





**Oficio No. CONAMER/21/3453**

**Asunto:** Se emite Dictamen Final respecto del anteproyecto denominado: **"Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-2018, Clasificación de instalaciones que utilizan fuentes abiertas"**.

**Ref. 13/0002/050220**

Ciudad de México, a 02 de agosto de 2021

**Lic. Jenrry Vera Burgos**  
**Titular de la Unidad de Administración y Finanzas**  
Secretaría de Energía  
**Presente**

Hago referencia a la respuesta a las Ampliaciones y Correcciones sobre la propuesta regulatoria denominada **"Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-2018, Clasificación de instalaciones que utilizan fuentes abiertas"**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Energía (SENER), y recibidos en esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 20 de julio de 2021, a través del portal correspondiente<sup>1</sup>.

Con base en lo anterior, es necesario precisar que el oficio de las Ampliaciones y Correcciones arriba indicado fue emitido por la CONAMER el 19 de febrero de 2020, mediante número de oficio CONAMER/20/0863.

Asimismo, y en seguimiento al procedimiento de mejora regulatoria establecido en la *Ley General de Mejora Regulatoria*<sup>2</sup> (LGMR), se informó en el oficio referido de la procedencia al supuesto de calidad de la **fracción II<sup>3</sup>, del Artículo Tercero** del *"Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo"* (Acuerdo Presidencial), publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017, en virtud de que el artículo 18, de la *Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Material Nuclear*<sup>4</sup> establece que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Energía: **III.- Regulará la seguridad nuclear, radiológica y física, y las salvaguardias, así como vigilará su cumplimiento**, y el artículo 50<sup>5</sup>,

<sup>1</sup> <http://www.cofemersimir.gob.mx>

<sup>2</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.

<sup>3</sup> "... II- que 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..."

<sup>4</sup> Publicada en el DOF el 9 de abril de 2012.

<sup>5</sup> "... I.- Vigilar la aplicación de las normas de seguridad nuclear radiológica, física y las salvaguardias para que el funcionamiento de las instalaciones nucleares y radiactivas se lleven a cabo con la máxima seguridad para los habitantes del país.





de ese mismo precepto legal prevé que la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) es un Órgano Desconcentrado dependiente de la Secretaría de Energía, por lo que cuenta con las atribuciones para emitir el tema de la propuesta regulatoria que nos ocupa (Énfasis añadido).

En ese contexto, en relación con la fracción V, del artículo Tercero, del Acuerdo Presidencial, la CONAMER indicó en el oficio de Ampliaciones y Correcciones que durante el procedimiento de análisis confirmaría o no, la justificación presentada por la SENER, ello sin perjuicio de la aceptación de cumplimiento del supuesto de la fracción II del artículo Tercero del Acuerdo Presidencial que como ya se indicó fue atendido por esa Secretaría.

Por tales motivos, el anteproyecto y su AIR correspondiente quedaron sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR, por lo que con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI, 71, cuarto párrafo y 72 de la LGMR, este Órgano Desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

## DICTAMEN FINAL

### ***I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria.***

Para atender el presente apartado, en el oficio de Ampliaciones y Correcciones la CONAMER precisó los preceptos legales relativos a la simplificación regulatoria con la finalidad de acotar los numerales que deben ser cumplidos de parte de las Dependencias y Organismos Públicos Descentralizados promoventes de los anteproyectos regulatorios, indicando lo siguiente:

a) Artículo 78 de la LGMR, indica a la letra lo siguiente:

*“...Para la expedición de Regulaciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado...”. (Énfasis añadido)*

b) Artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, establece:

---

*XI.- Proponer las normas, y fijar los criterios de interpretación, relativos a la seguridad nuclear, radiológica, física y las salvaguardias, en lo concerniente a las actividades a que se refiere la fracción III anterior; así como proponer criterios de seguridad, registro y control que regulen la importación y exportación de los materiales y combustibles nucleares.*





*“Artículo Quinto. Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.*

*A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Comisión efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto antes mencionado, en los mismos plazos y términos a que se refiere el artículo Cuarto del presente Acuerdo. [...]”. (Énfasis añadido)*

En ese contexto, la CONAMER observó en el oficio de Ampliaciones y Correcciones que la SENER incluyó en el formulario del AIR un documento denominado “Anexo 3 Cumplimiento LGMR y Acuerdo Presidencial 2x1 VerFinal.docx”, en el que incluye su propuesta para atender los preceptos jurídicos arriba indicados respecto de la simplificación regulatoria, de la cual esta Comisión destacó lo siguiente:

1. La SENER indicó dos acciones de simplificación regulatoria, en relación con los trámites: CNSN-00-011-A, “Licencias de operación de instalaciones radiactivas. Licencias de operación de instalaciones radiactivas Tipo A”; CNSN-00-011-B, “Licencias de operación de instalaciones radiactivas. Licencias de operación de instalaciones radiactivas Tipo B”; CNSN-00-011-C, “Licencias de operación de instalaciones radiactivas. Licencias de operación de instalaciones radiactivas Tipo B, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS), argumentando lo siguiente:

Para la propuesta 1)

**“[...] Acción de simplificación:**

***Simplificación de obligación regulatoria que permitirá a los permisionarios almacenar fuentes abiertas con actividades mayores a la requerida durante la utilización del radionúclido.***

*En la revisión que se realizó a la norma vigente, **se encontró que se usaba un lenguaje difícil de entender, lo que generaba, en su mayoría, que la clasificación de la instalación fuera incorrecta.** Este error se reflejaba algunas veces durante el análisis técnico o la inspección que realizan los inspectores de la CNSNS a la solicitud del trámite correspondiente; o bien, por parte de los permisionarios, al momento de reunir los requisitos correspondientes al trámite, ya que algunos permisionarios tenían la duda si*





para la clasificación de la instalación se debía considerar la actividad del radionúclido que tenía durante la realización de la práctica, o se debía considerar la actividad del radionúclido que tenía cuando estuviera almacenado.

