

ACUSE

Oficio No. COFEME/18/0690

Asunto: Dictamen Final, sobre el anteproyecto denominado Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2018, "Instrumentos de medición-alcoholímetros referenciales-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 PROY-NOM-214/2-SCFI-2018, Instrumentos de medición-alcoholímetros referenciales-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). No se omite hacer mención a la versión recibida el 20 de febrero de 2018. Lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/16/5046 del 22 de diciembre 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 y métodos de prueba, métodos de evaluación y procedimiento de verificación para los alcoholímetros referenciales que se utilizan para la medición de la concentración de alcohol en el aire espirado. Esta regulación aplicará a los instrumentos de medición de alcohol, que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilicen 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.

¹ www.cofemersimir.gob.mx



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 22 de diciembre de 2016 y con número COFEME/16/5046, 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 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 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.”

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 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.”

Bajo tales consideraciones, la COFEMER consideró que esa Secretaría ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que se estima 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, se observa que la SE consideró 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:

"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 anterior, en el Dictamen Total de fecha 22 de diciembre de 2016, la COFEMER consideró que la autoridad da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez respondió y justificó 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 señaló 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. En ese sentido, este órgano desconcentrado no tiene comentarios.

B. Acciones regulatorias

Respecto al presente apartado, mediante el Dictamen Total, esta Comisión observó que la SE proporcionó a través de la MIR recibida el 8 de diciembre de 2016, información sobre las siguientes acciones regulatorias:

Establecen o modifican estándares

Artículo aplicable: 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.*

Artículo aplicable: Inciso 4.2 Especificaciones metroológicas

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 la evaluación de la conformidad

Artículo aplicable: 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 simulados y materias 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.*

Artículo aplicable: 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.*

Al respecto, por medio del Dictamen Total antes citado, la COFEMER refirió:

“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.”

En ese orden de ideas, en su respuesta a dicho Dictamen, esa Dependencia incluyó en el documento denominado 20180220175404_44666_Respuesta Comentarios COFEMER PROY-NOM-214-2.docx, anexo a la MIR lo siguiente:

***Justificación Capítulo 6 Procedimiento de Evaluación de la Conformidad.** “Se establece que los Alcohóímetros Referenciales, se sometan al Procedimiento de Evaluación de la Conformidad, lo cual tiene por objeto establecer los lineamientos y procedimientos que se utilizan para la detección y cuantificación de alcohol en aire espirado con fines de medición de la cantidad de alcohol permitida para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales, con lo cual, el resultado se verá reflejado en un mejor desempeño y mejores procedimientos para la verificación de Alcohóímetros Referenciales. Asimismo, se fija la obligación de que la Evaluación de la Conformidad, sea llevada a cabo por una Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada, lo que garantiza que esta cuenta con la competencia técnica y que los resultados de las pruebas, serán confiables, porque se realizaron con criterios de imparcialidad e independencia”.*

Se enlistan todas las acciones regulatorias incluidas en el anteproyecto 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	<i>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. Alcohol etílico u otros alcoholes de bajo peso molecular como metílico o isopropílico.</i>	Definición del Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento del anteproyecto.
3.4 Alcoholímetro Referencial (AR)	<i>dispositivo que se utiliza para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más miligramos de alcohol por Litro de aire espirado, pero debe reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Los AR se destinan para fijarse en una superficie plana.</i>	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	<i>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 esta Norma Oficial Mexicana</i>	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	gramos de alcohol en 100 mL de sangre <i>NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo)</i> <i>NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo)</i>	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 <i>NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo)</i>	Unidad Derivada definida en Norma Extranjera NHTSA Notices (58 FR 48705), la cual ayuda al mejor entendimiento del anteproyecto.
3.8 CENAM	Centro Nacional de Metrología	Definición del Laboratorio Primario en México el cual tiene una gran relevancia por su

		participación en la NOM.
3.9 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)
3.10 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) y dependencia responsable de la Vigilancia y cumplimiento de la NOM.
3.11 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.
3.12 Entidad	Entidad de Acreditación	Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.
3.13 Error (E)	diferencia entre un valor medido de una magnitud y un	Definición agregada

