Asunto:









Coordinación General de Mejora Regulatoria de Servicios y de Asuntos Jurídicos Dirección de Servicios Agropecuario, Comercio e Industria

Oficio No. COFEME/16/5046



Dictamen Total (no final) sobre el anteproyecto denominado "Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2016, Instrumentos de Medición-Alcoholímetros Referenciales-Especificaciones y Métodos de Prueba".

Ciudad de México, 22 de diciembre de 2016.

Ing. Octavio Rangel Frausto
Oficial Mayor
Secretaría de Economía
Presente

Se hace referencia al anteproyecto denominado "Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2016, Instrumentos de Medición-Alcoholímetros Referenciales-Especificaciones y Métodos de Prueba" (Anteproyecto), así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), remitidos por la Secretaría de Economía (SE), a través del portal del Sistema Informático de la Manifestación de Impacto Regulatorio¹ y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 8 de diciembre de 2016.

Al respecto, la COFEMER analizó la información presentada en el formulario de la MIR con el objeto de determinar si el Proyecto se ubica en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR)².

Dicho lo anterior, esta Comisión observa que la SE señaló en la MIR que la regulación cumple con lo dispuesto en el artículo 3, fracciones II y V, del ACR, a saber:

- "II. Que con la emisión de la regulación, la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal".
- "V. Que los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares".

Para justificar su dicho, la SE señaló en el documento denominado 20161207120941_41702_ANEXO I. Justificación MIR(3).doc, adjunto a la MIR, lo siguiente:

"Para este anteproyecto se considera el supuesto de excepción previsto por el artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria, relacionado con una obligación específica establecida en ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal, en virtud de que la Ley Federal sobre Metrología y

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² Expedido por el Titular del Ejecutivo Federal y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2007.







Normalización (LFMN), establece en su artículo 38, fracción II que corresponde a las dependencias expedir las Normas Oficiales Mexicanas según su ámbito de competencia y el artículo 39, fracción V y VII, establece que corresponde a las Secretaría de Economía expedir las Normas Oficiales Mexicanas a que se refiere, entre otras, la fracción I del artículo 40 de la Ley en cita, esto es las que tengan como finalidad la determinación de las características y/o especificaciones que deban reunir los productos para su comercialización de forma generalizada para el consumidor."

Asimismo, en el referido Anexo I de la MIR, la SE amplía su respuesta, señalando las siguientes disposiciones jurídicas de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN):

"...Artículo 38

Corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia:

II. Expedir normas oficiales mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones y determinar su fecha de entrada en vigor;

Artículo 39

Corresponde a la Secretaría, además de lo establecido en el artículo anterior:

V. Expedir las normas oficiales mexicanas a que se refieren las fracciones I a IV, VIII, IX, XII, XV y XVIII del artículo 40 de la presente Ley, en las áreas de su competencia;

VII. Coordinarse con las demás dependencias para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, en base a las atribuciones de cada dependencia;

Artículo 40

Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

I. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales;

IX. La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario."

En ese sentido, de conformidad con lo manifestado por la SE, el Anteproyecto tiene por objeto establecer los elementos normativos que son aplicables a los alcoholímetros referenciales que se fabrican y comercializan dentro del territorio nacional, a fin de mitigar la inseguridad vial y el número de accidentes por causa de consumo de alcohol en los conductores. En este sentido, se busca optimizar el nivel de seguridad mediante la armonización de las disposiciones contendidas en el Proyecto de







NOM en relación a las recomendaciones internacionales, a fin de permitir una homologación de las especificaciones y los métodos de prueba con las mejores prácticas de medición y metrología, de modo que la regulación constituya una herramienta que brinde mayor seguridad a los consumidores y, adicionalmente, sea un facilitador del comercio.

Al respecto, la COFEMER observa que la emisión del Proyecto, responde a lo previsto en los artículos atinentes de la LFMN. En consecuencia, se actualiza el supuesto previsto en el artículo 3, fracción II, y 4 del ACR, razón por la cual el Anteproyecto y su MIR acreditan el ACR, por lo que éstos quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), toda vez que dicho instrumento jurídico sólo exige que se cumpla con un supuesto de calidad para que sea viable expedir la regulación, lo cual no exime a la COFEMER de pronunciarse en su dictamen sobre los costos y beneficios de la regulación propuesta.