**El uso de un lenguaje incorrecto en la norma, generaba que los requisitos reunidos para los trámites CNSN-00-011-A, CNSN-00-011-B o CNSN-00-011-C, fueran incorrectos**, lo que generaba un alto impacto en los costos del trámite por la dificultad de la presentación de las obligaciones del permisionario, esto generaba una carga excesiva de tiempo para los permisionarios y para los evaluadores de la institución. [...]” (énfasis añadido)  
Para la propuesta 2)

“[...] **Acción de simplificación:**

**Simplificación de obligación regulatoria que permitirá a los permisionarios clasificar correctamente su instalación.**

**Las actividades intra-gubernamentales se refieren a las actividades que realizan los servidores públicos de la dependencia** que evaluarán el trámite solicitado, entre las cuales se encuentran el análisis técnico de la información que entrega el permisionario y las inspecciones que realiza para verificar que la información proporcionada es real y correcta. La modificación realizada a la norma en cuanto a aclarar que, para determinar la clasificación de la instalación radiactiva se deben considerar todas las áreas que la conforman, y no solamente el área donde se realiza la práctica, conlleva indirectamente a la simplificación regulatoria en cuanto a las actividades intra-gubernamentales realizadas para que el trámite de la Licencia de Operación de Instalaciones Radiactivas se otorgue, tales actividades se cuantifican a continuación: [...]” (énfasis añadido)

A partir de lo anterior, la CONAMER hizo los siguientes comentarios en el oficio de Ampliaciones y Correcciones.

- A) Para la acción de simplificación 1.- Si bien y como ya se indicó anteriormente, la SENER a través de la CNSNS refirió los tres trámites del RFTS, y señala como acción de simplificación que *en la revisión que se realizó a la norma vigente se encontró que se usaba un lenguaje difícil de entender*, la CONAMER señaló que esa Comisión **no indicó expresamente** alguna acción de mejora respecto del contenido específico de la ficha de los trámites referidos, i.e. del plazo de resolución, eliminación de los requisitos, etc., y no precisa la relación existente de un lenguaje complicado de entender con los trámites señalados, por lo que este Órgano Desconcentrado considera necesario que la CNSNS determine las acciones específicas que llevará a cabo, para los trámites aludidos si fuese el caso y, por otro lado, señale de qué manera modificó el contenido de la NOM para hacerla comprensible, por lo que se sugiere para este tema incluir un comparativo del contenido anterior contra el contenido propuesto.





Para responder a lo anterior, la CNSNS a través de la SENER incluyó un documento denominado: *Anexo 3 Cump LGMR-AcPres Ver.OCT2020.docx*, en el que abunda sobre las acciones de simplificación que propone para cumplir con el Acuerdo Presidencial, planteando lo siguiente:

**“Acción de Simplificación 1:**

*Obligación regulatoria a abrogar: Eliminación del requisito 4.1 de la norma NOM-003-NUCL-1994 “Clasificación de Instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas”.*

*En la revisión que se realizó a la norma vigente, se encontró que se usaba un lenguaje difícil de entender, lo que generaba, en su mayoría, **que la clasificación de la instalación radiactiva fuera incorrecta, con la eliminación de la presente obligación reguladora durante el proceso de clasificación de las instalaciones ya no será necesario considerar a la instalación como un todo**, ahora basta considerar únicamente las áreas en donde sea utilizado el material radiactivo, ya que el nuevo mecanismo de clasificación se basa en clasificar por área de operación dentro de la instalación y no considerado que el material radiactivo se maneja de la misma forma en toda la instalación radiactiva.*

*Con esta acción de simplificación se disminuirá el rechazo de solicitudes de licencias de operación para instalaciones radiactivas que utilizan fuentes radiactivas abiertas (por haber realizado mal la clasificación de su instalación). La clasificación incorrecta de una instalación radiactiva genera gastos innecesarios al permisionario, ya que tiene que pagar de nuevo la solicitud (para renovación y modificación), y si es el caso de que la instalación radiactiva tiene una clasificación mayor, el costo de la solicitud aumenta. Las cuotas de aprovechamiento aprobadas por la Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2020<sup>6</sup>, indican que las cuotas para solicitar licencias de operación para instalaciones radiactivas, su renovación y/o modificación son las siguientes:*

<i>Cuotas de aprovechamiento aprobadas por la Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2020</i>	
<i>Licencia de operación para instalaciones radiactivas Tipo A:</i>	<i>\$44,150.00</i>
<i>Licencia de operación para instalaciones radiactivas Tipo B:</i>	<i>\$17,657.00</i>
<i>Licencia de operación para instalaciones radiactivas Tipo C:</i>	<i>\$10,598.00</i>

<sup>6</sup> <https://www.gob.mx/cnsns/articulos/cuotas-de-aprovechamiento-2019?idiom=es>





