



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

OMR_GEIR-06/2020

ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA: San Salvador, a las quince horas del diecinueve de enero dos mil veintiuno.

1. El catorce de diciembre de dos mil veinte, se recibió Oficio No.2020-7100-690 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 EVALUACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO (EIR) a la propuesta de reforma del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS.
2. La referida EIR se encuentra acompañada de los siguientes documentos anexos: Formulario de EIR, el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EMISIÓN DE DICTAMEN PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS (aprobado el 21 de agosto de 2015), la propuesta de modificación del Manual de procedimientos para emisión de dictamen para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas (septiembre 2020) y el Informe de Consulta Pública del Proyecto.

I. Antecedentes

3. Según lo expresa el Formulario de EIR, "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, y los artículos 40, 41 y 117 del Código de Salud, establece que el Ministerio fijará las condiciones para manejar y almacenar las materias nocivas y peligrosas para protección del vecindario". Por su parte, el "acuerdo de medidas sanitarias y fitosanitarias (artículos 2 y 3) habilita al Ministerio de Salud para regular o establecer las medidas sanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas". Además, en el Formulario EIR se señala que "en el Convenio de Rotterdam existe la obligación de todo Estado parte, de homologar sus listados de sustancias



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

químicas a los que la Secretaría del convenio establece en su anexo 3, por lo cual las nuevas sustancias al ser incluidas por la referida Secretaría deben de considerarse en nuestra normativa necesariamente”.

4. Por otra parte, el Ministerio de Salud detalla que “considerando la demanda en los procesos productivos industriales, se establece como sustancias químicas peligrosas reguladas, aquellas que por su grado de peligrosidad, pueden poner en riesgo la salud, la vida de las personas y el medio ambiente, así como de aquellas sustancias de comercio internacional, que se emplean en procesos industriales, que están incorporadas en el Convenio de Rotterdam para la Aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado a ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos, objetos de comercio internacional”. Según el Formulario EIR, es en el referido manual, donde se establecen los procedimientos y requisitos para la emisión de dictamen técnico para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, y se da a conocer el listado de sustancias químicas que requerirán de dicho dictamen. El MINSAL destaca que “los requisitos y procedimientos para obtener permisos para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas no es nuevo, únicamente se está actualizando y agregando sustancias químicas a la nómina, debido a la necesidad de asegurar la salud de la población, ya que este tipo de sustancias son nocivas para las personas”.
5. El Ministerio de Salud agrega que con la actualización del referido manual se pretende dar cumplimiento a múltiples tratados multilaterales, que “van desde compromisos con la Organización de las Naciones Unidas, a través de agencias como OPS/OMS y PNUMA; así como ser Estado parte de convenios internacionales tales como: Rotterdam, Basilea y Estocolmo, todos estos relacionados con mejorar los controles de sustancias químicas de interés internacional por sus riesgos a la salud humana y el medio ambiente”. Entre los compromisos de país, señala el Formulario EIR, se encuentra “el cumplimiento de la hoja de ruta al año 2020, de avanzar en la gestión nacional segura de las sustancias químicas peligrosas”. Además, se señala que desde el 2010 en la agenda internacional se solicitó de parte de la Organización de Naciones Unidas (ONU) “que los países miembros iniciaran esfuerzos para adoptar la integración en el marco normativo nacional del



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

nuevo sistema internacional armonizado de identificación de riesgos SGA (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos), que establece los nuevos requerimientos internacionales, para la elaboración de etiquetas y hojas de seguridad químicas de productos y sustancias químicas de comercio internacional". El Ministerio de Salud considera que, de no incorporarse estas sustancias a la lista, "existiría siempre el desconocimiento por parte de la autoridad sanitaria de qué sectores industriales en el país (empresas) podrían ser una situación de riesgo para la salud de la población, lo que no permitiría cumplir con el mandato de protección del vecindario según el artículo 117 del Código de Salud". Adicionalmente, se argumenta que de no incluirse el SGA en el manual, se convertiría en un obstáculo para las empresas cuando exporten sus productos a otros países en los cuales ya está integrado dicho sistema; con lo cual, la competitividad de los productos salvadoreños a nivel internacional estaría debilitada, ya que no podrían ingresar a mercados en los que se exige regulación sobre tales químicos.

