

SE
ACUSE



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Oficinas de Servicios Agropecuarios,
Comercio e Industria

Oficio No. COFEME/18/0689

Asunto: Dictamen Final, sobre el anteproyecto denominado Norma Oficial Mexicana NOM-214/1-SCFI-2018, "Instrumentos de medición-alcoholímetros evidenciales-especificaciones y métodos de prueba".

Ciudad de México, 28 de febrero de 2018

Ing. Octavio Rangel Frausto
Oficial Mayor
Secretaría de Economía
Presente

Se hace referencia al proyecto denominado "*Norma Oficial Mexicana NOM-214/1-SCFI-2018, Instrumentos de medición-alcoholímetros evidenciales-especificaciones y métodos de prueba*", (Anteproyecto), así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Economía (SE) a través del portal del Sistema Informático de la Manifestación de Impacto Regulatorio¹ el 20 de febrero de 2018, y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el 21 del mismo mes y año; de conformidad con el artículo 30 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). Lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/16/3441 del 2 de septiembre de 2016, mediante el cual esta Comisión emitió el Dictamen Total (no final).

Al respecto, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G y 69-J de la LFPA, esta Comisión tiene a bien expedir el siguiente:

Dictamen Final

I. Consideraciones Generales.

Corresponde al Gobierno Federal procurar las medidas necesarias para garantizar que los instrumentos de medición que se comercialicen en el territorio nacional sean seguros y exactos, a fin de que presten un servicio adecuado conforme a sus cualidades metrológicas, y aseguren la exactitud de las mediciones que se realicen en las transacciones comerciales.

A fin de dar cumplimiento a lo anterior, el Anteproyecto enviado por la SE establece los criterios de desempeño, métodos de prueba, métodos de evaluación y procedimientos de verificación para los alcoholímetros evidenciales que se utilizan para detectar y cuantificar la presencia de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en el aire espirado.

Esta regulación aplicará a los alcoholímetros evidenciales, que se importen o comercialicen en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos y que se utilicen para la detección o cuantificación de alcohol en aire espirado, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida permitida para

¹ www.cofemersimir.gob.mx





el desarrollo de una actividad determinada, ya sea con fines preventivos, referenciales o sancionatorios.

Por otra parte, se observa que, en atención a lo previsto en el artículo 56 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la SE incluyó la norma en trato en el Programa Nacional de Normalización 2017, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 3 de febrero del 2017, argumentando a tal efecto el siguiente objetivo y justificación:

“Objetivo y Justificación: Establecer las especificaciones de seguridad, desempeño y características metrológicas que deben cumplir los alcoholímetros y etilómetros que se utilizan para la medición de la concentración de alcohol en la exhalación de aire pulmonar, para el control, ya sean con fines sancionatorios o no, de las concentraciones de alcohol permitidas para el desarrollo de una determinada actividad; esto con objeto de brindar certeza acerca de las mediciones registradas por dicho instrumento. Contar con una regulación que establezca los requisitos mínimos que deben cumplir los alcoholímetros y etilómetros utilizados en el territorio mexicano; la cual servirá para ejecutar, en lo referente a alcoholímetros, lo que establece la Lista de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica o extraordinaria es obligatoria, así como las normas aplicables para efectuarla. Este tema se desarrollará como un serial de normas.”

II. Definición del problema y objetivos generales

A. Definición del problema

Respecto al presente apartado, a través del Dictamen Total de fecha 2 de septiembre de 2016 con número de oficio COFEME/16/3441, se observó que el Anteproyecto surge de la necesidad de que:

“El 18 de abril de 2016, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Lista de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica o extraordinaria es obligatoria, así como las normas aplicables para efectuarla. Dicha Lista establece que la verificación inicial, periódica y extraordinaria es obligatoria para los instrumentos que en ella se indican, entre ellos, los alcoholímetros evidenciales, antes de ser comercializados y durante su utilización. Asimismo, en las reglas generales de verificación, particularmente en la regla primera, se establece que es obligatoria la verificación de los instrumentos de medición a que se refiere dicha Lista, que se utilicen para determinar infracciones.

Por otro lado, de acuerdo con información del Sistema de Información Arancelaria Via Internet (SIAVI) para el año 2015 se importó la cantidad de 5.4 millones de piezas del producto en estudio. Lo anterior equivale a la cantidad de 106.5 millones de dólares (1,978.7 millones de pesos), así tenemos el siguiente cuadro (Ver Tabla 1): De esta manera, se observa que el mercado de los productos a regular se compone principalmente de las importaciones y es relativamente amplio. Ante lo anterior, es imperante materializar un instrumento regulatorio que garantice la calibración precisa de los alcoholímetros, lo cual, a su vez, se basa en fabricar y diseñar estos productos conforme a las especificaciones técnicas determinadas en la propuesta de regulación. En este sentido, el Proyecto de Norma es el instrumento que permitirá garantizar que los alcoholímetros evidenciales se fabriquen, importen, comercialicen y calibren acorde a lo señalado dentro del instrumento regulatorio.”



B. Objetivos Generales

Derivado de la situación planteada por la SE, y de acuerdo con la información incluida en la MIR, la SE señaló que el objetivo del Anteproyecto es:

“La regulación propuesta establece las especificaciones de seguridad, desempeño y metrología que deben cumplir los alcoholímetros evidenciales que se utilizan para la medición de la concentración de alcohol en el aire espirado.

Dicha regulación aplica a los alcoholímetros evidenciales, que se importen o comercialicen en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos y que se utilizan para la medición de la concentración de alcohol en el aire espirado, para el control con fines sancionatorios o no, de las concentraciones de alcohol permitidas para el desarrollo de una actividad.

Un punto importante de la regulación propuesta que no se debe soslayar, es que se plasma y se concreta el Procedimiento de la Evaluación de la Conformidad (PEC), mismo que formaliza el procedimiento mediante el cual los sujetos obligados deben dirigirse de manera inapelable con el objetivo de garantizar que los productos regulados en esta Norma Oficial Mexicana satisfagan todas y cada una de las características y requisitos señalados. Lo anterior, con la finalidad de asegurar el correcto funcionamiento de los alcoholímetros, lo que conlleva a prevenir discrepancias en la medición de las concentraciones de alcohol permitidas para el desarrollo de una determinada actividad.”

En ese sentido, tal como se señaló en el Dictamen Total no Final del 2 de septiembre de 2016, esa Secretaría justificó los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que se estimó conveniente la emisión del Anteproyecto, toda vez que podría constituir una medida efectiva para atender la situación identificada.

III. Identificación de posibles alternativas regulatorias

En referencia al presente apartado, es importante mencionar que, de manera general, suelen existir diferentes opciones para solucionar las problemáticas o situaciones que motivan la emisión de regulación. Derivado de ello, la COFEMER estima de suma relevancia que las dependencias y organismos descentralizados presenten y comparen diferentes estrategias o alternativas con las cuales podría resolverse la problemática existente.

De acuerdo a la información incluida en la MIR enviada el 18 de agosto de 2016, la SE señaló lo siguiente:

No emitir regulación alguna

Si no se emite regulación, las acciones que puedan ejercer los proveedores, fabricantes o importadores pueden reflejarse en perjuicio de la seguridad de los conductores y de terceros. Por lo que no emitir regulación alguna no es viable.

Esquemas de autorregulación

Este tipo de alternativa no es viable ya que la obligatoriedad sobre cumplimiento de las especificaciones sobre el diseño y características técnicas de los alcoholímetros, así como de los procedimientos de verificación, vigilancia y evaluación de la conformidad, se transformaría en condiciones voluntarias, lo que puede implicar variaciones y sesgos en la medición, fabricación, distribución o importación. Asociado a lo anterior, no existe garantía



que se cumplan las condiciones establecidas en los esquemas de autorregulación, ya que las unidades económicas podrían utilizar las disposiciones a conveniencia.

