



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 320/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA POLÍTICA DE MEJORA REGULATORIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

Asunción, 13 de julio de 2023

VISTO:

El Memorando VD N.º 021/2023, de fecha 04 de julio de 2023, SIMESE N.º 0116168, de fecha 04 de julio de 2023, por el cual la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, remite el proyecto de Guía de Buenas Prácticas Regulatorias; y

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N.º 1119/97 “De productos para la salud y otros” en el Artículo 1.º expresa: “1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior”.

Que, la Ley N.º 6788/21 en el Artículo 3.º establece que: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector de la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”.

Que, asimismo dicha Ley establece en el Artículo 5.º de las Funciones, en su inciso b “Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por Ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica.”

Que, la Decisión MERCOSUR N.º 20/18, aprueba el “Acuerdo de Buenas Prácticas Regulatorias Coherencia Regulatoria del MERCOSUR”, con el objetivo de reforzar e incentivar a los órganos reguladores de los Estados Partes a adoptar medidas de coherencia regulatoria para impulsar las buenas prácticas regulatorias y a acordar mecanismos de coherencia regulatoria, a fin de promover el establecimiento de un ambiente regulatorio que sea transparente y previsible tanto para los ciudadanos como para los operadores económicos.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 320/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA POLÍTICA DE MEJORA REGULATORIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

Que, la regulación constituye un elemento central para el cumplimiento de los objetivos sanitarios tendientes a minimizar los riesgos y a garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos para la salud humana.

Que, una Guía de Buenas Prácticas Regulatorias permite una adecuada coordinación, vinculación y comunicación entre todas las partes interesadas en el proceso, generando un proceso transparente, público y abierto a la participación, evitando, al mismo tiempo, regulaciones innecesarias y promoviendo la eficiencia de las acciones regulatorias, así como la evaluación del impacto regulatorio por medio de estrategias específicas de diseño y monitoreo de la aplicación de las regulaciones requeridos.

Que, la presente Guía de Buenas Prácticas Regulatorias, responde al requerimiento de la Autoridad Sanitaria, apostando a la Mejora Regulatoria en el ámbito de competencia a través de la implementación de los principios de la misma.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAVisA/DGAL N.º 1919/2023, de fecha 12 de julio de 2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales, el

DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE

- Artículo 1.º** Establecer la Política de Mejora Regulatoria de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y aprobar la Guía de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) que consta como Anexo y forma parte insoluble de la presente Resolución.
- Artículo 2.º** Establecer que la Agenda Regulatoria (AR) tendrá un periodo de 2 (dos) años (bianual) para el desarrollo de los temas aprobados por la Dirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), mediante Resolución expresa.
- Artículo 3.º** Establecer que las diferentes dependencias de la DINAVisA aplicarán la Guía de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), para la elaboración, aprobación, revisión y derogación de las reglamentaciones de su competencia.
- Artículo 4.º** Disponer que la Vicedirección Nacional de la DINAVisA es el órgano responsable de la recepción de temas, análisis y propuesta de la Agenda Regulatoria (AR) a ser sometida para su aprobación, de conformidad a lo dispuesto en el **Artículo 2.º** de la presente Resolución.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 320/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA POLÍTICA DE MEJORA REGULATORIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE APRUEBA LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

Artículo 5.º Encomendar a la Vicedirección Nacional la responsabilidad de la ejecución, seguimiento y medición de resultados de la Agenda Regulatoria (AR), sin perjuicio del cumplimiento de sus funciones.

Artículo 6.º Establecer que las propuestas de reglamentaciones en el ámbito de competencia de la DINAVisA serán sometidas a consultas públicas por un periodo no menor a sesenta (60) días corridos para la contribución en el proceso regulatorio.

La Dirección de Tecnología, Información y Comunicación y la Dirección de Comunicación serán responsables de las publicaciones de propuestas reglamentarias en la página web institucional y en las redes sociales institucionales.

Cada dependencia proponente de reglamentación será responsable de recepcionar las contribuciones de parte de empresas, instituciones, gremios, academia, profesionales, gremios y sociedad civil a la que deberá responder en un periodo de treinta (30) días hábiles, luego del cierre de contribuciones, la aceptación o rechazo de los asuntos comentados.

Artículo 7.º Establecer que se emitirá un informe que será redactado conforme a las contribuciones y respuestas correspondientes, así como la versión final de la propuesta de reglamentación que será posteriormente aprobada por la máxima autoridad de la DINAVisA.

Artículo 8º La presente Resolución regirá a partir del día siguiente hábil de la fecha de su firma.

Artículo 9º- Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

BPR

“Fortaleciendo el Sistema Regulatorio de Paraguay”

Este documento responde al requerimiento de la Autoridad Sanitaria, quien apunta a la Mejora Regulatoria en el ámbito de su marco regulatorio a través de la implementación de los principios de las Buenas Prácticas Regulatorias

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Julio 2023





Contenido

1. Introducción	4
2. Objetivos.....	6
3. Alcance.....	6
4. Definiciones	6
5. Directrices y Principios Generales	11
6. De los procedimientos que deben ser seguidos.....	15
7. La Agenda Regulatoria	17
8. De las herramientas que deben ser usadas.....	18
9. Consideraciones básicas del Análisis de Impacto Regulatorio –AIR.....	20
9.1 Definición del problema.....	21
9.2 ¿Cómo saber si la intervención regulatoria se justifica?.....	24
9.3 Identificación de los grupos afectados	25
9.4 Planeación de la consulta	27
9.5 Búsqueda y colecta de información	28
9.6 Definición de objetivos	30
9.7 Selección de opciones y/o alternativas	34
9.7.1 La opción de “no hacer nada”	36
9.7.2 Opciones regulatorias y no-regulatorias	36
9.8 Analizando los impactos	39
9.9 Los conceptos de costos y beneficios.....	41
9.10 Análisis multi-criterio	49
9.11 Análisis costo-efectividad	51
9.12 Análisis costo-beneficio.....	52
9.13 Integrando el tema de riesgo en el análisis	53
9.14 Impactos en la competencia	55
9.15 Elaborando la conclusión	57
10. Diseño de la implementación y del monitoreo	58
10.1 Reporte de consulta con actores relevantes.....	60
11. Procedimiento para la presentación del AIR en DINAVISA	63





12.	Elaboración del Proyecto Normativo/Resolución.....	64
12.1	Opinión Pública.....	65
12.2	Acto Normativo.....	67
13.	Monitoreo y Evaluación.....	67
14.	Referencias Bibliográficas.....	69

Índice de Figuras

Figura 1	Actores potenciales para consultar.....	26
Figura 2	Tipos de objetivos	32
Figura 3	Objetivos SMARTER.....	33
Figura 4	Opciones y alternativas a la regulación	35
Figura 5	Taxonomía de costos regulatorios.....	43
Figura 6	Lista de verificación de la competencia de la OCDE	56
Figura 7	Tipos de cumplimiento.....	58
Figura 8	Técnicas más utilizadas por los países de la OCDE para realizar consulta	61

Índice de Tablas

Tabla 1	Técnicas más usadas para coleccionar datos	28
Tabla 2	Opciones regulatorias.....	37
Tabla 3	Alternativas a la regulación.....	38
Tabla 4	Ejemplos de costos.....	42
Tabla 5	Ejemplos de beneficios.....	46





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

1. Introducción

Las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) son un componente fundamental en la preparación e implementación de las regulaciones, pues garantizan que los procesos hayan seguido algunos principios básicos y el uso de herramientas que permiten mejorar la calidad de las intervenciones regulatorias.

La regulación constituye un elemento central para el cumplimiento de los objetivos sanitarios tendientes a minimizar los riesgos y a garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos para la salud humana. La elaboración y adopción de normativa mediante procesos estructurados, sistemáticos y flexibles permiten mejorar sus diseños, así como facilitar las fases de adaptación, adopción, aplicación, monitoreo, evaluación y fiscalización, promoviendo una regulación basada en evidencia, transparencia, la participación de las partes interesadas y la confianza entre Agencias Sanitarias.

Una Guía de Buenas Prácticas Regulatorias permite una adecuada coordinación, vinculación y comunicación entre todas las partes interesadas en el proceso, generando un proceso transparente, público y abierto a la participación, evitando, al mismo tiempo, regulaciones innecesarias y promoviendo la eficiencia de las acciones regulatorias, así como la evaluación del impacto regulatorio por medio de estrategias específicas de diseño y monitoreo de la aplicación de las regulaciones.

Las BPR son fundamentales para el desempeño eficiente de un sistema regulatorio y, en consecuencia, para la confianza del público en el sistema, al mismo tiempo que establecen requisitos claros para las entidades reguladas. Proporcionan un medio para establecer e implementar una regulación sólida, asequible y eficiente de los productos médicos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad de los sistemas de salud.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

El sector de productos médicos es uno de los más regulados de todas las industrias, debido al impacto de la diversa gama de productos médicos en la salud, la dificultad para evaluar su calidad, seguridad y eficacia o desempeño y la complejidad de su desarrollo, producción, suministro y vigilancia. Por lo tanto, es esencial que los intereses y la seguridad del público se confíen a un organismo regulador responsable de garantizar que sólo los productos comercializados legalmente estén disponibles y que los productos comercializados sean seguros, funcionen como se afirma y tengan una calidad garantizada.

En este sentido, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, tiene la gran responsabilidad de garantizar la regulación de estos productos de manera que se logren los objetivos de política pública. Para ello, es necesario establecer e implementar un marco legal coherente que proporcione el nivel requerido de supervisión al tiempo que facilite la innovación y el acceso a productos médicos seguros, efectivos y de buena calidad. El marco regulatorio debe tener la flexibilidad y capacidad de respuesta necesarias, en particular para gestionar emergencias de salud pública, abordar nuevas tecnologías y prácticas y promover la cooperación normativa internacional.

Por lo mencionado, esta Guía pretende constituirse en una herramienta que permita contar con un marco legal fortalecido y sostenible en cumplimiento de las directrices requeridas para la implementación efectiva de las Buenas Prácticas Regulatorias. Además, la aplicación exitosa de las BPR constituye el sello distintivo de un sistema regulatorio moderno, receptivo y basado en la ciencia en el que las regulaciones se traducen en resultados deseados.





2. Objetivos

Garantizar una regulación sólida y eficaz de los productos médicos como parte importante del desempeño y la sostenibilidad de los sistemas de salud, facilitando la toma de decisiones regulatorias y cumplimiento de las mismas para contar con un sistema regulatorio eficientes.

Establecer e implementar un mecanismo sistematizado para la elaboración, actualización, renovación e implementación de regulaciones que definan parámetros fundamentales sobre los medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y domisanitarios, y determinan sus condiciones de calidad, seguridad y eficacia entre otros.

3. Alcance

La presente Guía de Buenas Prácticas Regulatorias presenta directrices generales a ser implementadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el proceso de elaboración, actualización y renovaciones de regulaciones de su competencia.

4. Definiciones

Agenda Regulatoria: instrumento de planificación regulatoria que tiene como objetivo promover la transparencia y la previsibilidad de las acciones de regulación emprendidas por DINAVISA sobre los temas considerados prioritarios en un período determinado.

Alternativas regulatorias: Instrumentos que difieren de la regulación de comando y control para alcanzar los objetivos regulatorios. Pueden incluir instrumentos tales como regulaciones de desempeño, auto-regulación, arreglos voluntarios, impuestos, subsidios, esquemas, cuotas, campañas de información, etc.

Análisis de Impacto Regulatorio: Herramienta que ayuda al proceso decisorio porque sistemáticamente examina los impactos potenciales de las acciones gubernamentales, haciendo preguntas sobre costos y beneficios, sobre cuán efectivo será la acción gubernamental en





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

alcanzar los objetivos y si hay otras alternativas viables para los gobiernos. Como un proceso decisorio, el AIR está integrado a sistemas de consulta, desarrollo de políticas y procesos regulatorios dentro del gobierno, sirviendo para comunicar y dar información ex ante sobre los efectos esperados de las propuestas gubernamentales y ex post en la medida en que ayuda a los gobiernos a evaluar las regulaciones existentes.

Análisis de riesgo: Proceso que determina el riesgo que un producto con características peligrosas puede crear en las personas, el medio ambiente y la propiedad. Determinación de las consecuencias asociadas al desarrollo de acciones regulatorias, basada en las repercusiones que puedan ocasionar sobre la seguridad, la salud, la economía y el medio ambiente y la probabilidad de que esas circunstancias ocurran.

Autoridad competente: Entidades de gobierno con capacidad de emitir y vigilar la reglamentación técnica.

Autoridad Reguladora: es una institución(es) pública(s) u organismo(s) gubernamental(es) autorizado por la ley para ejercer una supervisión reguladora independiente sobre el desarrollo, producción, comercialización y vigilancia de productos médicos. Desempeña un papel fundamental para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y rendimiento de los productos médicos y también la relevancia y precisión de la información del producto.

Aviso de publicación y comentario: Herramienta de consulta que permite avisar la intención de regular de una manera estructurada, en la que se publica la propuesta y se da la oportunidad de comentarios de los grupos potencialmente afectados, antes de que se apruebe la regulación.

Buenas prácticas regulatorias: Conjunto de principios, prácticas y herramientas que rigen la preparación y la implementación de la regulación.

Calidad regulatoria: Optimización del desempeño, costo-efectividad y calidad legal de la regulación y los trámites administrativos.

Capacidad de gestión regulatoria: Es la capacidad inherente del gobierno para promover una mejora regulatoria. Los elementos fundamentales que componen esta capacidad se encuentran en la existencia de una política regulatoria clara, un marco institucional que sea capaz de



[Handwritten signature]
D.S. O.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

promover dicha política y las herramientas y los procesos que surgen para gestionar el stock regulatorio (regulaciones existentes) y el desarrollo de nuevas regulaciones.

Consulta pública: Herramienta de participación pública que se estructura para buscar, recibir, analizar y responder a las opiniones de los actores del público. La consulta pública permite a los ciudadanos participar en el proceso regulatorio y dar opiniones al respecto.

Consumidor: Persona individual o colectiva, natural o jurídica que compra o recibe productos con el fin de satisfacer sus necesidades.

Costos administrativos: Son los costos que surgen de obtener, leer y entender las regulaciones, desarrollando estrategias para cumplir con ellos y cumpliendo con los requerimientos de reporte a los que obligan, incluyendo colecta de datos, procesar, reportar y guardar información, pero no incluyen los costos de capital de medidas que fueron tomadas para cumplir con la regulación, los costos generales económicos, o los costos del sector público para administrar las regulaciones.

Cumplimiento: El cumplimiento significa actuar de acuerdo a los lineamientos de la regulación en vigor. Para alcanzar su objetivo, la regulación debe no solo ser implementada, sino también alcanzar un grado de cumplimiento por aquellos a quienes intenta regular (ciudadanos, empresas, etc.)

Directrices: brindan lineamientos y detalles sobre cómo los grupos de interés regulados pueden cumplir con las leyes y regulaciones. Las directrices también pueden proporcionar detalles de los procesos de aplicación de la legislación respectiva (leyes y reglamentos). Dentro de un marco regulatorio para productos médicos, dichos documentos no suelen ser vinculantes y, por lo general, son de naturaleza más detallada y científica. Por lo tanto, éstos son apropiados para describir los enfoques que, por lo general, se consideran adecuados para satisfacer los requisitos regulatorios, pero no adecuados para su inclusión en la legislación.