<i>Cuotas de aprovechamiento aprobadas por la Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2020</i>	
<i>Renovación de licencias de operación para instalaciones radiactivas Tipo A:</i>	<i>\$14,127.00</i>
<i>Renovación de licencias de operación para instalaciones radiactivas Tipo B:</i>	<i>\$10,598.00</i>
<i>Renovación de licencias de operación para instalaciones radiactivas Tipo C:</i>	<i>\$5,298.00</i>
<i>Modificación de licencias de operación para instalaciones radiactivas Tipo A:</i>	<i>\$14,127.00</i>
<i>Modificación de licencias de operación para instalaciones radiactivas Tipo B:</i>	<i>\$10,598.00</i>
<i>Modificación de licencias de operación para instalaciones radiactivas Tipo C:</i>	<i>\$5,298.00</i>

Supongamos que el permisionario pagó por una licencia de operación Tipo II – A, pero durante la evaluación de la solicitud se detectó que, de acuerdo con las actividades radiactivas de los radionúclidos que usará y con las operaciones que realizará en su instalación, la clasificación de la instalación resulta como Tipo II – B, por lo que la solicitud queda suspendida hasta que el permisionario corrija la clasificación de su instalación y con relación a los pagos, el permisionario no paga de nuevo el trámite, pero en la renovación o modificación de la licencia tendría que realizar el pago correspondiente a la clasificación de su instalación, lo que se traduce en los siguientes pagos realizados por el permisionario:

Pago por licencia nueva para una instalación radiactiva tipo A: \$44,150.00

Pago por la modificación o renovación de la licencia para una instalación radiactiva tipo B: \$10,598.00

Pagos totales realizados por el permisionario: \$44,150.00 + \$10,598.00 = \$54,748.00

Esto aplicado al universo de permisionarios que son 256, obtenemos lo siguiente:

Pagos totales realizados por el universo de permisionarios: (\$54,748.00) x (256 permisionarios) = **\$14,015,488 pesos...** (Énfasis añadido).

En ese contexto, la CONAMER identificó que en el documento *Anexo 2 Estimación costos y beneficios VerFinal.docx*, que esa Secretaría indicó ahorros para los permisionarios por hacer menos restrictivas las consideraciones para determinar la radiotoxicidad alta a los radionúclidos que no se encuentran en la Tabla A.1 de la propuesta regulatoria, por lo que cuantificó y comparó el costo económico sobre ese tema de la NOM vigente contra el costo económico del anteproyecto; en este sentido, de acuerdo a los datos vertidos por la SENER tal desregulación representa ahorros del orden de **\$32,405.00**, a los cuales habría que **multiplicar el universo de sujetos obligados identificados** por esa Dependencia, y de esta





manera obtener ahorros económicos que podrían ser utilizados para el cumplimiento del Acuerdo Presidencial, de igual manera deberá precisar si estos ahorros derivan de una o varias acciones de simplificación regulatorio, a efecto de cumplir a cabalidad con el citado Acuerdo.

B) Asimismo, para la acción de simplificación 2.- La SENER argumentó relativo al tiempo empleado por el evaluador de la Dependencia a la lectura de la información entregada por el permisionario, por lo que la CONAMER considera importante precisar que las acciones de simplificación están encaminadas a los particulares, por lo que la acción propuesta no es considerada como una mejora regulatoria en cumplimiento del artículo 78 de la LGMR, y el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, por lo que en su respuesta al oficio de Ampliaciones y Correcciones la SENER señala lo siguiente:

**“...Acción de Simplificación 2:**

*Obligación regulatoria: Flexibilización del requisito 4.7 de la norma NOM-003-NUCL-1994 “Clasificación de Instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas”.*

*En el Anexo 2 “Estimación de Costos y Beneficios” se explica ampliamente que **al flexibilizar el requisito 4.7 de la norma vigente se disminuirán los costos para el permisionario**, ya que evitará considerar siempre de radiotoxicidad alta a los radionúclidos que no se encuentran en la Tabla número 1 de la norma vigente (Tabla A.1 del proyecto de norma) lo que conlleva a que su instalación radiactiva sea clasificada como Tipo II-A por ser la más restrictiva (la cual es la más cara para instalaciones radiactivas Tipo II).*

*Con la flexibilización del requisito 4.7 de la norma vigente, el permisionario podrá definir la radiotoxicidad del radionúclido, usando el valor del Límite Anual de Incorporación correspondiente establecido en la NOM-041-NUCL-2013, “Límites Anuales de Incorporación y Concentraciones en Liberaciones” vigente, lo que puede significar un ahorro significativo para el permisionario, ya que en algunos casos la instalación radiactiva podrá resultar clasificada como Tipo II-A, Tipo II-B o Tipo II-C, y no necesariamente la más restrictiva que es Tipo II-A.*

*El ahorro económico social (SIC), para todo el universo de permisionarios a los que les aplica la norma, es de aproximadamente **\$8,589,312.00 pesos**, por considerar siempre de radiotoxicidad alta a los radionúclidos que no se encuentran en la Tabla A.1 del proyecto de norma (Énfasis añadido).*

Con base en lo anterior, y de acuerdo a los costos económicos regulatorios reportados derivados de la emisión de la propuesta regulatoria el cumplimiento a la simplificación regulatoria quedaría de la siguiente manera:

**Tabla 1. Estimación económica por simplificación regulatoria**

Costos por cumplir con la regulación	\$167,936.00
--------------------------------------	--------------





Ahorro por la simplificación administrativa al RTSMR	\$22,604,800.00
<b>Ahorro neto de la regulación</b>	<b>\$22,436,864.00</b>

Fuente: Edición de la CONAMER con información de la SENER

Por lo anterior, la SENER da cabal cumplimiento a la solicitud de la CONAMER en el oficio de Ampliaciones y Correcciones, toda vez que se da atención a la simplificación regulatoria prevista, al proponer la eliminación de obligaciones específicas relativas a i) la eliminación de la clasificación de la instalación radiactiva, y 2) a la flexibilización del requisito 4.7 de la norma vigente, y que al compararlos contra los costos derivados de la regulación genera ahorros económicos netos aproximados de **\$22,436,864.00, pesos.**

## II. Consideraciones generales.

La CNSNS indica como medida principal en la propuesta regulatoria establecer los criterios para clasificar las instalaciones radiactivas que tienen operaciones con fuentes abiertas con la finalidad de reducir ambigüedades en la redacción de esos criterios y prevenir errores en la clasificación de las instalaciones radiactivas donde usan fuentes abiertas.

