

OMR_GEIR-03/2020

ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA: Antiguo Cuscatlán, a las catorce horas del once de noviembre de dos mil veinte.

1. El veintisiete de octubre de dos mil veinte, se recibió Oficio No.2020-7100-576 del Dr. Carlos Roberto Torres, actuando en su calidad de Director de Regulación en Funciones del Ministerio de Salud, MINSAL, mediante la cual remite la SOLICITUD DE EXENCIÓN DE EVALUACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO (en adelante la Solicitud de exención de EIR) a la propuesta de reforma del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISOS SANITARIOS.
2. La referida Solicitud de exención de EIR se encuentra acompañada de los siguientes documentos anexos: la Solicitud; el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISOS SANITARIOS, aprobado el veintiocho de noviembre de dos mil catorce, y la propuesta de modificación del Manual de procedimientos administrativos para la emisión de permisos sanitarios de octubre de dos mil veinte.
3. De conformidad con el artículo 19 de la Ley de Mejora Regulatoria (LMR), este Organismo tiene la facultad de emitir dictamen de exención de EIR cuando las regulaciones no generen costos y el sujeto obligado justifique su solicitud. Bajo este orden de ideas, se realizan las siguientes consideraciones.

I. Antecedentes

4. Según lo expresa la Solicitud de exención de EIR presentada con el oficio antes relacionado, “el *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo* en el artículo 42 numeral 2) establece que compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población. El Código de Salud en el Art. 41 numeral 4 define la potestad del titular de esta Cartera de Estado de: organizar,

reglamentar y coordinar el funcionamiento y atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias”.

5. Asimismo, el Ministerio de Salud detalla que “el 28 de noviembre de 2014, mediante Acuerdo Ministerial n°. 1027, se emitió el Manual de procedimientos administrativos para la emisión de permisos sanitarios, el cual contiene los procedimientos para el otorgamiento de permisos por la Región de Salud, el cual debe actualizarse para que los trámites sean más ágiles, y del cual debe separarse lo relacionado al tema de alcohol y tabaco, así como actualizar su contenido. La Dirección de Salud Ambiental, el Sistema Básico de Salud Familiar (SIBASI) y las Unidades Comunitarias de Salud Familiar (UCSF), son las responsables de ejecutar adecuadamente los procesos de otorgamiento de permisos sanitarios, y que dichos procesos sean expeditos y ágiles, para los cual se propone el presente proyecto de actualización al Manual de procedimientos administrativos para la emisión de permisos sanitarios, que establece de forma sistemática, ordenada y práctica, los pasos a seguir en los procedimientos administrativos”. Además, el Ministerio señala que no se está agregando ningún trámite nuevo, ya que los requisitos y procedimientos para la emisión de permisos sanitarios se encuentran en el manual vigente.

6. Según la información contenida en la Solicitud de exención de EIR, con la propuesta de reforma del manual, “se pretende que los trámites para la obtención de permisos sanitarios que emite el Ministerio de Salud a través de sus dependencias, sean eficientes, eficaces, efectivos y transparentes”. Por otro lado, el MINSAL considera que actualizar el manual es “la mejor opción para hacer el procedimiento más ágil, sustrayendo del procedimiento de emisión de permisos sanitarios los relacionados con el alcohol y tabaco”.

7. En la misma solicitud, el MINSAL considera que la propuesta de modificación del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISOS SANITARIOS no genera costos adicionales hacia los particulares ya que no incluye trámites nuevos y el costo del trámite está regulado en el manual vigente.