6. Según lo establece el Formulario de EIR, el Ministerio de Salud considera que la propuesta de modificación al MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EMISIÓN DE DICTAMEN PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS representa la mejor alternativa de solución para la problemática identificada, ya que proporciona el mayor beneficio por sobre sus costos hacia la sociedad. Finalmente, el MINSAL menciona que la inclusión al manual de nuevas sustancias químicas peligrosas y del SGA no constituyen requerimientos arbitrarios de nuevas obligaciones a los usuarios, sino el cumplimiento de obligaciones de país firmadas y ratificadas con organismos internacionales, encaminadas al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS).

II. Marco Legal

7. De conformidad al artículo 13 de la Ley de Mejora Regulatoria (LMR), entre las competencias de los sujetos obligados se encuentra realizar las EIR de sus proyectos de regulación, cumplir con las obligaciones de



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

consulta pública y, eventualmente, dar respuesta ante las posibles observaciones que este Organismo tenga de las EIR.

8. Por su parte, el artículo 17 de la LMR establece que las EIR deberán contener, al menos, los siguientes elementos:

- a. Explicación de la problemática, objetivos que se persiguen y presentación de evidencia.
- b. Identificación de posibles alternativas disponibles, para solucionar el problema.
- c. Evaluación de los costos y beneficios de las alternativas regulatorias y no regulatorias, que son consideradas para solucionar la problemática.
- d. Selección de la alternativa, que genera los mayores beneficios para la sociedad.
- e. Análisis de los mecanismos de implementación, verificación y los recursos necesarios para su aplicación.
- f. Identificación de los mecanismos e indicadores, que serán utilizados para evaluar el logro de los objetivos que se persiguen con la propuesta regulatoria; y,
- g. Consulta pública del proyecto regulatorio, un resumen de las consultas llevadas a cabo para la conformación del proyecto, que incluya las opiniones de los usuarios interesados, el público en general y otros sujetos obligados, así como las ponderaciones realizadas.

9. De acuerdo al artículo 20 de la LMR, este Organismo tiene la facultad de emitir un dictamen favorable si el sujeto obligado realiza una EIR aceptable, según la LMR y los lineamientos específicos. Si una EIR no es realizada de forma aceptable, este Organismo debe informar, en un plazo no inferior a diez días y no superior a veinte días, al sujeto obligado de las deficiencias encontradas y recomendará acciones para su corrección.



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

El sujeto obligado podrá subsanar las deficiencias en un plazo máximo de veinte días y requerir nuevamente la revisión, para obtener un dictamen favorable, previo a la aprobación de la regulación. Si el sujeto obligado no responde en el plazo indicado o no subsana las deficiencias indicadas, se emitirá un dictamen desfavorable en el plazo máximo de veinte días, en cuyo caso el sujeto deberá evaluar si continúa o no con el proceso de aprobación o presentación de la regulación, lo cual deberá motivar y comunicar a este Organismo.

10. Excepcionalmente, para las EIR de regulaciones de contenido especializado y complejo, los plazos establecidos en el artículo 20 de la LMR, se podrán ampliar por un plazo igual, mediante resolución motivada.

III. Análisis

11. Derivado del estudio de la propuesta regulatoria y de la información presentada por el Ministerio de Salud en el Formulario de EIR y sus documentos anexos, en los cuales se evidencia que el contenido de la propuesta de modificación se resume en los siguientes puntos:

- a. Adicionar a la "Nómina de sustancias químicas", contenida en el numeral 2, de la sección III.

"Concepto, nómina de sustancias, registro, requisitos y procedimientos" las siguientes:

Sustancia	N° CAS
13. Ácido perfluorooctano sulfónico, sulfonatos de perfluorooctano, sulfonamidas de perfluorooctano y perfluorooctanos sulfonilos,	1691-99-2, 1763-23-1, 24448-09-7, 251099-16-8, 2795-39-3, 29081-56-9, 29457-72-5, 307-35-7, 31506-32-8, 4151-50-2, 56773-42-3, 70225-14-8.
14. Éter de octabromodifenilo de calidad comercial (entre otras: éter de hexabromodifenilo y éter de heptabromodifenilo)	36483-60-0, 68928-80-3.
15. Hexabromociclododecano	134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8,



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

	25637-99-4, 3194-55-6.
27. Mercurio elemental y sus sales	7439-97-6
28. Amoníaco gas	7664-41-7
29. Compuestos de tributilo de estaño.	1461-22-9, 1983-10-4, 2155-70-6, 24124-25-2, 4342-36-3, 56-35-9, 85409-17-2.
30. Trifenilos policlorados (PCT)	61788-33-8
31. Éter de pentabromodifenilo de calidad comercial (entre otras: éter de tetrabromodifenilo y éter de pentabromodifenilo)	32534-81-9, 40088-47-9.
32. Parafinas cloradas de cadena corta (PCCC),	85535-84-8.

