mL de SR de ácido cromotrópico recién preparada y calentar en baño de agua a 60°C durante 10 min.

Se requiere que no se produzca coloración violeta. Si se presenta, no se permite que sea más intensa que la producida por una solución acuosa de 0.63 mg/mL de metanol por mililitro.

9.1.5.2 Se puede utilizar un método alternativo para la determinación de metanol por cromatografía de gases como prueba límite, siempre y cuando se encuentre validado, expresando el resultado como: menor o igual a 0.63 mg/mL o bien mayor a 0.63 mg/mL.

9.1.6 Determinación de la actividad antimicrobiana

Seguir la metodología indicada en el MGA-DM 0041 (ver 3.13 Referencias normativas), de la edición vigente de la FEUM, utilizando una barra magnética en el matraz para facilitar la homogeneización durante el procedimiento de inoculación de la muestra. Cumple con la prueba al estar en contacto durante 30 s.

9.1.7 Viscosidad

Para la determinación de viscosidad se debe aplicar el método MGA 0951. Método III (ver 3.11 Referencias normativas), de la edición vigente de la FEUM.

9.1.8 Resistencia al impacto del envase primario

9.1.8.1 Procedimiento. Llenar el envase primario con agua en su volumen total a 25 °C ± 2 °C y cerrar manteniéndola en reposo durante 12 h a 25 °C ± 2 °C. Dejar caer la botella llena con agua, libre y verticalmente desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas. Se verifica el envase y se anota cualquier deformación, fisura o fuga existente.

9.2 Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas

9.2.1 Aspecto

9.2.1.1 Material

9.2.1.1.1 Probeta con dimensiones apropiadas a la muestra (considerado algunas presentaciones como 80, 100, 250, 500 mL y presentaciones mayores).

9.2.1.2 Procedimiento. Homogenizar la muestra a evaluar mediante agitación vigorosa y vaciar parte del contenido a una probeta hasta su capacidad nominal, dejar estabilizar por 15 min y observar su apariencia.

9.2.2 Residuos pegajosos.

9.2.2.1 Material.

9.2.2.1.1 Papel bond de 10 ×10 cm de 75 g/m².

9.2.2.2 Procedimiento. Colocar aproximadamente 1 mL de solución sobre la mano limpia y seca, frotar suavemente hasta que el producto seque completamente. Esperar 1 min adicional. Presionar la palma de la mano sobre un cuadro de papel bond de 10 ×10 cm de 75 g/m². Si permanece pegado el papel a la mano se considera pegajoso.

9.2.3 Contenido neto

Debe de cumplir con lo establecido en la NOM-002-SCFI-2011 (ver 3.1 Referencias normativas).

9.2.4 Contenido de alcohol etílico

Para la determinación de alcohol etílico se debe aplicar el siguiente método MGA 0081. Método B (ver 3.12 Referencias normativas) de la edición vigente de la FEUM, o determinar el contenido alcohólico utilizando el método alternativo descrito a continuación.

9.2.4.1 Equipos, reactivos y materiales.

9.2.4.1.1 Equipos.

9.2.4.1.1.1 Termómetro de inmersión parcial calibrado que contenga por lo menos una escala de 10 °C a 30 °C, con división no mayor a 0.1 °C.

9.2.4.1.1.2 Densímetro digital con o sin automuestreador calibrado.

9.2.4.1.1.3 Juego de alcoholímetros calibrados con escala en % en volumen graduados en 0.1 % Alc. Vol. y referidos a 20 °C; con certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado.

9.2.4.1.1.4 Sistema de destilación o microdestilador y material necesario para su montaje.

9.2.4.1.1.5 Sistema de calentamiento (Placas o mantillas).

9.2.4.1.2 Materiales.

9.2.4.1.2.1 Reguladores de ebullición como: gránulos o trozos de carburo de silicio, perlas de vidrio o barras magnéticas.