	<p>valor de referencia</p> <p>NOTA a la entrada: Puede emplearse el concepto de error de medida:</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>	<p>por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.</p>
<p>3.14 error sistemático de medida</p>	<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 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>	<p>Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.</p>
<p>3.16 exactitud</p>	<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>
<p>3.17 INM</p>	<p>Instituto Nacional de Metrología</p>	<p>Referencia de un organismo nacional de Metrología</p>
<p>3.18 incertidumbre</p>	<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</p>	<p>Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.</p>

	<i>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.</i>	
3.19 interesado	<i>persona física o moral que desea obtener un dictamen de cumplimiento de acuerdo con lo establecido con esta Norma Oficial Mexicana</i>	<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 aplicación del anteproyecto.</i>
3.20 LFMN	<i>Ley Federal sobre Metrología y Normalización</i>	<i>Definición del documento del que emana el anteproyecto, la cual ayuda al mejor entendimiento del anteproyecto.</i>
3.21 Material de Referencia (MR)	<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> <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>	<i>Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.</i>
3.22 Material de Referencia Certificado (MRC)	<i>material de referencia 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> <i>NOTA a la entrada: La "documentación" mencionada se proporciona en forma de "certificado" (véase la Guía ISO 31:2000).</i>	<i>Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.</i>
3.23 negación de dictamen	<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>	<i>Definición contemplada en la evaluación de la conformidad establecida en la LFMN, la cual da certeza y mejor</i>

		entendimiento al Proyecto.
3.24 NMX	Norma Mexicana	Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.
3.25 OMC	Organización Mundial del Comercio	Definición de Organización cuya referencia no representa costos por su aplicación o establecimiento.
3.26 particular	persona física o moral que pretende ser una Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada	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.
3.27 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.
3.28 precisión	proximidad entre las indicaciones o los valores medidos que se obtienen en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas <i>NOTA 1 a la entrada:</i> 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. <i>NOTA 2 a la entrada:</i> Las "condiciones especificadas" pueden ser condiciones de repetibilidad, condiciones de precisión intermedia, o condiciones de reproducibilidad (véase la norma ISO 5725-3:1994).	Definición agregada por el Grupo de Trabajo la cual ayuda al mejor entendimiento técnico del anteproyecto.

	<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>	
3.29 NOM	Norma Oficial Mexicana	Figura considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.
3.30 pruebas de conformidad	pruebas realizadas para comprobar la conformidad de un AR con las especificadas en esta 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.
3.31 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.
3.32 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.
3.33 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.
3.34 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 esta NOM, 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.
3.35 Verificación Periódica	verificación que, una vez concluida la vigencia de la inicial, se debe realizar en 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 esta NOM, 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.
3.36 verificación	constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad de esta NOM en un momento determinado	Definición considerada en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización la cual colabora al mejor entendimiento del Anteproyecto.
Capítulo/Inciso	Debe	Justificación
4.1 Especificaciones de construcción	<p>Los AR deben contar con un método de sujeción que permita fijarlo en una pared o muro.</p> <p>Los AR deben contar con al menos, tres dígitos luminosos, con los colores verde, ámbar y rojo.</p> <p>Los colores de la semaforización de los dígitos del AR deben ser capaces de programarse para mostrar tres niveles o zonas de resultado de medición, a saber: rojo, más de 0.40 mg/L, ámbar, entre 0.25 mg/L y 0.38mg/L, y verde menos de 0.25 mg/L.</p> <p>Los AR deben contener una señal auditiva que identifique las tres zonas antes mencionadas.</p> <p>Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva.</p>	Para facilitar la interpretación del grado de alcohol contenido en el sujeto a prueba.
4.2.1 Precisión y	El AR debe cumplir con la siguiente precisión y	Se requiere para