Especificación técnica: Documento que especifica los requisitos técnicos que debe satisfacer un producto (un bien o un servicio) o un proceso.

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificado



A/S. Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Gestión regulatoria: Organización y funcionamiento del sistema de estructuras y actividades que corresponden al proceso de producción de políticas públicas y actividades regulatorias de autoridades del Estado, desde el punto de vista institucional y procedimental, tomando en consideración las bases legales e informales, la asignación de recursos humanos, financieros y de conocimiento, así como la formación de capacidades

Marco regulatorio: colección de leyes, reglamentos, directrices, documentos de orientación y otros instrumentos regulatorios a través de los cuales un gobierno y una autoridad reguladora controlan aspectos particulares de una actividad específica.

Marco legal: es la parte del marco regulatorio que contiene piezas legislativas vinculantes, como leyes y reglamentos.

Norma: Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Normas armonizadas (normas equivalentes): Normas sobre la misma materia, aprobadas por distintos organismos con actividades de normalización, que establecen la intercambiabilidad de productos (bienes o servicios) y procesos, o la comprensión mutua de los resultados de ensayos o de la información proporcionada de acuerdo con dichas normas.

Norma internacional: Norma que ha sido adoptada por una organización internacional de normalización, o con actividades de normalización, y que es accesible al público.

Norma de obligado cumplimiento: Norma cuya aplicación se hace mandataria en virtud de una ley general o de una referencia exclusiva en un reglamento.

Objetivo legítimo: Objetivo que pretende conseguir un reglamento técnico y que constituye su razón de ser. Los objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad



Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

Opinión Pública: proceso administrativo por el cual la Autoridad Sanitaria pone a consideración del público general y especializado, los proyectos de disposición para su conocimiento y le ofrece la posibilidad de dar a conocer sus opiniones.

Organismo de normalización: Organismo con actividades de normalización reconocido en el ámbito nacional, regional o internacional que tiene, en virtud de sus estatutos, como una de sus principales funciones la elaboración, la aprobación o la adopción de normas que se ponen a disposición del público.

Partes interesadas: son todas las partes involucradas/afectadas por el acto regulatorio, como la Administración Nacional, individuos, grupos de individuos, organizaciones, instituciones, empresas, entre otras.

Procedimiento para la evaluación de la conformidad: Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o de las normas. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones (Acuerdo OTC- OMC).

Reglamento Técnico: documento en el que se establecen las características de un producto o de los procesos y métodos de producción a ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir o tratar exclusivamente prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción.

Regulaciones: son un conjunto diverso de instrumentos mediante los cuales los gobiernos imponen requisitos a las empresas y los ciudadanos. Establecen las condiciones para obtener la autorización, tales como el suministro de ciertos tipos de información (los resultados de pruebas y ensayos clínicos, datos sobre fabricación y control, etc.) que permitan a la autoridad reguladora establecer la calidad, seguridad y eficacia o desempeño de un producto médico.

Simplificación administrativa: Procedimiento por el cual se trata de hacer que las regulaciones existentes sean más claras para ser comprendidas, más fáciles para ser aplicadas y





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

se eliminen provisiones innecesarias, obsoletas y pesadas para cumplir con ellas, mientras se trata de mantener el propósito para las que fueron creadas y la protección original que puedan ofrecer. Este proceso se usa, generalmente, para trámites administrativos y prácticas burocráticas.

Vigilancia de mercado: Conjunto de herramientas y medidas que las administraciones públicas disponen para controlar que los productos a disposición de los consumidores cumplen con las especificaciones técnicas y requisitos legales aplicables.

5. Directrices y Principios Generales

Las Buenas Prácticas Regulatorias se basan en principios y valores internacionalmente reconocidos tanto por Autoridades Regulatorias Nacionales como por Organismos Internacionales. Los principios deben permear la actividad de los reguladores. Deben ser constantemente promovidos y gradualmente adoptados para que la preparación e implementación de los reglamentos técnicos los incorporen de forma consistente.

Por lo mencionado, las consideraciones siguientes:

Legalidad: los sistemas regulatorios y las decisiones que se deriven de ellos deben tener una base jurídica sólida. En este sentido, DINAUSA actúa con bases legales, dentro de las esferas de su competencia y de acuerdo con las normativas que regulan su funcionamiento.

Coherencia: la regulación de los productos médicos debe ser coherente con las políticas y la legislación gubernamentales y debe aplicarse de manera consistente y predecible. Asimismo, las normativas deben ser consistentes entre sí, con las misiones y funciones del Organismo Nacional, y con las políticas sanitarias nacionales. Es necesario tener presente que, la regulación de los productos médicos se debe realizar en el contexto y de manera coherente con el marco legal nacional, las políticas del gobierno general y los objetivos de la política de salud pública. También debe ser coherente con los tratados, convenciones y acuerdos regionales o internacionales de los que el país sea parte, así como con cualquier legislación supranacional



M. Sc. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

que afecte a los Estados miembros constituyentes.

Independencia: las instituciones que ejecutan la regulación de productos médicos deben ser independientes, DINAVISA responde a este principio al contar con su Ley de creación donde se establece claramente su función como ente regulador. Como tal a través de sus regulaciones mantendrá su liderazgo basando siendo sus procesos regulatorios transparentes y responsables, estableciendo reglas claras para evitar conflictos de interés a fin de garantizar un comportamiento independiente.

Imparcialidad: las regulaciones y decisiones regulatorias deben ser imparciales a fin de ser justa y evitar conflictos de interés, preferencias infundadas o influencias inapropiadas por parte de las partes interesadas. Se deben redactar los instrumentos regulatorios de manera que las actividades regulatorias y las decisiones tomadas sobre la base de dichos instrumentos sean legítimas, basadas en evidencia y éticas. Los organismos públicos y privados y las entidades nacionales y extranjeras deben ser regulados de manera equitativa, con los mismos principios y marco, para asegurar la neutralidad competitiva.

Proporcionalidad: las regulaciones y decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y no deben exceder lo que es necesario para alcanzar los objetivos. Este principio se debe aplicar a todos los elementos de un sistema regulatorio. Asimismo, se debe desarrollar la regulación sólo cuando sea necesario y ésta debe ser adecuada para el objetivo y no excesiva. El contenido y la forma de la regulación deben ser adecuados tanto para el problema que se aborda como para el riesgo que plantean. La evaluación de los productos médicos se debe basar en una evaluación beneficio-riesgo conforme a la evidencia presentada sobre la calidad, seguridad, eficacia o desempeño de un producto. Todos los beneficios demostrados de los productos médicos deben sopesarse frente a los riesgos identificados. Los sistemas regulatorios deberán incluir vigilancia o supervisión adecuadas para monitorear el perfil de riesgo-beneficio y tomar las acciones necesarias.

Flexibilidad: las regulaciones deben permitir flexibilidad para responder a un ambiente regulado cambiante y a diferentes situaciones inesperadas. Un marco regulatorio significativo,





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

comprensible y aplicable debe contener detalles suficientes para garantizar la claridad. También debe permitir flexibilidad para responder a las nuevas tecnologías e innovación y a los cambios en el entorno regulado y garantizar una respuesta oportuna a las amenazas imprevistas para la salud pública. La flexibilidad en la supervisión regulatoria se debe basar en riesgos y no debe comprometer la calidad, seguridad, eficacia o desempeño de un producto.

Claridad: las regulaciones deben ser accesibles y de fácil comprensión para los usuarios. Tanto el regulador como el regulado deben comprender la conducta que se espera y las consecuencias del incumplimiento. Los instrumentos regulatorios propuestos deben estar redactados en un lenguaje que pueda ser entendido por los usuarios previstos. La redacción de instrumentos en un lenguaje claro, inequívoco y preciso en una forma consistente con otras leyes y regulaciones reduce posibles disputas o malas interpretaciones y promueve el cumplimiento.

Efectividad: supone la capacidad de alcanzar los objetivos que han sido planteados cuando se diseña una intervención regulatoria. La regulación debe tener un objetivo claro, cuando se introduce en la sociedad. La regulación será efectiva si consigue atender ese objetivo y conseguir que se cumpla de manera satisfactoria.

Eficiencia: las regulaciones deben alcanzar sus objetivos en el tiempo, esfuerzo y costo requeridos. Un sistema regulatorio eficiente se debe basar en la ciencia y la evidencia y los principios de evaluación y gestión de riesgos e incorporar una estrategia de cooperación regulatoria internacional en la actividad diaria. Al desarrollar nuevos instrumentos regulatorios y analizar su impacto, la autoridad reguladora debe desarrollar “estrategias de educación, asistencia, persuasión, promoción, incentivos económicos, monitoreo, aplicación y sanciones”

Transparencia y participación ciudadana: la transparencia es el sello distintivo de un sistema regulatorio que funciona bien y es esencial para generar confianza pública y permitir la cooperación internacional. La transparencia beneficia a los pacientes, los consumidores, los gobiernos, los trabajadores de la salud y los fabricantes, ya que aumenta la confianza del público en la regulación de los productos médicos. Al momento de ser construida, la regulación debe haber espacios que permitan la participación de la sociedad para exponer sus puntos de vista y





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

ser considerados cuando corresponda, como en el caso de las consultas o audiencias públicas. Otro aspecto de la transparencia tiene que ver con la comunicación, en el sentido de que la regulación debe ser pública, de fácil acceso para quienes deben cumplirla y estar escrita en un lenguaje claro y comprensible. El proceso de elaboración de regulación cuenta con procedimientos que ponen a disposición de la ciudadanía y las demás partes interesadas, toda la información relativa a los proyectos de actos normativos mediante los canales de comunicación institucionales, promoviendo la apertura a comentarios y opiniones sobre los proyectos de disposición y la información que justifica la elaboración del proyecto. El uso de lenguaje técnico se limitará a su estricta necesidad, no debiéndose usar de forma inconducente. **Inteligencia Regulatoria:** fortalecer el impacto social del organismo en la comunidad, como referente nacional e internacional. Recopilar y analizar la información regulatoria Nacional e Internacional a fin de actualizar el marco regulatorio de la Organización.

Promoción y resguardo de la Salud: garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, productos médicos, cosméticos y productos de uso doméstico, y suplementos dietarios.

Regulación basada en evidencias e impacto regulatorio: los fundamentos de las decisiones administrativas y las disposiciones que las crean se basan en datos (primarios y/o secundarios); consideran distintas alternativas de regulación basadas en ciencias, técnicas y tecnologías disponibles; contemplan aspectos de salud, aspectos socio-económicos y ambientales; establecen en su diseño los fundamentos y las metodologías aplicables para la realización de evaluaciones de impacto regulatorio y monitoreo.

Precaución: cuando los problemas regulatorios conllevan posibles riesgos que resultan inaceptables y que no pueden ser determinados con un nivel de certeza suficiente, la Autoridad Sanitaria ejecutará las decisiones y las acciones necesarias, basadas en los principios de prudencia, cautela y precaución, para evitar pérdidas irreparables o irreversibles.

Previsibilidad regulatoria: los temas de regulación prioritarios son publicados periódicamente en función de los objetivos sanitarios de la institución.





Consistencia: las regulaciones deben ser claras y predecibles; tanto el regulador como la parte regulada deben entender el comportamiento y conducta esperados y las consecuencias del no cumplimiento.

Tecnicidad: La preparación de reglamentos técnicos requiere de capacidades técnicas que deben ser fortalecidas e incrementadas en los reguladores para hacer frente a los desafíos que se presentan en cada uno de los sectores regulados. Los reguladores deben comprometerse a capacitar a su personal y garantizar que los especialistas sugieren intervenciones que han sido cuidadosamente analizadas desde el punto de vista técnico.

6. De los procedimientos que deben ser seguidos

En la preparación y la implementación de las regulaciones técnicas, los reguladores deberían seguir los siguientes procedimientos:

- La emisión de un reglamento técnico debe responder a la solución de un problema bien definido. Esa justificación debe estar basada en evidencia, datos e información. Los múltiples efectos que la intervención puede ocasionar en diferentes grupos de la sociedad deben ser considerados y solo en caso de que los beneficios sean superiores a los costos se deberá intervenir.
- En el diseño de una intervención regulatoria deben considerarse múltiples opciones para resolver un problema, incluida la opción de no hacer nada. Un análisis previo a la preparación de un reglamento técnico permitirá saber si dicho instrumento es la mejor forma de resolver una problemática. El análisis y la comparación de las opciones permitirán valorar, técnicamente, si la opción de regular es la mejor.
- Los reguladores responsables por la preparación y la implementación de intervenciones regulatorias deben considerar mantener al mínimo los costos asociados con dichas intervenciones, buscando simplificar los requisitos con los que deben cumplir los regulados y los mecanismos de cumplimiento y evaluación de la





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

conformidad.

- Asegurar una correcta implementación y el cumplimiento efectivo de los reglamentos técnicos son procedimientos relevantes para mejorar la calidad de la gestión regulatoria. La evaluación de la conformidad y la vigilancia de mercado deben ser integrados en el proceso regulatorio para garantizar que los reglamentos técnicos se aplican de forma satisfactoria y con ello se alcanza el objetivo para el cual han sido introducidos. En la aplicación de los reglamentos técnicos debe buscarse no imponer barreras y usar el principio de no discriminación.
- Los reguladores deben procurar mantener el stock de reglamentos técnicos vigentes al día. Esto supone conducir análisis para valorar qué reglamentos técnicos continúan siendo relevantes para resolver los problemas para los cuales fueron creados y eliminar o simplificar aquellos que no necesiten mantenerse en vigor. La revisión del stock regulatorio debe ser consistente y constante para garantizar que se mantienen los instrumentos necesarios y plenamente justificados, sin ocasionar duplicaciones y favoreciendo la coordinación regulatoria.
- En los procesos de preparación e implementación de los reglamentos técnicos deberá considerarse la participación activa de los actores relevantes. Diversas modalidades de participación deben ser promovidas, facilitando la de aquellos grupos que generalmente no lo hacen por falta de organización, capacidades y recursos. La participación social debe incentivarse para crear confianza entre los grupos afectados, para facilitar la implementación y aceptación de los reglamentos técnicos y para informar correctamente a los usuarios y al sector regulado sobre los beneficios de adherirse al reglamento técnico.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

7. La Agenda Regulatoria

La creación de una agenda regulatoria está alineada con los principios de transparencia y consistencia, y su contenido para un período determinado, se compone de los temas prioritarios para la Dirección Nacional a partir de la identificación de problemas sanitarios que indican la necesidad de acciones regulatorias por parte de institución. Es así, que sus dependencias podrán proponer temas para la Agenda Regulatoria, con las argumentaciones y consideraciones pertinentes; los mismos serán presentados a la Vicedirección Nacional para su análisis.

La Dirección Nacional aprobará el listado final de temas que formarán parte a la Agenda Regulatoria de acuerdo a su estimación de prioridades a corto, mediano y largo plazo, disponibilidad de recursos, evaluación de riesgo-beneficio, y otros criterios sanitarios y de gestión que requieran su atención.