II. Marco Legal pertinente

8. El artículo 1 de la LMR establece como su objeto "...asegurar la calidad de las regulaciones de los sujetos obligados, para que generen beneficios superiores a sus costos y el máximo beneficio para la sociedad, y se eliminen exigencias y requisitos que, sin fundamento, o apartándose de las plataformas tecnológicas, afecten el clima de negocios, la competitividad, el comercio exterior y la atracción de inversiones".
9. Por su parte, el artículo 2 de la LMR delimita su alcance "...a los procedimientos de elaboración de regulaciones, la conformación, registro y consulta de trámites y los procedimientos de simplificación de estos".
10. El artículo 5 de la Ley, literal g) define una regulación como "todas aquellas normas de carácter general que se emiten, según lo previsto en el ordenamiento jurídico, cualquiera que sea su denominación, tales como Ley, Reglamento, Decreto, Acuerdo, Resolución General, Instructivo, Disposición Administrativa, Circular, Norma Técnica u otras".

III. Sobre la competencia del OMR para emitir dictamen de exención de EIR

11. Un manual de procedimientos internos de la administración pública podría a priori no ser considerado dentro del ámbito de aplicación de la LMR, cuando el mismo se limitara a facilitar la operación u aplicación de lo establecido en normas de orden mayor, tales como una ley o reglamento de ley y sin que en él se estableciesen o desarrollasen disposiciones, prohibiciones u obligaciones que regulen la interacción entre los ciudadanos y la administración.
12. En el caso concreto de análisis, se ha verificado que el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISOS SANITARIOS desarrolla una potestad reguladora del Ministerio de Salud, que implica la inclusión de disposiciones legales de carácter general que afectan a particulares y que se vincula con el objeto y ámbito de aplicación de la LMR, por lo tanto, más allá de su título o denominación, encaja en los supuestos establecidos

anteriormente, en tanto que se abordan requisitos y trámites que inciden en la esfera del ciudadano, siendo competencia de este Organismo la evaluación de la Solicitud de exención de EIR presentada por el Ministerio de Salud.

IV. Análisis

13. Derivado del estudio de la propuesta regulatoria y de la información presentada por el Ministerio de Salud en el formulario de solicitud de exención de EIR y sus documentos anexos, se muestra que el contenido de la propuesta de modificación se resume en los siguientes puntos:

- a. En numeral III “Procedimientos”, se eliminan los siguientes procedimientos: (1) Inspección por área de alcohol y tabaco; y (2) Supervisión de las actuaciones de los técnicos de la UCSF.
- b. En la Sección de “Anexos”, se eliminan los siguientes anexos referentes a formularios de solicitud, control de requisitos, comprobantes de ingreso del pago por el servicio y resolución sobre la importación, venta y comercialización de productos del tabaco, según se detalla en el siguiente cuadro.

Cuadro 1. Detalle de Anexos Eliminados

Anexo		Nombre
Formulario para solicitud de:	1B	Autorización para importación y venta de productos del tabaco.
Control de requisitos de:	2D	Solicitud de para autorización de importación de tabaco
	2E	Solicitud para autorización de venta y comercialización de tabaco
Comprobante de ingreso del pago por el servicio:	3B	De solicitud para autorización de productos derivados del tabaco.
Resoluciones:	8C	Otorgar autorización para productos del tabaco.

- c. En lo referente al primer procedimiento “Recepción de la solicitud”, se incluyen anexos de “Hojas de control de requisitos” de solicitud para unidades de transporte de alimentos,

unidades de transporte marítimo, establecimientos agroindustriales, establecimientos que manipulan cadáveres, granjas, mataderos, establos y actividades afines, balnearios, piscinas públicas y privadas, y permisos de operaciones para actividades de control de insectos, roedores y otros animales. De igual forma, se incluyen anexos referentes al mandamiento para trámite de pago del fondo de actividades especiales del MINSAL, comprobante de ingreso de formulario para solicitar permiso sanitario de vehículos que transportan alimentos, formato de acta de inspección sanitaria en establecimientos y dos nuevos formatos para la resolución de constancias de trámites de permisos. El detalle de los anexos incluidos se muestra en el siguiente cuadro:

