



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



GOBIERNO QUE TRABAJA Y LOGRA
enGRANDE

DOCUMENTO

Procedencia o Improcedencia de
la NOM NORTEC-SSA-01-2015

Junio 2016

Documento



PROCEDENCIA O
IMPROCEDENCIA DE LA
NOM NORTEC-SSA-01-2015



CEVECE
Centro Estatal de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades



Antecedentes

La Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen: terminología, clasificación, directrices, especificaciones, atributos, características, métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Los principios básicos en el proceso de normalización son: representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización.

- a. **Norma oficial mexicana (NOM)**, es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través los Comités Consultivos Nacionales de Normalización, conforme al artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), la cual establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se le refieran a su cumplimiento o aplicación.
- b. **Norma mexicana (NMX)**, la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía en ausencia de ellos, conforme el artículo 54 de la LFMN, la cual prevé para uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado. Son de aplicación voluntaria, salvo en los casos en que los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas y sin perjuicio de que las dependencias requieran en una norma oficial mexicana su observancia para fines determinados.
- c. **Normas de referencia (NRF)** que elaboran las entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.

Para que las Dependencias Federales puedan expedir una NOM, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización los obliga a formar comités específicos que se denominan Comités Consultivos Nacionales de Normalización -CCNN- quienes elaboran el proyecto de la norma, (que previamente fue inscrito en la Programa Nacional de Normalización) el cual se publica en el Diario Oficial de la Federación para ser objeto de consulta durante un período de 60 días.



Terminado este periodo el CCNN analiza los comentarios recibidos y formula observaciones respecto de los mismos. Las respuestas a los comentarios también se publican en el DOF. Posteriormente el CCNN autoriza la publicación en el mismo diario, de la norma definitiva.

En la elaboración de una NMX se procede de manera similar, en este caso las normas son elaboradas por los Organismos Nacionales de Normalización (ONN) o los Comités Técnicos de Normalización Nacional (CTNN) coordinados por la Secretaría de Economía.

En el Estado de México, la Ley para la Mejora Regulatoria del Estado de México y Municipios, tiene por objeto la mejora integral, continua y permanente de la regulación estatal y municipal que, mediante la coordinación entre los poderes del Estado, los ayuntamientos y la sociedad civil, dé lugar a un sistema integral de gestión regulatoria que esté regido por los principios de máxima utilidad para la sociedad y la transparencia en su elaboración, y así mismo otorgue certidumbre jurídica sobre la regulación, transparencia al proceso regulatorio, y continuidad a la mejora regulatoria.

Así mismo, prevé que la Mejora Regulatoria que se desarrolle deberá procurar que la regulación del Estado contenga disposiciones normativas objetivas y precisas, justificando la necesidad de su creación y el impacto administrativo, social y presupuestal que generaría su emisión para facilitar a los particulares el ejercicio de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones.

A través del Consejo Estatal de Mejora Regulatoria, previsto por la Ley en comento, se analiza y aprueba el Programa Anual de Mejora Regulatoria, estatal y municipal, orientado a contribuir al proceso de perfeccionamiento constante e integral del marco jurídico y regulatorio local, tendiente a dar bases para la actualización permanente de normas y reglas que sirvan para lograr la simplificación de trámites y brindar una mejor atención al usuario en la prestación de los servicios que éste solicite, así como crear los instrumentos necesarios que garanticen la aceptación y una adecuada comprensión por parte del usuario (art. 25).

En el Estado de México, derivado de lo dispuesto por el artículo 72 y 74 fracción VI de la Ley de Competitividad y Ordenamiento Comercial, que obliga a los titulares y/o dependientes de las unidades económicas a contar con instrumentos que permitan a los clientes que así lo soliciten cuantificar la concentración de alcohol en la sangre a través del aliento, con el objeto de contribuir al consumo moderado y la prevención de accidentes; en la Vigésima Tercera Sesión Ordinaria del Consejo Rector de Impacto Sanitario del Estado de México celebrada en fecha 9 de octubre de 2015, autoridades de la Coordinación de Regulación Sanitaria y Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado de México y especialistas en instrumentos de medición de los niveles de alcoholemia en aire expirado, manifestaron la importancia de contar con una Norma Técnica, que estableciera las especificaciones, operación y vigilancia de los instrumentos que permitan la certeza y viabilidad en la cuantificación del alcohol en la sangre a través del aire expirado, en establecimientos con venta de bebidas alcohólicas para el consumo inmediato o al copeo.



