

**RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-138-SSA1-2015, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación, publicado el 27 de abril de 2016.**

---

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

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TEPOZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A, fracciones I y II, 17 bis, fracción III, 195, párrafo primero, 201, 210, 212, 214 y 279, fracciones I y V, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V, XI y XII, 43 y 47, fracciones II y III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8, 9, 86, 100 y 219, del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, incisos b) y I) y II y 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-138-SSA1-2015, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de abril de 2016.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de los comentarios recibidos por los promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:



	<b>PROMOVENTE/COMENTARIO</b>	<b>RESPUESTA</b>
--	------------------------------	------------------

1	<p><b>Lic. Roberto Anaya Moreno/ Cámara Nacional de la Industria Tequilera</b>  En el Índice, que dice:  <b>9.</b> Muestreo.  <b>10.</b> Concordancia con normas internacionales.  <b>11.</b> Bibliografía.  <b>12.</b> Observancia.  <b>13.</b> Vigencia.  <b>14.</b> Apéndice A  Se propone el texto:  <b>9</b> Venta, suministro, distribución, comercialización o expendio del producto  <b>10.</b> Muestreo.  <b>11.</b> Concordancia con normas internacionales.  <b>12.</b> Bibliografía.  <b>13.</b> Observancia.  <b>14.</b> Vigencia.  <b>15.</b> Apéndice A  Se propone crear un nuevo capítulo asignándole el número nueve, en consecuencia se propone que se recorran en su numeración los demás capítulos incluyendo al actual nueve.  La principal adición que creemos necesaria consiste en integrar al cuerpo del Proyecto de Norma conceptos y disposiciones previstas en el "Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol", publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 6 de enero del año 2014, por el "Consejo de Salubridad General. Toda vez, que el objetivo del Acuerdo, entre otros, es mantener el control del alcohol etílico desnaturalizado y sin desnaturalizar ya que son sustancias que por mal manejo, sobre todo por el público en general, pueden llegar a convertirlo en un riesgo para la salud por lo que es necesario establecer regulaciones que al efecto prevé dicho acuerdo. Además que las disposiciones del Acuerdo son de observación obligatoria.</p>	<p><b>Se acepta parcialmente el comentario.</b>  En virtud de que se consideró innecesaria la inclusión del Capítulo 9, propuesto por el promovente, ya que independientemente de lo que se indique en esta Norma, los particulares también deberán cumplir además con las disposiciones aplicables a la materia de la Norma, entre otras, con el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 6 de enero del año 2014.  Con base en lo anterior, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, determinó no transcribir las medidas establecidas en el Acuerdo citado, sin embargo se modifica la redacción del punto 6.2.1, de la Norma, para quedar como sigue:  <b>6.2.1</b> El alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar utilizado como materia prima deberá cumplir con lo señalado en esta Norma, con lo dispuesto en el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 6 de enero del año 2014 y con las demás disposiciones aplicables.</p>
---	--	--

2	<p><b>Lic. Roberto Anaya Moreno/ Cámara Nacional de la Industria Tequilera</b></p> <p>En el punto 1.1, Objetivo, que dice:</p> <p>"1.1 Objetivo</p> <p>La presente Norma tiene por objeto establecer las especificaciones sanitarias para el alcohol desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96 G.L. sin desnaturalizar utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación."</p> <p>Propone</p> <p>"1.1 Objetivo</p> <p>La presente Norma tiene por objeto establecer las especificaciones sanitarias para el alcohol desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96 G.L. sin desnaturalizar utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación. En el entendido de que el alcohol etílico sin desnaturalizar solo se podrá comercializar a 96 G.L."</p> <p>La naturaleza de la propuesta consiste en evitar que algún sujeto pueda escapar al campo de la aplicación de la norma si comercializara alcohol etílico sin desnaturalizar con una graduación o contenido alcohólico menor al señalado, por ejemplo a 80 °G.L, luego entonces, quedaría fuera de la aplicación de este Proyecto de Norma, es decir, fuera de regulación y fuera de toda vigilancia en la comercializar ese producto, por ello se propone dejar suficientemente claro que para efectos del proyecto de norma que nos ocupa el alcohol etílico sin desnaturalizar utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación, <b>solo se permita comercializar a 96 °G.L.</b></p> <p>Aunque pareciera una exageración, no lo es, porque nos costa que hay actores que aprovechan cualquier silencio legal para su beneficio en perjuicio de la sociedad.</p>	<p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Toda vez que se consideró innecesaria la adecuación, pues ya que independientemente de lo que se indique en esta Norma, los particulares también deberán cumplir con las disposiciones aplicables a la materia de la Norma, entre otras, con el Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio de 2004, en cuyo artículo primero ya restringe la venta al público en general de cualquier tipo de alcohol etílico a granel.</p>
---	--	--