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

Dictamen Total

I. Consideraciones Generales

El Anteproyecto presentado por la SE establece los criterios de desempeño y métodos de prueba, métodos de evaluación y procedimientos de verificación para los alcoholímetros referenciales que se utilizan para la medición de la concentración de alcohol en el aire espirado. Dicha regulación aplica a los instrumentos de medición, de alcohol, que se importen o comercialicen en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales.

En esa tesitura, la COFEMER considera que el Anteproyecto materializa lo establecido en la LFMN, al constituirse como un instrumento idóneo para la protección de la salud y la vida de la población, en relación con el consumo del alcohol.

II. Definición del problema y objetivos generales

La SE ha identificado la problemática o situación que da origen al Anteproyecto se relaciona con:

"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 referenciales, antes de ser comercializados y durante su utilización. Por otro lado, de acuerdo con información de importadores y distribuidores de alcoholímetros referenciales, se importan alrededor de 500 unidades al año. Lo anterior equivale a 20 millones de pesos; sin embargo, se está trabajando en una ley para establecimientos mercantiles, la cual exigirá que cada establecimiento en el que se comercialice alcohol por copeo, cuente con un alcoholímetro referencial en sus instalaciones. Dicho mecanismo, servirá para que los consumidores de bebidas alcohólicas en establecimientos cuenten con una referencia precisa sobre la cantidad de alcohol que consumen y con ello eviten conducir en estado de ebriedad. Ante lo anterior, es imperante materializar un instrumento regulatorio que garantice la calibración precisa de los alcoholímetros referenciales, lo cual, a su vez, se basa en fabricar y diseñar estos productos conforme a las especificaciones técnicas determinadas en la regulación





Coordinación General de Mejora Regulatoria de Servicios y de Asuntos Jurídicos Dirección de Servicios Agropecuario, Comercio e Industria

propuesta. En este sentido, el Proyecto de Norma es el instrumento que permitirá garantizar que los alcoholímetros referenciales se fabriquen, importen, comercialicen y calibren acorde a lo señalado dentro del instrumento regulatorio."

Para hacer frente a dicha problemática, la SE señala que pretende emitir el Anteproyecto con el siguiente objetivo:

"La regulación propuesta establece las especificaciones de seguridad, desempeño y metrología que deben cumplir los alcoholímetros referenciales que se utilizan para la medición de la concentración de alcohol en el aire espirado. Dicha regulación aplica a los alcoholímetros referenciales, 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 referenciales, de las concentraciones de alcohol permitidas para el desarrollo de una determinada 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."

Por lo antes expuesto, la COFEMER considera que la SE, ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión del Anteproyecto, a fin de que mediante su implementación se atienda la problemática antes descrita.

III. Identificación de posibles alternativas regulatorias.

En términos generales, suelen existir diferentes opciones para solucionar las problemáticas o situaciones que motivan la emisión de regulación. Por 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.

Respecto a las alternativas con las que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir regulación, la SE manifestó lo siguiente:

"No emitir regulación.

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.

Esquema 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."

Así pues, bajo estas consideraciones la SE manifestó que el Anteproyecto constituye la mejor opción para resolver la problemática identificada, toda vez que: "La regulación propuesta, 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 lo expuesto con antelación, en opinión de este órgano desconcentrado, se estima que la SE da cumplimiento al requerimiento de la COFEMER, en materia de evaluación de alternativas regulatorias.

IV. Impacto de la Regulación.

Para la COFEMER es 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 costobeneficio, así como el análisis de impacto en la competencia.







A. Trámites

En la pregunta 6 del formulario de MIR se solicita al regulador que manifieste si la regulación propuesta crea nuevos trámites, modifica o elimina los ya existentes. Al respecto, la SE señalo que el Anteproyecto no crea, modifica, ni elimina trámites.

En ese sentido, la COFEMER observa que en este rubro, no se generarían nuevos costos para los particulares.

B. Acciones regulatorias

Por lo que respecta al presente apartado, derivado de la revisión efectuada sobre la MIR correspondiente al Anteproyecto, se observa que la SE proporcionó información sobre las acciones regulatorias contempladas a continuación:

Establecen o modifican estándares técnicos.

Artículos aplicables: Inciso 4.1 Especificaciones de construcción.