- b. En el numeral 3 "Registros y requisitos" en la sección de Requisitos a presentar al MINSAL en el número 3, se agrega que la Copia de la hoja de seguridad química original del fabricante del producto, sea "*según Sistema Globalmente Armonizado (SGA) o por sus siglas en inglés (GHS)*".
- c. Se añade en la sección IV. "Disposiciones finales", la letra a) "*Sanciones por el incumplimiento*", disponiéndose que "En caso de incumplimiento del presente manual, se sancionará conforme a lo establecido en la legislación administrativa respectiva."
- d. Se establece en la sección IV. "Disposiciones finales", letra c) "*De lo no previsto*" que "Todo lo que no esté previsto en el presente lineamiento se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente."
- e. Se explicita en la sección IV. "Disposiciones finales", letra d) "*Derogatoria*" que se deroga el Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas, emitido mediante Resolución Ministerial n.º 189, del 21 de agosto de 2015.



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

- f. Se dispone en la sección V. "Vigencia" que "Los presentes Lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del titular de esta Cartera de Estado."

IV. Recomendaciones

12. Luego de analizar la información brindada en el Formulario de EIR y documentación anexa, y con base a los parámetros establecidos en la LMR y los Lineamientos para la elaboración de una EIR *ex ante*, el Organismo de Mejora Regulatoria emite las siguientes recomendaciones:

- i. En la descripción de la propuesta de regulación (*Sección 1, Numeral 5 del formulario EIR*), se requiere una explicación de cuáles son los cambios planteados en la propuesta y por qué se consideran necesarios. De la información remitida, se entiende que la propuesta de regulación consiste en actualizar el Manual de procedimientos administrativos para el manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, respecto a nuevas sustancias incorporadas en el Anexo III del Convenio de Rotterdam e incorporar el nuevo sistema internacional armonizado de identificación de riesgos SGA. En este punto, es necesario especificar todos los cambios que incluye la actualización y brindar una breve explicación de por qué se consideran necesarios.
- ii. La definición de la problemática (*Sección 2, Numeral 7 del formulario EIR*) debe dar respuesta a las siguientes preguntas: ¿Cuál es el problema o situación que se ha identificado? ¿Quién es afectado por la problemática? ¿Se trata de un problema menor o podría incorporar elementos que ayuden a dimensionar el riesgo? ¿Cuál es el origen o la fuente del problema? ¿Se cuenta con evidencia de que existe un problema? ¿Existe el problema actualmente o se está anticipando a alguna situación? ¿Existe ya regulación de parte del gobierno que trate infructuosamente de atender la problemática? ¿Por qué se necesita la acción gubernamental para atender la problemática? Como se menciona en el numeral



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

10.1 de los Lineamientos para la elaboración de evaluaciones de impacto regulatorio *ex ante*¹, los sujetos obligados deben detallar la evidencia cualitativa o cuantitativa que respalde la existencia del problema. En este caso, la definición de la problemática debe plantearse en términos de las consecuencias negativas que tiene sobre la salud humana la exposición a estas sustancias químicas, más que en términos de la propuesta de regulación en sí. Una vez bien definida la problemática, se debe explicar cómo la propuesta de regulación puede “corregir” dicho problema. En otras palabras, la primera parte del planteamiento debe explicar cuál es el problema identificado y la segunda parte cómo la regulación lo resuelve. Por ejemplo, del formulario EIR se entiende que la problemática que requiere intervención gubernamental se debe al hecho que el manejo no regulado de estas sustancias químicas puede tener consecuencias graves sobre la salud de las personas expuestas y afectar al medio ambiente. En este punto surgen varias preguntas que podrían ayudar a concretizar la problemática: ¿Qué tipo de consecuencias? ¿Son enfermedades graves? ¿De qué tipo? ¿Cuáles son las consecuencias sobre el medio ambiente? ¿Existe evidencia a nivel nacional o internacional de las consecuencias sobre la salud humana y el medio ambiente? ¿Qué tipo de industria utiliza estas sustancias químicas? La segunda parte del planteamiento debe explicar cómo la propuesta de regulación resuelve el problema, que -como bien se explica en el Formulario EIR remitido-, el manejo y almacenamiento de este tipo de sustancias químicas consideradas peligrosas está normado a través del referido manual. Además, El Salvador es firmante de múltiples tratados internacionales en materia de regulación de sustancias químicas, tales como los acuerdos de Rotterdam, Basilea y Estocolmo. Finalmente, en ese mismo sentido se encuentra el integrar en el marco normativo nacional el nuevo sistema internacional armonizado de identificación de riesgos (SGA), el cual establece los nuevos requerimientos internacionales para la elaboración de etiquetas y hojas de seguridad químicas de productos y sustancias químicas de comercio internacional.