Esquemas voluntarios

Un esquema voluntario se vierte, por ejemplo, sobre el campo de las Normas Mexicanas (NMX); sin embargo, esta opción no resulta viable, ya que una de las múltiples características que identifican a las NMX es su carácter voluntario para su aplicación, y conforme a ello, si se procurara hacer cumplir las disposiciones obligatorias de un instrumento regulatorio de carácter general, a través de un documento cuyo cumplimiento es discrecional, se carecería de la fundamentación adecuada.

Incentivos económicos

Los incentivos económicos no representan una alternativa viable debido a que la problemática planteada en la presente manifestación de impacto regulatorio no se liga con la capacidad económica de los fabricantes, comercializadores o importadores de los alcoholímetros, ya que se busca, entre otras cosas, establecer un procedimiento que garantice que el diseño y especificaciones técnicas no sean discrecionales lo que puede provocar menoscabos en la seguridad de los usuarios y terceros.

Otro tipo de regulación

Con respecto a la alternativa de implementar otro tipo de regulación, la inclusión de este tipo de disposiciones en Reglamentos o Leyes no es conveniente, ya que estos ordenamientos jurídicos generalmente no establecen requisitos sobre especificaciones técnicas ni características para el diseño ni especificaciones de seguridad y metrología, del producto en estudio.

Otras

Otras alternativas de regulación no son viables, ya que como se ha mencionado con anterioridad, no es conveniente que se materialicen porque no contemplan especificaciones u obligaciones específicas ni requerimientos técnicos.”

De la misma forma, señaló que el Anteproyecto es la mejor opción para enfrentar la problemática, en virtud de que: “...al ser de carácter obligatorio, establece las especificaciones técnicas de medición de los alcoholímetros y con ello, todos aquellos interesados en producir, importar o comercializar estos dispositivos, deberán conducirse sin discrecionalidad en sus procesos; asimismo, al establecer de manera precisa y expresa el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad, se constituyen las condiciones a efecto de garantizar una adecuada calidad de los productos y por consiguiente se garantiza la seguridad de conductores, copilotos y terceros; en el territorio nacional.”

En virtud de la información proporcionada, la COFEMER determinó en el referido oficio número COFEME/16/3441, que esa Dependencia respondió y justificó de manera correcta el presente apartado en la MIR.

IV. Impacto de la Regulación

La COFEMER considera importante garantizar que la regulación consiga su objetivo al menor costo posible, por lo que la evaluación de impacto que se efectúa en esta sección es relevante para identificar los trámites, las acciones regulatorias específicas que pudieran representar una mayor



carga para los particulares y verificar si éstas constituyen la opción más viable, el análisis de costo-beneficio, así como el análisis de impacto en la competencia.

A. Trámites

Por lo que hace a este apartado, la SE en su primer envío consideró el *Certificado de conformidad* como un trámite, a lo cual la COFEMER se pronunció de la siguiente forma:

"...esta Comisión le sugiere a la SE tomar en consideración lo dispuesto por el artículo 69-B de la LFPA, a efecto de que determine si la disposición identificada constituye un trámite, id est, el particular lo lleva a cabo ante una Dependencia"

En ese orden de ideas, en su respuesta a Dictamen, esa Dependencia adjuntó el documento *20180220175552_44667_Respuesta Comentarios COFEMER PROY-NOM-214-1.docx*, en el cual incluyó la respuesta al requerimiento de la COFEMER, que se menciona a continuación:

"Al respecto de este comentario la SE analizó la creación de un Trámite y considera que no hay creación de trámite alguno, debido a que si bien el Anteproyecto, en el inciso 7.4.6, menciona un 'Dictamen de Cumplimiento de Verificación Inicial', el cual se emite a través de una Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir (UVIM), que solamente considera tres pruebas: Prueba 1. Precisión y Exactitud, Prueba 2. Interferencias por acetona y Prueba 3. Lectura del blanco, es un procedimiento considerado en la Evaluación de la Conformidad del Anteproyecto, sin embargo, de acuerdo con el artículo 69-B párrafo tercero de la LFPA, no se está en presencia de la creación de un nuevo trámite, ya que la UVIM, no es dependencia ni organismo descentralizado. Finalmente en el inciso 7.4.8 se incluye el requisito de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS, que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos, por lo que los alcoholímetros con fines preventivos, referenciales o sancionatorios quedan excluidos y tampoco se estaría en el supuesto de la creación de algún trámite."

Al respecto, una vez analizada la respuesta proporcionada por esa Secretaría, este órgano desconcentrado coincide con la SE en el sentido de que el Anteproyecto no crea, modifica, ni elimina trámites, razón por la cual esta Comisión observa que en este rubro, no se generarían nuevos costos para los particulares.

B. Acciones regulatorias

Respecto al presente apartado, se observa que la SE proporcionó, en la MIR de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia, enviada el 18 de agosto de 2016, la siguiente información sobre las acciones regulatorias:

"Artículo aplicable: Capítulo 3 Definiciones y abreviaturas"

Justificación: *Se establecen las definiciones y abreviaturas que son necesarios para el correcto entendimiento de la regulación propuesta, lo anterior con el objetivo de que los sujetos regulados tengan claridad sobre los términos empleados al momento de estar sujetos al cumplimiento de la regulación.*

Artículo aplicable: Capítulo 4 Clasificación"



Justificación: Se establece la clasificación de los alcoholímetros evidenciales a fin de identificar las características de operación de los mismos y con ello, facilitar su manipulación al momento de realizar las pruebas correspondientes.

Artículo aplicable: Capítulo 5 Especificaciones

Justificación: Se establecen los valores de precisión y exactitud que deben cumplir los alcoholímetros evidenciales con el fin comprobar que los instrumentos realicen mediciones dentro de las tolerancias establecidas.

Artículo aplicable: Capítulo 6 Métodos de prueba

Justificación: Se establecen los métodos de prueba a los que se someten los alcoholímetros para comprobar que se cumplen las especificaciones.

Artículo aplicable: Capítulo 7 Evaluación de la Conformidad (PEC)

Justificación: Se establece el procedimiento para la verificación de los alcoholímetros evidenciales con el fin de proporcionar un instrumento para garantizar que dichos instrumentos se fabriquen, importen, comercialicen y calibren de acuerdo con la precisión y exactitud que se especifica en la regulación.”

Al respecto, la COFEMER señaló en su Dictamen Total (no final) del 2 de septiembre de 2016 lo siguiente:

“No obstante lo anterior, esta Comisión observa que la información proporcionada en la justificación de las disposiciones antes indicadas, es de carácter descriptivo de su contenido y las justificó de manera agregada, se recomienda valorar lo señalado en el Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de Impacto Regulatorio, publicado el día 26 de julio de 2010, con relación a la pregunta 7 del instructivo D. MIR de Impacto Moderado, en el que se establece que la Dependencia debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación, además de precisar los artículos del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, así como señalar la manera en que contribuye la acción a lograr los objetivos del anteproyecto.

En este sentido, esta Comisión recomienda a la SE ampliar la justificación brindada a dichos apartados y señalar como las acciones regulatorias contenidas en estos numerales contribuirán a alcanzar los objetivos establecidos en el numeral 1 de la MIR.”