La lista de temas de la Agenda Regulatoria podrá actualizarse, por medio de la inclusión, exclusión o alteración de temas, cuando la Dirección Nacional así lo requiera, o en casos de:

- La publicación de una Ley, un Decreto, o una Resolución que requiera la actuación normativa por parte de DINAUSA;
- Compromisos internacionales asumidos que demanden actos regulatorios por parte de DINAUSA;
- Recomendaciones de organismos de control de la Administración Pública;
- Clasificación de nuevos temas como prioritarios en función de la participación en instancias de deliberación e intercambio en los que participa la Dirección Nacional o personal jerárquico del DINAUSA; y
- Situaciones de emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud de la Nación o el Poder Ejecutivo Nacional o de crisis dispuesta por la Dirección Nacional de la DINAUSA.

Se debe monitorear el desarrollo de los temas y los procesos administrativos previstos en la Agenda Regulatoria.





8. De las herramientas que deben ser usadas

Los principios y procedimientos deben ir acompañados de herramientas que faciliten su aplicación para mejorar la calidad de la gestión regulatoria. Todas ellas deben ser introducidas y promovidas de forma sistemática, para garantizar que con el tiempo hay una palpable mejoría en la calidad de los procesos regulatorios. Para un manejo eficiente y efectivo de las herramientas regulatorias se necesita la creación de capacidades en los reguladores. La preparación de los cuadros técnicos responsables por el diseño y la implementación de los reglamentos técnicos contribuirán positivamente en una mejor gestión regulatoria.

Se promoverá el uso de las siguientes herramientas para contribuir a tener reglamentos técnicos que sean cada vez más eficientes y efectivos;

- a) **El uso de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR):** importante para determinar qué problema debe resolverse y cómo hacerlo. Además, esto permitirá analizar opciones de intervención y optar por aquella que traerá más beneficios que costos a la sociedad en su conjunto. El AIR debe ser usado de forma simple y flexible, pero con consistencia. Su preparación debe darse antes de tomar decisión, para que sus resultados nutran la discusión previa a la intervención. El AIR debe valorar opciones que deberán ser analizadas con una metodología explícita para definir cuál de ellas es la más eficiente, desde el punto de vista técnico. En el proceso de elaboración del AIR debe darse espacio a la participación social de los grupos potencialmente afectados para garantizar transparencia en el proceso regulatorio.
- b) **El análisis y la gestión de riesgo:** deben ser incorporados al quehacer regulatorio para focalizar correctamente las intervenciones regulatorias y garantizar un uso adecuado de los recursos disponibles. El riesgo es un componente inherente de la reglamentación técnica y por eso es imprescindible tratarlo adecuadamente.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

c) **La participación social de los actores relevantes y de la sociedad en general:** deberá ser promovida a través de técnicas que permitan involucrar a los grupos importantes en el proceso de diseño, preparación e implementación de las intervenciones regulatorias. Se debe identificar correctamente a los actores relevantes para que sean parte de la solución y participen en su diseño. Entre las técnicas más comunes se encuentran las siguientes:

- **Consultas previas a la emisión de reglamentos técnicos** deberán promoverse para garantizar que se identifica correctamente el problema a ser resuelto, las opciones a ser analizadas y la solución propuesta. Las consultas previas deben prepararse con la misma oportunidad que las posteriores a la preparación del reglamento técnico, buscando motivar e incentivar la participación de todos los grupos relevantes. Pueden realizarse reuniones técnicas, establecerse grupos de expertos o involucrar a los afectados a través de cuestionarios, encuestas, etc.

- **Se someterán a consulta pública** los reglamentos técnicos que se preparen, previo a su adopción. Se dará tiempo suficiente a los actores relevantes para que envíen sus comentarios, los cuales se publicarán y se responderán en un plazo de tiempo adecuado. Se acompañará la consulta pública con una estrategia de comunicación para que la sociedad en su conjunto tenga acceso a la información sobre el futuro reglamento técnico.

d) **Desarrollar herramientas de simplificación:** parte fundamental de una mejor gestión regulatoria. Se buscará simplificar los requisitos y pasos el sector regulado deba juntar y realizar para poder cumplir con las especificaciones de los reglamentos técnicos, sino también mantener al mínimo los costos asociados con la implementación de los reglamentos técnicos para buscar reducirlos con el fin de no ocasionar costos adicionales al sector regulado y a los usuarios.





- e) **Se promoverá el uso de técnicas legales:** que ayuden a consolidar el stock regulatorio, velando también por la revisión de los reglamentos técnicos al cabo de algunos años de estar en vigor. El objetivo de esta herramienta es garantizar que los reglamentos técnicos se mantengan al día y cumplan con los objetivos para los cuales fueron creados.

La implementación de las herramientas debe ser gradual y en función de las capacidades técnicas, humanas y tecnológicas que se requieran. Los reguladores deben establecer prioridades en mejorar la calidad de sus reglamentos técnicos y, en función de ellas, determinar qué herramientas deberán ser promovidas en una secuencia lógica que permita iniciar con algo básico y avanzar progresivamente conforme se consoliden los primeros resultados.

9. Consideraciones básicas del Análisis de Impacto Regulatorio – AIR

El Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) es una herramienta y un proceso que sirven para mejorar la toma de decisiones de política pública o de regulaciones sobre si es necesario intervenir y cómo hacerlo, con el fin de alcanzar objetivos concretos. Para la reglamentación técnica resulta una herramienta de vital importancia porque ayuda a mejorar la preparación de las intervenciones, considerando sus ventajas y desventajas de forma organizada y coordinada.

La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) define el AIR como “una herramienta que ayuda al proceso decisorio porque sistemáticamente examina los impactos potenciales de las acciones gubernamentales, haciendo preguntas sobre costos y beneficios, sobre cuán efectiva será la acción gubernamental en alcanzar los objetivos y si hay otras alternativas viables para los gobiernos. Como un proceso decisorio, el AIR está integrado





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

a sistemas de consulta, desarrollo de políticas y procesos regulatorios dentro del gobierno, sirviendo para comunicar y dar información ex ante sobre los efectos esperados de las propuestas gubernamentales y ex post en la medida en que ayuda a los gobiernos a evaluar las regulaciones existentes”

Las etapas básicas que todo AIR debe contener son las siguientes:

- Definición del problema
- Definición de los objetivos
- Selección de opciones y/o alternativas
- Preparación del análisis de impacto
- Elaboración de la conclusión
- Diseño de la implementación y monitoreo
- Reporte sobre la consulta

9.1 Definición del problema

La definición del problema es la etapa más importante durante el proceso de preparación de un AIR. Una incorrecta definición del problema conducirá seguramente a un error regulatorio que puede ocasionar impactos no deseados y no resolver la situación que se le presenta al regulador. Una buena definición del problema, por el contrario, contribuirá a un AIR de mejor calidad que muestre una solución adecuada para la problemática que se tiene frente a sí.

La definición del problema consiste en dar respuesta a las siguientes preguntas:

¿Cuál es la situación que se ha identificado y que requiere la acción gubernamental? – Antes de intervenir, el regulador debe preguntarse si la acción gubernamental es requerida y justificada. El AIR debe ayudar en ese proceso, mostrando evidencia de que hay una necesidad real de intervención. El primer paso es identificar la situación y preguntarse si es realmente un





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

problema o no.

¿Qué está causando o dando origen a dicha situación? – El problema que se identifica tiene una causa que lo origina. El regulador debe identificar correctamente cuáles son las causas del problema, para poder atenderlas acertadamente. Pregúntese el porqué de la situación, para llegar a las causas que lo están creando. Las causas de un problema generalmente corresponden a fallas de mercado, fallas regulatorias u objetivos de naturaleza político-social, como equidad, cohesión social o distribución de la riqueza.

¿Cuáles son los efectos que surgen de esa situación? – El problema seguramente se manifestará a través de algunos efectos visibles para el regulador. Esas consecuencias deben ser identificadas oportunamente para posteriormente definir objetivos para atenderlas.

¿Qué o quiénes y de qué forma están siendo afectados o podrían ser afectados por la situación? – Los actores potencialmente afectados deben ser identificados en esta etapa para saber qué papel juegan en la situación actual y cuáles otros podrían ser afectados en caso de intervenir.

Una buena definición del problema permite identificar acertadamente los factores que están conduciendo a la situación. De esa forma, se identifican las causas que originan el problema y no sólo los síntomas que este pueda presentar. Es importante establecer causas definitivas y relaciones causales objetivas entre dichos factores, con los siguientes objetivos:

- Diferenciar entre causas, síntomas y efectos lo cual es la base para la definición de alternativas de solución apropiadas.
- Investigar las relaciones de causa-efecto de tal forma que se apunte al problema y no a sus consecuencias.

La clasificación previa y esta investigación son importantes para no confundir el problema con la solución.

- Establecer una jerarquía de problemas que permitirá identificar exactamente el ámbito de intervención. Esto quiere decir que el regulador, potencialmente, puede actuar en diferentes frentes (porque los problemas nunca se presentan aislados), pero tiene la



J. F. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

obligación de identificar exactamente sobre cuál va a intervenir.

- Definir los márgenes de la intervención, dependiendo de qué está dentro de las competencias de la institución y qué se espera resolver.
- Identificar los grupos afectados para poder luego asignarles los costos y beneficios con los que se verán impactados.
- En este proceso de definición de la situación que el regulador desea resolver la preparación de un árbol de problema es una buena herramienta para ayudar a establecer las relaciones de causa y efecto. El árbol de problemas es una técnica que ayuda a definir problemas, causas y efectos de manera organizada, generando un modelo de relaciones causales en torno a una situación. El árbol de problema permite la identificación exacta del ámbito de intervención que el regulador busca tener, con lo cual la problemática queda mejor definida.
- Idealmente, la técnica debe ser participativa y resultar de una discusión con varios grupos que potencialmente ayuden a identificar correctamente las causas y efectos del problema a ser resuelto.
- Incluir a diferentes actores desde el inicio de la identificación del problema a resolver es una buena práctica internacional que garantiza un entendimiento mejor y más sólido sobre la problemática a resolver.

La preparación de un árbol de problema puede ayudar al regulador a entender mejor qué es exactamente lo que desea resolver y jerarquizar los problemas adecuadamente. Es posible que existan causas de primer y de segundo orden, así como efectos de primer y de segundo orden. Para un regulador es importante saber hasta dónde puede y debe llegar su intervención. El árbol de problema permitirá, visualmente, definir dónde el regulador va a intervenir con el fin de resolver la situación que se le presenta.





9.2 ¿Cómo saber si la intervención regulatoria se justifica?

La definición del problema debe ayudar a definir si es necesario o no intervenir, para posteriormente saber si se debe regular. Luego de revisar adecuadamente el porqué de la situación, se puede llegar a establecer que no es deseable regular y que otro tipo de intervenciones pueden ser más efectivas o eficientes para resolver la problemática.

La intervención regulatoria no se justifica si el problema es demasiado pequeño. ¿Cómo evaluar el tamaño del problema? Algunos elementos que pueden ayudar en esta evaluación son:

- Los diferentes grupos que están siendo afectados
- El tamaño de cada uno de esos grupos
- El tipo de efectos que dichos grupos están sufriendo
- La magnitud de dichos efectos
- No hay una regla mágica que permita saber si un problema es lo suficientemente grande o pequeño para justificar o no la intervención gubernamental. Sin embargo, las consideraciones siguientes pueden ayudar en esa tarea:
- Entender si el gobierno tiene limitaciones en su capacidad para preparar y hacer cumplir las regulaciones
- Comparar el tamaño del problema identificado con relación a otras problemáticas en las que se ha considerado la posibilidad de regular
- Determinar si los grupos afectados por el problema tendrían capacidad para tomar acciones por sí mismos y tratar de resolver la problemática
- Saber si el problema identificado puede permanecer como tal por mucho tiempo o si puede haber cambios en él debido a factores externos
- Si una vez considerados todos estos elementos se identifica que se justifica la opción de regular, entonces hay que continuar con el siguiente paso: preguntarse a qué costo razonable se debe considerar la opción de regular.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

9.3 Identificación de los grupos afectados

Toda intervención regulatoria tiene impactos en la sociedad y en la economía de un país. Durante el proceso de definición del problema es importante hacer una identificación de los grupos que potencialmente están siendo afectados por la situación a ser resuelta o que posible solución. Habrá quienes obtengan beneficios de la situación y su solución y habrá quienes tengan que incurrir en costos debido a ello; esto es, toda intervención crea ganadores y perdedores. El AIR debe ayudar a identificar quiénes pertenecen a cada grupo, en qué forma son afectados y por cuánto, para así tomar mejores decisiones que permitan minimizar los costos y maximizar los beneficios de la intervención en la sociedad.

Los grupos afectados pueden ser muy variados y aunque el regulador considere que los conoce a todos, quizás se sorprenda al pensar detenidamente en todos ellos y en detectar grupos con los que tradicionalmente no tiene contacto, pero que pueden ser relevantes para buscar la mejor solución a la problemática que enfrenta.

La **figura 1** muestra la diversidad de actores con quienes se puede realizar alguna forma de consulta. No todos los actores expuestos aquí estarán presentes en cada problemática, pero esta figura ayuda a entender la diversidad de actores que se deberían identificar correctamente. Discutir y hacer el proceso de AIR transparente, desde el inicio del proyecto, es importante para garantizar que los grupos afectados contribuyan efectivamente a la solución del problema.



J.F.
M.Sc. Q.F. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Figura 1 Actores potenciales para consultar



Ref: Guía de BPR. Delia Rodrigo

Identificar a los actores supone mapearlos correctamente. Este mapeo de actores es fundamental para poder entender los impactos que el problema está causando o su solución puede crear en ellos. Atribuir los efectos o impactos a los distintos grupos facilitará también entender si ellos se benefician o se perjudican frente a la problemática. Una matriz donde se pueda atribuir a cada grupo identificado los impactos puede ayudar a tener mayor claridad sobre estos aspectos. Esto también permitirá tener una visión clara de cómo minimizar efectos no deseados en actores de la sociedad. La definición adecuada del problema podrá orientarnos sobre los objetivos que se desean alcanzar y las alternativas que pueden ser utilizadas para ello.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

9.4 Planeación de la consulta

Una identificación temprana de los actores facilitará organizar adecuadamente la consulta. Existe una diversidad de técnicas y varias pueden ser utilizadas, dependiendo del problema a ser resuelto. Cabe señalar que el proceso de consulta comprende diferentes fases que deben acompañar todo el diseño y la preparación del AIR.

Hay momentos previos, de **pre-consulta**, que son tan importantes como la consulta pública final porque es al inicio del proceso donde se nutre la mayor parte del análisis y la interacción con actores afectados y permite obtener las informaciones más valiosas para entender los impactos. Al final del proceso de AIR, el documento debe ser sometido a un proceso de consulta pública, donde la sociedad tenga la posibilidad de opinar al respecto. Son momentos diferentes durante el proceso regulatorio, pero vinculados por la preparación del AIR y la posible afectación a los actores identificados. De esta manera, todas las actividades de consulta que se realicen durante la preparación del AIR entran en la fase de **pre-consulta**. La misma es fundamental para desarrollar un buen AIR, pues los actores potencialmente afectados podrán dar valiosa información sobre la forma en que la situación y las posibles soluciones los impactan. La pre-consulta puede realizarse en cualquiera de las etapas del AIR. En algunos casos será necesario discutir con grupos afectados sobre la definición del problema; en otros será mejor hacerlo durante la fase de medición de impactos. Lo importante es planear el proceso de consulta tan pronto como se tenga noción del problema y organizar la pre-consulta adecuadamente para que resulte en un proceso rico de información. El proceso de pre-consulta debe dirigirse a obtener el máximo de información que pueda ayudar a nutrir el análisis con datos, para hacerlo más sólido y proporcionar evidencia de los impactos potencialmente producidos. Al término de la elaboración del AIR debe publicarse el documento final. El proceso oficial de consulta pública debe ser planeado también con esmero. En ese proceso el regulador debe dar respuesta a los comentarios recibidos y hacer una revisión final del documento, en caso necesario.