9.2.4.1.2.2 Matraces volumétricos clase A de diferentes capacidades (100, 200 o 250 mL) calibrados y/o verificados.

9.2.4.1.2.3 Matraz de destilación de preferencia de fondo plano.

9.2.4.1.2.4 Viales de 50 mL para automuestreador, de acuerdo al modelo del densímetro.

9.2.4.1.2.5 Probeta con diámetro suficiente para efectuar las mediciones alcoholimétricas y de temperatura (prefiérase sin graduación, y con un diámetro y altura en donde el alcoholímetro flote libremente).

9.2.4.1.2.6 Tablas de corrección por temperatura para ex-fuerza real a 20 °C (% Alc. Vol.), tales como las citadas en la Guide Pratique D' Alcohométrie en su sección VIII b del grado volumétrico (ex-fuerza real), emitidas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

9.2.4.2 Precauciones y Buenas Prácticas de Laboratorio.

9.2.4.2.1 Usar bata, lentes de seguridad, zapatos de seguridad y guantes termo-resistentes.

9.2.4.2.2 Realizar la medición de volúmenes siempre a 20 °C $\pm$ 0.5 °C a fin de evitar el error por volumen en dos pruebas de una misma muestra.

9.2.4.2.3 No dejar abierto el contenedor de la muestra a fin de evitar vaporización de alcohol o que se mezcle con la humedad del ambiente.

9.2.4.2.4 Tener la precaución de que al momento de destilar no haya ebullición violenta. En caso de que se pase la muestra sin destilar al condensador, repetir la destilación.

9.2.4.2.5 Precauciones en el método por densímetro digital.

9.2.4.2.5.1 Para la muestra:

9.2.4.2.5.1.1 La carga de la muestra muy rápida puede causar la formación de burbujas de gas invisibles.

9.2.4.2.5.2 Para el instrumento:

9.2.4.2.5.2.1 Para obtener resultados exactos la celda debe de estar limpia.

9.2.4.2.5.2.2 Para verificación del instrumento, asegurar que la sílica gel esté libre de humedad.

9.2.4.2.5.2.3 Evitar la luz solar directa sobre la celda del instrumento.

9.2.4.3 Desarrollo.

9.2.4.3.1 Destilación.

En un matraz volumétrico (100, 200 o 250 mL), verter la muestra y aforar a una temperatura de 20 °C, si la temperatura es diferente a 20 °C registrar la temperatura y tomarla en cuenta para el aforo del destilado, transferir la muestra al matraz de destilación, haciendo enjuagues con agua mínimo grado III en cantidades de acuerdo a la Tabla 2 (procurando enjuagar con el agua al menos tres veces el matraz volumétrico). Adicionar los reguladores de ebullición. Conectar el sistema de destilación como sigue: el refrigerante se conecta mediante el adaptador o directamente al equipo de destilación, el cual puede terminar con una adaptación de manguera o tubo con la punta biselada que entre en el matraz volumétrico de recepción. Por el refrigerante debe estar circulando agua fría o líquido refrigerante.

Calentar el matraz de destilación y recibir el destilado en el mismo matraz donde se midió la muestra el cual debe encontrarse sumergido en un baño de agua fría durante la destilación.

Cuando la cantidad de destilado se encuentre entre el cuello del matraz y la línea de aforo, suspender la destilación y retirar el matraz de recepción. Llevar el destilado a la temperatura inicial de aforo (20 °C, sin perder líquido). Aforar con agua mínimo grado III y homogeneizar el contenido del matraz, ver tabla 2.