Cuadro 2. Detalle de anexos incluidos

Anexo	Nombre	
Control de requisitos de:	2D	Hoja de control de requisitos de solicitud para unidad de transporte de alimentos.
	2E	Hoja control de requisitos para unidad de transporte marítimo.
	2F	Hoja de control de requisitos de solicitud para establecimientos agroindustriales (procesadoras de caña de azúcar, beneficios para procesar café, recibideros de café).
	2G	Hoja de control de requisitos de solicitud para establecimientos que manipulan cadáveres (funerarias, cementerios, crematorios y similares).
	2H	Hoja de control de requisitos de solicitud para establecimientos granjas, mataderos, establos y otras actividades afines (aves, bovinos, porcinos, equinos, caprinos).
	2I	Hoja de control de requisitos de solicitud para piscinas (públicas, privadas) y balnearios.
	2J	Hoja de control de requisitos de solicitud para autorización del permiso de operación de actividades de control de insectos, roedores y otros animales
3	Mandamiento para trámite de pago del fondo de actividades especiales del MINSAL salud ambiental, unidades comunitarias de salud familiar	
3B	Comprobante de ingreso de formulario para solicitar permiso sanitario de vehículos que transportan alimentos	
4	Acta de inspección sanitaria a establecimientos	
Resoluciones:	8C	Resolución de modificación
	8D	Constancia

- d. Los requisitos establecidos en el anexo 2A “Hoja de control de requisitos de solicitud para establecimientos alimentarios” presentan las siguientes modificaciones:

Cuadro 3. Modificaciones a los requisitos establecidos en el anexo 2A

Manual vigente (Requisitos)	Propuesta de manual (Requisitos)
Fotocopia de constitución de sociedad.	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de escritura de constitución de sociedad.
Credencial de Representante Legal	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de credencial de representante legal
No está incluido	Autorización para la persona que realizará el trámite autenticada por notario u original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada, más copia DUI y NIT
Copia de calificación de lugar por autoridad competente	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de calificación de lugar otorgada por la autoridad competente. (No aplica para comedores, pupuserías, taquerías, chalet y molinos de nixtamal)

- e. Los requisitos establecidos en el anexo 2B “Hoja de control de requisitos de solicitud para fábricas de alimentos” presentan las siguientes modificaciones:

Cuadro 4. Modificaciones a los requisitos establecidos en el anexo 2A

Manual vigente (Requisitos)	Propuesta de manual (Requisitos)
Fotocopia de constitución de sociedad.	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de escritura constitución de sociedad.
Credencial de Representante Legal	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de credencial de representante legal
No está incluido	Autorización para la persona que realizará el trámite autenticada por notario u original y fotocopia, para confrontación, o copia certificada de poder, más copia DUI y NIT
Copia de calificación de lugar por autoridad competente	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de calificación de lugar otorgada por la autoridad competente
Copia de permiso ambiental vigente extendido por MARN	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de Permiso Ambiental vigente extendido por MARN (cuando aplique)

- f. Los requisitos establecidos en el anexo 2C “Hoja de control de requisitos de solicitud para establecimientos: Fábricas no alimentarias, industria, comercio y similares” presentan las siguientes modificaciones:

Cuadro 5. Modificaciones a los requisitos establecidos en el anexo 2C

Manual vigente (Requisitos)	Propuesta de manual (Requisitos)
Fotocopia de constitución de sociedad	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de escritura de constitución de sociedad
Credencial de Representante Legal	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de credencial de representante legal
No está incluido	Autorización para la persona que realizará el trámite autenticada por notario, u original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de poder, más copia de DUI y NIT
No está incluido	Solvencia municipal
Copia de calificación de lugar por autoridad competente	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de calificación de lugar otorgada por la autoridad competente
Copia de Permiso Ambiental vigente extendido por MARN.	Original y Fotocopia, para confrontación, o copia certificada de permiso ambiental vigente extendido por MARN (cuando aplique)