En ese orden de ideas, en su respuesta a dicho Dictamen, esa Dependencia incluyó en el documento denominado *20180220175552_44667_Respuesta Comentarios COFEMER PROY-NOM-214-1.docx*, anexo a la MIR lo siguiente:

“Esta SE analizó el comentario y aplicó los cambios correspondientes de las acciones regulatorias y grupos de acciones que ayudaran al Anteproyecto a cumplir con su objetivo. Se consideraron la aplicación de Términos, Definiciones y Acciones Imperativas, para el análisis de Acciones Regulatorias (Ver Tabla 3 Acciones Regulatorias)”

Tabla 3 Acciones Regulatorias

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
TÉRMINO	DEFINICIÓN	Justificación
3.2 aire espirado	aire representativo que proviene de los alvéolos pulmonares donde el intercambio gaseoso se lleva a cabo entre la sangre y el aire contenido dentro de los alvéolos	Muestra a ser evaluada por medio del instrumento de medición de este Anteproyecto el cual será normalizado, definición obtenida de Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual ayuda al mejor entendimiento del anteproyecto
3.3 alcohol	compuesto químico orgánico que contiene un grupo hidroxilo enlazado a un átomo de carbón saturado, que es una sustancia psicoactiva con propiedades que pueden producir dependencia	Definición del Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento del anteproyecto.
3.4 Alcohólmetro Evidencial (AE)	instrumento que mide y muestra la concentración en masa de alcohol en el aire espirado, dentro de los límites de error especificados, utilizado para propósitos de evidencia y de prueba. Los resultados del análisis son indicados en lecturas numéricas no ambiguas	Objeto materia de este Anteproyecto el cual será normalizado, definición obtenida de Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual ayuda al mejor entendimiento del anteproyecto.
3.5 aprobación	acto por el cual la Secretaría de Economía reconoce la capacidad técnica y confiabilidad de las unidades de verificación, que se requieran para llevar a cabo la Evaluación de la Conformidad de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana	Trámite realizado en la Secretaría de Economía a través de la Dirección General de Normas para los Instrumentos de Medición (No genera Costos), la cual ayuda al mejor entendimiento del anteproyecto.
3.6 BAC	concentración de alcohol en sangre expresado en g/100 ml NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo)	Unidad Derivada definida en Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual ayuda al mejor entendimiento del anteproyecto.
3.7 CAS	concentración de alcohol en sangre expresado en g/L NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo)	Unidad Derivada definida en Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705),



		la cual ayuda al mejor entendimiento del anteproyecto.
3.8 COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Definición que colabora en la división de las posibles aplicaciones de los Instrumentos de Medición los cuales son objeto de esta Norma Oficial Mexicana fines preventivos, referenciales o sancionatorios (Economía) o médicos (Salud-COFEPRIS)
3.9 c.a.	corriente alterna	Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.
3.10 c.c.	corriente continua	Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.
3.11 dependencia competente	Secretaría de Economía	Definición que colabora en la división de las posibles aplicaciones de los Instrumentos de Medición los cuales son objeto de esta Norma Oficial Mexicana fines preventivos, referenciales o sancionatorios (Economía) o médicos (Salud-COFEPRIS)
3.12 Desviación Estándar del alcoholímetro evidencial (DE)	indicación de la precisión de la medición del AE en una prueba, expresada como:	Definición del Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento del anteproyecto



	$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - X_m)^2}{n-1}} \quad (1)$ <p>Donde:</p> <p>n es el número de mediciones realizadas. X_i es la medición i-ésima de un total de n mediciones. X_m es el promedio aritmético de las n mediciones.</p>	
3.13 dictamen de cumplimiento	documento emitido por una unidad de verificación de instrumentos para medir acreditada y aprobada, obtenido después de realizar la verificación y con resultado aprobatorio	Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.
3.14 Entidad	Entidad de acreditación	Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.
3.15 Error (E)	<p>diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia</p> <p>NOTA a la entrada: El concepto de error de medida puede emplearse</p> <p>a) cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error es conocido.</p> <p>b) cuando el mensurando se supone representado por un valor verdadero único o por un conjunto de valores verdaderos, de amplitud despreciable, en cuyo caso el error es desconocido.</p>	Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.
3.16 espirómetro	dispositivo que sirve para medir la capacidad respiratoria de los pulmones	Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.
3.17 error sistemático de medida	<p>componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible</p> <p>NOTA 1 a la entrada: El valor de referencia para un error sistemático es un valor verdadero, un valor medido</p>	Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.

	<p>de un patrón (en mediciones químicas los patrones son material de referencia certificados) cuya incertidumbre de medida es despreciable, o un valor convencional.</p> <p>NOTA 2 a la entrada: El error sistemático y sus causas pueden ser conocidas o no. Para compensar un error sistemático conocido puede aplicarse una corrección.</p> <p>NOTA 3 a la entrada: El error sistemático es igual a la diferencia entre el error de medida y el error aleatorio.</p>	
3.19 evidencial	<p>refiere a la característica del instrumento que permite que éste, por algún medio, sea capaz de proporcionar los resultados impresos de la medición realizada y capaz de almacenar o respaldar la información</p>	<p>Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.</p>
3.20 exactitud	<p>proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando</p> <p>NOTA a la entrada: El concepto "exactitud de medida" no es una magnitud y no se expresa numéricamente. Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida.</p>	<p>Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.</p>
3.21 incertidumbre	<p>parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza</p> <p>NOTA a la entrada: La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.</p>	<p>Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.</p>
3.22 interesado	<p>persona física o moral que desea obtener un dictamen de cumplimiento de acuerdo con lo establecido en esta Norma Oficial Mexicana</p>	<p>Definición que colabora a especificar al agente al cual se está refiriendo en el documento ya que pueden existir interesados y particulares lo cual da un mejor entendimiento en la aplicación del anteproyecto.</p>
3.23 LFMN	<p>Ley Federal sobre Metrología y Normalización</p>	<p>Definición del documento del que emana el anteproyecto, la cual ayuda al mejor entendimiento del</p>

		<i>anteproyecto.</i>
3.24 Material de Referencia (MR)	<p><i>material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas</i></p> <p><i>NOTA a la entrada: El examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad y de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de medida.</i></p>	<p><i>Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.</i></p>
3.25 Material de Referencia Certificado (MRC)	<p><i>MR acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos</i></p> <p><i>NOTA a la entrada: La "documentación" mencionada se proporciona en forma de "certificado" (véase la Guía ISO 31:2000).</i></p>	<p><i>Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.</i></p>
3.26 negación de dictamen	<p><i>documento emitido por una unidad de verificación de instrumentos para medir acreditada y aprobada, obtenido después de realizar la verificación y con resultado no aprobatorio</i></p>	<p><i>Definición contemplada en la evaluación de la conformidad establecida en la LFMN, la cual da certeza y mejor entendimiento al Proyecto.</i></p>
3.27 NMX	<i>Norma Mexicana</i>	<p><i>Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.</i></p>
3.28 OMC	<i>Organización Mundial del Comercio</i>	<p><i>Definición de Organización cuya referencia no representa costos por su aplicación o establecimiento.</i></p>
3.30 particular	<i>persona física o moral que pretende ser una Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada</i>	<p><i>Definición que colabora a especificar al agente al cual se está refiriendo en el documento ya que pueden existir interesados y particulares lo cual da un mejor entendimiento en la</i></p>