Dicha norma, fue publicada el 26 de abril de 2016 en la Gaceta de Gobierno del Estado de México, teniendo como finalidad la autorregulación del consumo del alcohol a través de equipos instalados en los sitios de venta y consumo de bebidas alcohólicas en forma visible. Además de regular que los equipos empleados tengan la calidad y precisión necesaria para dar resultados correctos y determinar los niveles de alcohol en sangre.

Problema

Según lo establece la Constitución General de la República en el artículo 4º, “toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”

A su vez el artículo 16 dispone “Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento”

En materia de salud, la Ley General de Salud dispone en el artículo 3º fracción XIX que es materia de salubridad general “el programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol, la atención del alcoholismo y la prevención de enfermedades derivadas del mismo, así como la protección de la salud de terceros y de la sociedad frente al uso nocivo del alcohol.”

Siendo competencia del Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud dictar las normas oficiales mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento (art. 13 fracción I); de donde se desprende que conforme al numeral antes citado, sólo es competencia de las entidades federativas, en materia de salubridad general, como autoridades locales y dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales la observancia -entre otras disposiciones- de la fracción XIX del artículo 3 de la ley en cuestión. Sin que la normativa jurídica las faculte para regular materias que sólo competen a la federación como es la salubridad general, salvo acuerdo delegatorio con la entidad federativa de que se trate y que así lo haya previsto.

Bajo ese contexto, la publicación de la NORTEC-SSA-01-2015 norma técnica que establece las especificaciones, operación y vigilancia de los instrumentos que permiten cuantificar la concentración de alcohol en la sangre a través del aire espirado (alcoholímetro), que se deberán colocar, de manera obligatoria, en los establecimientos mercantiles del Estado de México, que expendan bebidas alcohólicas para el consumo inmediato, al copeo o en botella abierta; contraviene las disposiciones federales en materia de salubridad general que regula la Ley General de Salud, así como la Ley



Federal sobre Metrología y Normalización, porque atendiendo además, a lo dispuesto por el artículo 133 de la Ley General de Salud, en materia de prevención y control de enfermedades y accidentes, corresponde sólo a la Secretaría de Salud “dictar las normas oficiales mexicanas para la prevención y el control de enfermedades y accidentes”.

Aunado a ello, el artículo 1º y 2º de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, son precisos al referirse a la aplicación y vigilancia de la normalización, por parte del Ejecutivo Federal, por conducto de las dependencias de la administración pública federal que tengan competencia en las materias reguladas en ese ordenamiento, así como en instituir como objeto en materia de metrología: **“establecer el Sistema General de Unidades de Medida; precisar los conceptos fundamentales sobre metrología; establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir y los patrones de medida”**.

Mientras que en materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación, la misma Ley enuncia que se deberá fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas; Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal; establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal; y **promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia** de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas.

De donde se colige que para la elaboración y publicación de normas oficiales mexicanas, normas mexicanas o normas de referencia, existe un proceso que deberá regular las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público en materia de salud en el caso en particular, mismo que deberá implicar un consenso y consulta pública por parte de los sectores público, privado, científico e incluso de consumidores.

Además, conforme al artículo 5º de la Ley en comento, en nuestro país, el Sistema General de Unidades de Medida es el único legal y de uso obligatorio, por tanto será por conducto de la federación y sus dependencias que se establezcan los parámetros o unidades de medidas que deben regir para todas las entidades de la República Mexicana.

Y si bien es cierto que el artículo 1.31 del Código administrativo del Estado de México faculta a las dependencias de la administración pública estatal para expedir normas técnicas, mismas que deberán contener entre otros requisitos **“el grado de concordancia con normas y lineamientos nacionales e internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración”** (art. 1.32 fracción VI); participando en su elaboración las dependencias y organismos auxiliares a quienes corresponda el control del producto, proceso, instalación, establecimiento, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación a normalizarse, en términos del numeral 1.33.