9.5 Búsqueda y colecta de información

La definición del problema también debe ofrecer la oportunidad y el momento de diseñar una estrategia de búsqueda y colecta de datos, fundamental para poder realizar la totalidad del AIR. Un buen análisis depende, en gran medida, del grado de información que pueda obtenerse, tanto cualitativa como cuantitativa, así como de su calidad. La búsqueda y obtención de información es un momento clave en la preparación del AIR y por eso es importante planear esta etapa con tiempo suficiente. Es importante que los reguladores hagan un esfuerzo por buscar información y aprendan en ese proceso. Existen diferentes técnicas que permiten crear y acceder a información (tabla 1) con las técnicas más usadas y comunes en los países de la OCDE). El proceso de AIR va a requerir de datos durante toda su preparación y el regulador es responsable por diseñar una estrategia que le permita tener información para poder hacer el análisis adecuado.

Tabla 1 Técnicas más usadas para coleccionar datos

Técnica	Ventajas	Desventajas
Búsqueda de literatura y bases de datos	Es una técnica rápida y de bajo costo que el regulador mismo puede llevar a cabo. Creíble porque se basa en conocimientos científicos	Uno de los riesgos es que, si no se sabe exactamente lo que se busca, puede estar falta de focalización. Difícilmente responderá las cuestiones relacionadas al problema para resolver porque dará información general.
Preparación de un estudio sobre el tema	Compensa las limitaciones de estudios individuales y permite definir claramente qué es lo que se desea investigar. Requiere, generalmente, la contratación de expertos externos que ayuden a su elaboración.	Un estudio puede estar limitado en la información necesaria para resolver el problema y no dar información adicional que pudiera ser útil también. Dificulta la exploración de opciones porque seguramente su preparación partirá de unos términos de referencia muy específicos.





Entrevistas con expertos, académicos, etc.	Es una forma rápida y de bajo costo que puede ayudar a tener visiones diversas sobre la situación. Puede dar buenos resultados sobre preguntas específicas y exploración de opciones. Puede dar visiones diferentes sobre el tema.	Vulnerable a información sesgada y conocimientos previamente establecidos. Es necesario diversificar las fuentes para no tener la visión de una sola corriente o perspectiva de pensamiento.
Consulta pasiva (por ejemplo, notificación para comentarios o consulta pública)	Bajo costo para obtener información variada sobre el problema a resolver, pues permite acceder a interesados de una manera más abierta y transparente.	Puede consumir mucho tiempo. Vulnerable a información sesgada y de baja calidad. No conduce al diálogo porque solo se reciben comentarios. Pueden ser presentados solo datos incompletos.
Cuestionario para empresas	Es una forma rápida para obtener datos, focalizado en grupos afectados, colecta información que puede ser difícil de obtener.	Puede presentar limitaciones en la información a recabar. La veracidad de la información puede ser cuestionada y hay que corroborarla. Es una forma difícil para explorar opciones.
Modelos que "representan" a grupos afectados (por ejemplo, Modelo Costo Padrón)	Es una forma fácil y rápida para obtener información sobre costos sobre grupos afectados.	Puede ser una forma simplista y vulnerable a errores de los supuestos. Requiere amplia consulta para poder compensar la falta de rigor metodológico.
Modelaje económico (por ejemplo, input-output, modelos de equilibrio general, modelos de análisis de impacto ambiental, modelos de micro-simulación, etc.)	Mejores enfoques para estimar cambios en el bienestar de grupos afectados y por estimar efectos secundarios a través de la economía.	Costoso y vulnerable a los supuestos. Los modelos a nivel macro carecen de detalle sobre intervenciones a nivel micro. Si el modelo no existe, los analistas tienen acceso limitado a las herramientas y recursos para hacer uso del enfoque de modelos. Difíciles para obtener datos sobre beneficios.





Estas técnicas deben ser combinadas para obtener el mejor resultado posible. De hecho, todo dependerá del problema que se tenga frente a sí. Nunca habrá dos casos iguales para el regulador, cada problema será diferente y necesitará de un abordaje especial. La información que se requiera y las técnicas que puedan ayudar a conseguirla variará en función del problema a resolver.

La decisión sobre qué tipo de información buscar y crear dependerá de varios factores: capacidad administrativa del regulador; tiempo y recursos financieros; grado de confianza entre el regulador y los actores afectados (que estén dispuestos a dar datos e información adecuados); el proceso de validación que se use para garantizar la calidad de la información, etc. Un principio esencial para la colecta de datos es pensar que nadie tiene información completa y por eso hay que salir a buscarla, donde quiera que se encuentre. La búsqueda de información y la consulta, por ello, van de la mano y deben ser planeadas en paralelo, pues toda forma de consulta con grupos de afectados puede darnos información. Si se estructuran correctamente, las técnicas de pre-consulta pueden servir para obtener datos y validar informaciones.

9.6 Definición de objetivos

La identificación de objetivos es el siguiente paso en el proceso de AIR. En esta etapa es esencial preguntarse: ***¿Qué es lo que el gobierno pretende alcanzar con su intervención?*** Una vez que el problema ha sido definido, y se ha establecido que hay justificación para que se realice una intervención, el regulador debe identificar los objetivos de la intervención, es decir cuál es el resultado o efecto que se espera tenga la intervención.

Cuidado con no confundirse: no se trata de hablar de los objetivos del AIR (por ejemplo, el objetivo del AIR es hacer un estudio para determinar si se necesita regular o no), sino de los objetivos de la intervención (por ejemplo, el objetivo es reducir el número de muertes por accidentes de tráfico en un 50% en un plazo de 5 años). Los objetivos son básicos para que se





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

pueda continuar con los siguientes pasos del AINR puesto que se convierten en el referente con el que regulador podrá definir las alternativas y evaluarlas.

Un objetivo es una meta o un propósito a alcanzar. Por ello, definir los objetivos adecuadamente es importante, ya que ellos nos servirán para guiar el análisis, pues una desviación nos alejaría del objetivo a conseguir.

Una forma de identificar los objetivos es pensar en beneficios. Los objetivos, generalmente, nos hablarán de los aspectos positivos de la intervención, es decir, de los beneficios que el gobierno quiere alcanzar. Es importante también no confundir entre “medios” y “fines”: el objetivo es el resultado que el gobierno quiere alcanzar, no los medios para llegar a él. Por ejemplo, un objetivo es reducir el número de muertes debido a accidentes en las carreteras. Reducir los límites de velocidades uno de los medios para alcanzar el objetivo, no el objetivo en sí mismo. Siempre habrá muchas posibilidades para alcanzar el objetivo, en el AIR la etapa de las alternativas se encargará de buscar cuáles son las más pertinentes para ello.

Los objetivos deben ser expresados de forma amplia, de tal manera que no estén sesgados a una alternativa o mecanismo en particular y deben ser coherentes con las políticas generales y los objetivos macroeconómicos del gobierno. Es bueno distinguir entre diferentes tipos de objetivos, relacionados con el tipo de intervención que se pretende hacer y el efecto que se desea producir.

- **Objetivos generales.** Los objetivos pueden ser generales, y se refieren a lo que la intervención pretende alcanzar. Generalmente los objetivos generales deben pensarse en relación a los beneficios sobre la sociedad o la economía. Estos objetivos suelen ser más difíciles de medir directamente y son conseguidos solamente cuando una serie de intervenciones previas son garantizadas.
- **Objetivos específicos.** Es apropiado acompañar los objetivos generales con otros intermedios, específicos, que presentan los resultados directos que se espera obtener de la



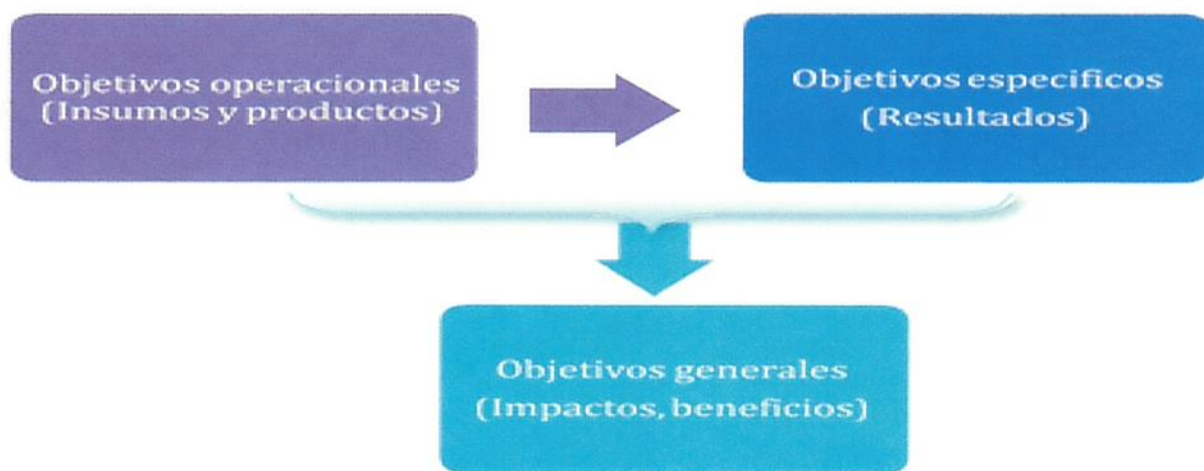
Msc. Q.F. Jorge Alfion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



intervención, siendo más fáciles de definir y medir.

- **Objetivos operacionales.** Finalmente están los objetivos operacionales que se relacionan con los insumos necesarios y primeros productos que resultan de la combinación de dichos insumos para avanzar y obtener los objetivos específicos y los generales.

Figura 2 Tipos de objetivos



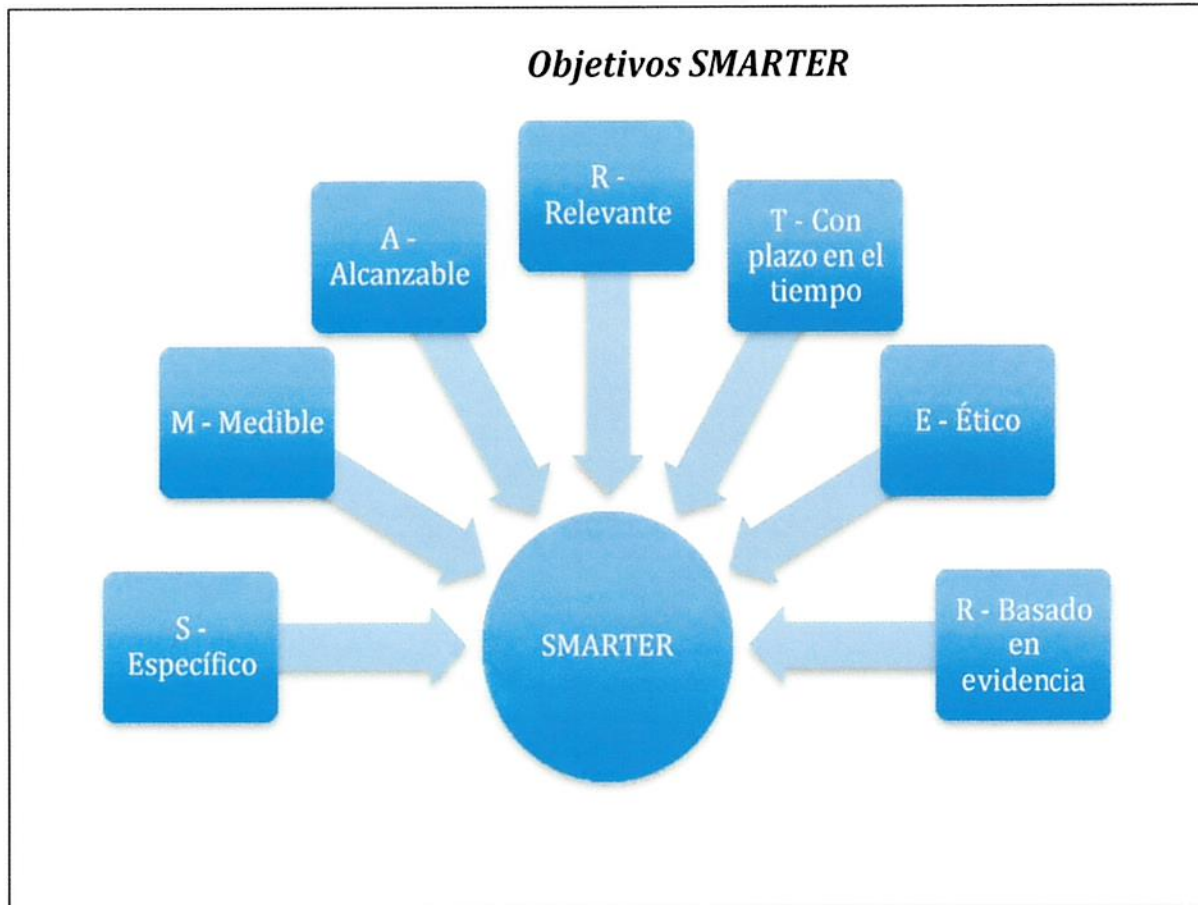
Las intervenciones suelen ser graduales y eso supone que no siempre se conseguirán impactos inmediatamente. Por eso es importante pensar que, a lo largo de la intervención, el gobierno puede ir mostrando resultados en diferentes niveles: operacionales, específicos y generales. El/los objetivo(s) general(es) sirve(n) al regulador para establecer el impacto que se desea alcanzar con la intervención, los específicos y operacionales van a permitir ir definiendo, a lo largo del tiempo, estadios iniciales de resultados que serán importantes para finalmente conseguir impacto. La definición de objetivos debe responder a diferentes criterios, que están resumidos en la Figura 3. Respetar dichos criterios puede ayudar a definir objetivos inteligentes, que verdaderamente sirvan al regulador a entender la razón por la cual debe intervenir.



M.S. O.F. Jorge Alfou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Figura 3 Objetivos SMARTER



Para establecer los objetivos es útil tener como guía las siguientes preguntas:

- ¿Qué se quiere alcanzar con la intervención?
- ¿Cuál es el resultado o los resultados deseables de la intervención?
- ¿Los objetivos propuestos son consistentes con las políticas del gobierno y con los objetivos macroeconómicos?
- ¿Los objetivos generales se plantean en términos de impactos (reducir accidentes, aumentar número de empresas, etc.), y no de resultados de las acciones intermedias o de insumos necesarios (certificados emitidos, solicitudes recibidas, etc.)?
- ¿Qué indicadores existen o podrían construirse para medir los objetivos? ¿Qué metas





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

podrían plantearse y con qué horizonte de tiempo?

- Finalmente, los objetivos deben contener indicadores para que se pueda hacer seguimiento a su cumplimiento y a la obtención de los resultados intermedios.