Asimismo, esa Comisión refiere que de las solicitudes que recibe anualmente para licencias de instalaciones radiactivas Tipo II, al menos 2 son rechazadas por errores en la clasificación de la instalación, aunado a que actualmente no se documenta la información necesaria para medir la efectividad de la norma, por lo que se considera apropiado determinar un indicador anual que nos permita evaluar la efectividad de los criterios establecidos en la norma.

Ese Órgano Desconcentrado manifiesta que ha identificado áreas de oportunidad enfocadas en simplificar y agilizar el proceso de clasificación de este tipo de instalaciones, y de forma paralela lograr un instrumento flexible que permita reducir las cargas económicas para los permisionarios sin afectar la seguridad radiológica de los trabajadores que laboran en este tipo de instalaciones radiactivas.

A partir de los planteamientos expuestos la CONAMER considera que la Autoridad emisora de la NOM propone especificaciones que permitan corregir las situaciones desde el proceso inicial de licenciamiento y prevenir la exposición al personal ocupacionalmente expuesto a dosis mayores a las permitidas en el Reglamento General de Seguridad Radiológica; además simplifica y agiliza el proceso de clasificación de la instalación y, de forma paralela busca crear un instrumento que flexibilice los criterios de clasificación de la instalación radiactiva, en beneficio de los permisionarios, los trabajadores y la sociedad en general.

## III. Objetivos regulatorios y problemática.

La SENER argumentó en la primera versión de AIR remitida a la CONAMER que el anteproyecto surge debido a que "...en 22 años los cambios han sido nulos en cuanto a la





*metodología para clasificar las instalaciones radiactivas Tipo II; sin embargo, en la última revisión quinquenal de la norma los promoventes comentaron, en su mayoría, que la norma es ambigua en su redacción por lo que el grupo de trabajo decidió que la norma puede tener mejoras en cuanto a la redacción de la misma y a la inclusión de nuevos ejemplos como apéndices informativos para dar mayor claridad en cuanto a la clasificación de una instalación radiactiva que usa fuentes abiertas"*

Por lo anterior, la autoridad determinó la necesidad de emitir la propuesta de Norma Oficial Mexicana (NOM), con el objeto de *"Dotar de mayor claridad la redacción de los requisitos de la norma; esto debido a que durante su proceso de revisión quinquenal se detectó que, existe ambigüedad en el proceso descrito en la norma para clasificar una instalación radiactiva que utiliza fuentes abiertas"*.

Con base en los argumentos expuestos, este Órgano Desconcentrado observa que esa Secretaría omitió incluir información o ejemplos específicos que evidencien las consecuencias que han derivado de no modificar la NOM vigente durante 22 años. Asimismo, se requiere que esa Dependencia adjunte datos, información o cualquier otro tipo de información documental que permita concluir qué efectos ha implicado para la seguridad nuclear nacional, la problemática señalada por la SENER.

Sobre el particular, en el documento de respuesta esa Secretaría abundó sobre el contexto actual en México para el transporte de material radiactivo, precisando lo siguiente:

*"Con la finalidad de atender la observación de la CONAMER se amplía la información en el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) con relación a la definición del problema y objetivos generales de la regulación.*

*II Definición del problema y objetivos generales de la regulación.*

*...*

*Como parte del proceso de identificación de las consecuencias que ha generado la no modificación de la norma vigente durante 22 años, la CNSNS ha llevado a cabo un análisis de los procesos de licenciamiento realizados durante el 2019 a instalaciones radiactivas y se ha encontrado lo siguiente:*

- *Se recibieron en la CNSNS 60 solicitudes de licencia de operación y construcción, de las cuales 21 fueron suspendidas o no autorizadas por no cumplir con la totalidad de los requisitos correspondientes; una de las causas, entre otras, por las que fueron suspendidas se debió a que el proceso de clasificación presentado era incorrecto, esto debido a que para el permisionario la metodología para clasificar una instalación radiactiva tipo II establecida en la norma vigente no es clara, por esta ambigüedad que presenta la norma no consideraban adecuadamente el número de fuentes radiactivas en operación o almacenamiento, o bien no consideraban la*





*actividad total de las fuentes que existían en la instalación radiactiva, ya sea en operación o en almacenamiento.*

- *Se recibieron en la CNSNS 368 solicitudes de renovación de permisos, licencias y autorización de fuentes de radiación ionizante en el periodo del 1 de enero al 30 de junio de 2019, de las cuales 344 fueron dictaminadas como procedentes y 24 fueron suspendidas o no autorizadas; de estas 24 que fueron suspendidas o no autorizadas, una tercera parte de ellas fue debido a que realizaban una interpretación incorrecta a la norma.*