<p><i>exactitud</i></p>	<p><i>exactitud:</i></p> <p>a) <i>En evaluación con un MRC a 0.038 mg/L, debe abstenerse de emitir más de un resultado positivo.</i></p> <p>b) <i>En evaluación con un MRC a 0.152 mg/L, debe abstenerse de emitir más de un resultado no positivo.</i></p> <p><i>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 5.2.</i></p>	<p><i>asegurar que el AR mide correctamente y que la contribución de la variación del AR bajo prueba no influye de manera significativa en el resultado final de evaluación del sujeto a prueba.</i></p>
<p>4.2.2 Lectura del blanco</p>	<p><i>El AR en evaluación con un MRC a 0.000 mg/L debe abstenerse de emitir ningún resultado positivo. Si el dispositivo es capaz de proporcionar una lectura de más de 0.000 mg/L y menos de 0.095 mg/L debe abstenerse de emitir más de uno de estos resultados.</i></p> <p><i>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 5.3.</i></p>	<p><i>Se requiere para asegurar que el AR mide correctamente en ausencia de alcohol y que la contribución de la variación del AR bajo prueba no influye de manera significativa en el resultado final de evaluación del sujeto a prueba.</i></p>
<p>4.2.3 Temperatura ambiente</p>	<p><i>El AR cuando se opera a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 5.4 y en evaluación con un MRC a 0.038 mg/L debe abstenerse de emitir más de un resultado positivo. Con un MRC a 0.152 mg/L debe abstenerse de emitir más de un resultado no positivo.</i></p>	<p><i>Se requiere para asegurar que el AR mide correctamente sometido a cambios de temperatura y que la contribución de la variación del AR bajo prueba no influye de manera significativa en el resultado final de evaluación del sujeto a prueba.</i></p>
<p>5.1 Generalidades</p>	<p><i>La determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado se realiza a través de un el criterio de equivalencia basado en resultados de publicaciones científicas.</i></p> <p><i>Para cada una de las siguientes pruebas, a menos que se indique lo contrario, se requiere realizar en el AR en evaluación un total de 40 mediciones que incluyen 20 mediciones del MRC a 0.038 mg/L y 20 mediciones del MRC a 0.152 mg/L.</i></p> <p><i>Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8 % de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR deben ser preparados y certificados por</i></p>	<p>NHTSA Docket No. 2008-0030</p>

	<p><i>CENAM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 porciento relativo al valor de referencia asignado o por otros INM, o por laboratorios productores de materiales certificados acreditados por la Entidad con MRC secundarios trazables a CENAM u otros INM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 porciento relativo al valor de referencia asignado.</i></p> <p><i>Las pruebas deben realizarse por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican en 4.2.</i></p>	
5.2 Prueba I Precisión y Exactitud		
5.2.1 Principios	<p><i>El método de prueba para los AR se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simulada, generadas a partir de MRC de diferentes niveles de concentración de alcohol y una UC para la verificación metrológica. En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva se utiliza una preparación de fluidos corporales o substitutos científicamente aceptables.</i></p>	<p><i>Este método de prueba es muy importante, ya que contribuye al objetivo de la NOM al comprobar que la exactitud y del instrumento es óptimo para su uso (Genera Costos)</i></p>
5.2.3 Preparación y conservación de los Alcolímetros Referenciales	<p><i>El almacenaje y manipulación de los AR debe ser de acuerdo con el manual de usuario de los mismos.</i></p> <p><i>Los MRC deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de su certificado.</i></p> <p><i>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></p>	<p><i>Para asegurar la calidad de los resultados de medición del AR bajo prueba.</i></p>
5.2.4 Procedimiento	<p><i>El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.</i></p> <p><i>Para los dispositivos que miden aliento, debe utilizarse una UC y un MRC.</i></p> <p><i>Colocar el MRC correspondiente en la UC a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. 0.038 mg/L y;</i> <i>2. 0.152 mg/L.</i> <p><i>Acondicionar el MRC correspondiente a 34 °C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la</i></p>	<p><i>Se requiere para demostrar que la respuesta del detector del AR 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</i></p>