		aplicación del anteproyecto.
3.31 PEC	Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad	Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.
3.32 precisión	<p>proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas</p> <p>NOTA 1 a la entrada: Es habitual que la precisión de una medida se exprese numéricamente mediante medidas de dispersión tales como la desviación típica, la varianza o el coeficiente de variación bajo las condiciones especificadas.</p> <p>NOTA 2 a la entrada: Las "condiciones especificadas" pueden ser condiciones de repetibilidad, condiciones de precisión intermedia, o condiciones de reproducibilidad (véase la norma ISO 5725-3:1994).</p> <p>NOTA 3 a la entrada: La precisión se utiliza para definir la repetibilidad de medida, la precisión intermedia y la reproducibilidad.</p> <p>NOTA 4 a la entrada: Con frecuencia, "precisión de medida" se utiliza, erróneamente, en lugar de "exactitud de medida".</p>	Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.
3.33 NOM	Norma Oficial Mexicana	Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.
3.34 prueba de conformidad	pruebas realizadas para comprobar la conformidad de un AE con las especificadas en este PROY-NOM, NMX o reglamento técnico.	Definición contemplada en la evaluación de la conformidad establecida en la LFMN, la cual da certeza y mejor entendimiento al Proyecto.
3.35 RFLMN	Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización	Definición del documento del que emana el anteproyecto, la cual ayuda al mejor



		entendimiento del anteproyecto.
3.36 sesgo de medida	valor estimado de un error sistemático	Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.
3.37 Sesgo en porcentaje del alcoholímetro Evidencial (SE)	<p>indicación de la exactitud del alcoholímetro con respecto al MRC</p> $SE = \left\{ \frac{X_m - \text{MRC de prueba}}{\text{MRC de prueba}} \right\} 100 \quad (2)$ <p>Donde:</p> <p>X_m es el promedio aritmético de las n mediciones</p>	Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.
3.38 Unidad de Calibración y verificación (UC)	dispositivo que produce una muestra de prueba de aire de concentración conocida de alcohol a partir de MRC y que cumple con las especificaciones metroológicas de una unidad de calibración y verificación	Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.
3.39 UVIM	Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada	Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.
3.40 Verificación Inicial	verificación que, por primera ocasión y antes de su utilización para determinar la aplicación de una sanción, debe realizarse respecto de las propiedades de funcionamiento y uso de los instrumentos de medición, para determinar si operan de conformidad con las características metroológicas establecidas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, siendo responsabilidad de los usuarios de los mismos	Definición considerada en la LISTA de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica o extraordinaria es obligatoria, así como las normas aplicables para efectuarla, la cual mejora el entendimiento de del anteproyecto.
3.41 Verificación Periódica	verificación que, una vez concluida la vigencia de la inicial, se debe realizar en los intervalos de tiempo que determine la dependencia competente, respecto de las propiedades de funcionamiento y uso de los instrumentos de medición para determinar si operan de conformidad con las características metroológicas establecidas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, siendo responsabilidad de los usuarios de los mismos	Definición considerada en la LISTA de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica o extraordinaria es obligatoria, así como las normas aplicables

		para efectuarla, la cual mejora el entendimiento de del anteproyecto.															
3.42 verificación	constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana en un momento determinado	Definición considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.															
DEBEN	CONTENIDO	Justificación															
5. ESPECIFICACIONES																	
5.1 Precisión y exactitud	<p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de la Tabla 1.</p> <p>TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)</th> <th>SE (%)</th> <th>DE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.020</td> <td>0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.040</td> <td>0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.080</td> <td>0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.160</td> <td>0.008</td> <td>0.0042</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTA: Véase Apéndice A (Informativo)</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.2</p>	BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (%)	DE	0.020	0.005	0.0042	0.040	0.005	0.0042	0.080	0.005	0.0042	0.160	0.008	0.0042	Se requiere para asegurar que el Alcoholímetro Evidencial (AE) mide correctamente y que la contribución de la variación del AE bajo prueba no influye de manera significativa en el resultado final de evaluación del sujeto a prueba.
BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (%)	DE															
0.020	0.005	0.0042															
0.040	0.005	0.0042															
0.080	0.005	0.0042															
0.160	0.008	0.0042															
5.2 Interferencias por acetona	<p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC adicionados con acetona.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.3</p>	Se requiere para asegurar que el AE mide correctamente en presencia de acetona y que la contribución de la variación del AE bajo prueba no influye de manera significativa en el resultado final de evaluación del sujeto a prueba.															
5.3 Lectura del blanco	<p>El AE debe cumplir con la lectura de 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] cuando se utiliza en la UC un MRC blanco de alcohol.</p> <p>En el caso de que el AE muestre lecturas diferentes a 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)], debe cumplir con [SE <0.005 BAC sin ningún resultado individual mayor a 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]].</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.4.</p>	Se requiere para asegurar que el AE mide correctamente en ausencia de alcohol y que la contribución de la variación del AE bajo prueba no influye de manera significativa en el resultado final de evaluación del sujeto a prueba.															

5.4 Muestreo de aliento	<p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC de 0.048 BAC, 0.072 BAC, y 0.080 BAC, bajo las condiciones que se especifican en el método de prueba de 6.5.</p>	<p>Se requiere para asegurar que el AE mide correctamente a mayor o menor cantidad de aire espirado y que la contribución de la variación del AE bajo prueba no influye de manera significativa en el resultado final de evaluación del sujeto a prueba.</p>
5.5 Fuente de energía	<p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE con las tensiones de alimentación que se especifican en el método de prueba de 6.6.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.6.</p>	<p>Se requiere para asegurar que el AE mide correctamente aun con variaciones de tensión eléctrica proveniente de su fuente de alimentación y que la contribución de la variación del AE bajo prueba no influye de manera significativa en el resultado final de evaluación del sujeto a prueba.</p>
5.6 Temperatura ambiente	<p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 6.7.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.7.</p>	<p>Se requiere para asegurar que el AE mide correctamente sometido a cambios de temperatura y que la contribución de la variación del AE bajo prueba no influye de manera significativa en el resultado final de evaluación del sujeto a prueba.</p>
5.7 Estabilidad en vibraciones	<p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de vibraciones que se especifican en el método de prueba de 6.8.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.8.</p>	<p>Se requiere para asegurar que el AE mide correctamente sometido a variaciones de vibraciones y que la contribución de la variación del AE bajo prueba no influye de manera significativa</p>

		<i>en el resultado final de evaluación del sujeto a prueba.</i>
6. MÉTODOS DE PRUEBA		
6.1 Generalidades	<i>Para cada una de las pruebas a continuación se requiere realizar en el AE en evaluación 10 mediciones del MRC a 0.080 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] y/o con MRC a otros niveles de concentración de alcohol especificados en cada prueba, para los que debe reportar los resultados con tres decimales.</i>	<i>Características definidas en Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual garantiza la repetibilidad y certeza de la prueba con la finalidad de evaluar satisfactoriamente el AE.</i>
6.2 Prueba No. 1 Precisión y Exactitud		
6.2.1 Principios	<i>El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de MRC de diferentes niveles de concentración de alcohol y una UC para la verificación metrológica.</i>	<i>Prueba definida en Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual garantiza la repetibilidad y certeza de la prueba con la finalidad de evaluar satisfactoriamente el AE.</i>
6.2.3 Preparación y conservación de los AE	<i>El almacenaje y manipulación de los AE debe ser de acuerdo con el manual de usuario de los mismos. Los MRC deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de su certificado. Las pruebas deben realizarse en ausencia de corrientes de aire a la temperatura, humedad y presión barométrica normal prevaleciente en el laboratorio a menos que se especifique lo contrario.</i>	<i>Para asegurar la calidad de los resultados de medición del AE bajo prueba.</i>
6.2.5 Expresión de los resultados	<i>Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba</i>	<i>Para informar al usuario y contar con evidencia escrita de los resultados obtenidos en el AE bajo prueba.</i>
6.3 Prueba 2. Interferencias por acetona		
6.3.1 Principios	<i>El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de MRC de alcohol a 0.020 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] con diferentes niveles de concentración de acetona y una UC para la verificación metrológica.</i>	<i>Prueba definida en Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual garantiza la repetibilidad y certeza de la prueba con la</i>