*Por otro lado, durante las inspecciones que realiza la CNSNS a instalaciones radiactivas Tipo II, se ha visto que los permisionarios tienen en sus almacenes correspondientes, fuentes radiactivas abiertas con actividades mayores a la autorizada en su licencia de operación. El argumento que generalmente dan al órgano regulador es que la NOM-003-NUCL-1994 no lo especifica claramente, y la clasificación de su instalación radiactiva la hacen sólo considerando la actividad de la fuente radiactiva que usaran en el área de operación, sin considerar las fuentes radiactivas que tienen almacenadas, las cuales suelen tener actividades superiores.*

*Por ejemplo, en una inspección realizada durante mayo del 2011, a un hospital público de Guadalajara Jalisco, que maneja fuentes radiactivas abiertas de Molibdeno-99/Tecnecio-99m para la práctica de Medicina Nuclear, se encontró durante la inspección, que la actividad de las fuentes radiactivas que tienen en su almacén era superior a la autorizada en su licencia de operación, por lo que se solicitó la modificación de su licencia para realizar el incremento en la actividad máxima de la fuente radiactiva abierta de 29.6 GBq, previamente autorizada, a 37 GBq."*

De acuerdo con lo anterior, la CONAMER considera que la SENER atendió el comentario señalado en el oficio de febrero de 2020, y justificó de forma puntual la problemática que deriva en la emisión de la Propuesta Regulatoria; lo anterior, debido a que se pretende generar una norma que clarifique la redacción de los requisitos de la norma; toda vez que a partir de su análisis identificó que, existe ambigüedad en el proceso descrito en la norma para clasificar una instalación radiactiva que utiliza fuentes abiertas.

#### **IV. Alternativas a la regulación.**

En relación con el planteamiento y justificación sobre el análisis de diversas alternativas diferentes a la emisión de la propuesta regulatoria, la CONAMER señaló en el oficio de Ampliaciones y Correcciones que era necesario que las opciones se analicen en términos de los costos y beneficios económicos, a fin de corroborar o no, que el anteproyecto





representa la opción que genera la mejor relación beneficio-coste económico, y el máximo beneficio para la sociedad. Al respecto, esa Secretaría argumentó la siguiente:

**“1.No emitir regulación alguna:**

*Esta opción no fue considerada ya que existe la NOM-003-NUCL-1994, la cual se deriva del Reglamento General de Seguridad Radiológica.*

*Al no considerar ninguna alternativa, no se estaría atendiendo lo establecido en el artículo 103 del Reglamento General de Seguridad Radiológica, que establece que atendiendo la actividad y radiotoxicidad de las fuentes de radiación que se utilicen, las instalaciones radiactivas Tipo II se clasifican en tres grupos A, B y C. Al no atender esta disposición reglamentaria estaría en riesgo la seguridad radiológica de los trabajadores que laboran en instalaciones radiactivas que usan fuentes radiactivas abiertas, cuyo valor monetario de un efecto sobre la salud de un trabajador inducido por la radiación, lo podemos calcular de la siguiente forma:*

*Calculo del valor monetario de un Sv-hombre por el método del PIB.*

*Datos:*

- a)** *Pérdida media de la esperanza de vida vinculada a un efecto sobre la salud inducida por la radiación ionizante (cánceres y efectos hereditarios mortales): 16 años*

- b)** *Producto Interno Bruto (PIB) per cápita por año:*

*PIB per cápita 2018 – 8,294 euros<sup>7</sup>*

*Valor monetario de un efecto sobre la salud inducido por la radiación = a X b  
(16) X (8,294) = 132,704.0 euros.*

- c)** *Probabilidad de un efecto sobre la salud inducido por la radiación en el caso de trabajadores: 5.6x10<sup>-2</sup> Sv<sup>-1</sup>*

*Valor monetario de un Sv-hombre = (a X b) X c = (132,704.0 euros) X (5.6x10<sup>-2</sup> Sv<sup>-1</sup>) = 7431.424<sup>8</sup> Euros / Sv-hombre = \$187,717.77 pesos mexicanos.*

*El valor monetario de un efecto sobre la salud de un trabajador inducido por la radiación ionizante, es de \$187,717.77 pesos, esto multiplicado por los 256 permisionarios da un total de: (\$187,717.77 pesos) x (256 permisionarios) = \$48,055,749.12 pesos. Lo que es muy superior al costo por modificar la norma*

<sup>7</sup> Información: <https://datosmacro.expansion.com/pib/mexico>  
<sup>8</sup> Tomando el valor de 1 Euro equivale a \$25.26 pesos mexicanos.





vigente que es de \$167,936.00 pesos (ver Anexo 2 "Estimación de Costos y Beneficios").

### 1. Esquemas voluntarios:

*Esta opción no fue considerada, ya que una norma mexicana no es obligatoria, y lo que se necesita es establecer para todos los permisionarios que lo requieran, los mismos criterios para clasificar una instalación radiactiva Tipo II, para evitar discrecionalidad por parte de la CNSNS al autorizar una licencia de operación para una instalación radiactiva Tipo II e interpretaciones de parte de los permisionarios al clasificar una instalación de este tipo.*

*La aplicación de un esquema voluntario afectaría directamente al permisionario, ya que los tiempos de respuesta a su trámite para solicitar una licencia de operación aumentaría considerablemente, esto debido a que el tiempo que el evaluador de la dependencia tuviera que dedicar para el análisis técnico y la revisión de la información entregada por el permisionario sería mayor, ya que el evaluador tendría que validar y revisar la metodología usada por el permisionario para clasificar su instalación radiactiva.*

