NOTIFICACIÓN

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** México**Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):**  |
| **2.** | **Organismo responsable:** Secretaría de Economía y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:** Calle Pachuca número 189, pisos 7, y 12, Colonia Condesa, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Código Postal 06140, en la Ciudad de MéxicoTeléfono 5729 9100, extensión 13217 /13264,o bien a los correos electrónicos:Lic. César Osvaldo Orozco Arce cesar.orozco@economia.gob.mxLic. Tania Daniela Fosado Soriano tania.fosado@economia.gob.mxLic. José César Ramos jose.ramosr@economia.gob.mx |
| **3.** | **Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [****],** **2.10.1 [****X],** **5.6.2 [****],** **5.7.1 [****],** **o en virtud de****:**  |
| **4.** | **Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):** Antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico-Información comercial y sanitaria (21 página(s), en Español) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** Esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia establece los requisitos y las especificaciones sanitarias y comerciales que deben cumplir los procesos de preparación, mezclado, producción y distribución de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas, en gel o solución y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.Esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas, en gel o solución, destinados a ser comercializados en el territorio nacional. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** Los productos desinfectantes de manos con base en alcohol deben cumplir con determinadas especificaciones técnicas que permitan su eficacia ante el virus SARS-CoV2 (COVID-19), sin representar un riesgo a la salud de la población usuaria; Información al consumidor, Etiquetado; Protección de la salud o seguridad humanas |
| **8.** | **Documentos pertinentes:** * NOM-002-SCFI-2011  Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de agosto de 2012.
* NOM-008-SCFI-2002  Sistema General de Unidades de Medida, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.
* NOM-030-SCFI-2006 Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 06 de noviembre de 2006.
* NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de junio de 2016.
* NOM-076-SSA1-2002 Salud ambiental-Que establece los requisitos sanitarios del proceso de etanol (alcohol etílico), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de febrero de 2004.
* NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008.
* NOM-138-SSA1-2016 Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2017.
* NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre de 2012.
* NOM-241-SSA1-2012  Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de  la Federación el 11 de octubre de 2012
 |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** 6 de abril de 2021**Fecha propuesta de entrada en vigor:** 6 de abril de 2021 |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** no aplica |
| **11.** | **Textos disponibles en: Servicio nacional de información [****X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:** Secretaría de EconomíaDirección General de NormasCalle Pachuca número 189, pisos 7, y 12, Colonia Condesa, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Código Postal 06140, en la Ciudad de MéxicoTeléfono 5729 9100, extensión 13217 /13264,o bien a los correos electrónicos:Lic. César Osvaldo Orozco Arce cesar.orozco@economia.gob.mxLic. Tania Daniela Fosado Soriano tania.fosado@economia.gob.mxLic. José César Ramos jose.ramosr@economia.gob.mxSitio internet: http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas<https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5615147&fecha=05/04/2021> |