¹ <https://omr.gob.sv/noticias/11-lineamiento-de-la-evaluacion-de-impacto-regulatorio-ex-antes.html>



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

- iii. En el *numeral 8, Sección 2 del formulario EIR* se busca dimensionar cuantitativamente la magnitud de la problemática identificada en el numeral anterior. Si la problemática se debe a que el manejo inapropiado de sustancias químicas peligrosas tiene consecuencias graves sobre la salud de las personas y el medio ambiente, ¿existen datos o registros de cuántas personas están expuestas a este tipo de sustancias? ¿El riesgo sobre la salud es solo para el que tiene contacto directo o se puede extender hacia otras personas? ¿Se tiene un registro de cuántas empresas manipulan este tipo de sustancias? ¿Cuál es la ubicación geográfica en el país de estas empresas? ¿Existe un registro anual de accidentes de trabajo en los últimos años? Como se observa en el Formulario de EIR remitido, la problemática no debe ser planteada en términos del cumplimiento del Convenio de Rotterdam. En este punto también es importante resumir de forma precisa las diferentes fuentes de información con que se cuenten, sean nacionales o internacionales, pudiendo ser un documento de investigación, una nota periodística, etc.
- iv. En el *numeral 9, sección 2 del formulario EIR* se pretende visualizar, de la forma más concreta posible, cómo evolucionaría la problemática definida en el numeral 7 si no se implementara la propuesta de regulación. En este caso en concreto, la evolución de la problemática podría plantearse en dos vertientes. Una primera vertiente sobre las consecuencias a nivel país que conllevaría el incumplimiento de convenios internacionales y, una segunda vertiente, relacionada con la problemática principal, la cual se refiere a las consecuencias que tiene sobre la salud humana la manipulación inapropiada de estas sustancias químicas peligrosas. Para realizar esta proyección más de carácter cuantitativa, se puede hacer uso de los registros y estadísticas señaladas en el numeral anterior. Por ejemplo, si en el pasado han ocurrido accidentes manipulando este tipo de sustancias químicas y han afectado la salud de las personas o el medio ambiente, ¿cuál ha sido el impacto? ¿Cuántos accidentes ocurrieron en el pasado y cuántos podrían ocurrir si no se aprueba la regulación?



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

- v. Los objetivos de la propuesta de regulación (*numeral 10, sección 2 del formulario EIR*) deben expresarse en términos de los fines y no de los medios por los cuales se alcanzarán. Es decir, los objetivos deben plantearse en relación con la problemática identificada en el numeral 7 del Formulario EIR. Además, tal como lo menciona el apartado 10.2 de Los lineamientos para la creación de EIR *ex ante*, se debe tomar en cuenta que los objetivos deben cumplir con los siguientes criterios: específicos, medibles, alcanzables, relevantes y contar con un tiempo definido para su consecución. Algunas preguntas guía para la definición de objetivos son: ¿Qué se busca lograr a partir de la intervención? ¿Cómo se podrán medir los resultados y el logro de los objetivos? ¿Se podrán medir avances hacia el logro de los mismos? Para el caso del objetivo planteado en el Formulario EIR: “Cumplir con compromisos internacionales suscritos por el país en materia de gestión segura de sustancias químicas, tales como: El Convenio de Rotterdam y los compromisos de la Organización Mundial de la Salud. Además, asegurar y proteger la salud y la vida de la población salvadoreña que es el fin último de la actividad del Estado” se evidencia que se está tomando como fin último el cumplimiento de compromisos internacionales en materia de regulación de sustancias químicas, y no la protección de la salud y vida de la población. A manera de ejemplo, el objetivo podría ser planteado de la siguiente manera: *Garantizar la seguridad y salud de la población mediante el control en el ingreso al país, la manipulación y el almacenamiento de sustancias químicas peligrosas incluidas bajo el convenio de Rotterdam.*
- vi. En el *numeral 12, sección 3 del formulario EIR* es necesario detallar cuál y en qué consiste la propuesta no regulatoria evaluada. Por ejemplo, si se trata de una autorregulación de parte de los privados, cuál es el alcance de la misma, comentar qué actividades podría desarrollar el MINSAL para incentivarlos a su cumplimiento. De igual forma, ya que pueden existir más de una propuesta regulatoria en discusión, es necesario detallar cuál fue la propuesta regulatoria evaluada. En este caso en concreto, se entiende que es la actualización del Manual de procedimientos para emisión de dictamen para el