*Los costos de esta alternativa se podrían calcular en términos de las pérdidas económicas del permisionario por no tener una licencia de operación en el menor tiempo posible, y no poder llevar a cabo su actividad económica.*

*Asimismo, incluyó un ejemplo para reforzar lo anterior, señalando lo siguiente:*

*Por ejemplo una instalación donde realizan diagnóstico y tratamiento de enfermedades con radioisótopos<sup>9</sup>, el costo por el servicio de PET/CT con Ga-68, es de \$29,850.00, si en promedio ofrecen ese servicio 3 veces al mes, el permisionario tendría pérdidas por \$89,550.00 (\$29,850.00 x 3 servicios) al mes por no estar ofreciendo ese servicio.*

*Este valor multiplicado por el universo de permisionarios sería aproximadamente de (\$89,550.00 pesos) x (256 permisionarios) = \$22,924,800.00 pesos por el universo de permisionarios, este valor es mucho mayor comparado con el costo que genera modificar la norma vigente el cual es de \$167,936.00 pesos.*

*Por lo que esta alternativa se descartó, ya que implica pérdidas para el permisionario y no ayuda a la simplificación regulatoria".*

<sup>9</sup> <http://www.gamagrafia.com.mx/precios-medicina-nuclear.html>





Aunado a lo anterior, la SENER abundó sobre el porqué la propuesta regulatoria es la mejor opción para la seguridad en el transporte de materiales peligrosos, incluyendo la siguiente argumentación:

*“I. En la regulación propuesta, el proceso ya establecido para clasificar una instalación radiactiva que usa fuentes radiactivas abiertas, se modificó en su redacción para dar una mayor claridad, eliminando sesgos por interpretación y ambigüedades con el objetivo de que sean requisitos claros y simples en su aplicación por parte de los permisionarios. II. El establecimiento de criterios claros y concisos da oportunidad para un proceso de mejora en los procesos de evaluación por parte de la CNSNS, lo que redundará en una respuesta pronta y expedita en favor de los permisionarios. III. Al ser un proceso de modificación a una Norma Oficial Mexicana se sigue un proceso establecido en la Ley Federal de Metrología y Normalización y su Reglamento, así como en la Ley General de Mejora Regulatoria, las cuales garantizan la participación de permisionarios de material radiactivo, sectores académicos, empresariales, de la Administración Pública Federal y del público en general en los procesos de análisis y mejoras a la regulación, lo que permite que todos los puntos de vista, sugerencias, comentarios de los interesados, sean escuchados y, en caso de consenso, integrados en la regulación propuesta, previó análisis del Comité Consultivo Nacional de Normalización en Seguridad Nuclear y Salvaguardias a través de los mecanismos que este mismo Comité tiene establecido para ello.”*

En virtud de lo anterior, la CONAMER considera cabalmente atendida la solicitud indicada en el oficio de Ampliaciones y Correcciones, ya que esa Secretaría realizó el análisis correspondiente con las alternativas propuestas a la regulación y justificó que la emisión de la NOM resulta la mejor opción para atender la problemática identificada.

## **V. Impacto de la regulación.**

### **1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites.**

Respecto a la solicitud del formulario del numeral 6, relativa a la identificación de la creación, modificación y/o eliminación de trámites derivados de la emisión del anteproyecto regulatorio, la SENER indicó en la primera versión del AIR que esta sección no le aplicaba al contenido del anteproyecto, no obstante, la CONAMER identificó lo siguiente:

*“[...] - Las modificaciones realizadas, en general, en la sección 4 del proyecto de norma, por aclarar que, para la clasificación de la instalación radiactiva se deben considerar todos los radionúclidos que se usan en las diferentes áreas que la conforman, y tomar el valor más restrictivo para definir la clasificación de la instalación, y*





- La modificación realizada al numeral 4.7 del proyecto de norma, con relación a definir en qué grupo de radiotoxicidad entrarán aquellos radionúclidos que no se encuentren en la lista de la Tabla A.1 del proyecto de norma, **tendrán que informar a la CNSNS el valor del Límite Anual de Incorporación de ese radionúclido (establecido en la NOM-041-NUCL-2013 vigente o la que la sustituya)**, para que así la CNSNS determine el grupo de radiotoxicidad al que se asignará el radionúclido, y ya con ésta información, el permisionario pueda proceder a realizar la clasificación de la instalación.[...]"

A partir de lo anterior, esta Comisión solicitó a esa Secretaría proporcionar la información respecto a la identificación, justificación y en su caso, de la cuantificación de los costos por la creación del trámite referido, e incluir los requisitos, vigencia, plazo de prevención y resolución, y la aplicación de la afirmativa o negativa ficta una vez concluido el plazo de resolución de la autoridad, en apego a lo dispuesto por el artículo 46 de la LGMR, y según aplique al trámite conforme a las disposiciones contenidas en el anteproyecto.

Al respecto, la SENER señaló en la respuesta que nos ocupa, el siguiente planteamiento:

*"Con base en la observación planteada por la CONAMER y a efecto de dar certidumbre jurídica a los permisionarios para que conozcan todas las acciones que deberán realizar ante la autoridad, se considera importante aclarar que esta es una acción de flexibilización en la aplicación de la norma; para lograr lo anterior **se corrige el contenido del numeral 4.7 de la propuesta regulatoria**, para quedar de la siguiente forma:*

*"...4.7 Para radionúclidos que no aparezcan en los grupos de radiotoxicidad de la Tabla A.1 de esta norma, el permisionario determinará el grupo de radiotoxicidad al que pertenece con base en el valor del Límite Anual de Incorporación que establece la NOM-041-NUCL-2013, vigente o la que la sustituya..."*

Con base en los argumentos indicados, la CONAMER considera que esa Secretaría respondió y justificó las observaciones planteadas en el oficio de febrero de 2020, debido a que con la corrección realizada al numeral 4.7 se flexibiliza el requisito establecido en este numeral, y precisó que no se requiere que se notifique a la Comisión cuando el radionúclido no se encuentre en las tablas de la norma, por lo cual bajo tales argumentos la acción regulatoria del 4.7 no es coincidente con la definición de trámite, del artículo 3º, de la LGMR.