		<i>finalidad de evaluar satisfactoriamente el AE.</i>
6.3.3 Preparación y conservación de los AE	<i>La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.</i>	<i>Para asegurar la calidad de los resultados de medición del AE bajo prueba.</i>
6.3.5 Expresión de los resultados	<i>Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.</i>	<i>Para informar al usuario y contar con evidencia escrita de los resultados obtenidos en el AE bajo prueba.</i>
6.4 Prueba 3. Lectura del blanco		
6.4.1 Principios	<i>El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de un MRC blanco de alcohol y una UC para la verificación metrológica.</i>	<i>Prueba definida en Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual garantiza la repetibilidad y certeza de la prueba con la finalidad de evaluar satisfactoriamente el AE.</i>
6.4.3 Preparación y conservación de los AE	<i>La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.</i>	<i>Para asegurar la calidad de los resultados de medición del AE bajo prueba.</i>
6.4.5 Expresión de los resultados	<i>Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba</i>	<i>Para informar al usuario y contar con evidencia escrita de los resultados obtenidos en el AE bajo prueba.</i>
6.5 Prueba No. 4. Muestreo de aliento		
6.5.1 Principios	<i>El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de una muestra de prueba de aliento simulada generada a partir de MRC con diferentes concentraciones de alcohol y una UC capaz de medir los volúmenes y tiempos especificados para la verificación metrológica.</i>	<i>Prueba adecuada de la Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual garantiza la repetibilidad y certeza de la prueba con la finalidad de evaluar satisfactoriamente el AE y utilizada únicamente en la Aprobación del Modelo o Protoipo.</i>
6.5.3 Preparación y conservación de los	<i>La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.</i>	<i>Para asegurar la calidad de los</i>

AE		resultados de medición del AE bajo prueba.
6.5.5 Expresión de los resultados	Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba	Para informar al usuario y contar con evidencia escrita de los resultados obtenidos en el AE bajo prueba.
6.6 Prueba 5. Fuente de energía		
6.6.1 Principios	El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de un MRC y una UC, para esta prueba se evalúa el desempeño del AE mientras es sometido a una variación en la tensión de alimentación eléctrica del equipo bajo prueba tomando en cuenta el tipo de alimentación del AE (c.a. o c.c.).	Prueba definida en Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual garantiza la repetibilidad y certeza de la prueba con la finalidad de evaluar satisfactoriamente el AE, y utilizada únicamente en la Aprobación del Modelo o Prototipo.
6.6.3 Preparación y conservación de los AE	La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3	Para asegurar la calidad de los resultados de medición del AE bajo prueba.
6.6.5 Expresión de los resultados	Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba	Para informar al usuario y contar con evidencia escrita de los resultados obtenidos en el AE bajo prueba.
6.7 Prueba 6. Temperatura ambiente		
6.7.1 Principios	El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento generadas a partir de un MRC y una UC, para esta prueba se evalúa el desempeño del AE mientras es sometido a una variación en la temperatura ambiente.	Prueba definida en Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual garantiza la repetibilidad y certeza de la prueba con la finalidad de evaluar satisfactoriamente el AE, y utilizada únicamente en la Aprobación del Modelo o Prototipo.
6.7.3 Preparación y conservación de los AE	La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.	Para asegurar la calidad de los resultados de medición del AE bajo prueba.

6.7.5 <i>Expresión de los resultados</i>	Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.	Para informar al usuario y contar con evidencia escrita de los resultados obtenidos en el AE bajo prueba.
6.8 Prueba 7. Estabilidad en vibraciones		
6.8.1 <i>Principios</i>	El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento generadas a partir de un MRC y una UC, para esta prueba se evalúa el desempeño del AE después de ser sometido a un movimiento armónico simple.	Prueba definida en Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual garantiza la repetibilidad y certeza de la prueba con la finalidad de evaluar satisfactoriamente el AE, y utilizada únicamente en la Aprobación del Modelo o Prototipo.
6.8.3 <i>Preparación y conservación de los AE</i>	La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3	Para asegurar la calidad de los resultados de medición del AE bajo prueba.
6.8.5 <i>Expresión de los resultados</i>	Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba	Para informar al usuario y contar con evidencia escrita de los resultados obtenidos en el AE bajo prueba.
7. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)		
7.	La evaluación de la conformidad de los productos, objeto del presente PROY-NOM, debe llevarse a cabo por UVIM en términos de lo dispuesto por la LFMN y el RLFMN de acuerdo con lo descrito en el PEC que a continuación se describe y en su caso por la dependencia competente a través de la Dirección General de Normas.	Esta acción es necesaria para fines oficiales ya que se necesita comprobar el cumplimiento con el anteproyecto, lo que se hará según el nivel de riesgo o de protección necesario para salvaguardar la fracción IV a que se refiere el artículo 40.
7.1 <i>Introducción</i>	El presente PEC establece las directrices que deben observar los interesados que pretendan demostrar el cumplimiento con este PROY-NOM, de los productos objeto de la misma.	Esta acción es necesaria para fines oficiales ya que se necesita comprobar el cumplimiento con el anteproyecto, lo que se hará según el nivel de



		riesgo o de protección necesario para salvaguardar la fracción IV a que se refiere el artículo 40.
7.4 Disposiciones generales		
7.4.2	Los particulares deben cumplir con los requisitos que al efecto establezca la dependencia competente	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
7.4.3	La aprobación para las unidades de verificación, la debe otorgar la dependencia competente previa convocatoria que al efecto se emita, en la cual se establecen los requisitos a cubrir por los particulares	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
7.4.4	La aprobación otorgada a las UVIM, tiene una vigencia de 4 años a partir de la fecha de su expedición, sujeta a una revalidación anual a efecto de constatar que se continúa manteniendo los estándares originales.	Acción regulatoria que brinda certeza en la vigencia de la UVIM y que está coordinada con la vigencia que contempla la acreditación por lo que no se generarán costos adicionales
7.4.6	Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de este PROY-NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una verificación inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.	Acción regulatoria contemplada en la LISTA de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica o extraordinaria es obligatoria, así como las normas aplicables para efectuarla, por lo que no genera costos.
7.4.7	Previo solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar las pruebas de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de



		cumplimiento de la NOM.
7.4.7.1	Posterior a la Verificación Inicial, las UVIM deben realizar de acuerdo con un plan de trabajo específico, las visitas necesarias de la Verificación Periódica, para lo cual deben acudir al domicilio dado por el interesado a efecto de recabar la información documental requerida de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).	Acción regulatoria contemplada en la LISTA de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica o extraordinaria es obligatoria, así como las normas aplicables para efectuarla, por lo que no genera costos.
7.4.7.2	En ambos casos debe elaborarse un informe detallado de los AE, determinando el cumplimiento o en su caso el no cumplimiento.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
7.4.8	La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS. El certificado de cumplimiento emitido por COFEPRIS, únicamente aplica para aquellos AE que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
7.4.9	La aprobación del modelo o prototipo, debe ser anexado al expediente de verificación.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
7.4.10	La UVIM debe hacer del conocimiento del interesado el resultado obtenido respecto a la verificación y realización de las pruebas correspondientes, indicando, en su caso, el cumplimiento o no con lo establecido en el presente PROY-NOM.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la