También lo es que de entre los servicios de salud que presta el Estado en materia de salubridad general conforme al artículo 2.16 fracción XIII y XVI del Código en cita, se señalan únicamente la prevención y control de enfermedades transmisibles, no transmisibles y de accidentes; y a los programas para prevenir y erradicar las adicciones, más no así la facultad para expedir normatividad o regulación alguna en materia de especificaciones, operación y vigilancia de instrumento alguno para cuantificar la concentración de alcohol en la sangre a través de alcoholímetros, pues como se enunció con anterioridad, dicha facultad le compete a la federación por conducto de la Secretaría de Salud y conforme a los preceptos legales que se enuncian en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

A mayor abundamiento, el Reglamento de Salud del Estado de México define a la norma técnica estatal como “el conjunto de reglas científicas y tecnológicas de carácter obligatorio, emitidas por la entidad administrativa correspondiente, que establezcan los requisitos que deban satisfacerse **en el desarrollo de actividades relacionadas con la salubridad local**, con el objeto de uniformar principios, criterios, políticas y estrategias”

En términos semejantes, en su fracción VI del artículo 3° dispone que la aplicación de ese cuerpo jurídico compete a la Secretaría, al Instituto y al Consejo, en su caso, y en lo relativo a la regulación, control y fomento sanitarios compete a la COPRISEM, como Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud del Estado de México; **expedir las Normas Técnicas Estatales**, así como los proyectos de Reglamentos que se requieran **en materia de Salubridad Local**.

De todo lo anterior, se puede concluir que la Secretaría de Salud del Estado de México, conforme a la normativa enunciada en el cuerpo del presente documento, carece de las facultades y atribuciones legales que le confieran competencia en materia de Salubridad General para elaborar y emitir la NORTEC-SSA-01-2015 norma técnica que establece las especificaciones, operación y vigilancia de los alcoholímetros, recientemente publicada en la Gaceta de Gobierno del Estado de México; por no encontrarse dentro de sus facultades el establecimiento de un sistema general de unidades de medida o determinar los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir y los patrones de medida que son de competencia exclusiva de la Ley Federal sobre Metrología y normalización.

Pudiendo carecer incluso, del requisito de validez del acto administrativo que se menciona en el artículo 1.8 del Código Administrativo del Estado de México y que literalmente dispone: “Para tener validez, el acto administrativo deberá satisfacer lo siguiente: **Ser expedido por autoridad competente** y, en caso de que se trate de órgano colegiado, se deberá cumplir con las formalidades previstas al efecto en el ordenamiento que lo faculta para emitirlo.



Por otra parte, en el supuesto de que la NORTEC-SSA-01-2015 norma técnica que establece las especificaciones, operación y vigilancia de los alcoholímetros fuese procedente, presenta un grave problema de metrología respecto de las unidades de medida que establece, es decir, se aparta de la unidad de medida que dispone el proyecto de norma “NMX-CH-153-IMNC-2005 Alcoholímetro-Analizador evidencial de aliento espirado”, así como de las disposiciones que se establecen en el Manual para la implementación de operativos, del Programa Nacional de Alcoholimetría que se señala en **miligramos de etanol por litro de aliento espirado**, al considerar a su vez unidades de medida en sangre.

Si bien, la intención del gobierno estatal al publicar la norma en cuestión fue cumplir con el mandamiento internacional, nacional y estatal de prevención y protección a la salud de todos los individuos, a través de mecanismos que permitan que el consumidor se encuentre informado y consciente del riesgo que representa para su salud y la de terceros el uso inmoderado e irresponsable del alcohol, sobre todo al conducir vehículos de automotor; se debió considerar que conforme al Manual para la implementación de operativos, del Programa Nacional de Alcoholimetría, en esa materia -alcoholimetría- en México se observan varias unidades de medida, lo cual provoca confusión desde la propia medición hasta la realización de análisis y estadísticas, además de que en el caso de alcoholemia existen dos patrones (unidades de medida en sangre y unidades de medida en aliento):

Unidades de medida en sangre:	
0.80 g/L	Peso de alcohol en 1 (un) litro de sangre.
0.080 % BAC	Porcentaje de alcohol diluido en torrente sanguíneo.
Unidades de medida en aliento:	
0.40 mg/L	Peso de alcohol en 1 (un) litro de aliento respirado.
0.019 g/210L	Peso de alcohol en 210 litros de aliento respirado.