## **2. Acciones regulatorias.**

En relación con la sección de la AIR en la cual se solicita que la Dependencia u Organismo Descentralizado seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites, la SENER incluyó la siguiente información:





Tabla 2. Acciones regulatorias

<i>Establece</i>	<i>Artículo(s)</i>	<i>Justificación</i>
Otras	Los siguientes numerales del proyecto de norma: Título, Introducción, 1.1, 1.2, 2, 3.2, 4.2, 4.3, 4.4, 5, 7, 8, Tabla A.1, Tabla A.2, Tabla A.3.(SIC)	Cambios de forma para dar mayor claridad a los requisitos establecidos en el proyecto de modificación a la norma. Coherencia con las modificaciones realizadas en el cuerpo de la norma.
Otras	4	Mayor claridad en la norma. En la modificación realizada a la norma vigente, se identificó que no se especifica quién es el sujeto obligado para realizar la clasificación de la instalación radiactiva, por lo que en el anteproyecto se modificó la redacción de la sección 4 para evitar ambigüedades en la aplicación de la norma.
Establecen o modifican estándares técnicos	4.1, y 4.5	La redacción del numeral vigente fue modificada con la finalidad de aclarar a los permisionarios que la clasificación de las instalaciones se hace por área y no de la instalación como un todo. Se aclara de esta forma que al clasificar cada una de las áreas que conforman la instalación, se debe de considerar como clasificación de toda la instalación la más restrictiva. Se cambia "instalación" por "área de operación", ya que en la bibliografía usada para el desarrollo de la norma se usa "lugar de trabajo", lo que permite aclarar al permisionario que la clasificación es por área de operación y no de las instalaciones como un todo. Adicionalmente, se realizó este cambio en la redacción, a fin de privilegiar el concepto de máxima protección radiológica, el cual incluiría a todos los radionúclidos empleados en la instalación radiactiva. En el Anexo 2 se realizó la estimación correspondiente a los costos y beneficios correspondientes, derivados por esta modificación.
Establecen o modifican estándares técnicos	4.6	Este numeral permite al permisionario clasificar la instalación radiactiva de forma correcta, ya que tomará en cuenta al momento de la clasificación de la instalación, todos los radionúclidos, incluyendo los que se encuentran en el área de almacenamiento de la instalación. Con este cambio, el permisionario podrá evitar que sea sancionado por violaciones a su licencia de operación, por tener radionúclidos con actividades radiactivas mayores a las autorizadas. En el Anexo 2 se desglosa el análisis de los costos y beneficios correspondientes.
Establecen o modifican	4.7	Con este cambio se pretende evitar costos altos para el permisionario por considerar todos los radionúclidos que





<i>Establece</i>	<i>Artículo(s)</i>	<i>Justificación</i>
<i>estándares técnicos</i>		<i>no se encuentren en la tabla 1 como de radiotoxicidad alta, por esta razón el permisionario determinará la radiotoxicidad de esos radionúclidos con base en el Límite Anual de Incorporación establecido en la NOM 041-NUCL-2013, "Límites anuales de incorporación y concentraciones en liberaciones". En el Anexo 2 se analizaron los costos y beneficios correspondientes por este cambio.</i>
<i>Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad</i>	6	<i>Se incluye en la modificación realizada a la norma vigente, el procedimiento de evaluación de la conformidad, con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</i>
<i>Otras</i>	<i>Transitorios</i>	<i>Se agregaron los transitorios correspondientes para indicar cuales son las obligaciones que se abrogarán o derogarán para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria y en el Acuerdo Presidencia 2x1. En el Anexo 3 se detalla lo relacionado con el cumplimiento a la LGMR y al Acuerdo Presidencial 2x1.</i>
<i>Otras</i>	<i>Apéndice B (Informativo)</i>	<i>Con la finalidad de ofrecer a los permisionarios ejemplos claros y reales para clasificar una instalación radiactiva que usa fuentes abiertas, se modificaron los ejemplos de la norma vigente.</i>

En virtud de lo anteriormente expuesto, la CONAMER da por atendido el numeral del AIR descrito, debido a que esa Secretaría señaló y justificó de forma puntual y específica las obligaciones regulatorias a modificar con la emisión de la Propuesta Regulatoria que nos ocupa.

### **3. Análisis Costo-Beneficio**

En el formulario de la MIR, la SENER presentó el documento denominado "Anexo 2 Estimación costos beneficios Ver. OCT2020.docx" en el cual desglosa la estimación de los costos y beneficios que generará la regulación sobre los siguientes elementos de análisis:

De los costos:

La CNSNS a través de la SENER indica que para la implementación del anteproyecto de norma se identificaron 2 tipos de costos sobre acciones regulatorias específicas que deberán realizar los permisionarios (sujetos obligados), a saber:

- 1) Costos por la modificación de los procedimientos internos del permisionario.