Tabla 2. Volúmenes de muestra y agua recomendados para la destilación de las muestras

Cantidad de muestra (mL)	Cantidad de agua grado III agregada (mL)	Cantidad de agua en el matraz de recepción de destilación (mL)
100	10	0
200	20	0
250	25	0

9.2.4.3.2 Determinación del contenido alcohólico (% Alc. Vol.).**9.2.4.3.2.1 Método por densímetro digital.**

La determinación del contenido alcohólico se realiza en el destilado y se puede realizar de las siguientes maneras:

- Inyección manual: Sólo se requiere tomar la muestra con jeringa previamente enjuagada con la misma, cuidar que no tenga burbujas en su interior dejando aproximadamente 0.5 mL de muestra en la jeringa para no inyectar aire.
- Inyección automática: Con automuestreador sólo se requiere llenar el vial con la muestra de interés colocarla en el carrusel y oprimir la tecla de inicio.

Si el densímetro digital contiene en su procesador la tabla de corrección OIML ITS 90 (% v/v) basadas a 20 °C, directamente presentará el resultado del contenido alcohólico en por ciento de alcohol en volumen a 20 °C (% Alc. Vol.) Automáticamente el instrumento acondiciona la muestra a 20 °C y emite el resultado.

9.2.4.3.2.2 Método por alcoholímetro.

Utilizar una probeta, adecuada al tamaño del alcoholímetro y a la cantidad de muestra, enjuagar la probeta con un poco del destilado y desecharlo, posteriormente verter el destilado; introducir el alcoholímetro cuidadosamente junto con el termómetro o inmediatamente después de haber realizado la lectura con el alcoholímetro. El alcoholímetro debe flotar libremente y la muestra no se acepta que presente burbujas de aire. Efectuar la lectura de la temperatura y del alcoholímetro y registrar los datos.

Si la lectura se realiza a una temperatura diferente a 20 °C, hacer el ajuste empleando las tablas de corrección por temperatura, para obtener el contenido alcohólico, % Alc. Vol. a 20 °C

9.2.4.3.2.3 Método por densidad relativa y tablas de corrección.

Determinar la densidad relativa del destilado obtenido y la posterior interpretación por medio de tablas de porcentaje de contenido alcohólico.

9.2.4.3 Expresión de resultados.

El resultado se debe reportar al menos con una cifra decimal.

9.2.4.4 Control de calidad.**9.2.4.4.1 Para el densímetro digital.****9.2.4.4.1.1 Repetibilidad.**

La diferencia entre dos resultados, obtenidos en las mismas condiciones por el mismo analista, no se permite exceder de ± 0.2 % del promedio.

9.2.4.4.1.2 Precisión intermedia entre analistas.

La diferencia entre los resultados de dos analistas, no se permite exceder de ± 0.3 % del promedio.

9.2.4.4.1.3 Recuperación.

El porcentaje de recuperación, de muestras de control no se permite exceder los valores establecidos por los límites de control (± 2.0 %).

9.2.5 Contenido de glicerina.

Realizar esta prueba sólo en caso de contenerse en la fórmula.

9.2.5.1 Material y equipo.**9.2.5.1.1 Potenciómetro.****9.2.5.1.2 Vaso de precipitados de 600 mL.****9.2.5.1.3 Pipeta volumétrica de 50 mL.****9.2.5.1.4 Bureta de 50 mL.****9.2.5.2 Reactivos.**

9.2.5.2.1 SR de peryodato de sodio al 6 %. Preparar la solución conforme a la monografía de *Glicerol*, en el capítulo de *Aditivos* de la FEUM, edición vigente.

9.2.5.2.2 SV de hidróxido de sodio 0.125 N valorada.**9.2.5.2.3** SV de hidróxido de sodio 0.05 N.**9.2.5.2.4** SV de ácido sulfúrico 0.2 N.**9.2.5.2.5** SR de etilenglicol al 50 % v/v.

9.2.5.3 Preparación de la muestra. Para obtener un resultado exacto se necesita homogeneizar la muestra, mediante agitación vigorosa u otro procedimiento que asegure una mezcla eficaz.