Entonces, conforme al Manual aludido y debido a que “el Programa Nacional de Alcoholimetría trabaja con base en equipos que miden la cantidad de alcohol presente en el aliento -alcoholímetros-, es necesario establecer unidades de medida en aliento más no en sangre”.

Esto en atención al Proyecto de Norma Mexicana que proporciona los lineamientos para la evaluación y calibración de un alcoholímetro, “PROY-NMX-CH-153-IMNC-2005 Alcoholímetro-Analizador evidencial de aliento espirado” y con la finalidad de homologar a nivel nacional, la unidad de medida que dispone el proyecto de norma en referencia; es decir, la unidad de medición en mg/L (miligramos de etanol por litro de aliento espirado).

Y aunque al momento de la elaboración del proyecto de norma, no existía una norma internacional que concordara con sus disposiciones, la misma si es acorde con los lineamientos de la Recomendación Internacional OIML R126 “Evidential breath analyzers” Edition 1998.



En este mismo orden de ideas, el artículo 3 de la norma técnica dispone que los establecimientos Mercantiles del Estado de México, que expendan bebidas alcohólicas para el consumo inmediato, al copeo o en botella abierta, deberán contar con instrumentos que permitan a los clientes que así lo soliciten, cuantificar la concentración de alcohol en la sangre a través del aire espirado, con el objeto principal de contribuir al consumo moderado y la prevención de accidentes y daños a la salud.

Se establece como obligación de los establecimientos mercantiles, contar con alcoholímetros para la prevención de accidentes y daños a la salud, así como acatar lo dispuesto por el artículo 74 y 190 de la ley de competitividad y ordenamiento comercial de la entidad, bajo pena de ser acreedores de una sanción. Sin embargo, se concede una facultad potestativa -que pueden o no asumir los clientes de dichos establecimientos mercantiles- al disponer que sólo aquellos que lo soliciten podrán someterse a pruebas de alcoholemia para cuantificar la concentración de alcohol que han ingerido.

Desde esta perspectiva, la efectividad de la norma técnica estatal sobre los alcoholímetros que deberán poseer los establecimientos mercantiles, hace su existencia solamente potestativa y no obligatoria para los clientes que acuden a esos establecimientos, debido a que no existe un deber jurídico o normativo que los obligue a someterse a una prueba de alcoholemia cuando se encuentran dentro de un establecimiento mercantil ingiriendo bebidas alcohólicas.

Más aun, los dueños o dependientes de tales centros, no se encuentran legitimados jurídicamente -por no tener el carácter de autoridad-, para obligarlos o coaccionarlos, y en el supuesto de que así lo hicieran, o se apoyaran de alguna autoridad, pudieran ser acreedores además, de algún tipo de sanción civil o penal porque se les estarían vulnerando sus derechos a la libre autodeterminación personal y libertad.

Por tanto, el requerimiento técnico de los alcoholímetros que se señala en la NORTEC-SSA-01-2015 norma técnica que establece las especificaciones, operación y vigilancia de los alcoholímetros, respecto de la necesidad de contar con una memoria de 1000 pruebas realizadas por cada instrumento; con la finalidad de que las autoridades correspondientes, puedan generar datos estadísticos del consumo inmoderado del alcohol, es susceptible de ser cuestionado, por las razones antes expuestas y porque se reglamenta que por cada 30 personas de capacidad de aforo en los establecimientos mercantiles, se obligue a la colocación de un alcoholímetro en el interior de dicho establecimiento cuando se expendan bebidas alcohólicas para el consumo inmediato, al copeo o en botella abierta.

Es factible por tanto, considerar la exigibilidad de alcoholímetros en base al tipo y la capacidad de cada establecimiento, en atención a que no todos cuentan con el mismo aforo en cuanto al número de consumidores y no existe obligación jurídica expresa, para someterse a la prueba de alcoholemia dentro de los bares o negocios mercantiles donde se expendan bebidas alcohólicas.