3	<p><b>Lic. Roberto Anaya Moreno/ Cámara Nacional de la Industria Tequilera</b></p> <p>En el punto 3, propone 7 nuevas definiciones:</p> <p><b>Acuerdo:</b> "Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol", publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 6 de enero del año 2014 o el que lo sustituya.</p> <p><b>Alcohol etílico sin desnaturalizar:</b> Al alcohol etílico al cual no se le ha añadido ningún desnaturalizante;</p> <p><b>Autoridad Sanitaria:</b> A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las Comisiones y Coordinaciones que la integran, en el ejercicio de sus atribuciones;</p> <p><b>Consumidor Final:</b> La persona física que adquiere o disfruta como destinatario final el producto para su consumo personal, sin adquirirlo para integrarlo en algún proceso de producción o transformación lícito;</p> <p><b>Granel:</b> El producto no envasado previamente en establecimientos autorizados para tal fin, de conformidad con la normatividad aplicable;</p> <p><b>Por ciento de alcohol en volumen:</b> Contenido de alcohol en volumen a 20°C (293 K) (% Alc. Vol.)</p> <p><b>Sujetos Obligados:</b> Las personas físicas o morales que, sin ser Consumidor Final, estén dedicadas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, posesión, transporte, empleo, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con el alcohol etílico y/o metanol.</p> <p>Lo anterior, considerando que estamos proponiendo incluir un capítulo nueve que contenga disposiciones del Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico, en ese sentido, creemos necesario agregar en el lugar correspondiente del PROY-NOM-138-SSA1-2015, las definiciones que hoy proponemos para entender la reglamentación que se propone en dicho agregado capítulo nueve y sobre todo porque están previstas en el Acuerdo, tantas veces mencionado.</p>	<p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Se consideró innecesaria la inclusión de las definiciones sugeridas por el promovente, toda vez que las definiciones propuestas ya se encuentran contempladas en el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 6 de enero del año 2014.</p>
---	---	---

4	<p><b>CEMAR-COFEPRIS</b></p> <p>En el punto 6.2.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p><b>6.2.1</b> El alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar deberá cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía de Alcohol incluido en el capítulo de Aditivos, de la versión vigente de la FEUM.</p> <p>Por el texto:</p> <p><b>6.2.1</b> El alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar utilizado como materia prima deberá de apegarse para la venta y producción conforme al Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol.</p> <p><b>6.2.2</b> El alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar deberá cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía de Alcohol incluido en el capítulo de Aditivos, de la versión vigente de la FEUM.</p> <p>Se propone se incluya este punto con la finalidad de dar cumplimiento al título y al objetivo.</p>	<p><b>Se acepta el comentario.</b></p> <p>Por lo que se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p><b>6.2.1</b> El alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar utilizado como materia prima deberá cumplir con lo señalado en esta Norma, con lo dispuesto en el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 2014 y con las demás disposiciones aplicables.</p> <p><b>6.2.2</b> El alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar deberá cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía de Alcohol incluido en el capítulo de Aditivos, de la versión vigente de la FEUM.</p>
---	--	--