Justificación:

Se establecen las especificaciones de construcción que permiten identificar los niveles de alcohol en el aire espirado en una prueba de alcoholemia, por medio de indicadores luminosos y señales auditivas. Esto permite que los alcoholímetros sean incluyentes.

Establecen o modifican estándares técnicos.

Artículos aplicables: Inciso 4.2 Especificaciones metrológicas.

Justificación:

Se establecen los valores de precisión y exactitud que deben cumplir los alcoholímetros referenciales con el fin de comprobar que los instrumentos realicen mediciones dentro de las tolerancias establecidas. Esto permite conocer de manera simulada, la cantidad de alcohol en el aire espirado en una prueba de alcoholemia en diferentes condiciones de temperatura y concentraciones de alcohol. El objetivo es que los alcoholímetros referenciales se encuentren calibrados para proporcionar mediciones precisas.

Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad.

Artículos aplicables: Capítulo 5. Métodos de prueba.

Justificación:

Se establece el método de prueba para verificar la concentración de alcohol por medio de muestras de prueba de aliento simuladas y Materiales de Referencia Certificados en diferentes condiciones de temperatura y concentraciones de alcohol. Los Materiales de Referencia cuentan con concentraciones de alcohol conocidas, por lo tanto, el objetivo es que, a partir de los Materiales de Referencia, el alcoholímetro referencial bajo prueba, despliegue el mismo valor conocido del Material de Referencia.

Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad.







Artículos aplicables: Capítulo 6. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC).

Justificación:

Se establece el procedimiento para la verificación de los alcoholímetros referenciales 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.

No obstante lo anterior, esta Comisión observa que la información proporcionada en la justificación de las disposiciones del capítulo 6, es de carácter descriptivo de su contenido. Por tal motivo, 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 dicho apartado (PEC). Asimismo se solicita a la SE incluir en la MIR mediante la cual responda al presente escrito, la justificación del capítulo 3. Definiciones y abreviaturas y del Apéndice A (informativo) que ayude a evidenciar como contribuirán a alcanzar los objetivos establecidos en el numeral 1 de la MIR.

C. Impacto económico

El análisis de impacto del Anteproyecto que realiza la COFEMER, tiene como finalidad, verificar que los beneficios derivados de la regulación, sean superiores a los costos de la misma.

a) Costos

En relación a los costos del Anteproyecto, la SE anexó el archivo denominado 20161207120956_41702_ANEXO II. Analisis Costo- Beneficio NOM Alcoholímetros.xlsx, el cual contiene la información respectiva, asimismo señaló en la MIR, lo siguiente:

"Para la estimación de costos se tomó en cuenta los costos por verificación inicial y periódica de los alcoholímetros referenciales. La verificación inicial, se realiza antes de que los alcoholímetros se comercialicen. La primera verificación periódica se realizará a los 6 meses de su instalación. Posteriormente, la verificación se realizará anualmente. De acuerdo con información proporcionada por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), el costo de la verificación inicial es de \$ 61,850.00. El costo de la verificación periódica es de \$ 36,000.00. Por lo anterior, el costo de las verificaciones en el primer año, es de \$ 97,850.00. En México existen 20 unidades económicas que estarán sujetas a esta regulación, por lo tanto, el costo de las verificaciones se multiplica por las unidades económicas, dando un total de \$ 1,957,000.00. Las Unidades de Verificación deben invertir en una unidad de calibración y verificación (UC). Dicho equipo se compone por instrumentos de medición y simuladores de prueba y puede o no incluir un automuestreador. La UC tiene un costo aproximado de \$ 382,500.00. Se tienen 5 Unidades de Verificación interesadas en acreditarse en las pruebas





Coordinación General de Mejora Regulatoria de Servicios y de Asuntos Jurídicos Dirección de Servicios Agropecuario, Comercio e Industria

para la verificación de alcoholímetros referenciales. Cada una de ellas debe invertir en una UC, por lo que, la inversión total por las 5 Unidades de Verificación, es de \$ 1,912,500.00. Asimismo, las Unidades de Verificación deben acreditarse ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), por lo que deben cubrir los costos de la acreditación, los cuales ascienden a los \$ 115,570.00 por las 5 unidades. El costo total de la regulación considera las verificaciones en el primer año a los alcoholímetros referenciales + los costos de inversión y acreditación de las Unidades de Verificación. Se estima que el costo total de la regulación es de \$ 3,985,070.00. Fuente: Centro Nacional de Metrología (CENAM) y Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)"