9.2.5.4 Procedimiento: En un vaso de precipitados pesar rápidamente 10 g de la muestra. Agregar 40 mL de agua. Medir el pH con un potenciómetro y agregar suficiente SV de ácido sulfúrico 0.2 N o SV de hidróxido de sodio 0.05 N hasta ajustar el pH a 8.1 ± 0.1 .

Preparar un blanco con 50 mL de agua ajustando el pH a 6.5 ± 0.1 .

Agregar con pipeta volumétrica 50.0 mL de SR de peryodato de sodio al 6 %, agitar y dejar en reposo durante 30 min a temperatura ambiente. Transcurrido este tiempo añadir 10 mL de la SR de etilenglicol al 50 % v/v y dejar en reposo durante 20 min. Diluir a un volumen aproximado de 300 mL y titular con SV de hidróxido de sodio 0.125 N hasta un pH de 8.1 ± 0.1 para la muestra y 6.5 ± 0.1 para el blanco.

9.2.5.5 Cálculo. Calcular el contenido de glicerina con la fórmula:

$$G = \frac{(V_m - V_b) \cdot C \cdot 92.0938}{W \cdot 1000} \times 100$$

Dónde:

G = Contenido de glicerina.

V_m = Volumen de SV de hidróxido de sodio gastado con la muestra.

V_b = Volumen de SV de hidróxido de sodio gastado con el blanco.

C = Concentración de la SV de hidróxido de sodio.

W = Masa de la muestra.

92.0938 = Masa equivalente de la glicerina.

1000 = Factor de conversión.

9.2.6 Determinación de la actividad antimicrobiana

Para la determinación de la actividad antimicrobiana se debe aplicar el método MGA-DM 0041 (ver 3.13 Referencias normativas), de la edición vigente de la FEUM.

9.2.7 Resistencia al impacto del envase primario

9.2.7.1 Procedimiento. Llenar el envase primario con agua en su volumen total a $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ y cerrar manteniéndola en reposo durante 12 h a $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Dejar caer la botella llena con agua, libre y verticalmente desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas. Se verifica el envase y se anota cualquier deformación, fisura o fuga existente.

9.2.8 Metanol

9.2.8.1 Procedimiento. Destilar y recolectar el destilado de la muestra hasta 84 °C (cabeza y cuerpo).

En un tubo de ensayo, colocar una gota del destilado obtenido, agregar una gota de agua desionizada, una gota de ácido fosfórico diluido (1:20) y una gota de solución acuosa de permanganato de potasio (1:20), mezclar. Dejar reposar durante 1 min y agregar solución acuosa de metabisulfito de sodio recién preparado (1:20), gota a gota hasta que desaparezca el color del permanganato de potasio. Si persiste la coloración café, adicionar una gota de ácido fosfórico diluido. A la solución incolora resultante agregar 5 mL de SR de ácido cromotrópico recién preparada y calentar en baño de agua a 60 °C durante 10 min.

Se requiere que no se produzca coloración violeta. Si se presenta, no se permite que sea más intensa que la producida por una solución acuosa de 0.63 mg/mL de metanol por mililitro.

9.2.8.2 Se puede utilizar un método alternativo para la determinación de metanol por cromatografía de gases como prueba límite, siempre y cuando se encuentre validado, expresando el resultado como: menor o igual a 0.63 mg/mL o bien mayor a 0.63 mg/mL.

10. Información comercial y sanitaria

10.1. Los productos destinados a ser comercializados en el territorio nacional, deben ostentar una etiqueta con la información establecida en esta norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean mayores o al menos iguales a aquellos en los que se presenta la información en otros idiomas; los cuales deben ser claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso. No se recomienda utilizar las comillas en el etiquetado.

10.1.1 La información que se presente al consumidor debe ser veraz y comprobable.

10.1.2 Las etiquetas que ostenten los productos, objeto de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia, deben fijarse de manera tal que permanezcan disponibles hasta el momento de su compra y uso en condiciones normales.