<p>5</p>	<p><b>CEMAR-COFEPRIS</b></p> <p>Posterior al punto 8.1.1.7 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p><b>"8.1.1.8 Peligro inflamable.</b></p> <p><b>8.1.1.9 No se deje al alcance de los niños.</b></p> <p><b>8.1.1.10 No se deje destapado.</b></p> <p><b>8.1.1.11 Evite el contacto con los ojos.</b></p> <p><b>8.1.1.12 Desnaturalizante: Nombre del desnaturalizante y por ciento del mismo.</b></p> <p><b>8.1.1.13 Los datos deben estar en idioma español sin perjuicio de que también puedan aparecer en otros idiomas."</b></p> <p>Por el texto:</p> <p><b>"8.1.1.9 pictogramas físicos y de salud</b></p>  <p><b>8.1.1.10 Indicaciones de peligro.</b></p> <p><b>8.1.1.10.1 Peligro inflamable.</b></p> <p><b>8.1.1.10.2 Mantener fuera del alcance de los niños.</b></p> <p><b>8.1.1.10.3 Leer la etiqueta antes del uso.</b></p> <p><b>8.1.1.10.4 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</b></p> <p><b>8.1.1.10.5 No comer, beber ni fumar durante su utilización.</b></p> <p><b>8.1.1.10.6 Nocivo en caso de ingestión.</b></p> <p><b>8.1.1.10.7 Puede irritar las vías respiratorias.</b></p> <p><b>8.1.1.10.8 Líquido y vapores inflamables.</b></p> <p><b>8.1.1.10.9 Provoca irritación ocular.</b></p> <p><b>8.1.1.10.10 Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta."</b></p> <p>Bajo la justificación de que se requieren los pictogramas por ser una sustancia química peligrosa, conforme a la NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. Los pictogramas que aplican para el alcohol etílico son: líquidos inflamables y de salud. Las indicaciones de peligro se proponen conforme a la NOM-018-STPS-2015.</p>	<p><b>Se acepta parcialmente el comentario.</b></p> <p>Se retoma la propuesta del promovente, sin embargo, en las leyendas correspondientes a los puntos 8.1.1.9, 8.1.1.10 y 8.1.1.11, se deja la alternativa de realizar la indicación de peligro cómo lo establece la Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo o el artículo TERCERO, inciso c), del Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio de 2004 para quedar como sigue:</p> <p><b>8.1.1.8 Pictogramas físicos y de salud:</b></p>  <p><b>8.1.1.9 Indicaciones de peligro.</b></p> <p><b>8.1.1.9.1 "Peligro inflamable".</b></p> <p><b>8.1.1.9.2 "Mantener fuera del alcance de los niños" o "No se deje al alcance de los niños".</b></p> <p><b>8.1.1.9.3 "Leer la etiqueta antes del uso".</b></p> <p><b>8.1.1.9.4 "Mantener el recipiente herméticamente cerrado" o "No se deje destapado".</b></p> <p><b>8.1.1.9.5 "No comer, beber ni fumar durante su utilización".</b></p> <p><b>8.1.1.9.6 "Nocivo en caso de ingestión".</b></p> <p><b>8.1.1.9.7 "Puede irritar las vías respiratorias".</b></p> <p><b>8.1.1.9.8 "Líquido y vapores inflamables".</b></p> <p><b>8.1.1.9.9 "Evite el contacto con los ojos" o "Provoca irritación ocular".</b></p> <p><b>8.1.1.9.10 "Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta".</b></p> <p><b>8.1.1.10 Desnaturalizante: Nombre del desnaturalizante y por ciento del mismo.</b></p> <p><b>8.1.1.11 Los datos deben estar en idioma español sin perjuicio de que también puedan aparecer en otros idiomas.</b></p>
----------	--	--