A este respecto, 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 Mexicano y el de las Unidades de Verificación para realizar las verificaciones de los alcoholímetros. 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 considero necesaria su inclusión dentro de los costos asociados a la expedición de la propuesta regulatoria.

b) Beneficios

Por lo que se refiere a los beneficios de la regulación, la SE anexó el archivo denominado 20161207120956_41702_ANEXO II. Analisis Costo- Beneficio NOM Alcoholímetros.xlsx, el cual contiene la información respectiva, asimismo señaló en la MIR, lo siguiente:

"La regulación permitirá brindar certeza jurídica a los programas gubernamentales y sociales que utilizan como instrumento a los alcoholímetros referenciales, con el objetivo de reducir el número de personas lesionadas y muertas a causa de accidentes de tránsito por condición de aliento alcohólico del conductor. Uno de los objetivos es que los establecimientos donde se vendan bebidas alcohólicas, cuenten con un alcoholímetro referencial para el uso de los consumidores. Se alertará al usuario si sobrepasa el nivel de alcohol apropiado para conducir para facilitar la decisión de no conducir bajo la influencia del alcohol. La Gráfica I muestra la cantidad de muertes ocasionadas por accidentes de tránsito donde se encuentra involucrado un conductor con aliento alcohólico. En 2014 de 4 779 muertes en accidentes de tránsito, en 420 se tiene registrada la participación de un conductor con aliento alcohólico. Asimismo, en la Gráfica 2 se puede observar que, de 118,188 lesionados en accidentes de tránsito, se tienen 1,249 lesionados con la participación de un conductor con aliento alcohólico. En la Gráfica 3 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. Los accidentes automovilísticos representan grandes pérdidas económicas para los particulares y para el estado, por lo que, se deduce que la implementación de programas de alcoholimetría representa una oportunidad para reducir el impacto económico de los accidentes de tránsito. En la Tabla I se muestran los costos de atención médica por diferentes conceptos que pueden ocasionarse en un accidente de





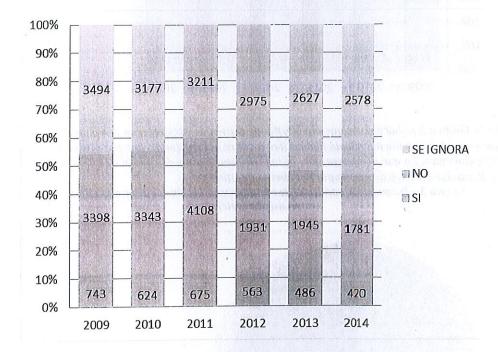
Coordinación General de Mejora Regulatoria de Servicios y de Asuntos Jurídicos Dirección de Servicios Agropecuario, Comercio e Industria

tránsito. En la Tabla 2 se muestra el costo total de la atención médica de 11,249 personas lesionadas en 2014 a causa de accidentes de tránsito donde se involucra un conductor con aliento alcohólico, el cual asciende a \$298'447,219.00."

Para justificar su dicho, la SE señaló en un documento anexo a la MIR lo siguiente:

"La Gráfica I muestra la cantidad de muertes ocasionadas por accidentes de tránsito donde se encuentra involucrado un conductor con aliento alcohólico. En 2014 de 4 779 muertes en accidentes de tránsito, en 420 se tiene registrada la participación de un conductor con aliento alcohólico.

Gráfica 1 – Porcentaje de muertes por accidentes de tránsito por condición de aliento alcohólico



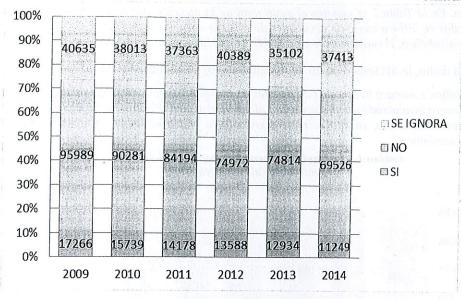
Asimismo, en la Gráfica 2 se puede observar que, de 118,188 lesionados en accidentes de tránsito, se tienen 1,249 lesionados con la participación de un conductor con aliento alcohólico.