		<i>NOM.</i>
7.4.11	<i>La UVIM, debe elaborar el dictamen final con el resultado de la verificación realizada, aprobatorio o no, entregando al interesado dicho dictamen para los efectos que procedan.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.4.12	<i>Para los AE que obtengan resultado no aprobatorio es posible que se vuelva a presentar una nueva solicitud de verificación después de haber realizado las correcciones pertinentes. Tras la nueva solicitud de verificación, el interesado debe presentar una declaración que describe lo que se ha hecho para superar los problemas que condujeron al incumplimiento. Sin embargo, la UVIM se reserva el derecho de determinar si se debe realizar alguna nueva prueba. El AE debe abstenerse de ser utilizado hasta obtener un dictamen de cumplimiento posterior a una segunda verificación.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.4.13	<i>La dependencia competente y/o la Entidad deben realizar periódicamente visitas de verificación y vigilancia a las UVIM, con el objeto de vigilar el cumplimiento de lo establecido en este PEC.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.4.14	<i>Al momento de estar en operación los instrumentos deben exhibir los dictámenes obtenidos como resultado de la verificación.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.4.15	<i>La vigencia de los dictámenes de cumplimiento es de un año, sujeta a una Verificación Periódica dentro del primer semestre posterior a su emisión.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LISTA de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica o extraordinaria es obligatoria, así como las normas aplicables para efectuarla, por lo que no genera costos.</i>
7.5 Procedimiento		

7.5.1	La UVIM debe celebrar un contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento del presente PROY-NOM.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
7.5.2	Los interesados están obligados a pedir por escrito una fecha de la verificación a las oficinas de la UVIM. Normalmente, al menos 30 días son requeridos de la fecha de notificación hasta que la verificación pueda ser programada.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
7.5.3	La UVIM debe dar una copia simple del registro de la solicitud y debe confirmar la fecha de verificación.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
7.5.4	Los interesados deben entregar el AE a la UVIM una semana antes del inicio de la verificación programada. El interesado debe presentar un único dispositivo. Si este tiene la intención de presentar un AE duplicado, o copia de seguridad, también es posible hacerlo. Asimismo, es responsable de asegurar que los AE funcionan correctamente y se empaquetan correctamente.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
7.5.5	El interesado debe entregar el manual de usuario (o instrucciones) y el manual de mantenimiento (si los hay) que se suministran con la compra del AE, así como las especificaciones y dibujos que describen completamente el AE y su uso. Se debe respetar la información como de carácter confidencial.	Procedimiento establecido por el Grupo de Trabajo el cual colabora al mejor entendimiento del procedimiento ya que al entregar toda la información necesaria a la UVIM y mantener el carácter de confidencial tendrá la capacidad de realizar los procedimientos técnicos del anteproyecto de una

		<i>manera adecuada.</i>
7.5.6	<i>El interesado tiene el derecho de probar su AE entre el tiempo de llegada en donde se realizará la verificación y el inicio de las pruebas, pero debe abstenerse de tener acceso al AE durante las pruebas. Cualquier mal funcionamiento de un AE que resulte en la omisión de cualquiera de las pruebas da lugar a una negación de dictamen.</i>	<i>Procedimiento establecido por el Grupo de Trabajo el cual colabora al mejor entendimiento del procedimiento ya que al entregar toda la información necesaria a la UVIM y mantener el carácter de confidencial tendrá la capacidad de realizar los procedimientos técnicos del anteproyecto de una manera adecuada.</i>
7.5.7	<i>La UVIM debe realizar las pruebas mencionadas en el presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe ser firmado por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.5.8	<i>La UVIM debe emitir un documento con el resultado de la verificación realizada, pudiendo ser un dictamen de cumplimiento o una negación de dictamen; en ambos casos, el documento debe contar con la firma del técnico acreditado responsable de realizar las pruebas y del supervisor.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.5.9	<i>En caso de que el instrumento cumpla con el presente PROY-NOM. La UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.5.9.1	<i>La marca contraseña de verificación debe ser colocada de tal manera que no pueda ser removida del AE sin dañarla o destruirla.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de</i>



		<i>cumplimiento de la NOM.</i>
7.5.9.2	<i>La marca contraseña de verificación debe ser colocada de tal manera que no interfiera con la operación normal del AE.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.5.9.3	<i>La marca contraseña de verificación debe ser colocada de tal manera que no permita el acceso a los componentes internos del AE (no aplica para las baterías del mismo).</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.5.10	<i>La UVIM debe programar una Verificación Periódica dentro de los primeros 6 meses de vigencia del dictamen de cumplimiento.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LISTA de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica o extraordinaria es obligatoria, así como las normas aplicables para efectuarla, por lo que no genera costos.</i>
7.5.10.2	<i>En caso de que dentro de la Verificación Periódica se encuentre que el estado o funcionamiento del AE, la información del uso del mismo (bitácora) y el estado de la marca contraseña es correcto; se debe proceder a emitir una carta con el resultado de la verificación; manteniendo la vigencia del dictamen de cumplimiento.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.5.10.3	<i>En caso de que dentro de la Verificación Periódica se encuentre que el estado o funcionamiento del AE, la información del uso del mismo (bitácora) o el estado de la marca contraseña no sea correcta; se debe proceder a la cancelación del dictamen de cumplimiento, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, o en su caso de la LFMN y el RLFMN.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.5.10.4	<i>En caso de que la UVIM no reciba respuesta a la programación de la Verificación Periódica; se debe</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la</i>



	<i>proceder a la cancelación del dictamen de cumplimiento en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, o en su caso de la LFMN y el RLFMN.</i>	<i>LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
7.5.10.5	<i>Previo a la cancelación del dictamen de cumplimiento, la UVIM debe enviar un comunicado por escrito al interesado, dándole aviso de la cancelación, así como un plazo de 5 días hábiles para responder lo que a sus intereses convenga. Pudiendo como resultado de la respuesta del interesado detener la cancelación del dictamen de cumplimiento.</i>	<i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i>
ACCIONES IMPERATIVAS	CONTENIDO	Justificación
6. MÉTODOS DE PRUEBA		
6.2 Prueba No. 1 Precisión y Exactitud		
6.2.4 Procedimiento	<p><i>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</i></p> <p><i>Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</i></p> <p><i>0.020 BAC</i> <i>0.040 BAC</i> <i>0.080 BAC</i> <i>0.160 BAC</i> <i>0.300 BAC</i></p> <p><i>NOTA 1: La siguiente concentración es de información solamente para usuarios potenciales. No hay requisito de desempeño.</i></p> <p><i>NOTA 2: Para las equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros véase el Apéndice A (Informativo).</i></p> <p><i>Acondicionar el MRC a 34 °C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que su concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</i></p> <p><i>Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</i></p> <p><i>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</i></p> <p><i>Repetir el procedimiento 10 veces.</i></p>	<p><i>Se requiere para demostrar que la respuesta del detector del AE bajo prueba es lineal con respecto a los diferentes niveles de concentración de alcohol que corresponden a las cantidades de su ingesta en los que una persona es considerada desde un estado de sobriedad hasta uno de ebriedad.</i></p>