	<p>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 %.</p> <p>Colocar el AR en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AR bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 20 veces.</p>	<p>hasta uno de ebriedad.</p>
5.2.5 Expresión de los resultados	<p>Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.</p>	<p>Para informar al usuario y contar con evidencia escrita de los resultados obtenidos en el AR bajo prueba.</p>
5.3 Prueba 2 Lectura del blanco		
5.3.1 Principios	<p>El método de prueba para los AR 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.</p>	<p>Este método de prueba es muy importante, ya que contribuye al objetivo de la NOM al comprobar el funcionamiento del instrumento con la ayuda de muestras de prueba de aliento simuladas y con esto verificar su óptimo desempeño (Genera Costos)</p>
5.3.3 Preparación y conservación de los Alcohóímetros Referenciales	<p>La preparación y conservación de los AR y de los materiales a utilizar, debe realizarse de acuerdo con 5.2.3.</p>	<p>Para asegurar la calidad de los resultados de medición del AR bajo prueba.</p>
5.3.4 Procedimiento	<p>El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.</p> <p>Para los dispositivos que miden aliento debe utilizarse una UC y un MRC.</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 AR en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p>	<p>Esta prueba se realiza para asegurar que el detector del AR bajo prueba no de respuesta en ausencia de alcohol.</p>

	<p>Tomar la lectura en el AR bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 40 veces.</p>	
5.3.5 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 AR bajo prueba.
5.4 Prueba 3 Temperatura ambiente		
5.4.1 Principios	El método de prueba para los AR 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. Para esta prueba se evalúa el desempeño del AR mientras se somete a una variación en la temperatura ambiente	Este método de prueba es muy importante, ya que contribuye al objetivo de la NOM al comprobar el funcionamiento del instrumento mientras se somete a una variación de la temperatura, lo cual asegura que pese a las condiciones ambientales su óptimo desempeño no se verá afectado (Genera Costos)
5.4.3 Preparación y conservación de los Alcoholímetros Referenciales	La preparación y conservación de los AR y de los materiales a utilizar, debe realizarse de acuerdo con 5.2.3.	Para asegurar la calidad de los resultados de medición del AR bajo prueba.
5.4.4 Procedimiento	<p>El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.</p> <p>Para los dispositivos que miden aliento debe utilizarse una UC y un MRC.</p> <p>Colocar el MRC correspondiente en la UC a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 0.038 mg/L y; 2. 0.152 mg/L. <p>Acondicionar el MRC correspondiente 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</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>menos 0.000393 y que su concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Introducir el AR en la cámara de temperatura a cada una de las temperaturas de prueba siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 °C • 40 °C <p>Atemperar el AR y dejarlo funcionando por 1 h a la temperatura de prueba. Colocar en posición de medición con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AR bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 20 veces.</p> <p>NOTA: Si es necesario, se recomienda operar la UC fuera de la cámara de temperatura para asegurar que se mantiene operando a temperatura normal.</p>	
<p>5.4.5 Expresión de los resultados</p>	<p>Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.</p>	<p>Para informar al usuario y contar con evidencia escrita de los resultados obtenidos en el AR bajo prueba.</p>
<p>6. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)</p>	<p>La evaluación de la conformidad de los productos, objeto de la NOM, debe llevarse a cabo 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.</p>	<p>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.</p>
<p>6.1 Introducción</p>	<p>El presente PEC establece las directrices que deben observar los interesados que pretendan demostrar el cumplimiento con esta NOM, de los productos objeto de la misma.</p> <p>El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, contempla el compromiso de sus miembros de armonizar los PEC, en el mayor grado posible, con las orientaciones o recomendaciones referentes a los PEC de los organismos internacionales de normalización.</p>	<p>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</p>

	<p>Para lo anterior, la OMC, define que un PEC es "todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas".</p> <p>Asimismo, la observancia de quienes intervienen en la evaluación de la conformidad, según el nivel de riesgo o de protección necesarios para salvaguardar las finalidades a que se refiere el artículo 40 de la LFMN.</p>	refiere el artículo 40.
6.4 Disposiciones generales	6.4.2 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.
	6.4.3 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.
	6.4.5 La UVIM puede evaluar la conformidad a petición de parte, para fines particulares u oficiales. Lo anterior sin perjuicio de que las autoridades confieran atribuciones oficiales para realizar visitas de inspección. La solicitud de practicar la evaluación de la conformidad a petición de parte y los resultados de la misma se deben hacer constar por escrito.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
	6.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de la presente 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 de 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.