Conclusiones

Independientemente de que a la fecha sólo exista el proyecto de norma “PROY-NMX-CH-153-IMNC-2005 Alcoholímetro-Analizador evidencial de aliento espirado” se debe considerar que la prevención y control de accidentes, así como el programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol y la protección de la salud de terceros y de la sociedad frente al uso nocivo del alcohol es materia de Salubridad General, por tanto la “NORTEC-SSA-01-2015, norma técnica que establece las especificaciones, operación y vigilancia de los alcoholímetros” podría considerarse una propuesta al Ejecutivo Federal para fortalecer la generación de una Norma Oficial Mexicana que homologue las disposiciones entre el proyecto de norma aludido y las especificaciones del Programa Nacional de Alcoholimetría y su manual donde se dispone que es necesario establecer unidades de medida en aliento más no en sangre.

Al no existir una obligación expresa o reglamentada en algún cuerpo jurídico, o en la norma técnica NORTEC-SSA-01-2015, norma técnica que establece las especificaciones, operación y vigilancia de los alcoholímetros, en nuestra entidad, que imponga el deber jurídico a los consumidores de establecimientos mercantiles en el Estado de México donde se expendan bebidas alcohólicas para el consumo inmediato, al copeo o en botella abierta; de someterse obligatoriamente a la prueba de alcoholímetros que deberán existir en cada negocio mercantil, las disposiciones de la norma en ese sentido son meramente potestativas para los consumidores o clientes de dichos establecimientos, por tanto queda a su libre voluntad el aceptar o negarse a someterse a la prueba del alcoholímetro sin ningún tipo de responsabilidad, sanción administrativa o de cualquier otra índole.

En ese mismo contexto, la norma estatal en cuestión adolece de una figura jurídica debidamente legitimada -autoridad- que pueda legalmente asegurar la observancia de la norma en cuestión por parte de los clientes o consumidores, y con ello cumplir eficazmente con los objetivos del Programa Nacional de Alcoholimetría y al Manual para la implementación de Operativos; en función de que los propietarios o encargados de los establecimientos mercantiles donde se expendan bebidas alcohólicas, no tienen el carácter de autoridad, ni se encuentran facultados por alguna disposición normativa para exigir a sus consumidores que se sometan a una prueba de alcoholemia.

Finalmente, ante la necesidad de fortalecer el marco normativo sanitario estatal y la inexistencia de un procedimiento específico para la integración de comités de normalización para la expedición de Normas Técnicas Estatales en materia de salud, es conveniente asumir lo dispuesto por la Ley para la Mejora Regulatoria del Estado de México y Municipios, a fin de transparentar y propiciar la participación de todos los involucrados en la generación de estas normas, cuyo objetivo esencial es preservar y conservar la salud de los mexiquenses, y en su defecto, propiciar reformas al Libro Segundo del Código Administrativo del Estado de México, para prever la conformación de Comité de Normalización en materia Sanitaria.



Bibliografía

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Ley General de Salud.
3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
4. Gaceta de Gobierno del Estado de México. NORTEC-SSA-01-2015, norma técnica que establece las especificaciones, operación y vigilancia de los instrumentos que permiten cuantificar la concentración de alcohol en la sangre a través del aire espirado (alcoholímetro), que se deberán colocar, de manera obligatoria, en los establecimientos mercantiles del estado de México, que expendan bebidas alcohólicas para el consumo inmediato, al copeo o en botella abierta.
5. Ley de Competitividad y Ordenamiento Comercial del Estado de México.
6. Ley para la Mejora Regulatoria del Estado de México y Municipios
7. Programa Nacional de Alcoholimetría. Disponible en http://conapra.salud.gob.mx/Interior/Documentos/Manuales/Programa_Nacional_Alcoholimetria.pdf
8. Manual para la implementación de Operativos. Disponible en http://conapra.salud.gob.mx/Interior/Documentos/Manuales/Programa_Nacional_Alcoholimetria.pdf
9. Encuesta Nacional de Salud 2012.