<p>6 <b>CEMAR-COFEPRIS</b></p> <p>En el punto 8.2 se propone modificar el siguiente texto:  <b>"8.2</b> Para alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.</p> <p><b>8.2.1</b> Marcado y etiquetado.</p> <p><b>8.2.1.1</b> Marcado en el envase.</p> <p>Cada envase del producto debe llevar una etiqueta o impresión permanente, visible e indeleble en tinta color rojo formato horizontal o vertical en caracteres legibles, con los siguientes datos:</p> <p><b>8.2.1.1.1</b> Nombre genérico del producto: Alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar. Nombre comercial del producto que no sugiera bebida alcohólica.</p> <p><b>8.2.1.1.2</b> Alcohol etílico sin desnaturalizar.</p> <p><b>8.2.1.2</b> Las presentaciones deben ser entre 200 mL y 1 000 mL.</p> <p><b>8.2.1.3</b> Grado alcohólico real a 15 °C en la escala G.L.</p> <p><b>8.2.1.4</b> Nombre o razón social del fabricante, envasador o reenvasador del producto o propietario del registro y domicilio donde se elabore el producto.</p> <p><b>8.2.1.5</b> Número de registro sanitario de la SSA.</p> <p><b>8.2.1.6</b> Número de lote.</p> <p><b>8.2.1.7</b> Producto inflamable.</p> <p><b>8.2.1.8</b> No se deje destapado, evite el contacto con los ojos.</p> <p><b>8.2.1.9</b> No se deje al alcance de los niños.</p> <p><b>8.2.1.10</b> Prohibida su venta a menores de 18 años (en caracteres grandes como el NO DEBE BEBERSE).</p> <p><b>8.2.1.11</b> NO DEBE BEBERSE.</p> <p><b>8.2.1.12</b> La leyenda "HECHO EN MÉXICO".</p> <p><b>8.2.1.2</b> Marcado en el embalaje.</p> <p>Deben anotarse los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deban tenerse en el manejo de los embalajes."</p> <p>Por el texto:  <b>"8.2</b> Para alcohol etílico de 96 °G.L. sin desnaturalizar.</p> <p><b>8.2.1</b> Deberá de contar con hojas de seguridad conforme al Anexo 4 de la Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, Sexta edición revisada, Naciones Unidas 2015."</p> <p>Lo anterior bajo la justificación de que en este punto se plantea se cuente con la hoja de seguridad y se incluya en la bibliografía el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, Sexta edición revisada, Naciones Unidas 2015.  <a href="http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev6sp.pdf">http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev6sp.pdf</a>.</p>	<p><b>Se acepta parcialmente el comentario.</b></p> <p>Considerando que los contenidos de la Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, Sexta edición revisada, Naciones Unidas 2015, que pueden ser consultados en <a href="http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev6sp.pdf">http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev6sp.pdf</a>, ya están incluidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, a la que se determina hacer referencia, para quedar como sigue:</p> <p><b>8.2</b> Para alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar.</p> <p><b>8.2.1</b> De conformidad con lo establecido en el punto 9 y apéndice E de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.5, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p> <p>Y adicionalmente se incluye en el punto:</p> <p><b>11.5</b> Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, Sexta edición revisada, Naciones Unidas 2015.</p>
---	--

7	<p><b>QFB Cecilia Sánchez Castro/ Degasa S. A. de C. V.</b>  En el punto 8.2.1.1 se propone modificar el siguiente texto:  <b>8.2.1.1</b> Marcado en el envase.  Cada envase del producto debe llevar una etiqueta o impresión permanente, visible e indeleble en tinta color rojo formato horizontal o vertical en caracteres legibles, con los siguientes datos:  Por el texto:  <b>8.2.1.1</b> Marcado en el envase.  Cada envase del producto debe llevar una etiqueta o impresión permanente, en color visible e indeleble salvo los colores azul o rojo formato horizontal o vertical en caracteres legibles, con los siguientes datos:  Lo anterior debido a que se contrapone a lo indicado en el: Acuerdo por el que se establecen las medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico, publicado en el DOF el 06 de julio de 2004.</p>	<p><b>Se acepta parcialmente el comentario.</b>  Toda vez que se está de acuerdo en que el Marcado y etiquetado del alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar debe corresponder al de una materia prima, por tanto, y que ya se encuentra indicado en otra disposición, como lo es el Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio de 2004, es innecesario indicarlo nuevamente en esta Norma. Además de que las características del etiquetado, que también incluye al marcado, están indicadas en la Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, por tanto la redacción se adecua para quedar como sigue:  <b>8.2</b> Para alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar.  <b>8.2.1</b> De conformidad con lo establecido en el punto 9 y apéndice E de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.5, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.</p>
8	<p><b>QFB Cecilia Sánchez Castro/ Degasa S. A. de C. V.</b>  En el punto 8.2.1.5 que dice:  <b>8.2.1.5</b> Número de registro sanitario de la SSA.  Propone eliminar punto ya que actualmente el alcohol al 96° G.L. no requiere de registro sanitario  Lo anterior debido a que se contrapone a lo indicado en el: Acuerdo del Consejo de Salubridad General que modifica al acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2004.</p>	<p><b>Se acepta el comentario</b>, por lo que se elimina el punto 8.2.1.5, de la Norma.</p>