9.7 Selección de opciones y/o alternativas

Si la problematización indica que la acción del gobierno potencialmente sirve para atender el problema a un costo aceptable, se deben identificar diferentes posibilidades de acción, para luego comparar sus costos y sus beneficios. La regulación es generalmente vista como la única herramienta a considerar, quizás por la tradición intervencionista a través de instrumentos legales, pero en realidad pueden existir otras opciones y herramientas que sean más convenientes en las circunstancias particulares del problema que se está resolviendo. En esta fase del AIR se busca que el regulador identifique las opciones que considera viables para alcanzar los objetivos planteados, de tal forma que sea evidente el rango de posibilidades con las cuales se podría llegar a soluciones. Es importante vincular esta parte del AIR a la definición del problema y a los objetivos. No debemos olvidar lo que se está tratando de resolver y lo que se pretende con la intervención. Las opciones estarán estrechamente vinculadas a estas fases, pues son las respuestas a las preguntas sobre cómo resolver el problema y alcanzar el objetivo de intervención.

La decisión sobre qué opciones analizar depende de una revisión preliminar en donde se analicen y seleccionen aquellas que son legítimas, factibles y costo eficientes o costo efectivas, para lo cual se puede tener como referencia también la experiencia de otros países en donde dichas alternativas hayan sido utilizadas. De la misma manera, dependerá en mucho de las causas que se estén tratando de resolver, pues una clara falla de mercado, por ejemplo, requerirá de intervenciones muy específicas para ser resuelta. Podría considerarse también la viabilidad institucional de una opción, pero entendida ésta como la factibilidad institucional de poder implementarla, es decir, si la entidad es responsable de resolver el problema (porque tiene facultades legales para hacerlo) y si la coordinación con otras entidades puede darse





para asegurar que el problema sea resuelto (si no fuera el caso, sería posible buscar otras formas de solución). La falta de capacidades, institucionales o técnicas, no debería ser una razón válida para no analizar una posible opción. Es mejor que el regulador apunte, de manera transparente, a que no cuenta con las capacidades necesarias para analizarla a eliminarla sin haberla siquiera considerado en el AIR.

Aunque no hay una regla sobre el número de opciones, éstas deben ser proporcionales a la magnitud del problema que se está tratando de resolver. El regulador debe explorar las posibilidades reales de resolver el problema e integrarlas al análisis cuando se tiene certeza de que potencialmente podrán ofrecer una solución a la situación. A continuación, se presentan los tipos de opciones que pueden ser consideradas para el AIR (ver Fig. 4).

Figura 4 Opciones y alternativas a la regulación

1. No hacer nada / mantener el statu quo (referencia para crear la línea de base del AIN)
2. Opciones regulatorias
 - a. Regulación de comando y control
 - b. Regulación de desempeño
 - c. Co-regulación.
3. Alternativas a la regulación (opciones no-regulatorias)
 - a. Campañas de educación y de información
 - b. Instrumentos económicos
 - c. Auto-regulación



D.S. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



9.7.1 La opción de “no hacer nada”

Las opciones planteadas deben siempre considerar como referencia inicial para el análisis el no hacer nada, es decir, mantener el statu quo. Esa debería ser siempre la primera opción a estudiar, pues el regulador debería preguntarse: ¿Qué sucedería si no se realizara ninguna intervención? ¿El problema se podría resolver por sí solo o a través de acciones promovidas por el propio mercado? ¿O la situación potencialmente empeoraría, volviéndose intolerable?

El análisis de “no hacer nada” es importante para poder tener una línea de base que permita realizar posteriormente el análisis y saber si las opciones que se proponen tienen sentido. La línea de base permitirá comparaciones posteriores con las demás opciones y se sabrá si el problema se resuelve y cómo.

La línea de base se establece analizando lo que sucedería si no hubiera intervención gubernamental adicional; se trata de entender qué pasaría si las cosas se mantienen como están siendo, pero tomando en cuenta que si hay una política o legislación en vigor se consideraría que ésta continúa y que actores potencialmente afectados pueden lanzar algún tipo de acción.

9.7.2 Opciones regulatorias y no-regulatorias

Luego de analizar la opción de “no hacer nada”, el regulador debe mirar qué otras opciones pueden resolver el problema que tiene frente a sí. Existen posibilidades regulatorias y otras no-regulatorias de intervención. En la siguiente tabla se presentan las opciones regulatorias, generalmente las más utilizadas por una tradición legalista que no deja lugar a otras posibilidades.





Tabla 2 Opciones regulatorias

	Regulación de comando y control	Regulación de desempeño	Co-regulación
Características	<p>Es la forma tradicional de intervención, a través de un instrumento legal que describe detalladamente las responsabilidades de cada uno de los actores afectados, así como las sanciones en que se incurre en caso de no-cumplimiento.</p> <p>Los costos de cumplimiento suelen ser altos, tanto para los grupos afectados como para la administración.</p>	<p>Regulaciones que establecen objetivos o resultados específicos, más que una prescripción del proceso. Las empresas o los individuos escogen el proceso para alcanzar los objetivos, lo cual promueve la innovación y la búsqueda de eficiencia.</p> <p>La verificación del cumplimiento puede ser compleja, pues deben desarrollarse indicadores adecuados para ello y garantizar el monitoreo.</p>	<p>Surge cuando tanto la industria como el gobierno establecen estándares y regulaciones en coordinación; el gobierno ofrece el respaldo legal de estos acuerdos y promueve su cumplimiento.</p>
Ejemplos	<p>En casi todas las áreas de política económica y social donde se pueda regular a través de una ley, decreto, reglamento, circular, etc.</p>	<p>Regulación de desempeño en energía nuclear o aviación civil.</p>	<p>Regulación de códigos de conducta que son hechos cumplir por el gobierno, aunque fueron</p>

En la tabla 3 están las alternativas a la regulación (u opciones no-regulatorias) porque hacen uso de otros instrumentos (no regulatorios) para alcanzar el objetivo que se pretende. En ellas son los afectados por la regulación, sean empresas o consumidores, quienes tienen la última palabra, se organizan para resolver problemas o se les estimula para que su conducta cambie. Son opciones válidas, pero que tradicionalmente son desdeñadas por los reguladores, al pensar que solamente las reguladoras son más eficientes.





Tabla 3 Alternativas a la regulación

	Instrumentos de mercado	Auto-regulación	Campañas de educación e información
Características	<p>Modifican el comportamiento de los entes regulados a través del uso de incentivos económicos; operan para crear mecanismos de mercado donde previamente no existían, por ejemplo, a través de modificación de precios creando oportunidades de negocio.</p> <p>El gobierno establece el marco institucional en el que debe operar el instrumento de mercado y en algunos casos es el encargado de manejarlo.</p> <p>Sirven para tratar de resolver externalidades y han sido frecuentemente utilizados en el ámbito medio ambiental y uso de recursos naturales.</p>	<p>Ocurre cuando un grupo de agentes económicos, empresas o profesionales, desarrollan reglas o códigos de conducta para regular o guiar sus actividades y establecen estándares, asegurando ellos mismos el cumplimiento y monitoreo.</p>	<p>Este instrumento trata de cambiar la conducta a través de mayor información o de la forma como se accede a la información, para que afectados o consumidores puedan hacer mejores selecciones sobre bienes y servicios que se les ofrecen.</p> <p>No hay obligación de los consumidores o afectados de comportarse de una manera específica, simplemente se les da información y se les educa para que cambien su comportamiento o se disminuyan las asimetrías de información que suelen existir frente a otros actores.</p>
Ejemplos	<p>Impuestos, subsidios, tasas medioambientales,</p> <p>esquemas de comercio de derechos o bonos, etc.</p>	<p>Códigos de ética de algunas profesiones; calificaciones y entrenamiento para algunas profesiones; acuerdos voluntarios en determinada industria; estándares técnicos adoptados por la industria; etc.</p>	<p>Campañas de información y educación sobre los efectos negativos del tabaquismo; campaña de educación sobre el riesgo de manejar luego de haber ingerido alcohol.</p>



M. Sc. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Es importante notar que cualquiera que sea la opción escogida, muy posiblemente terminará siendo implementada a través de un instrumento legal (una ley, un decreto, un reglamento técnico, etc.). Esto no quiere decir que la norma sea el instrumento, sino el medio para hacerlo valer. Por ejemplo, muy posiblemente un impuesto tenga que ser obligatorio a través de una ley, pero el impuesto es el instrumento utilizado para tratar de incentivar o desincentivar el uso o consumo de determinado bien o servicio o de alguna actividad. Si se le obliga a determinado sector a dar información a los consumidores, quizás esto se haga a través de un requerimiento legal; sin embargo, el consumidor no será afectado por esa norma, sino que la información que proporcionen las empresas, por la obligatoriedad de hacerlo, lo ayudará a tomar mejores decisiones sobre el producto o servicio que está deseando adquirir.

El regulador puede alimentar su lista de opciones utilizando la herramienta de consulta en esta etapa del AIR, de tal forma que amplíe el rango de opciones a considerar. La consulta se puede adelantar con los grupos afectados, con expertos en los temas o funcionarios de la administración con experiencia en el área a investigar, particularmente en las áreas de supervisión quienes cuentan con datos relevantes. Otras fuentes de información útiles son las experiencias internacionales o nacionales, investigaciones y documentos publicados o las estadísticas disponibles.

9.8 Analizando los impactos

Toda intervención regulatoria puede tener impactos potenciales en diferentes actores. Cuando los impactos son positivos, se habla de beneficios y cuando los impactos son de carácter negativo se trata de costos.

El análisis de costos y beneficios puede hacerse de manera cualitativa y cuantitativa. La información cuantitativa es la que se expresa en términos numéricos y monetarios. Hacer el análisis de una forma cuantitativa es útil para quienes toman decisiones porque les permite conocer el tamaño de los beneficios y costos analizados, mientras se comparan las diversas





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

alternativas de intervención.

Un abordaje cuantitativo supone que hay que buscar datos sobre el tamaño del problema al que se enfrenta el regulador, los costos de la posible intervención regulatoria y los beneficios esperados para cuantificarlos y monetizarlos. Sin embargo, no siempre es posible hacer esto de manera cuantitativa. Por ello, el análisis cualitativo puede ayudar a subsanar la falta de información y datos. Pero hay que tomar en cuenta que el análisis cualitativo puede ser evaluado de manera diferente por actores diversos. Por eso es fundamental que la información que se recabe y procese sea presentada de la manera más objetiva, transparente y clara posible. El paso de análisis cualitativos a más cuantitativos dependerá, en muchos casos, de las capacidades técnicas que existan en la entidad y de los datos disponibles o que puedan ser recabados. En Colombia hay entidades que cuentan con información y datos, mejores prácticas de consulta y capacidades técnicas para explorar las metodologías cuantitativas. Hay otras entidades que iniciarán con metodologías cualitativas. Muchos países han iniciado con modelos más cualitativos, mientras desarrollan las capacidades para utilizar metodologías más cuantitativas. Para ello es necesario que los reguladores inviertan en crear capacidades y se organicen para optimizar el uso de las capacidades que tengan. Por ejemplo, si hay economistas en la entidad, lo ideal sería que ellos pudieran participar en los procesos de cuantificación porque tienen un entendimiento mejor de este proceso y se les puede facilitar la aplicación de las metodologías cuantitativas. Esta Guía Metodológica ofrece una visión general sobre metodologías que pueden ser utilizadas en la preparación del AIR, desde las cualitativas hasta las cuantitativas, ofreciendo a las entidades la posibilidad de seleccionar la que consideren más adecuada a su contexto y capacidades.



J.S. Q.F. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

9.9 Los conceptos de costos y beneficios

Un concepto importante para entender la lógica que hay en la preparación del AIR es el tema de justificar correctamente la acción gubernamental. Toda intervención va a crear impactos, positivos y negativos. Aquellos positivos, que permiten que una persona mejore o que haya mejoras en el bienestar colectivo es un beneficio; por el contrario, un costo es aquello que hace que una persona esté en peores condiciones o trae una reducción en el bienestar de la sociedad. La intervención regulatoria debe darse cuando el regulador tiene buenas razones, basadas en evidencia concreta, que demuestran que su intervención vale la pena y traerá beneficios para la sociedad. Es decir, cuando los beneficios para la sociedad justifican los costos que la acción gubernamental puede causarle a la sociedad en su conjunto. El regulador, por eso, necesita identificar cuidadosamente los costos y beneficios asociados a cada una de las opciones seleccionadas, con el fin de analizarlos posteriormente para poder compararlas y determinar cuál de ellas es la mejor para la sociedad. Una forma inicial de identificar los impactos es atribuirlos a los diferentes actores potencialmente afectados y que debieron ser correctamente mapeados durante la fase de definición del problema.

La tabla 4 presenta ejemplos de costos que puede darse con algún tipo de intervención. Los costos, a diferencia de los beneficios, suelen ser más fáciles de ser identificados, cuantificados y monetizados. Sin embargo, es importante no incurrir en el error de contabilizarlos dos veces. Una matriz que los atribuya a los diferentes actores puede ayudar a evitar este problema.