- 2) Costos por la capacitación del personal, debido a las actividades previstas en el proyecto de norma propuesta:

**Resumen de costos de cumplimiento**

Permisionario	Costo anual
Costos, por procedimientos internos multiplicados por los Sujetos Obligados.	\$82,944.00
Costo, por la capacitación del personal multiplicado por los Sujetos Obligados	\$84,992.00
<b>Costos Totales (miles de pesos)</b>	<b>\$167,936.00</b>

Fuente: Edición de la CONAMER con información de la SENER

De los beneficios:

Respecto de las acciones regulatorias que tendrán impacto positivo para los permisionarios, la CNSNS citó y argumentó 2 modificaciones específicas en su documento de respuesta, de lo cual la CONAMER destaca lo conducente:

- 1) Disminuirán los costos para el permisionario, por evitar considerar siempre de radiotoxicidad alta a los radionúclidos que no se encuentran en la Tabla A.1 del proyecto de norma.
- 2) Evitar sanciones a permisionarios por mala interpretación de la aplicación de la norma.

**Resumen de beneficios de cumplimiento**

Permisionario	Ahorros
Ahorro por eliminar la radiotoxicidad alta a los radionúclidos que no se encuentran en la Tabla A.1 del proyecto de norma:	\$8,589,312.00
Ahorro por evitar sanciones.	\$26,541,312.00
<b>Beneficios totales</b>	<b>\$35,130,624.00</b>

Fuente: Edición de la CONAMER con información de la SENER

Con base en la información proporcionada por la SENER se obtendrían **beneficios económicos netos de \$34,962,688.00 millones de pesos.**

En consecuencia y conforme a la información presentada por la SENER, se aprecia que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en elaboración y aplicación y que éstas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares.





## **VI. Cumplimiento y aplicación de la propuesta.**

Por lo que respecta al numeral 11 del formulario del AIR, relativo a los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, la SENER señaló lo siguiente:

*"La regulación se aplica a 256 permisionarios que tienen licencia de operación para instalaciones radiactivas Tipo II, en las cuales se usan fuentes abiertas. Para realizar la verificación del cumplimiento de la presente norma, en la CNSNS se cuenta con 36 evaluadores e inspectores, quienes se encargan de evaluar las solicitudes para licencias de operación donde se usen fuentes abiertas, para realizar visitas de verificación correspondientes e inspecciones; por lo que los recursos públicos para vigilar el cumplimiento y aplicación de la propuesta está garantizada y no requiere de inversiones adicionales a las ya consideradas en el Presupuesto Anual asignado a la Comisión."*

En relación con lo expuesto por esa Secretaría, la CONAMER considera cabalmente atendido el numeral en comento, ya que proporciona de forma precisa los mecanismos de implementación y los esquemas de verificación y vigilancia a cargo de la CNSNS, así como los recursos públicos para tales actividades, y asegurar el cumplimiento de la NOM.

## **VII. Evaluación de la propuesta.**

Por lo que respecta al numeral 13 del formulario del AIR, relativo a los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la SENER precisó lo siguiente:

*"El objetivo de la norma vigente, es establecer los criterios para clasificar las instalaciones radiactivas que tienen operaciones con fuentes abiertas; sin embargo, como se explicó en la problemática, la finalidad de la modificación a la norma vigente es reducir ambigüedades en la redacción de los criterios establecidos en la norma, para evitar futuros errores en la clasificación de las instalaciones radiactivas donde usan fuentes abiertas. De las solicitudes que se reciben anualmente para licencias de instalaciones radiactivas Tipo II, al menos 2 son rechazadas por errores en la clasificación de la instalación. Actualmente no se documenta la información necesaria para poder medir la efectividad de la norma, por lo que se considera apropiado determinar un indicador anual que nos permita medir la efectividad de los criterios establecidos en la norma. Por lo que se propone el siguiente indicador: NSA = Número total de solicitudes, recibidas anualmente, para licencia de operación de una instalación radiactiva Tipo II. NSR = Número de solicitudes rechazadas, anualmente, por errores en la clasificación de la instalación radiactiva Tipo II. Tasa de error en la Clasificación de una Instalación Radiactiva Tipo II= NSR/NSA."*





Con base en lo anterior, la CONAMER considera cabalmente atendida la sección que nos ocupa toda vez que esa Secretaría señaló los medios mediante los cuales evaluará el cumplimiento del instrumento regulatorio.

### **VIII. Consulta pública.**

En lo que respecta al presente apartado, la CONAMER informa a la SENER que, desde el día en que se recibió el anteproyecto en análisis, este se hizo público a través del portal de internet de esta Comisión, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 73 de la LGMR. Asimismo, se precisa que a la fecha del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados, lo cual se puede constatar a través de la siguiente liga electrónica:

<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/23976>

Por todo lo expresado con antelación, la CONAMER resuelve emitir el presente Dictamen Final, por lo que la **SENER** puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación de la propuesta regulatoria en el DOF, con base en el contenido previsto en el artículo 76 de la LGMR.

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el AIR y la propuesta regulatoria en los términos que fue presentada a la CONAMER sin prejuzgar sobre aspectos de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en el artículo 8 de la LGMR.

El presente se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR, y en el artículo 9, fracción XI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria<sup>10</sup>.

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

**Atentamente**  
El Comisionado Nacional

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

GLS

Última hoja de 19 de 19 páginas, del asunto: Se emite Dictamen Final respecto del anteproyecto denominado: "Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-2018, Clasificación de instalaciones que utilizan fuentes abiertas"

<sup>10</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