<p>9</p>	<p><b>Lic. Roberto Anaya Moreno/ Cámara Nacional de la Industria Tequilera</b></p> <p>Propone la inclusión del apartado 9, con el siguiente contenido:</p> <p>"9. Venta, suministro, distribución, comercialización o expendio del producto.</p> <p>Se establecen las siguientes medidas aplicables en los Estados Unidos Mexicanos para la venta y producción del alcohol etílico:</p> <p><b>I.</b> Queda prohibida la venta a Granel al Consumidor final, de cualquier tipo de alcohol etílico, sea este desnaturalizado o sin desnaturalizar y metanol. Únicamente podrán venderse, suministrarse, distribuirse, comercializarse o expendirse preenvasado con las características establecidas en el presente Acuerdo.</p> <p><b>II.</b> Sólo se permitirá la venta, suministro, distribución, comercialización o expendio de alcohol etílico sin desnaturalizar, a Granel o preenvasado, a aquellos Sujetos Obligados que demuestren fehacientemente ante la Autoridad Sanitaria, que utilizan dicho producto dentro de sus procesos de fabricación. Para tal efecto, la Autoridad Sanitaria verificará que haya sido presentado el aviso de funcionamiento respectivo, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o bien, que se cuenta con licencia sanitaria correspondiente, de conformidad con el giro del Sujeto Obligado</p> <p><b>III.</b> Los Sujetos Obligados deberán cumplir con lo siguiente:</p> <p>a) Llevar un registro de toda obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezcla, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, posesión, transporte, empleo, uso o consumo de alcohol etílico sin desnaturalizar y, en general, todo acto que lleven a cabo y que esté relacionado con dicho producto.</p> <p>El registro a que se refiere el párrafo anterior, deberá mantenerse permanentemente actualizado, estar visible en original y disponible para la Autoridad Sanitaria, en el establecimiento que venda, suministre, distribuya, procese, comercialice o expendia el alcohol etílico sin desnaturalizar. Para tal efecto, se utilizará el formato que determine la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el que deberá consignar al menos el nombre; número de lote; procedencia, volumen; por ciento de alcohol en volumen; uso y destino; producto elaborado y fecha.</p> <p>b) Los Sujetos Obligados sólo podrán llevar a cabo la venta, suministro, distribución, comercialización o expendio de alcohol etílico para uso como material de curación al Consumidor Final, cuando se trate de alcohol etílico desnaturalizado y siempre que dicho producto se encuentre preenvasado, cumpla con las características y referencias establecidas en términos del Acuerdo, esta Norma Oficial Mexicana y demás normatividad aplicable.</p> <p>d) La venta en farmacias, boticas o droguerías de alcohol etílico desnaturalizado será exclusiva para el Consumidor Final y en presentaciones que no podrán ser mayores a 1 litro.</p> <p>e) El alcohol etílico desnaturalizado para uso exclusivo de las unidades de atención médica, sólo podrá enajenarse o comercializarse en presentaciones mayores a 1 litro y no mayores a 20 litros.</p>	<p><b>Se acepta parcialmente el comentario.</b></p> <p>En virtud de que se consideró innecesaria la inclusión del Capítulo 9 propuesto por el promovente, ya que independientemente de lo que se indique en esta Norma, los particulares también deberán cumplir con las demás disposiciones aplicables a la materia de la Norma, entre otras, con el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 6 de enero del año 2014.</p> <p>Con base en lo anterior, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario determinó no transcribir las medidas establecidas en el Acuerdo citado, sin embargo se modifica la redacción del punto 6.2.1, de esta Norma, para quedar como sigue:</p> <p><b>6.2.1</b> El alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar utilizado como materia prima deberá cumplir con lo señalado en esta Norma, con lo dispuesto en el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 6 de enero de 2014 y con las demás disposiciones aplicables.</p>
----------	--	---