10.2 Información comercial

10.2.1 La denominación comercial del producto si se trata de gel o solución, y si su formulación incluye alcohol etílico, isopropílico o la mezcla de ellos, se debe denominar como: GEL ANTISÉPTICO o SOLUCIÓN ANTISÉPTICA, además de lo establecido con la denominación genérica de producto señaladas en los numerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 o 6.6.

Ejemplo 1: Denominación comercial: GEL ANTISÉPTICO

Denominación genérica de producto: Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico.
(numeral 6.1)

Ejemplo 2: Denominación comercial: GEL ANTISÉPTICO

Denominación genérica de producto: Gel antiséptico tópico a base de alcohol isopropílico.
(numeral 6.2)

Ejemplo 3: Denominación comercial: SOLUCIÓN ANTISÉPTICA

Denominación genérica de producto: Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico.
(numeral 6.3)

Ejemplo 4: Denominación comercial: SOLUCIÓN ANTISÉPTICA

Denominación genérica de producto: Solución antiséptica tópica a base de alcohol isopropílico.
(numeral 6.4)

Ejemplo 5: Denominación comercial: GEL ANTISÉPTICO

Denominación genérica de producto: Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico-isopropílico.
(numeral 6.5)

Ejemplo 6: Denominación comercial: SOLUCIÓN ANTISÉPTICA

Denominación genérica de producto: Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico-isopropílico.
(numeral 6.6)

10.2.2 La denominación comercial se debe presentar en la superficie principal de exhibición y de un tamaño igual al doble del tamaño de la declaración del contenido neto.

10.2.3 La denominación genérica de producto se debe presentar también en la superficie principal de exhibición con al menos del mismo tamaño de letra de la declaración del contenido neto.

10.2.4 Para la declaración de cantidad, se debe ostentar alguna de las leyendas "CONTENIDO", "CONTENIDO NETO", O SUS ABREVIATURAS, "CONT", "CONT.NET", seguido de la unidad de medida correspondiente a la magnitud aplicable.

10.2.4.1 La declaración anterior debe aparecer en la superficie principal de exhibición.

10.2.4.2 El tamaño de la declaración de contenido o contenido neto debe ser de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006 (ver 3.3 Referencias normativas).

10.2.5 En cualquier parte de la etiqueta o envase se debe presentar la siguiente información:

- Nombre del responsable del producto (fabricante, comercializador o importador),
- Número de lote,
- País de origen,
- Fecha de caducidad,
- Incluir las instrucciones de uso y/o leyendas precautorias, que más adelante se describen en los incisos 10.3.5 y 10.3.6.

10.3 Información Sanitaria

10.3.1 El envase primario debe cumplir con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud, en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, (ver 3.6 Referencias normativas), además de lo indicado en las Generalidades de la edición vigente del Suplemento para Dispositivos médicos de la FEUM, con las características de un envase de dosis múltiple que permita extraer porciones necesarias del contenido sin cambio de la eficacia, calidad y pureza de la porción remanente, además de lo siguiente:

10.3.2 Lista de los ingredientes de la fórmula debe ir precedida por el término "ingredientes" y enlistarse por orden cuantitativo decreciente; o,

10.3.2.1 Por orden cuantitativo decreciente aquellos ingredientes cuya concentración sea superior al 1 % seguido por aquellos ingredientes en concentración inferior o igual al 1 % que podrán mencionarse en cualquier orden.

10.3.2.2 Para la nomenclatura de los ingredientes, puede emplearse a elección del fabricante, o el nombre químico más usual.

10.3.3 Para la declaración de los nombres de los ingredientes en los productos con una o más presentaciones, en los que la fórmula base es la misma y sólo varía el uso de los colorantes, se incluirá la lista con los nombres de los ingredientes comunes de la fórmula, seguida de otra con todos los colorantes usados para las diversas presentaciones, anteponiendo a esta última el texto "puede contener" o "contiene uno o más" o "±" o equivalentes.