Gráfica 2 – Porcentaje de lesionados por accidentes de tránsito por condición de aliento alcohólico



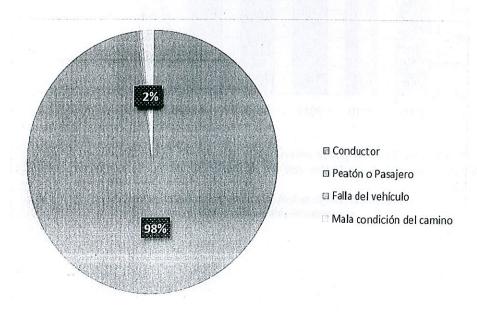


Coordinación General de Mejora Regulatoria de Servicios y de Asuntos Jurídicos Dirección de Servicios Agropecuario, Comercio e Industria



En la Gráfica 3 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.

Gráfica 3 – Porcentaje de accidentes de tránsito por condición de aliento alcohólico (causa del accidente)



Los accidentes automovilísticos representan grandes pérdidas económicas para los particulares y para el estado, por lo que, se deduce que la implementación de programas de







alcoholimetría representa una oportunidad para reducir el impacto económico de los accidentes de tránsito.

En la Tabla 1 se muestran los costos de atención médica por diferentes conceptos que pueden ocasionarse en un accidente de tránsito.

Tabla 1 - Costo de concepto por atención médica

	Costo							
Concepto	Nivel 1		Nivel 2		Nivel 3		Promedio	
atención de urgencias	\$	519.00	\$	994.00	\$	2,437.00	\$	1,317.00
curaciones	\$	559.00	\$	559.00	\$	559.00	\$	559.00
traslado de ambulancia	\$	486.00	\$	1,509.00	\$	2,733.00	\$	1,576.00
día paciente en hospitalización	\$	6,377.00	\$	6,377.00	\$	6,377.00	\$	6,377.00
consulta	\$	559.00	\$	559.00	\$	559.00	\$	559.00
intervención quirúrgica	\$	2,732.00	\$	1,6292	\$	28 370.00	\$	15,798.00
sesión de medicina física y rehabilitación	\$	371.00	. \$	1,071	\$	1 268.00	\$	903.00

En la Tabla 2 se muestra el costo total de la atención médica de 11,249 personas lesionadas en 2014 a causa de accidentes de tránsito donde se involucra un conductor con aliento alcohólico.

Tabla 2 - Costo total por el número de personas heridas en 2014 por accidentes de tránsito, por condición de aliento alcohólico en conductor

Número de casos de personas heridas en 2014	 11,249
Gasto por atención de urgencias	\$ 14,811,183.00
Gasto por traslado de ambulancia	\$ 17,728,424.00
Gasto paciente en hospitalización	\$ 71,734,873.00
Gasto de consulta	\$ 6,288,191.00
Gasto de intervención quirúrgica	\$ 177,711,702.00
Gasto de sesión de medicina física y rehabilitación	\$ 10,161,596.67.00
Costo total	\$ 298,447,219.00

Asimismo, la SE argumento que los beneficios de la regulación son superiores a los costos por lo siguiente:

Tomando en cuenta que el costo de las verificaciones de los alcoholímetros referenciales es de \$ 97,850.00 MXN el primer año y tomando en cuenta que existen aproximadamente 20 unidades económicas, tenemos lo siguiente:

Tabla 3 - Costo total de la verificación

	NAMES OF TAXABLE PARTY OF TAXABLE PARTY.
20-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1	
Unidades Económicas Costo de la verificación	Costo Total
Unidades Económicas Costo de la verificación	Costo I Otal







		081.	
20	97,850.00	\$	1,957,000.00

Las Unidades de Verificación deben pasar por un proceso de acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). En México existen 5 Unidades de Verificación interesadas en acreditarse para la verificación de alcoholímetros. La Tabla 4 muestra el costo total de la inversión y acreditación por las 5 Unidades de Verificación:

Tabla 4 - Costo total de la inversión y acreditación

Unidades Económicas	C	Costo de inversión y acreditación	Costo Total		
5	\$	405,614.00	\$	2,028,070.00	

El costo total de la regulación se determina sumando el costo de la verificación + el costo de la inversión y acreditación. Dicho costo representa \$ 3,985,070.00 MXN.