- g. Se elimina en el numeral III “Disposiciones generales”, el siguiente precepto sobre los plazos de cumplimiento: **“Plazos para cumplir recomendaciones”**: Los plazos para el cumplimiento de las deficiencias sanitarias que se emitirán por parte de los servidores públicos, se deben definir por criterio técnico, de la siguiente forma: los de corto plazo, debe ser entre tres y treinta días, y los de mediano plazo que debe ser entre treinta y noventa ambos plazos en días calendario, siempre que medie petición escrita del interesado, podrá ser de mayor término, quedando su aprobación a cargo del Director de Unidad Comunitaria de Salud Familiar, previo el dictamen técnico.”
- h. De igual forma, se añaden en el numeral III “Disposiciones generales”, los siguientes preceptos sobre la resolución de permisos sanitarios, la congruencia de la solicitud y permiso sanitario, y sobre las constancias de trámites de permisos: **“De la resolución de**

permiso sanitario: Según necesidad o la naturaleza del permiso sanitario, podrán agregarse en la resolución de permiso sanitario, condiciones o cláusulas de obligatorio cumplimiento por parte del solicitante. **De la congruencia de la solicitud y el permiso sanitario:** En aquellos casos, en que en la solicitud se plasme respecto de un determinado tipo de establecimiento, y en las distintas inspecciones se observa uno diferente al declarado, deberá resolverse el permiso de acuerdo a las condiciones verificadas y a la normativa correspondiente. De igual forma, en aquellos casos no contemplados en este manual, pero si relacionados a otra normativa propia del MINSAL, se deberá adecuar los formatos y procedimientos a ese tipo de establecimiento y tal normativa. **De las constancias:** En caso de que se requiera constancia de trámite de permisos, se emitirá de acuerdo al anexo 8-D, no constituyendo tal documento autorización o permiso alguno, sino únicamente que se está tramitando el mismo.”

14. Del resumen detallado de las principales modificaciones al manual antes mencionado, el Organismo de Mejora Regulatoria concluye:

- 
- i. Que la inclusión de nuevas “Hojas de control de requisitos” en lo referente al primer procedimiento “Recepción de solicitudes” para tramitar la autorización de permisos sanitarios de unidades de transporte de alimentos y transporte marítimo o para establecimientos comerciales de diversa índole, en la práctica establecen y regulan de forma indirecta nuevos requisitos a cumplir por los particulares, pues los mismos no estaban incluidos en el manual vigente. Los particulares interesados en tramitar la autorización de un permiso sanitario para este tipo de unidades de transportes y/o establecimientos comerciales, deberán cumplir de forma inexorable con estas nuevas obligaciones y, por lo tanto, generan costos adicionales de cumplimiento, de acuerdo a la definición estipulada en el inciso a) del segundo párrafo del artículo 18 de la LMR.
 - ii. Que las modificaciones incluidas en los anexos 2A, 2B y 2C hacen más estricto el cumplimiento de los requisitos existentes, pues en el manual vigente se estipula que la

documentación detallada en el numeral anterior debe ser presentada en fotocopia simple; en cambio, la propuesta de manual estipula que la misma documentación ahora debe ser presentada en fotocopia junto con el documento original para confrontación o, en su caso, una fotocopia certificada por notario.

- iii. Por otro lado, las modificaciones a los anexos 2A, 2B y 2C también introducen nuevos requisitos a los particulares. La propuesta de manual establece que, para tramitar la autorización de permisos sanitarios de establecimientos alimentarios (anexo 2A), fábricas de alimentos (anexo 2B) y fábricas no alimentarias, industria, comercio y similares (anexo 2C), se debe solicitar una autorización para la persona que realiza el trámite autenticada por notario o, en su caso, original y fotocopia para confrontación, o copia certificada de poder, más copia del Documento Único de Identidad (DUI) y del Número de Identificación Tributaria (NIT).
 - iv. En el caso del anexo 2C, la propuesta de manual exige la presentación de la Solvencia Municipal para poder tramitar la autorización del permiso sanitario. Cabe destacar que estos últimos requisitos no estaban contemplados en el manual vigente. Por lo tanto, las modificaciones identificadas en los anexos 2A, 2B y 2C crean nuevas obligaciones a los particulares y vuelven más estrictas las existentes, lo cual genera costos adicionales de cumplimiento, de acuerdo a la definición estipulada en el inciso a) del segundo párrafo del artículo 18 de la LMR.
15. Los costos de cumplimiento a los que hace referencia la LMR en los artículos 18 y 19, van más allá de los costos económicos directos de la regulación, tales como impuestos, tasas administrativas o similares, incluyendo también costos de cumplimiento tales como costos económicos indirectos o costos sustantivos y cargas administrativas¹, por tanto, no puede