10.3.4. Indicar el Registro sanitario

10.3.5 Indicar las recomendaciones de uso:

- El tiempo de contacto con el producto debe ser mínimo de 30 segundos.
- Sólo uso externo en piel íntegra
- Leer la etiqueta antes del uso

10.3.6 Leyendas

10.3.6.1 En el envase primario se deben indicar las siguientes leyendas precautorias o de advertencia:

- No se deje al alcance de los niños.
- No ingerible.
- Para uso externo únicamente.
- Podrá contener los siguientes Pictogramas:



10.3.6.2 Indicaciones de peligro:

- Peligro inflamable.
- Mantener fuera del alcance de niñas y niños o No se deje al alcance de niñas y niños.
- Mantener el recipiente herméticamente cerrado o No se deje destapado.
- No comer, beber ni fumar durante su aplicación.
- Nocivo en caso de ingestión.
- Puede irritar las vías respiratorias.
- Producto y vapores inflamables.
- Evite el contacto con los ojos.
- Provoca irritación ocular.
- Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta.
- Leyenda que indique la temperatura de almacenamiento y no exponer al sol.

10.4 Envasado

El envase primario debe ser apropiado para los productos en gel o solución, los cuales previenen la evaporación del alcohol etílico, isopropílico o sus mezclas de ellos.

La forma del envase puede usar composiciones muy diversas y obliga a realizar una selección cuidadosa y una evaluación particular en cada caso.

10.5 Marcado en el embalaje

Anotar 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.

11. Evaluación de la Conformidad

La evaluación de la conformidad de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia no es certificable y se puede llevar a cabo a través de un esquema voluntario por personas acreditadas y aprobadas, en términos de lo dispuesto por la Ley de Infraestructura de la Calidad y el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN), en tanto no se expida el Reglamento de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

11.1 Introducción

El presente Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC) establece las directrices que deben observar los fabricantes y responsables del producto o comercializadores, que de manera voluntaria quieran demostrar el cumplimiento con esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

El presente procedimiento toma como base los procedimientos descritos en la norma internacional ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, así como con la norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ver 11.3.2 Referencias normativas de este PEC).

11.2 Objetivo y campo de aplicación

Este Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC) tiene por objeto establecer los requisitos que deben seguir los Organismos de Evaluación de la Conformidad, que operen como Laboratorios de ensayos y pruebas, y Unidades de Inspección acreditados y aprobados en términos de lo dispuesto por la Ley de Infraestructura de la Calidad y el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN), para determinar el grado de cumplimiento de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas de ellos, en gel o solución comercializados en territorio nacional con la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.3 Referencias normativas

Es indispensable la aplicación de los documentos vigentes siguientes, sus modificaciones o los que los sustituyan, para las finalidades del presente PEC, en los términos en que son referidas:

11.3.1 NMX-Z-012/2-1987, Muestreo para la inspección por atributos-Parte 2: Métodos de muestreo, tablas y gráficas, declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 1987.

11.3.2 NMX-EC-17020-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección), declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de junio de 2014.

11.3.3 NMX-EC-17025-IMNC-2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 2018.

11.3.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999, y sus reformas.

11.4 Términos y definiciones

Para los efectos de este PEC se entiende por:

11.4.1 comercialización

es la actividad de compra y venta de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas de ellos, en gel o solución de fabricación nacional o extranjera dentro del territorio nacional.

11.4.2 constancia de conformidad o dictamen de cumplimiento

documento que se emite a los fabricantes y responsables del producto o comercializadores, como resultado de la evaluación de la conformidad realizada a la información comercial de una etiqueta o envase, en el que se evidencia el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.4.3 evaluación de la conformidad (EC)

al proceso técnico que permite demostrar el cumplimiento con esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia, comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba e inspección.