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

manejo y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, pero debe quedar claro en el Formulario EIR.

- vii. En el numeral 13 de la Sección 4 del formulario EIR, se debe realizar un análisis cualitativo y/o cuantitativo de los posibles beneficios y costos de cada una de las alternativas identificadas sobre los diferentes actores o grupos afectados, especificando los impactos (económicos, sociales, culturales y/o medioambientales) sobre empresarios, consumidores, Estado y sobre la sociedad en general. Para este análisis es necesario precisar el alcance de cada una de las alternativas en estudio. En el caso particular, en la primera alternativa de "no hacer nada" es importante referirse a los "ahorros en costos" asociados con el trámite de declaración de las sustancias químicas peligrosas en el ministerio de salud, número de posibles empresas que estarían exentas de esta declaratoria y el número estimado de aquellas que se evitarían sanciones por infracciones a la regulación, el tipo de infracciones y los ahorros económicos (más allá del monto de las multas en caso que las haya) que pudiese significar para estas empresas la ausencia de una regulación que les haga sujeta de sanciones. En cuanto a los costos podría hacerse referencia a los riesgos que podrían esperarse si el Estado no interviene, tomando como referencia los registros existentes, la magnitud y consecuencias de los mismos sobre la salud de la población expuesta, costo de tratamiento de posibles padecimientos, costo económico en términos de productividad de población afectada y posibles costos medioambientales en caso puedan darse. Adicionalmente se recomienda incluir variables que permitan dimensionar los costos económicos, por ejemplo, en términos de la competitividad de productos salvadoreños al no ser elegibles para su comercialización en otros países. Para el caso de la alternativa no regulatoria es necesario precisar en la descripción de la propuesta, el alcance y cómo funcionaría la iniciativa de autoregulación, el rol de los diferentes actores, etc., para a partir de ello hacer el análisis de beneficios y costos. En relación a la propuesta regulatoria, se podrían considerar variables asociadas con la protección del medio ambiente y la salud de la población, accidentes o padecimientos evitados y los



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

"ahorros en costos" para el Estado al no tener que atender tales afectaciones. Adicionalmente se recomienda considerar los beneficios económicos asociados con la productividad de la posible población afectada y los impactos en el comercio exterior ante nuevas oportunidades de negocios. En relación a los costos, estos podrían enfocarse en términos de las cargas administrativas (valor del tiempo invertido por los usuarios en la gestión y espera de resolución de un trámite), que significaría para los particulares la gestión de los trámites vinculados con las sustancias químicas añadidas a la nómina, así como los costos que les pudiese significar la obtención de la Copia de la hoja de seguridad química original del fabricante del producto, conforme al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) o por sus siglas en inglés (GHS). Para esto último se propone utilizar los datos con los que ya cuenta el OMR para la medición de dichas cargas. Finalmente podrían considerarse, en caso que los haya, los costos adicionales que le pudiese significar al MINSAL los trámites vinculados con las nuevas sustancias agregadas a la nómina, así como otras actividades requeridas para lograr un efectivo cumplimiento de la regulación.