6.3 Prueba 2. Interferencias por acetona		
6.3.4 Procedimiento	<p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</p> <p>0.020 BAC con 70 μL por cada 500 mL de disolución; 0.020 BAC con 115 μL por cada 500 mL de disolución.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34 °C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces.</p>	<p>Esta prueba se realiza para asegurar que la interferencia por la presencia de acetona u otros compuestos relacionados no es significativa en la medición del AE bajo prueba.</p>
6.4 Prueba 3. Lectura del blanco		
6.4.4 Procedimiento	<p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC blanco de alcohol.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34 °C dentro de la UC y verificar que no hay presencia de alcohol en la muestra de vapor.</p> <p>Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces.</p>	<p>Esta prueba se realiza para asegurar que el detector del AE bajo prueba no de respuesta en ausencia de alcohol.</p>
6.5 Prueba No. 4. Muestreo de aliento		
6.5.4 Procedimiento	<p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</p> <p>0.048 BAC; 0.072 BAC; 0.080 BAC.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34 °C dentro de la UC a cada una de las condiciones de la Tabla 2 y verificar que la</p>	<p>Esta prueba se realiza para asegurar que el detector del AE bajo prueba no varíe en la respuesta a mayor o menor cantidad de aire espirado recibido.</p>



	<p>concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Utilizar aire con 5% dióxido de carbono como gas de acarreo (gas acarreador) en la UC.</p> <p>Utilizar un espirómetro para medir los volúmenes de muestra emitidos por la UC y, si es necesario, colocar el AE en una caja de guantes para hacer esa medición.</p> <p>NOTA: Para las equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros véase el Apéndice A (Informativo).</p> <p>TABLA 2.- Condiciones para la prueba de muestreo de aliento</p> <table border="1" data-bbox="592 724 885 850"> <thead> <tr> <th>Nº. de Prueba</th> <th>Volumen de cada segmento (l)</th> <th>Tiempo de cada segmento (s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0.67</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.67</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2.0</td> <td>4.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 3 veces.</p>	Nº. de Prueba	Volumen de cada segmento (l)	Tiempo de cada segmento (s)	1	0.67	3.3	2	0.67	2.0	3	2.0	4.0	
Nº. de Prueba	Volumen de cada segmento (l)	Tiempo de cada segmento (s)												
1	0.67	3.3												
2	0.67	2.0												
3	2.0	4.0												
<p>6.6 Prueba 5. Fuente de energía</p>														
<p>6.6.4 Procedimiento</p>	<p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34 °C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Conectar el AE a la fuente de alimentación a cada una de las tensiones de prueba siguientes, tomando en cuenta el tipo de alimentación del AE (c.a. o c.c.):</p> <p>108 V c.a. o 11 V c.c. 123 V c.a. o 15 V c.c.</p> <p>Conectar y dejar funcionando el AE por 30 min a la tensión de prueba.</p> <p>Monitorear la fuente de energía con un voltmetro de ± 2 % de exactitud en la escala completa en el intervalo usado y reajustar la tensión, si es necesario.</p>	<p>Esta prueba se realiza para asegurar que el detector del AE bajo prueba no varíe en la respuesta aun con variaciones de tensión eléctrica proveniente de su fuente de alimentación.</p>												

	<p>Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces por cada tensión de alimentación.</p>	
Prueba 6. Temperatura ambiente		
6.7.4 Procedimiento	<p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34 °C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Introducir el AE en la cámara de temperatura a las temperaturas de prueba siguientes:</p> <p>20 °C 30 °C</p> <p>Atemperar y dejar funcionando el AE por 1 h a la temperatura de prueba.</p> <p>Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces por cada temperatura de prueba.</p>	<p>Esta prueba se realiza para asegurar que el detector del AE bajo prueba no varíe en la respuesta, aun con variaciones de temperatura proveniente del ambiente de operación en campo.</p>
6.8 Prueba 7. Estabilidad en vibraciones		
6.8.4 Procedimiento	<p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34 °C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Colocar el AE en la mesa vibratoria programable con suficiente potencia para hacer vibrar el AE.</p> <p>A través de cada uno de sus tres ejes principales,</p>	<p>Esta prueba se realiza para asegurar que el detector del AE bajo prueba no varíe en la respuesta, aun con variaciones de vibraciones.</p>

	<p>someter el AE a movimiento armónico simple de la amplitud y frecuencia que se especifican en la Tabla 3.</p> <p>TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Intervalo de frecuencia (Hz)</th> <th>Amplitud (cm, pico a pico)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 a 30</td> <td>0.762 (0.30 pulg)</td> </tr> <tr> <td>30 a 60</td> <td>0.381 (0.15 pulg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hacer un barrido a través de cada intervalo de frecuencia en 2.5 min, y luego invertir el barrido a la frecuencia inicial en 2.5 min.</p> <p>Después de concluir la vibración, colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces.</p>	Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)	10 a 30	0.762 (0.30 pulg)	30 a 60	0.381 (0.15 pulg)	
Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)							
10 a 30	0.762 (0.30 pulg)							
30 a 60	0.381 (0.15 pulg)							

Al respecto, tal y como se aprecia de la tabla que precede, la SE identifica cabalmente las acciones regulatorias que se desprenden del Anteproyecto, además de desahogar el requerimiento de este órgano desconcentrado en el Dictamen Total no Final.

C. Costos

Conforme a la información contenida en el documento 20160816132855_41021_ANEXO II. Analisis Costo- Beneficio NOM Alcoholímetros.xlsx la SE señaló:

“Para la estimación de costos deben tomarse en cuenta dos elementos, tanto el costo por certificación del producto, como el costo de las pruebas de laboratorio del mismo. Por lo que, de acuerdo con información proporcionada por el Centro Nacional de Metrología, el costo de la emisión del certificado de validez para los alcoholímetros evidenciales, contando las pruebas necesarias, es de \$161,900.00 MXN, con una vigencia anual; asimismo, el costo por pruebas de verificación es en promedio de \$31,700.00 MXN. El primer año se realizan dos verificaciones. En ese sentido el costo total por la certificación y las pruebas de verificación durante el primer año es en promedio de \$225,300.00 MXN. Fuente: Centro Nacional de Metrología (CENAM).”

Al respecto, a través del oficio COFEME/16/3441 esta Comisión manifestó:

“...se observa que la SE, proporcionó la estimación de costos que supondrá la expedición del Anteproyecto para quienes deseen fabricar, importar y comercializar alcoholímetros en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos. Sin embargo, considerando lo señalado en el apartado referente a las Acciones regulatorias del presente escrito, esta Comisión solicita que, una vez justificadas dichas acciones, se estimen los costos de cumplimiento correspondientes; ello, toda vez, que los particulares podrían incurrir en costos adicionales a los referidos en la MIR.

En este sentido, la COFEMER solicita a la SE brindar información respecto de los costos adicionales que pudieran desprenderse o bien, señalar las razones por las cuales no



consideró necesaria su inclusión dentro de los costos asociados a la expedición de la propuesta regulatoria."

En ese orden de ideas, la SE incluyó en su respuesta al Dictamen Total no Final la siguiente información:

"Derivado de la lista de acciones regulatorias y las sesiones con los miembros del grupo fabricantes, importadores o exportadores se determinaron los Costos plasmados en el archivo denominado 20160816132855_41021_ANEXO II Análisis Costo- Beneficio NOM Alcoholímetros.xlsx, en dichos Costos se contemplan los costos de cumplimiento correspondientes a las Pruebas que se tienen que realizar a los Alcoholímetros ya que son Acciones Regulatorias que si generan costos; y en las cuales los cuales (sic) los particulares podrían incurrir en costos adicionales referidos en la MIR, por lo que se brinda la información necesaria en el documento antes referido."

Ahora bien, una vez analizados los datos proporcionados por esa Dependencia en el referido documento, esta Comisión observa que los particulares estarían requiriendo hacer una erogación alrededor de \$225,300.00 pesos (promedio del costo total por la certificación y las pruebas de verificación durante el primer año).

En consecuencia la COFEMER determina que la SE ya atendido los cuestionamientos vertidos respecto de este rubro en el Dictamen Total no Final.