11.4.4 informe de resultados

es el documento que emite un laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, mediante el cual hacen constar los resultados obtenidos de los métodos de pruebas realizados a los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas de ellos, en gel o solución conforme a lo descrito en los capítulos 7 y 9 de esta Norma.

11.4.5 laboratorio de ensayo y prueba (LEP)

es la persona física o moral acreditada y aprobada, en los términos establecidos por la Ley de Infraestructura de la Calidad y el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN), que tenga por objeto realizar actividades de pruebas y emitir informe de resultados.

11.4.6 lote

la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas e identificado con un código específico.

11.4.7 muestra del gel o solución para informe de resultados

unidades o piezas de gel y/o solución tomados de un lote o partida que tiene por objeto evaluar lo establecido en el capítulo 9 de la presente Norma.

11.4.8 muestreo para el dictamen de cumplimiento

unidades o piezas de gel y/o solución necesarios para emitir un dictamen de cumplimiento, conforme al capítulo 8 de la presente Norma.

11.4.9 método de prueba de gel o solución para informe de resultados

el análisis de una muestra de gel y/o solución para informe de resultados y determinar lo descrito en el capítulo 7 de esta Norma.

11.4.10 unidad de inspección (UI)

la persona física o moral acreditada y aprobada, que realiza actos de inspección a los antisépticos con alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas de ellos, en gel o solución.

11.5 Constancia de conformidad o Dictamen de cumplimiento

11.5.1 Para emitir la constancia de conformidad o el dictamen de cumplimiento, la UI debe llevar a cabo la constatación ocular de los elementos descritos en los numerales 10.1 y 10.2 de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

Lo anterior, sin menoscabo de las facultades de verificación y vigilancia de las autoridades normalizadoras descritas en el capítulo 12 de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.5.2 Disposiciones generales

El responsable del producto puede solicitar a la UI los requisitos o la información necesaria para que sus productos denominados conforme a los capítulos 6 y los numerales 10.1 y 10.2 y que se vayan a comercializar en territorio nacional cumplan en su etiqueta o envase con la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.5.3 El personal de la UI es el responsable de llevar a cabo el muestreo (ver 11.3.1 Referencias normativas del PEC) y la constatación ocular, para validar el cumplimiento y emitir la constancia de conformidad o dictamen de cumplimiento en su caso.

11.5.4 La UI para llevar a cabo las actividades de emisión de una constancia de conformidad o el dictamen de cumplimiento en la etiqueta de los productos denominados conforme al numeral 10.2, debe cumplir con las especificaciones contenidas en el numeral 10.1 de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.5.5 Cuando los productos denominados conforme al numeral 10.2 cumplan con lo descrito en el numeral 11.5.4 de este PEC, se debe emitir la constancia de conformidad o el dictamen de cumplimiento por parte de la UI.

11.6 Informe de resultados de un LEP

11.6.1 Para emitir un informe de resultados, el LEP debe llevar a cabo los métodos de prueba descritos en el capítulo 9 de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.6.2 El fabricante y/o responsable del producto interesado, puede solicitar a un LEP los requisitos o la información necesaria para que sus productos denominados comercialmente como GEL ANTISEPTICO y/o SOLUCIÓN ANTISÉPTICA y que se vayan a comercializar en territorio nacional, cumplan con lo descrito en los capítulos 7 y 9 de esta Norma.

11.6.3 El personal del LEP es el responsable de llevar a cabo la toma de muestras del producto (ver Referencia normativa 11.3.3 de este PEC), para determinar lo descrito en los capítulos 7 y 9 de esta Norma.

11.6.4 El personal del LEP emitirá un informe de resultados con las determinaciones descritas en los capítulos 7 y 9 de esta Norma.

11.7 Vigilancia de este Procedimiento

La vigilancia de este procedimiento para la evaluación de la conformidad se llevará a cabo por parte de la Secretaría de Economía, las UI y LEP que presten sus servicios para evaluar la conformidad de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.8 Concordancia del procedimiento de evaluación de la conformidad con normas y lineamientos internacionales y normas mexicanas.