Tabla 4 Ejemplos de costos

Grupo afectado	Ejemplos de costos
Sector privado	<ul style="list-style-type: none">• Costos de familiarizarse con la regulación y planear cómo cumplir con ella• Costos mayores de insumos debido a impactos en los costos de los materiales• Costos mayores de producción debido a cambios en la producción, transporte o marketing requeridos por la regulación• Costos por la pérdida de ventas debido a la restricción de acceso a mercados• Precios de licencias o autorizaciones u otras cargas que impone la regulación• Costo de reportar y dar información a las autoridades debido a requisitos impuestos por la regulación• Costo de inspecciones internas, o tasas de auditorías, etc. para asegurarse que se cumple con la regulación
Consumidores	<ul style="list-style-type: none">• Aumento de precios de productos o servicios• Reducción de disponibilidad de productos• Demoras en la introducción de nuevos productos
Gobierno	<ul style="list-style-type: none">• Costo de administrar la regulación, pudiendo incluir el dar información al sector privado, capacitar a servidores públicos, procesar las licencias o el registro de productos, etc.• Costo de verificar el cumplimiento, incluyendo la conducción de inspecciones y auditorías, monitorear indicadores, etc.• Costo de hacer cumplir la regulación, por ejemplo investigando la posibilidad de no-cumplimiento o realizando investigaciones por acusaciones

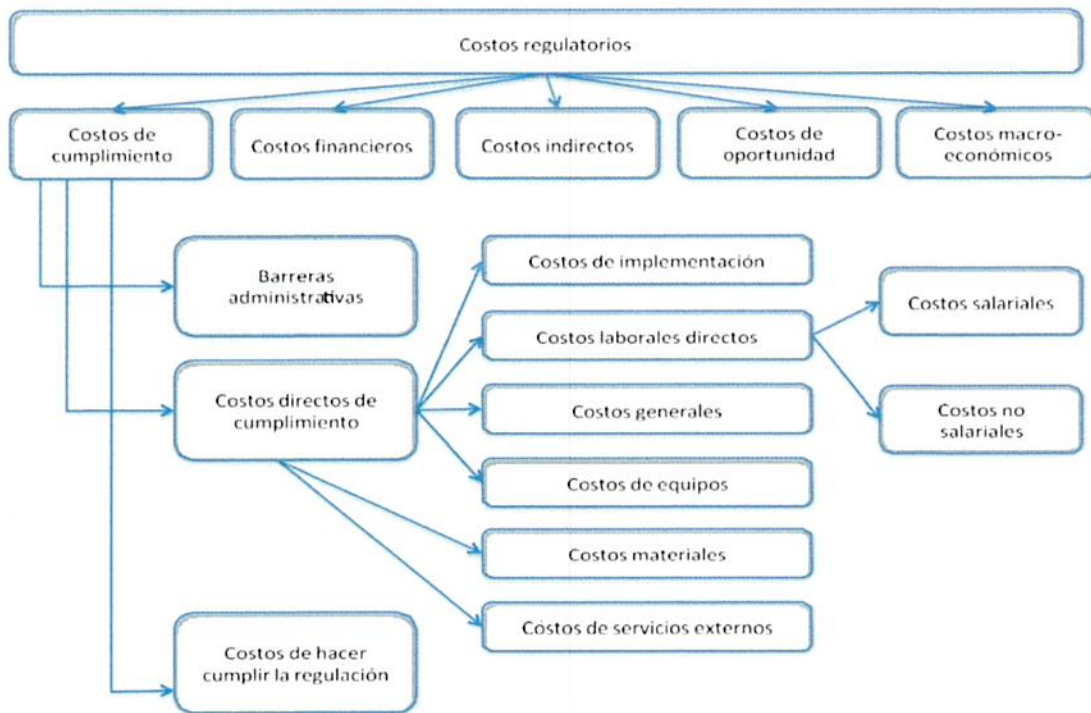

Dic. D. F. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Sociedad	<ul style="list-style-type: none">• Costos de reducir la competencia; por ejemplo, al favorecer a productores existentes y haciendo difícil el ingreso al mercado de otros competidores, dando como resultado pérdidas de eficiencia y transferencias de costos de los productores a los consumidores por mayores precios• Costos distributivos; por ejemplo, si grupos vulnerables o pobres resienten los costos de una manera más agudizada• Restricciones a la innovación y la habilidad de desarrollar y vender nuevos productos y servicios
----------	--

Los costos son de diferente naturaleza y de acuerdo al trabajo conducido por la OCDE se consideran costos todos aquellos que resultan de la adopción de un requerimiento u obligación legal o regulatorio, sean directos o indirectos en su naturaleza y pagados por empresas, consumidores, la propia administración o cualquier otro grupo afectado. La figura 5 muestra una taxonomía de los costos más comunes que pueden presentarse como resultado de la introducción de una obligación legal.

Figura 5 Taxonomía de costos regulatorios





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

La definición de cada uno de los tipos de costos regulatorios se presenta a continuación:

- *Costos de cumplimiento.* Son aquellos en los que incurren las empresas y otros grupos a quienes va dirigida la regulación, con el fin de llevar a cabo acciones necesarias para el cumplimiento con los requisitos de dicha regulación, así como los costos del gobierno para asegurarse que la regulación es puesta en marcha. Incluyen los siguientes tipos de costos:
 - *Costos o barreras administrativas.* Son aquellos costos que resultan de cumplir con obligaciones de información que surgen de la regulación impuesta por el gobierno. Las obligaciones de información son las obligaciones regulatorias que hacen que los privados den información al gobierno o a terceros (ver más adelante la sección sobre Análisis de costos administrativos). Las obligaciones de información no siempre significan una transferencia de información, puede ser el requerimiento de información in situ también, en el caso de una inspección, por ejemplo.
 - *Costos substantivos de cumplimiento.* Son costos incrementales para quien tiene que cumplir con la regulación, fuera de los administrativos. En ellos se incluyen costos de implementación, laborales, generales, de infraestructura (equipo, materiales), servicios externos. Son los costos de aquello que es necesario para poder dar cuenta de la regulación y las obligaciones y requisitos que impone a los afectados.
 - *Costos de hacer cumplir la regulación.* Son los costos en los que incurre la administración por hacer valer la regulación y su implementación. Son costos de cumplimiento, pero para el gobierno (en todos niveles) y pueden incluir todas las actividades necesarias para conseguir el objetivo regulatorio, tales como inspecciones, multas, recibimiento de quejas, análisis de muestras, etc.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

- *Costos financieros.* Estos costos incluyen el costo del capital que tiene que ser invertido para cumplir con requisitos regulatorios. Por ejemplo, si una nueva regulación impone el uso de cierta maquinaria, la empresa puede necesitar hacer inversiones que deban ser financiadas por deuda o financiamiento del capital.
- *Costos indirectos.* Los costos indirectos resultan de una manera incidental, no directa de la intervención regulatoria, y generalmente afectan a terceros. Suelen resultar de cambios de conducta en actores que tuvieron impactos directos. Por ejemplo, una regulación que impone el uso de un impuesto para controlar emisiones puede tener un impacto directo en el costo de producción, e indirectamente a la sustitución, por parte de los consumidores, del consumo de dicho producto por otros de menor precio.
- *Costos de oportunidad.* Los costos de oportunidad son aquellos que surgen de la necesidad de diferir gastos de cumplimiento a otras actividades que pueden ser más productivas. El costo de oportunidad resulta de la diferencia entre las ganancias de la empresa (si es que existen) de sus gastos regulatorios y la mejor alternativa para esos recursos (por ejemplo, donde se esperará una ganancia mayor). Los costos de oportunidad, de esta forma, están determinados por las ganancias de capital de las empresas, mientras los costos financieros están determinados por los costos de capital. Un ejemplo de costos de oportunidad es el siguiente: Una empresa se ve obligada a posponer la expansión de su planta y capacidad productivas porque tiene que instalar nueva maquinaria que resulta de un cambio regulatorio impuesto por algún ente regulador.
- *Costos macroeconómicos.* Son costos que influyen en variables macroeconómicas, tales como el PIB o nivel de empleo. Generalmente las medidas regulatorias no afectarán directamente en este tipo de costos, pero su importancia puede ser muy relevante y por eso no deben pasar desapercibidos en el análisis.

Muchos países han focalizado en la medición de costos de cumplimiento, por ser de los más fáciles para cuantificar. Los costos indirectos, de oportunidad y macroeconómicos suelen ser





Gobierno	<ul style="list-style-type: none">• Mejora en la salud pública que puede resultar en menores costos de atención médica• Mayor disponibilidad de información para el gobierno, lo cual permite mejores tomas de decisiones• Beneficios en el costo de implementación, reduciendo las investigaciones de aquellos que no cumplen o las acusaciones
Sociedad	<ul style="list-style-type: none">• Beneficios distributivos, en caso se favorecer a ciertos grupos (pobres, pensionados, etc.)• Mejora en la competencia

A grandes rasgos, los beneficios pueden ser divididos también en directos e indirectos. Los beneficios directos son aquellos que resultarán directamente de la intervención, mientras los indirectos resultarán no de forma directa de la intervención. Por ejemplo, un mejor control en la producción, utilización y reciclado de residuos tendrá beneficios directos para los rellenos sanitarios y en las cadenas productivas, pero beneficios indirectos en el medio ambiente y en la salud de las personas, los cuales serán más complejos de medir y cuantificar. Definir qué impactos son relevantes de considerar depende de la materia del AIR y también de las definiciones de política regulatoria que haga cada país.

Metodologías para medir costos y beneficios

En esta sección se presentan las metodologías más utilizadas en países que realizan AIR para valorar los costos y beneficios de la intervención gubernamental. Son cuatro las principales metodologías reconocidas para hacer AIR, aunque el análisis costo-beneficio se mantiene como la metodología preferida en aquellos países¹ que otorgan relevancia a la evidencia para tomar decisiones:

¹ Estados Unidos, Australia y Reino Unido son países donde el análisis costo-beneficio tiene preeminencia para ser utilizado en la preparación del AIR. En la sección de Bibliografía hay referencias a las guías metodológicas empleadas en estos países.





- Análisis de costos administrativos
- Análisis multi-criterio
- Análisis costo-efectividad
- Análisis costo-beneficio

Además, hay una multiplicidad de técnicas y herramientas económicas que pueden ayudar a aplicar estas metodologías; se recomienda que, en casos particulares, se haga referencia a estudios más profundos de microeconomía para identificar aquellas que puedan ayudar a la cuantificación y monetización.

Análisis de costos administrativos

Para algunos países conocer el costo administrativo de la regulación es importante para tratar de reducir al máximo un costo que afecta directamente a los grupos afectados, principalmente al sector privado, y que puede ser desproporcionado, sobre todo para las pequeñas y medianas empresas. Hay metodologías que únicamente se concentran en la cuantificación de costos administrativos, tales como el Modelo de Costo Padrón², que ha servido para desarrollar programas de simplificación administrativa a nivel nacional. Muchos países han adaptado esta metodología para hacer el cálculo de costos administrativos a nivel nacional.

El Modelo de Costo Padrón parte de estimativas (sería imposible conocer el costo administrativo de cada una de las empresas existentes) y por eso no tiene un gran rigor metodológico. Sin embargo, es una buena forma de identificar los costos y barreras administrativos creados por regulación, muchas veces ni siquiera necesarios o duplicativos.

² Standard Cost Model, en inglés, es una metodología desarrollada en Holanda, enfocada a la cuantificación de costos administrativos. Hoy es ampliamente utilizada en muchos países OCDE y no-miembros de la OCDE, en algunos casos con adaptaciones, para medir costos administrativos e identificar barreras administrativas. Un manual sobre la metodología inicial está a disposición en www.administrative-burdens.com





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Esta metodología permite extrapolar, a través de información obtenida de grupos de trabajo con algunas empresas (6-8 como máximo), los tipos de actividades, tiempos y costos asociados que supone realizar “obligaciones de información”⁴ para cumplir con la regulación. Ejemplos de obligaciones de información son, entre otras, juntar información, procesar información, llenar formularios y entregarlos a las autoridades, inspecciones, reuniones, etc.

El Modelo de Costo Padrón es la fórmula más común para expresar los costos administrativos en términos monetarios. Se trata de multiplicar los costos de las actividades que deben ser realizadas para cumplir con las obligaciones de información (Precio “P”) por el número de actividades por año (Cantidad “C”):

- Los costos de las actividades se calculan multiplicando el tiempo que se requiere por la tarifa, que puede ser una tarifa interna o el costo por hora de quienes dan apoyo por servicios externos y el tiempo.
- El número de actividades anuales resulta de multiplicar la frecuencia por la población. La suma de los costos administrativos de todas las actividades ($\Sigma P \cdot C$) son los costos administrativos totales de una regulación.

El Modelo de Costo Padrón se usa generalmente de una manera ex post, pero es posible utilizarlo también para intervenciones ex ante, donde permite estimar costos administrativos e identificar barreras en actividades que potencialmente van a ser impuestas a quienes deben realizarlas.

9.10 Análisis multi-criterio

El análisis multi-criterio es una opción en situaciones donde la cuantificación y la monetización de costos y beneficios se complica por falta de datos, información y experiencia técnica para hacerlo. El análisis multi-criterio ayuda a tomar decisiones de una manera transparente y sistemática, siendo una opción creíble frente al análisis costo-beneficio. Su fortaleza radica en su capacidad para presentar beneficios que sin ser cuantificados pueden ser introducidos en el análisis para tomar decisión.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

El análisis multi-criterio supone identificar los objetivos de la intervención y determinar todos los factores (criterios) que indicarían que dichos objetivos se han cumplido. No hay una regla sobre el número de criterios a ser seleccionados, todo dependerá del problema que se tenga frente a sí y los elementos que permitan entender cómo operarían diferentes opciones frente a la problemática. Los criterios deben ser ordenados de acuerdo a su importancia, lo cual es más fácil de determinar si se consulta con diferentes grupos potencialmente afectados, aunque la importancia que den a los criterios sea diferente, en virtud de sus intereses. El regulador tendrá que hacer el trabajo de consensuar el nivel de importancia de cada uno de los criterios para tomar decisión, escuchando las razones de cada grupo y exponiendo las propias (por ejemplo, si se cuenta con un presupuesto definido, el tema de costo puede tener mayor importancia para tomar decisión). Los criterios deben dar la idea de ventajas (beneficios) y desventajas (costos) de las opciones. Dichos criterios deben ser claramente definidos para que se trate de eliminar al máximo cualquier posibilidad de subjetividad en ellos. El análisis multi-criterio puede combinar elementos cuantitativos y cualitativos en el análisis. De esta manera, se resta subjetividad a la posibilidad de crear criterios y darles peso sin evidencia, pero al mismo tiempo permite que los aspectos cualitativos sean analizados adecuadamente. Esto sirve para dar confianza en el análisis. Una vez que se ha hecho esto, entonces las opciones pueden ser valoradas en relación a cada criterio. Los resultados de pesos y valoraciones se agregan para determinar cuál de las opciones alcanza mejor los objetivos. La metodología multi-criterio requiere de transparencia y participación de los grupos afectados. Reguladores que tienen experiencia en su uso generalmente organizan reuniones con grupos afectados para discutir los criterios, los pesos y los valores que cada opción tendría. Lógicamente, los diferentes actores tendrán posiciones diferentes y sería difícil imaginar que pudieran otorgar los mismos pesos y valores desde perspectivas diversas.



A. S. Q. F. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

La legitimidad del ejercicio de priorización depende en mucho de cómo se hace la selección de los criterios y cómo se les otorgan los pesos. Por eso es importante establecer un grupo multidisciplinario que pueda compensar los intereses personales o de grupo.

9.11 Análisis costo-efectividad

El análisis costo-efectividad se refiere a una comparación de los costos y la efectividad de las alternativas que se están analizando. Esto significa comparar las opciones en términos de sus respectivos costos para alcanzar un resultado (entendido como un beneficio). En esta metodología se parte de la idea de que la intervención es beneficiosa y el regulador la utilizará para saber cuál de las opciones es la más efectiva (es, decir, cuál es la mejor para alcanzar el beneficio).

En el AIR, esto supone que a las opciones que se han identificado para resolver el problema se les hará un cálculo de costos y se identificará una medida que represente la “efectividad”, siendo dicha medida algo no monetizable, para poder compararlas. Ejemplos de esa medida de efectividad pueden ser “vidas salvadas” o “empleos creados”.

En esta metodología, el beneficio (la efectividad de la opción) no tendrá que ser monetizado. Esta es la diferencia básica frente al análisis costo-beneficio. De esta forma, el análisis costo-efectividad representa una buena opción en casos donde no es posible la monetización (sobre todo donde los beneficios son intangibles). Por ejemplo, algunos países, como Estados Unidos, reconocen que esta metodología es útil en ciertas áreas regulatorias, como la salud pública y la seguridad. Esta metodología requiere de menos recursos y experiencia para ser conducida con éxito; sin embargo, al no dar cuenta de una monetización del beneficio es importante notar que se limita a presentar cuál de las opciones vale más la pena de ser conducida, principalmente en términos de cuántos recursos los gobiernos tendrían que asignar para resolver determinado problema.

En esta metodología los beneficios de la intervención están dados y la pregunta principal es:





¿Cuál de las posibles opciones para alcanzar el objetivo tiene el menor costo? La opción con el menor costo es la más “costo-efectiva”. También supone que es la opción más eficiente. Sin embargo, es importante notar que “la alternativa que presenta la menor relación costo-efectividad no siempre es la mejor opción, tanto como la alternativa con la mayor relación beneficio-costos puede no ser la que lleve al máximo los beneficios”³. Por eso es importante incluir el uso de relaciones costo-efectividad incremental, para poder estar seguro del análisis de varias opciones.