	<p>6.4.7 Previa 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 correspondientes de conformidad con lo establecido en la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de esta NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).</p>	<p>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos).</p> <p>Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</p>
	<p>6.4.7.1 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 la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de esta NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).</p>	<p>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.</p>
	<p>6.4.7.2 En ambos casos, debe elaborarse un informe detallado de los AR, determinando el cumplimiento o en su caso el no cumplimiento.</p>	<p>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos).</p> <p>Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</p>
	<p>6.4.8 La Verificación Inicial realizada debe abstenerse de realizarse a menos que el AR cuente con el registro sanitario vigente. El registro sanitario será expedido por la COFEPRIS, de acuerdo con la normatividad sanitaria aplicable.</p> <p>El certificado de cumplimiento emitido por COFEPRIS, únicamente aplica para aquellos AE que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos.</p>	<p>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos).</p> <p>Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</p>
	<p>6.4.9 La aprobación de modelo o prototipo mediante el cumplimiento de todos los puntos establecidos en esta NOM, debe anexarse al expediente de verificación.</p>	<p>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos).</p> <p>Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la</p>



	NOM.
6.4.10 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 la presente NOM.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
6.4.11 La UVIM, debe elaborar el dictamen final con el resultado de la verificación realizada, aprobatorio o no, entregando al solicitante dicho dictamen para los efectos que procedan.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
6.4.12 Para los AR 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 solicitante debe presentar una declaración que describa lo que se ha hecho para superar los problemas que condujeron al incumplimiento. Sin embargo, la UVIM se reserva el derecho de determinar si debe realizarse alguna nueva prueba. El AR debe abstenerse de ser utilizado hasta obtener un dictamen de cumplimiento posterior a una segunda verificación.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
6.4.13 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.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
6.4.14 Al momento de estar en operación, los instrumentos deben exhibir los dictámenes obtenidos, como resultado de la verificación.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de

		cumplimiento de la NOM.
6.5 Procedimiento	6.5.1 La UVIM debe celebrar contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento de la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura de blanco de la presente NOM.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
	6.5.2 Los interesados deben solicitar, 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.
	6.5.3 La UVIM debe dar una copia simple del registro de la solicitud y 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.
	6.5.4 Los interesados deben entregar el AR representativo de cada modelo 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 AR duplicado, o copia de seguridad, también es posible hacerlo. Asimismo, es responsable de asegurar que los dispositivos de medición 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.
	6.5.5 El interesado debe entregar el manual de usuario (o instrucciones) en español y el manual de mantenimiento (si los hay) que se suministran con la compra o renta del AR, así como las especificaciones y dibujos que describen completamente el AR y su uso. La UVIM 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

		<p><i>mantener el carácter de confidencial tendrá la capacidad de realizar los procedimientos técnicos del anteproyecto de una manera adecuada.</i></p>
	<p><i>6.5.6 El interesado tiene el derecho de probar su AR entre el tiempo de llegada en donde se realizará la verificación y el inicio de las pruebas, pero debe abstenerse de tener acceso al AR de medición durante las pruebas. Cualquier mal funcionamiento de un AR que resulte en la omisión de cualquiera de las pruebas da lugar a una negación de dictamen.</i></p> <p><i>6.5.7 La UVIM, debe realizar las pruebas que se mencionan en la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de la presente NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe firmarse por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.</i></p>	<p><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></p>
	<p><i>6.5.8 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></p>	<p><i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos).</i></p> <p><i>Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i></p>
	<p><i>6.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de la presente NOM, la UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.</i></p>	<p><i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos).</i></p> <p><i>Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</i></p>
	<p><i>6.5.9.1 La marca contraseña de verificación debe colocarse de tal manera que no pueda removerse del AR sin dañarla o destruirla.</i></p>	<p><i>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos).</i></p>



		Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
	6.5.9.2 La marca contraseña de verificación debe colocarse de tal manera que no interfiera con la operación normal del AR.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
	6.5.9.3 La marca contraseña de verificación debe colocarse de tal manera que no permita el acceso a los componentes internos del AR, no aplica para las baterías del mismo.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
	6.5.10 La UVIM debe programar una Verificación Periódica dentro de los primeros 6 meses de vigencia del dictamen de cumplimiento.	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.
	6.5.10.2 En caso de que dentro de la Verificación Periódica se encuentre que el estado o funcionamiento del AR, 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 visita; manteniendo la vigencia del dictamen de cumplimiento.	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.
	6.5.10.3 En caso de que, dentro de la Verificación Periódica, se encuentre que el estado o funcionamiento del AR, la información del uso del mismo (bitácora) o	Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO

	<p><i>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></p>	<p>genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</p>																				
	<p><i>6.5.10.4 En caso de que, la UVIM no reciba respuesta a la programación de la Verificación Periódica; 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></p>	<p>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</p>																				
	<p><i>6.5.10.5 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></p>	<p>Acción regulatoria contemplada en la LFMN y RLFMN (NO genera costos). Contribuye al dar certeza al procedimiento de cumplimiento de la NOM.</p>																				
<p>Apéndice A (Informativo) Equivalencias de unidades</p>	<p>TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros</p> <table border="1" data-bbox="500 1241 1013 1472"> <thead> <tr> <th>Abreviación</th> <th>Unidades</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CAS: concentración de alcohol en sangre [3]</td> <td>g/L</td> </tr> <tr> <td>BAC: concentración de alcohol en sangre [2]</td> <td>g/100 mL</td> </tr> <tr> <td>Concentración de alcohol en aire espirado [4]</td> <td>mg/L</td> </tr> </tbody> </table> <p>TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros</p> <table border="1" data-bbox="492 1535 997 1745"> <thead> <tr> <th>Medida</th> <th>Abreviación</th> <th>Equivalencia en CAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>g de alcohol/L de sangre</td> <td>CAS</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>g de alcohol/ 100 mL de sangre</td> <td>BAC</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>mg de alcohol / L de aire espirado</td> <td></td> <td>2.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 1 mg de etanol por litro de aire = 2.1 g de etanol por litro de sangre</p>	Abreviación	Unidades	CAS: concentración de alcohol en sangre [3]	g/L	BAC: concentración de alcohol en sangre [2]	g/100 mL	Concentración de alcohol en aire espirado [4]	mg/L	Medida	Abreviación	Equivalencia en CAS	g de alcohol/L de sangre	CAS	1	g de alcohol/ 100 mL de sangre	BAC	10	mg de alcohol / L de aire espirado		2.1	<p>Esta acción regulatoria es e considerada una acción que no genera costos ya que el apéndice es Informativo y tiene el propósito de orientar a los usuarios de la norma en las diversas unidades en las que se pueden obtener datos.</p>
Abreviación	Unidades																					
CAS: concentración de alcohol en sangre [3]	g/L																					
BAC: concentración de alcohol en sangre [2]	g/100 mL																					
Concentración de alcohol en aire espirado [4]	mg/L																					
Medida	Abreviación	Equivalencia en CAS																				
g de alcohol/L de sangre	CAS	1																				
g de alcohol/ 100 mL de sangre	BAC	10																				
mg de alcohol / L de aire espirado		2.1																				

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; de manera particular por lo que hace al apartado 3. Términos y definiciones, la SE definió cada uno de los términos incluidos en el mismo, además de justificar su inclusión en el Anteproyecto (i.e. ayudar al mejor entendimiento del Anteproyecto).

De la misma forma, esa Dependencia describió y justificó las acciones regulatorias contenidas en los apartados 4. Especificaciones, 5. Métodos de prueba, 6. Procedimiento para la evaluación de la conformidad (PEC), así como el Apéndice A (Informativo) Equivalencia de unidades.