	<p><b>IV.</b> Los Sujetos Obligados que adquieran o compren alcohol etílico sin desnaturalizar cuyo destino final sea la elaboración de alcohol desnaturalizado, deberán contar con aviso de funcionamiento dado a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; o bien, obtener de dicha Comisión, la licencia sanitaria de conformidad con el giro del Sujeto Obligado e identificar expresamente, como parte de la descripción de su proceso industrial o de producción, el uso que el mencionado Sujeto Obligado dará al alcohol etílico sin desnaturalizar.</p> <p>Los responsables de los establecimientos de los Sujetos Obligados en los que se venda, suministre, distribuya, procese, comercialice o expendan alcohol etílico, deberán cumplir con las obligaciones contenidas en las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo, así como con los demás ordenamientos jurídicos aplicables a los mismos.</p> <p>La vigilancia del cumplimiento de las disposiciones de este capítulo en especial corresponde a la Secretaría de Salud por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como a las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.</p> <p>El contenido de este capítulo deberá observarse en las prácticas de evaluación, verificación, supervisión y vigilancia sanitarias, así como en la aplicación de sanciones.</p> <p>La Secretaría de Salud deberá emitir o modificar las disposiciones generales relacionadas para asegurar el debido cumplimiento de lo dispuesto en este capítulo</p> <p>La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dará a conocer el formato para el registro a que se refiere el presente Acuerdo, mediante Aviso que se publique en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Como ya se explicó en la propuesta del primer comentario, creemos necesario establecer las medias que vienen en el "Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol", publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 6 de enero del año 2014, ya que son medidas que consideramos eficaces para el control del alcohol y proteger la salud del público en general, además que dicho acuerdo es vigente y de observancia obligatorio, entonces lo mejor es incluir sus disposiciones a este Proyecto de norma, aunque en algunos casos adaptándolas para que haya congruencia.</p> <p>Nota: no se está inventando nada, todo está previsto en el Acuerdo</p> <p>No obstante para que se dar congruencia con el PROY-NOM-138 se hicieron algunas adecuaciones al texto original del mencionado Acuerdo, sobre todo al inciso IV de ese capítulo propuesto.</p>	
--	---	--

10	<p><b>Lic. Roberto Anaya Moreno/ Cámara Nacional de la Industria Tequilera</b></p> <p>Propone la inclusión del punto 8.1.4, con el siguiente contenido:  <b>8.1.4</b> Las presentaciones deben ser entre 200 mL y 1 000 mL.  Se propone establecer la capacidad de los envases menores que se expenden al público en general del alcohol desnaturalizado para curación ya que en la lista del etiquetado, marcado, envase y embalaje en lo que corresponde al alcohol desnaturalizado no se encuentra.</p>	<p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Se consideró innecesaria la adecuación, en virtud de que independientemente de lo que se indique en esta Norma, los particulares también deberán cumplir demás las disposiciones aplicables a la materia de la Norma, entre otras, con el Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio de 2004, en cuyo artículo tercero ya indica las presentaciones para el alcohol desnaturalizado.</p>
11	<p><b>Lic. Roberto Anaya Moreno/ Cámara Nacional de la Industria Tequilera</b></p> <p>Propone eliminar el punto 8.2.1.2:  <b>8.2.1.2</b> Las presentaciones deben ser entre 200 mL y 1 000 mL.  Por el contrario del caso anterior, proponemos eliminar este punto y su contenido, toda vez que se refiere a la presentación o envase para la venta de alcohol etílico sin desnaturalizar. Sin embargo, la venta de este tipo de alcohol está prohibida al público en general y solo se permite a sujetos obligados, luego entonces contra viene al Acuerdo tantas veces citado.</p>	<p><b>Se acepta el comentario,</b> por lo que se elimina el punto 8.2.1.2, de la Norma.</p>

Ciudad de México, a 15 de febrero de 2017.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario,  
**Julio Salvador Sánchez y Tepoz.**- Rúbrica