D. Beneficios.

Respecto del presente apartado, esa Dependencia indicó en su envío del 18 de agosto de 2016 lo siguiente:

"En cuanto a la descripción de beneficios, debe considerarse que la tipificación de las conductas ilícitas debe gozar de claridad sin necesidad de recurrir a complementaciones legales. Lo anterior obedece a que el derecho administrativo sancionados es manifestación de la potestad punitiva del Estado y en la interpretación constitucional de los principios del derecho administrativo sancionador debe acudir al principio de tipicidad, haciéndolo extensivo a las infracciones y sanciones administrativas. Si bien es cierto que las autoridades administrativas están facultadas para imponer las sanciones también lo es que para que las sanciones impuestas en ejercicio de esa facultad se ajusten a los preceptos constitucionales es menester que las autoridades justifiquen sus procedimientos, estando obligadas a probar, que en el caso concreto, no sólo existe el precepto reglamentario infringido, sino también que se han realizado los supuestos de hecho que determina la aplicabilidad de dicho precepto. Derivado de lo anterior surge la necesidad de garantizar que los alcoholímetros cuenten con especificaciones claras y precisas que permitan a la población en general identificar que éstos cumplen con la garantía de la certeza jurídica derivada de la norma, con la finalidad de reducir el número de amparos promovidos y éstos cuenten con un respaldo para la emisión del acto de autoridad. De igual forma se pretende reducir el número de personas lesionadas y muertas a causa de accidentes de tránsito por condición de aliento alcohólico del conductor. En la Gráfica 1 se hace notar que el 98% de las causas de accidente, en donde se demostró que el conductor tenía aliento alcohólico, fue a causa del conductor y no por otras variables independientes. Lo que demuestra que, al implementar puntos de control de alcoholimetría, se disminuye el riesgo de muerte por accidentes de tránsito."

Una vez analizada la información proporcionada por dicha Dependencia, la COFEMER manifestó en su Dictamen Total no final del 2 de septiembre de 2016, la siguiente información:

“...por lo que respecta al análisis económico (costo-beneficio) del Anteproyecto, para que esta COFEMER se encuentre en posibilidad de emitir una opinión, tal y como se señaló en el apartado anterior, es recomendable que la SE adecue el análisis de costos, a efecto de estar en posibilidad de determinar que los beneficios aportados por la regulación cumplen con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y que éstas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento.”

Bajo ese tenor, derivado del envío de la respuesta a Dictamen, se aprecia que la SE estima que el Anteproyecto contribuirá a reducir el gasto en servicios médicos en los conductores y acompañantes lesionados por accidentes de tránsito por la condición de aliento alcohólico en éstos, lo cual podría representar un ahorro hasta de \$293,941,219.00 al año (en el mejor de los escenarios).

De conformidad con lo manifestado, esta Comisión estima del análisis económico (costo-beneficio) del Anteproyecto, que el mismo cumple con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y que estas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares, conforme a lo que refiere el Título Tercero A de la LFPA; además de observar que esa Secretaría cumplió cabalmente con lo requerido en el Dictamen Total no final.

E. Impacto en la Competencia

En relación al impacto de la regulación en la competencia, la SE identificó como acción o mecanismo regulatorio que considera podría restringir o promover la competencia lo siguiente:

“El Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece requisitos de exactitud y precisión para los alcoholímetros evidenciales. Lo anterior permite que, los recipientes de cualquier unidad económica que los fabrique, importe o comercialice, cuenten con características técnicas similares entre sí; por lo tanto, este proyecto de Norma Oficial Mexicana no constituye obstáculo alguno que impida la libre competencia.”

La SE justificó lo anterior toda vez que:

“Los Alcoholímetros Evidenciales que se encuentran actualmente en el mercado, no cuentan con un certificado de cumplimiento con características metrológicas. Por tratarse de un instrumento de medición que se encuentra en la lista de instrumentos, es prioritario establecer un marco regulatorio que proporcione certeza a las instituciones para utilizar los Alcoholímetros Evidenciales con actividades sancionatorias.”

En ese sentido, por lo que hace al impacto de la regulación en la competencia, se reitera a la SE que en caso de que esta Comisión reciba la Opinión Institucional de la Comisión Federal de Competencia Económica, mediante la cual emita su pronunciamiento respecto de los efectos que el Anteproyecto podría tener en dicha materia, esta COFEMER notificará de la misma a la SE para su debido conocimiento y valoración.

V. Cumplimiento, aplicación y evaluación de la propuesta



Con respecto a la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, la SE señaló lo siguiente:

“No es necesario que se empleen recursos públicos adicionales, ya que el certificado de validez que deben tramitar las unidades económicas, a efecto de poder continuar con las actividades de producción, importación y comercialización de alcoholímetros, serán sufragados por ellas mismas. Lo anterior, permitirá que las unidades económicas se apeguen a las condiciones metrológicas estipuladas en la regulación propuesta, a fin de garantizar la seguridad de las personas con riesgo a accidentes automovilísticos por conducir con aliento alcohólico. Adicionalmente, el Centro Nacional de Metrología (CENAM) capacitará y facilitará, a solicitud de parte, los equipos y la información necesaria para efectuar la evaluación de la conformidad. Asimismo, a Secretaría de Economía emitirá la convocatoria para la acreditación de las unidades económicas interesadas.”

De la misma forma, respecto a la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la SE informó:

“Una vez que entre en vigor la regulación propuesta, se espera que el número de accidentes por conductores con aliento alcohólico disminuya debido a una correcta calibración de alcoholímetros. Adicionalmente, se proyecta que las solicitudes para la emisión de verificación se incrementen, ya que, al ser obligatoria la Norma Oficial Mexicana, los sujetos obligados no se conducirán con discrecionalidad sobre el cumplimiento de este procedimiento, por lo que deberán fabricar, importar o comercializar los instrumentos en comento, de acuerdo con las características técnicas determinadas en la regulación propuesta.”

Sobre lo anterior, no se observa que los procedimientos propuestos para el cumplimiento, aplicación y evaluación de la propuesta impongan costos adicionales para los particulares diferentes a los analizados en el presente dictamen, por lo que la COFEMER no tiene comentario alguno al respecto.

VI. Consulta pública

Desde el día en que se recibió el Anteproyecto de referencia, se hizo público a través del portal de Internet de la COFEMER, en cumplimiento con lo dispuesto por el artículo 69-K de la LFPA.

En consecuencia, el 17 de octubre de 2016 se recibió el comentario remitido por el Lic. Federico Lozano Blackaller, Director General de Kabla Comercial, S.A. de C.V., el cual fue enviado a la SE a través del COFEME/16/4144 del 19 del mismo mes y año; documentos que pueden ser consultados en la siguiente liga:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/19248>

En ese sentido, esa Dependencia en su respuesta a Dictamen Total no Final dio contestación a los comentarios vertidos por el referido particular, indicando de manera específica las razones por las cuales dichas observaciones no fueron incorporadas al Anteproyecto mediante el documento *20180220175552_44667_Respuesta a Comentarios COFEMER PROY-NOM-214-1.docx*; con lo cual se da cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 69-J de la LFPA.

VII. Conclusiones.



Por lo anteriormente expresado, esta Comisión resuelve emitir el presente Dictamen Final, por lo que la SE puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del Anteproyecto en el DOF, en términos del artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA.

Lo que se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción II, 9 fracción XI y último párrafo y 10 fracción VI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; así como Primero, fracción II y Segundo, fracción III del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican².

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
La Directora

Celia Pérez Ruiz

EVG

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010.