9.12 Análisis costo-beneficio

El análisis costo-beneficio (ACB) se considera un abordaje para guiar el proceso de toma de decisiones y también una metodología específica para el AIR. Los AIR tienen, en su base, alguna forma o principio de ACB porque al final del proceso se trata de garantizar que la intervención solo se realice cuando los beneficios sean mayores que los costos. De esta forma, el ACB es considerado la metodología más completa para hacer AIR, así como la de mejor práctica en los países OCDE, aunque pocas naciones consiguen hacer un ACB completo de manera sistemática y con plena rigurosidad metodológica (en términos de datos y cuantificación).

A diferencia del análisis costo-efectividad, el ACB requiere de la completa cuantificación y monetización tanto de los costos como de los beneficios. Ese proceso de monetización supone un esfuerzo mayor, principalmente en la búsqueda de información y en la validación de los datos que son integrados al análisis. Como ya se explicó en la sección de definición del problema, la búsqueda de información es fundamental para poder cuantificar y monetizar y es justo durante la aplicación de la metodología que las informaciones y datos deben estar a disposición para poder incorporarlas en el AIR.

Uno de los puntos que resulta complejo en esta metodología es la valoración que debe hacerse de una serie de impactos que no tienen un precio de mercado. Es decir, intangibles que pueden

³ United States Government (2003), p. 11





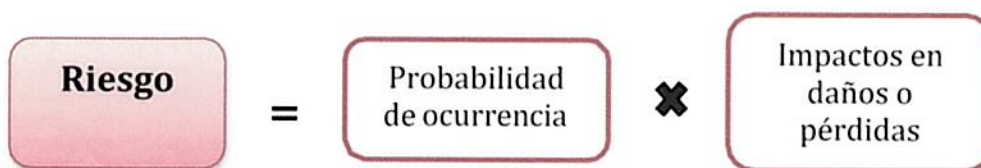
resultar de la intervención (por ejemplo, costos por no tener información o beneficios de tener una alimentación más saludable) y a los cuales es difícil atribuirles un valor monetario porque son bienes que no se comercializan y no se rigen bajo fuerzas de demanda y oferta. A pesar de esa complejidad, existen diferentes metodologías y técnicas que permiten atribuir valores a dichos costos y beneficios, ayudando a monetizar los impactos que son intangibles.

9.13 Integrando el tema de riesgo en el análisis

El tema de riesgo ha adquirido importancia como parte de la valoración que debería ser integrada en el AIR. Claramente, el nivel de riesgo constituye un elemento a considerar para justificar una intervención gubernamental; en la definición del problema se debió establecer cuál era el nivel de riesgo permisible para que la intervención se justifique.

Hoy en día los riesgos pueden ser de diferente naturaleza y su análisis puede obligar a consultar a especialistas en cada una de las materias específicas donde se presenta el riesgo. El AIR ofrece una oportunidad de recabar información de los especialistas y en el área de riesgo seguramente será importante consultarlos de forma puntual y oportuna para poder mejorar el diseño y preparación de la intervención.

El riesgo se define como la probabilidad de que suceda un evento, impacto o consecuencia adverso multiplicado por el resultado de ese evento en daños o pérdida o bien como la probabilidad de no recibir el resultado esperado por una elección tomada multiplicado por el resultado de ese evento en daños o pérdida.



Una intervención eficiente debería incorporar la valoración del riesgo en su diseño, pues discriminar según el nivel de riesgo es uno de los elementos más importantes para asegurarse





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

que la intervención estará mejor construida en su diseño. En ese sentido, una primera aproximación consiste en establecer evidencia sobre el “riesgo real” frente al “riesgo percibido” por la sociedad. Generalmente, los gobiernos tienen que intervenir ante situaciones de posible siniestro y cuando la percepción de riesgo se generaliza entre la población. Entender correctamente cuál es el nivel de riesgo real que se presenta es importante para evitar que la problemática sea sobredimensionada o subestimada

Una herramienta para introducir el tema de riesgo en la preparación del AIR es el principio precautorio que se refiere al diseño de intervenciones encaminadas a aminorar riesgos potenciales sin conocer con exactitud las relaciones de causalidad y los efectos probables de dicha intervención. Es decir, plantea el diseño de una intervención que es aplicada de una manera generalizada y por igual a todos los actores afectados, sin orientar los recursos dependiendo del nivel de riesgo. Por ejemplo: en el caso de una probable epidemia, el gobierno puede tomar la decisión de intervenir y establecer requisitos a toda la población, aun cuando se desconozca la magnitud de la situación, para evitar que la gente se concentre en lugares públicos, para reducir el riesgo de contagio de la enfermedad.

Aunque utilizado con frecuencia, el principio precautorio debe ser usado con cuidado. Un uso desproporcionado puede resultar contraproducente, pues si el riesgo y su magnitud no son entendidos correctamente se pueden destinar recursos a problemas mínimos, en detrimento de un mejor manejo de riesgos mayores, y los costos de oportunidad ocasionados pueden ser muy altos. La aplicación del principio precautorio debe cumplir con principios de mejora normativa, tales como proporcionalidad, consistencia, transparencia, responsabilidad y objetividad.



Alto
Q.F. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



9.14 Impactos en la competencia

Muchas intervenciones regulatorias pueden impactar la competencia en los mercados. En muchos casos, estos impactos no son intencionales, pero surgen de una determinada forma de intervención. Dichos impactos pueden ser considerables y por eso es importante integrarlos como parte del AIR. Hacer un análisis completo sobre efectos en la competencia requiere de una experiencia profesional adecuada.

Sin embargo, hay formas iniciales que pueden ayudar a hacer una primera evaluación sobre la posibilidad de que la competencia esté siendo afectada. Si esta primera revisión indica que hay un riesgo de que la competencia pueda ser afectada desproporcionadamente, entonces es recomendable buscar apoyo en los especialistas.

La OCDE ha desarrollado la “Lista de Verificación de Competencia”⁴, incluida en la Figura 6, que ayuda a identificar cuándo las intervenciones o regulaciones ya existentes pueden dañar la competencia significativamente. Está basada en varias preguntas simples, que se refieren a impactos de las opciones sobre las empresas en el mercado y su capacidad e incentivos para poder seguir compitiendo. Estos son los factores que mayormente influyen la intensidad de la competencia. Bajo cada una de las preguntas hay una lista de restricciones que podrían causar el impacto anti-competitivo

⁴ Para una descripción detallada de la Lista de Verificación y su uso específico en el marco del AIN, revisar el documento OECD (2011), donde se presenta una explicación sobre el significado de cada una de las preguntas incluidas en el análisis.





Figura 6 Lista de verificación de la competencia de la OCDE

Si la propuesta contiene cualquiera de los siguientes cuatro impactos sería necesario realizar una evaluación de los efectos sobre la competencia:

(A) Limita el número o variedad de proveedores

Es posible que esto suceda si la propuesta:

1. Otorga derechos exclusivos a un proveedor para prestar servicios u ofrecer bienes.
2. Establece un proceso de obtención de licencias, permisos o autorizaciones como requisito para operar.
3. Limita la capacidad de ciertos tipos de proveedores para prestar un servicio u ofrecer un bien.
4. Eleva de forma significativa el costo de entrada o de salida para un proveedor.
5. Crea una barrera geográfica a la capacidad de las empresas de ofrecer bienes o servicios, invertir capital u ofrecer mano de obra.

(B) Limita la capacidad competitiva de los proveedores

Es posible que esto suceda si la propuesta:

1. Limita la capacidad de los vendedores para establecer los precios de bienes o de servicios.
2. Limita la libertad de los proveedores de promocionar o de comercializar sus bienes o servicios.
3. Establece normas de calidad de los productos que sean más ventajosas para algunos proveedores que para otros o que superen el nivel que elegiría un gran número de consumidores bien informados.
4. Eleva de manera significativa la producción de algunos proveedores con respecto a otros (en especial al tratar a los operadores actuales en el mercado de manera diferente con respecto a los nuevos).

(C) Reduce los incentivos de los proveedores de competir vigorosamente

Es posible que esto suceda si la propuesta:

1. Genera un régimen de autorregulación o co-regulación.
2. Exige o fomenta la publicación de información sobre producción, precios, ventas o costos de los proveedores.
3. Exime la actividad de los proveedores de un grupo o industria en particular de operar bajo los lineamientos de la ley general de competencia.

(D) Limita las alternativas e información disponibles para los consumidores.

Es posible que esto suceda si la propuesta:

1. Limita la capacidad de los consumidores para decidir de quién comprar
2. Reduce la movilidad de los clientes entre proveedores de bienes o prestadores de servicios mediante el incremento de los costos explícitos o implícitos de un cambio de proveedor
3. Modifica fundamentalmente la información necesaria para que los compradores compren de manera efectiva

Fuente: OCDE (2011)





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

Si al responder esta lista de verificación las respuestas son “no”, seguramente los impactos potenciales sobre competencia sean mínimos. En ese caso no es necesario continuar con un análisis más profundo. Pero si en algunas de las preguntas la respuesta es positiva, entonces sí es necesario buscar ayuda de los especialistas en el tema. Esto para poder evaluar correctamente las restricciones que potencialmente se hagan y asegurarse que los beneficios que se buscan no sean diezmados por dichos impactos negativos.

9.15 Elaborando la conclusión

Una vez realizado el análisis de las opciones, el grupo técnico encargado del AIR tendrá que proponer una conclusión al proceso de análisis. La conclusión estará constituida por la mejor opción entre las que fueron analizadas, sea cual fuere la metodología escogida para este proceso. La opción más adecuada para resolver el problema y alcanzar el objetivo es aquella que debe ser puesta a consideración entre quienes tomarán la decisión final de la intervención. El grupo técnico a cargo del AIR hará una propuesta de carácter técnico, donde una vez conducido el análisis se determinará cuál de las opciones sirve para resolver la problemática de una mejor manera, a saber, impactando de forma que los beneficios se maximicen y los costos se reduzcan a un mínimo aceptable.

Las metodologías, por sí mismas, no dan toda la información necesaria para tomar decisión, pero sin duda contribuyen a reducir la discrecionalidad de quienes hacen el análisis porque apuntan a la solución que mejor resuelve la problemática. Quizás la metodología seleccionada no haya permitido considerar todos y cada uno de los impactos que potencialmente puedan ocurrir. Si ese fuere el caso, se necesitará integrar también aquellos temas que no fueron considerados en el análisis metodológico, pero que son relevantes para tomar decisión, como aspectos políticos que pueden ser definitivos para la implementación o capacidades institucionales para verdaderamente poner en práctica la opción seleccionada. En esta sección del AIR el regulador debe explicar cómo se llegó a la “opción preferida” y vincularla a cómo esta intervención resolvería el problema y permitiría alcanzar los objetivos que se plantearon al inicio del proceso. Asimismo, en esta sección del AIR hay que explicar cómo se llegó a la conclusión y cómo fue dicho proceso.





Es importante que la explicación de la mejor opción y cómo se hizo el proceso metodológico sea redactado en un lenguaje simple que pueda ser comprendido por la mayoría de grupos afectados. Aun siendo el tema técnicamente muy específico, el regulador debe buscar la manera de hacer entendibles los aspectos técnicos a potenciales lectores no especializados.

10. Diseño de la implementación y del monitoreo

El AIR debe contener una sección donde se explique cómo se va a implementar, monitorear a lo largo del tiempo y potencialmente evaluar la intervención de la opción escogida.

La implementación de la medida estará en función del tipo de opción que haya sido escogida. Hay diferentes formas de cumplimiento que pueden ser integradas para asegurarse que la opción escogida va a ser puesta en práctica (ver figura 7). Un cumplimiento voluntario tenderá a buscar que los afectados cambien su conducta y cumplan de manera estimulada a la solución encontrada. Un cumplimiento obligatorio supondrá un trabajo mayor de vigilancia y control por parte de la autoridad.

Figura 7 Tipos de cumplimiento





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

Un elemento importante de valorar los impactos de la intervención es hacer un análisis realista sobre la posible tasa de cumplimiento de la propuesta escogida. El impacto solo se conseguirá si hay un cumplimiento y los actores a quienes se destina la opción se comprometen y cumplen con la propuesta hecha. Sin embargo, en la práctica muchas intervenciones presentan altos niveles de no-cumplimiento.

Hay tres elementos que pueden ayudar a valorar el posible cumplimiento de la propuesta:

- El primero es determinar qué tanto podrán cumplir voluntariamente los grupos a quienes va dirigida la propuesta. El cumplimiento estará en relación a si perciben la intervención razonable y legítima, si el costo de hacerlo no es desproporcionado o si el no-cumplimiento les causaría problemas adicionales. Cumplirán con la propuesta si suelen ser grupos que respetan la ley.
- El segundo elemento es considerar qué tan efectivas serán las acciones de hacer valer la propuesta si se aumenta la tasa de cumplimiento. Esto supone determinar si hay recursos suficientes que puedan ser dirigidos al monitoreo e inspecciones (en caso de que sean necesarias) para detectar problemas de una manera consistente.
- El tercer elemento es considerar si sería factible imponer sanciones a aquellos que no cumplan y si esas sanciones van a ser suficientes para modificar su conducta y la de aquellos que no han cumplido tradicionalmente.

Hay varias herramientas que pueden servir para valorar el nivel de cumplimiento. El regulador debe escoger la más adecuada para el tipo de intervención que está proponiendo.

Por ejemplo, la entidad puede decidir entre las siguientes: reportes, sondeos, cuestionarios, esquemas de opinión, reuniones con grupos afectados, consultas, encuestas de satisfacción de clientes, estudios de desempeño o estadísticas de desempeño.

Si los niveles de cumplimiento voluntario tienden a ser bajos, es necesario detectar y limitar el no-cumplimiento a través de acciones de cumplimiento. Si esto no es posible, el riesgo de fallo regulatorio puede presentarse.

El AIR también debe indicar claramente quién será responsable por la implementación y el





monitoreo de la opción escogida. Esto supone una coordinación estrecha entre los responsables del diseño de la regulación y aquellos responsables por la vigilancia y el control. Aunque estas discusiones debieron darse desde el inicio, con la identificación del problema, es importante asegurarse que aquellos responsables por la implementación tienen las capacidades, los recursos, las herramientas y el personal adecuado para conducir con propiedad su trabajo. Esta sección del AIN también debe apuntar los indicadores de monitoreo que van a ser utilizados para saber si la opción escogida se cumple o no. Los indicadores de monitoreo están en relación con los objetivos de la intervención. En la sección 2 de objetivos se muestran, en la Tabla 2, ejemplos de indicadores que fueron desarrollados para establecer los objetivos. Dichos indicadores, seguramente, podrán servir para desarrollar los indicadores finales de monitoreo que permitirán saber si la opción escogida está siendo correctamente implementada.

10.1 Reporte de consulta con actores relevantes

Todo AIR debe llevar un reporte sobre los tipos de consulta que se hicieron durante el desarrollo del análisis. La consulta es un proceso fundamental para garantizar que el AIR tuvo aportes de grupos potencialmente afectados, fueron escuchados y tuvieron la oportunidad de expresarse. No hay AIR de calidad sin un proceso de consulta correctamente planeado y organizado. La consulta sirve para entender mejor el problema, para coleccionar información, para estructurar posibles soluciones y para mitigar posibles problemas futuros de implementación.