Derivado de lo anterior, la COFEMER considera que la SE identificó y justificó cabalmente las acciones regulatorias que se desprenderán tras la emisión de la propuesta regulatoria.

C. Costos

Conforme a la información contenida en el documento 20161207120956_41702_ANEXO II. *Análisis Costo-Beneficio NOM Alcoholímetros.xlsx*, la SE señaló:

“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 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 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 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)”

Al respecto, a través del oficio COFEME/16/5046 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 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 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 20161207120956_41702_ANEXO II Análisis Costo- Beneficio NOM Alcoholímetros.xlsx, en dichos Costos se contemplan los costos de cumplimiento correspondientes a las Pruebas incisos 5.2, 5.3 y 5.4 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 se incluyeron costos que derivan de acciones regulatorias del Anteproyecto, a manera de ejemplo se enlistan las siguientes:

VERIFICACIÓN INICIAL:

• Numeral 5.2 Prueba No. 1 Precisión y Exactitud	\$25,300.00
• Numeral 5.3 Prueba No. 2 Lectura del blanco	\$8,500.00
• Numeral 5.4 Prueba No. 3 Temperatura ambiente	\$25,300.00
• MRC de etanol a 0.000, 0.080, 0.320 BAC	\$1,650.00
• MRC de etanol a 0.020 BAC + 70 microlitros	
de acetona de 99.8% de pureza o mayor por 500 ml de disolución	\$550.00
• MRC de etanol a 0.020 BAC + 115 microlitros de acetona por	
500 ml	
TOTAL	\$61,850.00

VERIFICACIÓN PERIÓDICA:

• Numeral 6.2 Prueba No. 1 Precisión y Exactitud	\$25,300.00
• Numeral 6.4 Lectura del blanco	\$8,500.00
• MRC de etanol a 0.000, 0.020, 0.080 y 0.320 BAC	\$2,200.00
TOTAL	\$36,000.00
COSTO TOTAL EL PRIMER AÑO	\$97,850.00

En consecuencia, la COFEMER determina que la SE ha atendido los cuestionamientos vertidos respecto de este rubro en el Dictamen Total no Final, respecto de los costos a los que se podrían enfrentar los particulares derivado de la emisión del Anteproyecto.

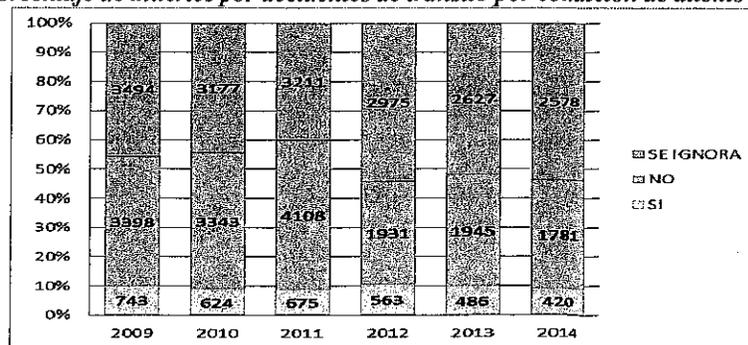
D. Beneficios.

Respecto del presente apartado, esa Dependencia indicó en su envío del 8 de diciembre de 2016 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 1 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 1 se muestran los costos de atención médica por diferentes conceptos que pueden ocasionarse en un accidente de 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.”