El presente procedimiento toma como base los procedimientos descritos en la norma internacional ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, y la norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección) y la ISO/IEC 17025: 2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración y NMX-EC-17025-IMNC-2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

11.9 Bibliografía del procedimiento de evaluación de la conformidad

11.9.1 ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

11.9.2 NMX-EC-17020-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección), declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de junio de 2014.

11.9.3 ISO/IEC 17025: 2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

11.9.4 NMX-EC-17025-IMNC-2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 2018.

12. Verificación y vigilancia

La verificación y vigilancia de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia se llevará a cabo por la Procuraduría Federal del Consumidor, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las dependencias competentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, de acuerdo con la Ley Federal de Protección al Consumidor, la Ley General de Salud, la Ley de Infraestructura de la Calidad y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

13. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia no es equivalente (NEQ) con ninguna Norma Internacional, por no existir esta última al momento de su elaboración.

14. Bibliografía

14.1 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, duodécima edición.

14.2 Suplemento para Dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuarta edición.

14.3 Suplemento 2020 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

14.4 Norma Mexicana NMX-K-631-NORMEX-2003 Productos higiénicos — Líquido desinfectante para manos y piel que no requiere enjuague, para ser utilizado en áreas blancas y/o aisladas.-especificaciones y métodos de prueba, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de abril de 2009.

14.5 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005 Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de noviembre de 2009.

14.6 Kampf, G. et al. "Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents." J. Hosp. Inf. 104 (2020) 246-251.

14.7 Chan-Seok Moon "Estimations of the lethal and exposure doses for representative methanol symptoms in humans" Annals of Occupational and Environmental Medicine (2017) 29:44.

14.8 Federal Register /Vol. 84, No. 71 / Friday, April 12, 2019 /Rules and Regulations 14847:14064 "21 CFR Part 310" [Docket No. FDA-2016-N-0124 (formerly part of Docket No. FDA-1975-N-0012)] RIN 0910-AH97 "Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptic Rubs; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use".

TRANSITORIOS

PRIMERO. - La presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y tendrá una vigencia de seis meses, en términos de lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 31 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

SEGUNDO. - Durante la vigencia de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia, se estará a lo dispuesto en la misma respecto a los métodos de prueba y especificaciones, hasta en tanto se actualizan las secciones: "Designación del producto" y "Determinación de alcohol etílico por destilación" de la monografía de Antiséptico tópico a base de alcohol etílico o isopropílico. Solución y las secciones: "Designación del producto", "Contenido de alcohol etílico" y "Metanol" de la monografía de Antiséptico tópico a base de alcohol etílico. Gel, incluidas ambas en el Suplemento 2020 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

TERCERO. - Los productos que se encuentran en punto de venta denominados con nombres o denominaciones similares, como, por ejemplo: Gel Antibacterial, Gel Desinfectante, Solución Antibacterial, Solución Sanitizante, entre otros y que, a la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia no cumplan con lo establecido en este ordenamiento, tendrán ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado o en su caso retirar sus productos.

CUARTO.- Para los productos con registro sanitario que contenga una denominación genérica y comercial diferente a la indicada en la presente Norma al momento de su entrada en vigor, los interesados podrán ingresar a la COFEPRIS la solicitud de modificación mediante la Homoclave COFEPRIS-04-002, en la modalidad de modificación administrativa correspondiente. Los registros sanitarios podrán seguir siendo utilizados hasta en tanto la autoridad sanitaria emita la resolución o transcurra el tiempo establecido en el transitorio Tercero.

Ciudad de México, a 9 de marzo de 2021.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, Lic. **Alfonso Guati Rojo Sánchez.**- Rúbrica.- El Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Dr. **Alejandro Ernesto Svarch Pérez.**- Rúbrica.