¹ Son ejemplos de costos económicos indirectos aquellos vinculados con el cumplimiento de las disposiciones sustantivas de una regulación, tales como inversiones en nuevas tecnologías o adaptaciones en infraestructura. Por su parte las cargas administrativas son el incremento en costos administrativos que las empresas incurren con el fin de atender las obligaciones derivadas de la regulación. Ver *Manual Internacional del Modelo de Costes Estándar. Una traducción del International Standard Cost Model Papeles 6/2007. Agencia de Evaluación y Calidad. Ministerio de Administraciones Públicas. España.*

justificarse que la propuesta no genera costos de cumplimiento, limitando el análisis al hecho que el costo del trámite ya está regulado.

16. Tras el análisis de la solicitud de exención presentada, la verificación del funcionamiento y aplicación práctica del instrumento para nuestro análisis y de conformidad con los parámetros establecidos en la LMR, este Organismo concluye que la propuesta regulatoria genera costos de cumplimiento a la luz de la LMR, al imponer en la práctica, nuevas obligaciones a los particulares y hacer más exigente el cumplimiento de la regulación.

POR TANTO, como resultado de las consideraciones anteriores, y con base en los artículos 18, 19 y 25 de la Ley de Mejora Regulatoria, este Organismo expresa lo siguiente:

A) Deniéguese la exención de Evaluación de Impacto Regulatorio solicitada y requiérase la elaboración de una Evaluación de Impacto Regulatorio a la propuesta de modificación del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISOS SANITARIOS.

B) Acorde con el artículo 25 de la Ley de Mejora Regulatoria solamente se considera base legal aceptable para los trámites y requisitos aquella que se encuentre en : Leyes, Reglamentos, Ordenanzas, Decretos o Instrumentos derivados de Tratados Internacionales, por lo que este Organismo advierte que un “manual” no es el instrumento idóneo para incluir o modificar requisitos que afecten la esfera de los particulares, salvo que existiese habilitación expresa en una norma de rango superior, y que siendo los requisitos elementos esenciales de un trámite, estos no serían inscribibles en el Registro Nacional de Trámites al carecer de una base legal válida a la luz de la LMR.

C) En relación a lo establecido en numeral III “Disposiciones generales” sobre “la resolución de permiso sanitario”, este Organismo recomienda que la creación de nuevas obligaciones a los particulares no deberían dar lugar a posibles decisiones discrecionales de los aplicadores de una regulación, como se coligue de la lectura de este apartado en el Manual, por lo que se

11

12

13

recomienda buscar opciones que brinden la mayor certeza jurídica a los ciudadanos, promoviéndose que las condiciones o cláusulas de obligatorio cumplimiento por parte del solicitante se encuentren expresamente detalladas.

- D) Lo expresado en el presente dictamen no hace mención a la conveniencia o no de la propuesta de modificación del manual mencionado, la cual deberá evidenciarse en la Evaluación de Impacto Regulatorio, herramienta utilizada para fundamentar las decisiones y, por tanto, determinar si la regulación es el mejor instrumento de política pública para solucionar la problemática planteada.
- E) La presente resolución no admite recurso y por lo tanto agota la vía administrativa.
- F) Comuníquese.