- viii. En cuanto a los mecanismos requeridos para la implementación de la propuesta de regulación (*numeral 15 de la Sección 5 del formulario EIR*), si bien en el Formulario EIR se menciona que no existe implementación de nuevos procedimientos, ya que por normativa el procedimiento existe previamente y se encuentra en ejecución, es necesario detallar cuáles son los mecanismos con que actualmente se cuenta y se ejecuta el cumplimiento de esta normativa. Los mecanismos deben enfocarse hacia el cómo (los medios) y el con qué (los instrumentos) se garantizará el cumplimiento de la regulación.
- ix. En cuanto a los recursos públicos necesarios para la implementación de la regulación (*numeral 16. Sección 5 del formulario EIR*), se menciona que el trámite ya se encuentra integrado en ventanilla de permisos de importación en oficinas de CIEX/BCR, desde la implementación de la ventanilla centralizada de permisos y que, por lo tanto, no se requieren nuevos recursos institucionales. Si bien



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

esto es así, es necesario detallar los recursos específicos que se utilizan en la implementación de esta regulación. Por ejemplo, en el Manual se menciona que son tres los actores involucrados de la Dirección de Salud Ambiental: un técnico en sustancias químicas, un analista de informática de la DTIC, delegados ministeriales en ventanilla CIEX-BCR. ¿Qué otros recursos son necesarios para la implementación de esta regulación?

- x. Para evaluar el cumplimiento de los objetivos propuestos (*numeral 17, Sección 5 del Formulario EIR*), se deben especificar los indicadores, sus metas, tiempos y medios de verificación. Por cada objetivo planteado en el numeral 10 de la Sección 2 del Formulario EIR, deben existir al menos un indicador que permita evaluar el cumplimiento de dicho objetivo.
 - xi. Respecto a la consulta pública de la propuesta de regulación (*Sección 6 del formulario EIR*), se recomienda utilizar los medios idóneos para realizarla, lo cual dependerá de cuál es el grupo afectado por la propuesta de regulación. Por ejemplo, adicional a la consulta pública desarrollada a través de la página web institucional, la consulta pública podría llevarse a cabo a través de grupos focales, entrevistas o consultas directas a gremiales del país. En ese sentido, es preciso conocer por qué no se consideraron otros mecanismos de consulta diferentes a la publicación en sitios WEB, es importante recordar que el artículo 162 de la Ley de Procedimientos Administrativos en el número 3 dispone dentro del procedimiento para la aprobación de normas el posibilitar las audiencias a los ciudadanos directamente afectados.
13. Tras el análisis de la Evaluación de Impacto Regulatorio, este Organismo concluye que la evaluación no ha sido realizada de forma aceptable de conformidad con los parámetros establecidos en la LMR y en los Lineamientos para la elaboración de una EIR *ex ante*, por las siguientes razones:
- a. La EIR contiene todos los elementos, sin embargo, estos no han sido desarrollados suficientemente y conforme a la LMR, reglamento y lineamientos;



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

- b. No se ha realizado un análisis completo en la identificación de alternativas para solucionar la problemática y de los beneficios y costos de las mismas;
- c. No se cuenta con información suficiente sobre los datos y métodos utilizados en el desarrollo de la EIR;
- d. No se cuenta con un análisis exhaustivo que sustente que la alternativa seleccionada genera beneficios superiores a sus costos y el máximo beneficio para la sociedad.

POR TANTO, como resultado de las consideraciones anteriores, y con base en los artículos 13, 17, 20 y 22 de la Ley de Mejora Regulatoria, este Organismo expresa lo siguiente:

- A) Infórmese de las deficiencias encontradas en la Evaluación de Impacto Regulatorio, así como de las recomendaciones de acción con el objeto que el Ministerio de Salud proceda a subsanarlas en un plazo máximo de veinte días, y pueda requerir nuevamente una revisión para obtener un dictamen favorable previo a la aprobación de la regulación.
- 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 podrían no ser inscribibles en el Registro Nacional de Trámites en caso de no contar con una base legal válida a la luz de la LMR.
- C) Según el artículo 16 de la LMR, los sujetos obligados no podrán aprobar o someter a aprobación, regulaciones que no se encuentren incorporadas en la agenda regulatoria, al menos durante treinta días previos a ello. Asimismo, la agenda deberá ser aprobada por la máxima autoridad del sujeto obligado, durante los primeros tres meses de cada año y deberá estar disponible permanentemente.



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

- D) Lo expresado en el presente dictamen no hace mención a la conveniencia o no de la propuesta de reforma al Código de Salud, la cual deberá evidenciarse una vez se superen las observaciones encontradas 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 que la origina.
- E) Comuníquese.


MARLENE TOBAR
Directora Ejecutiva
Organismo de Mejora Regulatoria