Se estima que, con la inversión de la verificación de los alcoholímetros referenciales, incremente su utilización en programas gubernamentales para disminuir los riesgos de accidentes por la condición de aliento alcohólico en conductores. Lo anterior permitirá reducir el gasto en servicios médicos de los conductores y acompañantes lesionados por accidentes de tránsito relacionados con dicha condición, lo que puede representar un ahorro hasta de \$ 294,462,149.00 MXN al año, en el mejor de los escenarios.

Tabla 5 – Análisis Costo-Beneficio

Concepto		Valor monetario
Costo total por atención médica	\$	298,447,219.00
Costo total de la regulación	- \$	3,985,070.00
Relación costo beneficio	\$	294,462,149.00

No obstante lo anterior, 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 estas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento.

D. Impacto en la Competencia

En relación al impacto de la regulación en la competencia, la SE identificó que la Acción o mecanismo regulatorio que considera podría restringir o promover la competencia y el(os) artículo(s) de la propuesta regulatoria aplicables consiste en el hecho de que: "El inciso 4.1 del Proyecto de Norma Oficial Mexicana promueve la competencia al establecer requisitos de construcción de los alcoholímetros referenciales. El inciso 4.2 contiene especificaciones metrológicas, las cuales establecen límites de precisión y exactitud de los alcoholímetros en diferentes condiciones de concentraciones de alcohol y temperaturas."

Asimismo, a decir de la SE el llevar a cabo dicha acción se justifica debido a que:





Coordinación General de Mejora Regulatoria de Servicios y de Asuntos Jurídicos Dirección de Servicios Agropecuario, Comercio e Industria

"En el Inciso 4.1, se establecen requisitos para los indicadores luminosos y las señales auditivas en los alcoholímetros, lo cual permite que el mercado cuente con equipos muy similares entre sí. El cumplimiento con el Inciso 4.2, a través de los métodos de prueba del capítulo 5 del Proyecto, promueve la libre competencia entre los fabricantes, distribuidores o comercializadores debido a que, todos los alcoholímetros referenciales deben cumplir con los mismos límites de medición."

Adicionalmente, de conformidad con la información contenida en la MIR correspondiente, se observa que la SE manifestó que la propuesta regulatoria no contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos, puntualizando que: "[A]l tratarse de una Norma Oficial Mexicana, las pautas de la regulación impactan de la misma forma a todos aquellos que deseen importar, fabricar o comercializar alcoholímetros, dentro del territorio nacional. Los costos consideran la obtención de un certificado de conformidad que avala el cumplimiento de las características y especificaciones metrológicas, establecidas en la regulación propuesta, y que sustentan la seguridad de los usuarios y terceros; estos costos son absorbidos por las unidades económicas involucradas, por lo que la regulación propuesta impacta de la misma manera en cada una de ellas."

Bajo tales consideraciones, se informa a la SE que en cuanto esta Comisión reciba la Opinión Institucional de la Comisión Federal de Competencia Económica, autoridad competente en la materia de competencia y libre concurrencia de los mercados, 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 conocimiento y valoración.

V. Cumplimiento, aplicación y evaluación de la propuesta.

La SE manifestó en la pregunta 12 de la MIR que: "No es necesario que se empleen recursos públicos adicionales, ya que las verificaciones a los alcoholímetros 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, la Secretaría de Economía emitirá la convocatoria para la acreditación de las unidades económicas interesadas."

Asimismo, la SE señaló en la pregunta 13 de la MIR (i.e. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación) lo siguiente: "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 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.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el Anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el día 8 de diciembre de 2016. Al respecto, esta Comisión manifiesta que, desde ese momento hasta la fecha de emisión del presente no se han recibido comentarios de particulares.

VII. Conclusiones.

Por lo anteriormente expresado, este órgano desconcentrado queda en espera de que la SE brinde la respuesta correspondiente al presente dictamen, en lo relativo al Apartado *IV. Impacto de la Regulación, Secciones B y C* y en su caso, realice los ajustes correspondientes al Anteproyecto y a la MIR, o bien, comunique por escrito las razones por las cuales no lo hace, para los efectos a que refiere el artículo 69-J de la LFPA.

Lo anterior, 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 indican³.

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

Atentamente

Celia Pérez Ruíz

La Directora

EVG