Existen diferentes técnicas para hacer consulta y cada una de ellas tiene ventajas y desventajas. Las más comunes se presentan en el siguiente cuadro. Como los temas a los que el regulador se enfrenta y las situaciones con grupos de afectados siempre son diferentes se recomienda combinar las técnicas a utilizar. Eso supone diseñar el proceso de consulta en función de las características del problema a ser resuelto y tomando en consideración qué se espera exactamente del proceso de consulta.

En la Figura 8 se detallan las Técnicas más utilizadas por los países de la OCDE para realizar consulta, que pueden ser utilizadas para llevar a cabo procesos de consulta.





Figura 8 Técnicas más utilizadas por los países de la OCDE para realizar consulta

- **Notificación y comentario.** Esta técnica supone la publicación de una notificación (sea en el Diario Oficial o en una página de internet del regulador) informando a la ciudadanía de la posibilidad de regular una materia e invitar a enviar comentarios sobre la propuesta. Generalmente debe publicarse un documento que permita guiar y explicar la propuesta y defina cuáles son los elementos para los cuales se buscan comentarios. En muchos países los AIN se publican de esta manera, antes de tomar una decisión final para regular, con el fin de recabar información sobre el análisis hecho. Esta es una forma muy abierta y transparente de consulta que permite la participación de cualquier persona, empresa o entidad que así lo desee. Sin embargo, puede no ser la mejor técnica en caso de buscar información específica y quizás los comentarios sean demasiado generales y poco centrados en los aspectos técnicos de la propuesta.
- **Circulación para comentario.** Esta técnica varía de la anterior porque los documentos que son colocados en consulta solo se envían a un selecto grupo de afectados, en lugar de hacerlo abierto a cualquier participante. Esta técnica generalmente se usa durante el proceso de elaboración de la propuesta para obtener una visión más clara de los grupos directamente afectados.
- **Audiencias públicas.** Esta técnica supone la participación y comentarios de los afectados sobre la propuesta de forma presencial. Es una forma de escuchar a los interesados, quienes muchas veces no pueden enviar comentarios por escrito. Es una técnica que permite un diálogo entre los participantes y el regulador, pues se pueden clarificar dudas, hacer preguntas y potencialmente entender mejor la postura de cada grupo afectado. Sin embargo, es importante garantizar que todos los grupos afectados están siendo escuchados de la misma manera (hacer audiencias en diferentes partes puede ser una solución) y estar dispuesto a consensuar puntos de vista de grupos que pueden variar en sus apreciaciones sobre el problema. Las audiencias públicas deben ser organizadas con tiempo y con recursos suficientes.
- **Grupos de trabajo.** Los grupos de trabajo pueden constituirse con representantes de los sectores afectados, quienes pueden ayudar a dar insumos durante el desarrollo del AIN, desde la definición del problema hasta la implementación y monitoreo. Los grupos de trabajo deben ser establecidos con reglas de participación claras y responsabilidades específicas para los diferentes miembros. Se debe buscar el compromiso permanente de los miembros del grupo de trabajo durante toda la preparación del AIR. Hay que evitar caer en captura por parte de los miembros del grupo de trabajo.
- **Grupo consultivo.** Los grupos consultivos pueden ayudar a desarrollar y valorar las propuestas de intervención. Existen muchos tipos de grupos consultivos: en algunos casos pueden ser permanentes y en otros ser establecidos ad hoc para ayudar en la resolución de problemas específicos. También pueden estar compuestos por representantes de grupos afectados o por miembros de algunas instituciones de gobierno. El objetivo de esta técnica es tener experiencia técnica a mano y construir consensos; es decir, ayudar a mejorar el análisis técnico del AIN y conseguir que los grupos afectados entiendan mejor la propuesta que se hace.





Las opiniones expresadas por los participantes en el proceso de consulta deben ser consideradas seriamente por el regulador. No se trata de aceptar todo lo que se recibe como insumo, pero sí debe responderse a las contribuciones y asegurarse que quienes participaron encontraron una oportunidad para expresar sus ideas y consideraciones.

11. Procedimiento para la presentación del AIR en DINAVISA

Los recursos, los esfuerzos y el tiempo dedicados a la realización del AIR deben ser proporcionales a la relevancia del problema regulatorio investigado. Las áreas de DINAVISA que sean afectadas por la regulación propuesta, deben ser consultadas durante la realización del AIR.

Los resultados del AIR deberán ser presentados en un documento, con el correspondiente membretado institucional, que debe contener como mínimo los siguientes contenidos de análisis:

- Introducción y resumen, en lenguaje simple y accesible.
- Problema regulatorio que se pretende solucionar, sus causas, sus consecuencias y su magnitud o dimensión.
- Identificación de los grupos afectados por el problema regulatorio.
- Base Legal que legitima la acción de la institución sobre el problema regulatorio.
- Definición de los objetivos a alcanzar.
- Descripción de la experiencia internacional en el tratamiento del problema regulatorio en análisis.
- Descripción de las posibles opciones de regulación (incluyendo si no se requiere una regulación para resolver el problema o si es suficiente con la regulación existente) para el abordaje y la solución del problema regulatorio.
- Identificación de las posibles ventajas, desventajas, e impactos de las opciones.
- Diagrama preliminar de implementación de la opción señalada como la más conveniente, incluyendo las estrategias y metodologías de monitoreo y fiscalización de los resultados de la acción regulatoria.





- Cita bibliográfica, siempre deben citarse el origen de todas las fuentes de datos que se utilicen en los análisis, así como todo tipo de bibliografía que se utilice.
- Responsables de elaboración del AIR.

Dependiendo de la complejidad del problema regulatorio que es objeto de análisis o de la opción seleccionada para su abordaje o de posibles impactos sustanciales, el AIR podrá exhibir contenidos adicionales tales como:

I – Análisis de costo-efectividad, de costo-beneficio y de impactos de las opciones identificadas sobre los grupos afectados.

II – Análisis de riesgo.

III – Otros elementos considerados necesarios para la toma de la decisión regulatoria.

12. Elaboración del Proyecto Normativo/Resolución

La elaboración del proyecto normativo o proyecto de Resolución DINAVISA será responsabilidad de la dependencia de DINAVISA implementadores de la herramienta. El proyecto deberá considerar la alternativa regulatoria que se encontró más adecuada para resolver el problema regulatorio de acuerdo con los objetivos establecidos.

Los textos de los actos normativos deberán ser redactados en un lenguaje simple, con orientaciones claras y precisas, obedeciendo la lógica, de forma tal que las partes interesadas comprendan su contenido, los derechos y las obligaciones que se derivan de aquellos.

En virtud del contenido técnico-científico que involucran las competencias de DINAVISA, las normativas y disposiciones legales que requieran lenguaje técnico-específico se limitarán a utilizarlo cuando fuera necesario, evitando su utilización inconducente.

Cuando corresponda, los proyectos deberán contemplar mecanismos de coerción y sanciones para los casos de incumplimiento y otros dispositivos transitorios.

La Dirección Nacional podrá aprobar la propuesta en los términos presentados





originalmente, realizar ajustes de considerar pertinente, solicitar la realización de actividades adicionales si fuese necesario, suspender el proceso o promover su archivo definitivo, entre otras consideraciones que lo encuentre necesario.

Los borradores de proyectos de normativas o resoluciones serán elevados a consulta pública, a través del sitio electrónico dispuesto por la institución para el efecto, dispuestos para consideración de la Opinión Pública, indicando de manera clara y precisa los documentos técnicos e informaciones de referencia utilizados en el proceso de elaboración, actualización o renovación.

Se deberá garantizar la visibilidad, el fácil acceso, la identificación del contenido publicado de todos los documentos, reservando los contenidos de carácter confidencial y aquellos que no pudieran ser publicados por protecciones de derechos de autor y otras disposiciones legales.

La Dirección de General Asuntos Legales en el marco de su competencia realizará las últimas verificaciones con los ajustes consensuados por el proponente, observaciones resultantes de la consulta pública si lo hubiere y la Dirección Nacional para la firma de la máxima autoridad institucional.

12.1 Opinión Pública

Los proyectos de normativas o resoluciones serán puestos a consideración de la Opinión Pública, estableciendo un tiempo prudencial, como mínimo 30 días hábiles corridos con excepción de los casos de carácter urgente. Los períodos de Opinión Pública podrán ser prorrogados, reducidos o suprimidos por decisión de la Dirección Nacional.

Cumplido dicho plazo, de resultar observaciones, se analizarán y consensuará, la pertinencia o no de la observación. Al emisor de la observación le será dada la recepción del mismo y una respuesta general sobre la misma.

La página web de la institución deberá ser adaptada de manera que las normativas y resoluciones puestas a consulta pública sean de fácil acceso, pudiendo para dicho fin





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÁ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

elaborar una agenda que identifica claramente las normativas o resoluciones identificadas para próximas consultas.

En casos concretos o excepcionales el proceso de Consulta Pública podrá ser exceptuado con la debida justificación avalada por la Dirección Nacional.

Las regulaciones se deben desarrollar a través de un proceso transparente, interactivo y participativo que involucre a todas las partes interesadas y/o afectadas sobre el tema tratado, ya sean la industria, representantes del sector de la salud, pacientes, consumidores, organizaciones no gubernamentales, así como las academias, asociaciones profesionales y grupos de pacientes entre otros.

Los mecanismos de participación de las partes interesadas deben garantizarse durante todo el proceso y asegurar el acceso a la consulta y la información relevante. Deben ser adoptadas todas las herramientas disponibles por la Dirección Nacional. Cualquier dificultad que presente el sistema de participación durante los plazos establecidos para ingresar comentarios y opiniones a los proyectos debe ser contemplada y subsanada por las partes responsables involucradas en el proceso, colocando siempre en conocimiento a la Dirección Nacional.

Las partes interesadas podrán planificar sus contribuciones de manera efectiva cuando se hayan tomado acciones consistentes y predecibles para integrar la consulta al proceso de desarrollo regulatorio. Si las consultas han sido realizadas en el marco del desarrollo de la propuesta, se deberá elaborar un resumen de los comentarios recibidos, contemplando las consideraciones pertinentes. Deberá quedar claro en el proceso las atenciones dadas a las observaciones o consultas recibidas.

No se tendrán en cuenta las contribuciones realizadas fuera del plazo establecido, o por vías no estipuladas, así como aquellas que no estuvieren relacionadas con el objetivo de la consulta Pública, y las que no respetaran los términos y condiciones de la participación. Las contribuciones y comentarios realizados en el proceso de Consulta Pública no son de carácter vinculante para la DINAUSA, en ninguna de las etapas del





proceso.

12.2 Acto Normativo

Las dependencias de la institución proponentes del AIR deberán realizar el análisis correspondiente a las contribuciones recibidas en el proceso de la consulta pública, evaluando la factibilidad y conveniencia de incorporar las mismas de forma explícita, realizando los ajustes correspondientes, volviendo a circular el documento consolidado con todos los integrantes del equipo emisor del AIR, asegurándose la recepción efectiva del documento consolidado.

Cada proceso deberá ser respaldado por documentaciones de apoyo (planillas de asistencia de reuniones, minutas de reunión, lista de contactos por las partes involucradas así como toda documentación que se considere relevante).

Todos los proyectos de regulación propuestos junto con sus AIR y las informaciones que los sustentan serán de carácter público y accesible por medio de un sitio web específico dentro del sitio electrónico de DINAVISA, de acuerdo con los principios de transparencia y participación ciudadana.

13. Monitoreo y Evaluación

La etapa de monitoreo y evaluación de la elaboración de regulaciones crea un ciclo de retroalimentación en el ciclo de vida regulatorio.

La implementación de las normativas deberá ser monitoreadas a fin de garantizar que todas las etapas, y tiempos, de la implementación sean cumplidas.

Un objetivo de la evaluación de una regulación, aunque difícil de lograr en algunos casos, es el establecimiento de la relación causa/efecto entre la regulación adoptada y los cambios observados en el entorno regulado. Dicha evaluación también debe tener en cuenta los resultados intencionales y no intencionales (incluidas las externalidades) derivados de la regulación.

La/s Dirección/nes competentes sobre la materia de la regulación serán las encargadas de la implementación de la normativa, su monitoreo y evaluación.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

Asimismo, informarán a la Dirección Nacional la necesidad de medios administrativos, informáticos y de otra índole, para la gestión de los datos y la información que se estimen necesarios para el perfeccionamiento de las tareas de monitoreo y evaluación.

Las medidas o indicadores necesarios para monitorear y evaluar las regulaciones deben identificarse tan pronto como sea posible en el proceso de AIR y deben reflejar los objetivos a ser alcanzados por la regulación que se está desarrollando. Esto permite un monitoreo continuo de la regulación a medida que se recopilan los datos. Si se demuestra que las regulaciones son ineficaces o más costosas de lo esperado, o si hay consecuencias no deseadas, los cambios pueden iniciarse temprano. Al evaluar un marco regulatorio amplio o uno de sus componentes, los indicadores y datos planificados previamente pueden no estar fácilmente disponibles. Por lo tanto, los datos tendrían que recopilarse retrospectivamente.

La gestión regulatoria planificada permite a las ANR adoptar un enfoque medido para: llenar los vacíos regulatorios, eliminando inconsistencias, falta de claridad o redundancias; verificar la adecuación de las regulaciones existentes e interrumpir la expansión y acumulación regulatoria. Una evaluación amplia también puede identificar áreas que deberían priorizarse a través de la planificación regulatoria y la agenda regulatoria prospectiva.



J. F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



14. Referencias Bibliográficas

1. Anexo 11 "**Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos**". Comité de expertos de la OMS en especificaciones para preparaciones Farmacéuticas Quincuagésimo quinto informe.
2. Buenas Prácticas Regulatorias. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
3. COFEMER (2013), Guía para evaluar el impacto de la regulación, Vol. I Métodos y Metodologías, Secretaría de Economía, México
4. Guía de Buenas Prácticas Regulatorias. Dra. Delia Rodrigo. Proyecto de Asistencia Oficial para el Desarrollo (AOD) Cooperación ofrecida por el Gobierno Canadiense a través del Ministerio de Asuntos Mundiales, en participación con Cowater Sogema
5. El Puente a la Cooperación: La Coherencia Regulatoria. Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria para el Sector de Tecnología Médica («la Coalición»)
6. OECD (2002), Regulatory Policies in OECD Countries – From Interventionism to Regulatory Governance, Paris, Publishing
7. OECD (2005), Alternatives to Regulation, Paris, OECD Publishing
8. OECD (2007), Methodological Frameworks for Regulatory Impact Analysis: Valuation, Risk and Cost-Benefit Analysis, SG/GRP(2007)6, Paris
9. OECD (2008), Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA), Version 1.0, Paris, October
10. OECD (2009), Regulatory Impact Analysis – A Tool for Policy Coherence, Paris, OECD Publishing
11. OECD (2011), Herramientas para la Evaluación de la Competencia, Volumen I: Principios, Versión 2.0, Paris, OECD Publishing
12. OECD (2014), OECD Regulatory Compliance Cost Assessment Guidance, Paris, OECD