Aunado a lo anterior, la SE agregó el documento denominado 20161207120956_41702_ANEXO II. Análisis Costo- Beneficio NOM Alcoholímetros. *xlsx*, en cual detallan la siguiente información:

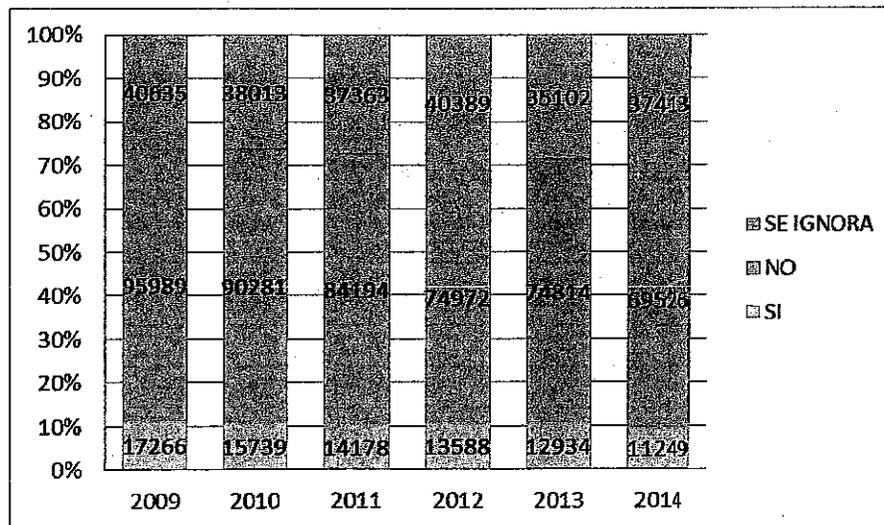
Gráfica 1 – Porcentaje de muertes por accidentes de tránsito por condición de aliento alcohólico



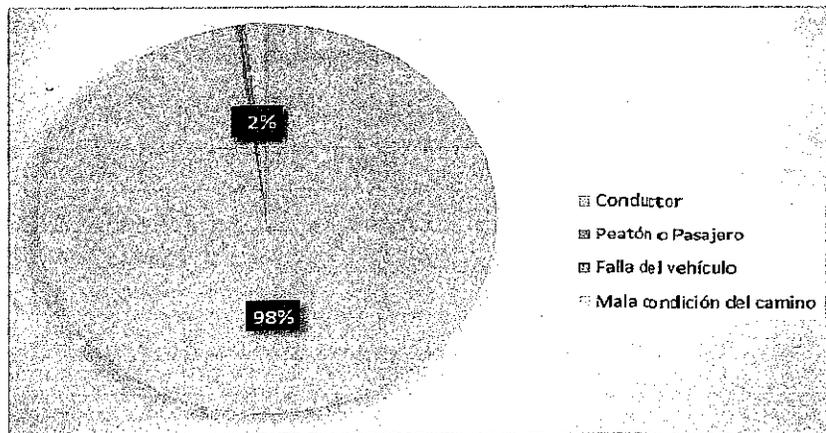
“La Gráfica 1 muestra la cantidad de muertes ocasionadas por accidentes de tránsito donde se encuentra involucrado un conductor con aliento alcohólico. En 2014 de 4 779 muertes en accidentes de tránsito, en 420 se tiene registrada la participación de un conductor con aliento alcohólico.

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.

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



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



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 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

Concepto	Costo			
	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

Finalmente, esa Dependencia argumentó que los beneficios de la regulación son superiores a los costos derivado de que:

“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

Unidades Económicas	Costo de la verificación	Costo Total
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	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, incrementa 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

Una vez analizada la información proporcionada por dicha Dependencia, la COFEMER manifestó en su Dictamen Total no final del 22 de diciembre 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 adecuó, tal y como se señaló en el apartado anterior, los costos que identificó pudieran proceder de las acciones regulatorias contenidas en el Anteproyecto, además de la comparación de éstos con los beneficios que la regulación pudiera generar.

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 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.”

Aunado a lo anterior, justificaron la acción de la siguiente forma:

“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.

Al 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.”

En relación 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 esa Dependencia 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 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.”

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 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 26 de enero de 2017 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/17/0783 del 27 del mismo mes y año; documentos que pueden ser consultados en la siguiente liga:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/19671>

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 en el Anteproyecto mediante el documento 20180220175404_44666_Respuesta Comentarios COFEMER PROY-NOM-214-2.docx; dando así cumplimiento a la obligación prevista en 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 Ruíz

EVG



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