



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

OMR_RNT_TPI-44/2020

Organismo de Mejora Regulatoria: San Salvador, a las ocho horas y diez minutos del dieciséis de septiembre de dos mil veintiuno.

I. Detalles de la solicitud

Trámite: Licencia de Operación para la realización de prácticas con fuentes de radiación ionizante.
Modalidad: Persona natural tipo 1 – radioterapia
Tipo de solicitud: Inscripción
Sujeto obligado: Ministerio de Salud

II. Verificación de Admisibilidad

El 21 de diciembre de 2020, el Ministerio de Salud (MINSAL), por medio de Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza, en su calidad de Viceministro de Salud, presentó una solicitud de inscripción de la modalidad antes detallada. Esta solicitud cumple con los requisitos legales para su admisión, establecidos en los arts. 71 de la Ley de Procedimientos Administrativos (LPA) y 25, 26 y 27 de la Ley de Mejora Regulatoria (LMR) y con sus respectivos lineamientos para el Registro Nacional de Trámites (LRNT), por lo que es procedente verificar la legalidad de la modalidad del trámite y de sus elementos, cuya inscripción se solicita.

III. Informe sobre aprobación de nuevo pliego tarifario

El 05 de febrero del presente año, mediante Oficio número 2021-7100-100, el MINSAL informó a este Organismo sobre los siguientes puntos:

- a) La sustitución para actuar ante el OMR del Viceministro de Salud Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza, por el licenciado EFRAÍN ALEXIS SEGURA VALENZUELA, en su calidad de Asesor Jurídico del Despacho y Delegado del Ministerio de Salud para poder realizar todas las actuaciones y firmar todos los documentos oficiales relacionados con la mejora regulatoria que deban remitirse a este Organismo.
- b) La existencia de un nuevo pliego tarifario aprobado mediante Acuerdo Ministerial en el Ramo de Hacienda, número 11, del 5 de enero de 2021, que contiene autorización de los Precios para la Venta de Productos y Prestación de Servicios Comercializados por medio del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud, publicado en Diario Oficial Número 20, Tomo 430, del 28 de enero de 2021.



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

En el referido oficio el MINSAL, además, expresó que el referido pliego tarifario afecta las solicitudes de inscripción sometidas a valoración del OMR y pidió que se tuviera en cuenta en el procedimiento de análisis de legalidad. En este sentido, al momento de analizar el elemento del trámite relacionado con el costo se harán las valoraciones correspondientes.

IV. Análisis de Legalidad

De acuerdo con el art. 27 inc. 1 de la Ley de Mejora Regulatoria, el OMR verificará la legalidad de los trámites y sus elementos que le sometan los sujetos obligados, según las disposiciones de la Ley y sus lineamientos.

A continuación, se detalla el dictamen correspondiente para cada uno de los elementos del trámite de acuerdo con la solicitud presentada y con la información que de conformidad con la misma ha sido ingresada por el sujeto obligado en la plataforma del OMR, en lo concerniente al RNT.

1. Generales del trámite

1.1 Nombre del trámite:	Licencia de Operación para la realización de prácticas con fuentes de radiación ionizante
1.2 Nombre de la modalidad:	Persona natural tipo 1 – radioterapia
Dictamen:	Inscribibles
<p>El nombre de este trámite coincide con lo dispuesto en los artículos 5, 25 y 31 Literal a), del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica (REPSR), los cuales establecen de forma general que toda persona interesada en realizar prácticas o actividades con radiaciones ionizantes en las que se emplean fuentes de categoría I y II requieren de licencia de operación tipo 1. De la lectura de los artículos antes citados se puede concluir que el nombre del trámite cumple con el requisito de ser claro para el usuario y de indicar de forma precisa la actividad a la que se refiere.</p> <p>Por otra parte, el nombre de la modalidad de este trámite se encuentra en los artículo 32 y 35 del REPSR, en el cual encontramos reguladas las diferentes prácticas que estarán sujetas a la Licencia de Operación Tipo 1, y los requisitos para su solicitud en los que se identifica los pertinentes a las personas naturales, y para el caso específico de las prácticas de radioterapia el inciso final del art. 35 dispone de una serie de requisitos adicionales que constituyen la base de la creación de esta modalidad. En razón del análisis realizado a cada uno de los artículos antes citados, se puede</p>	



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

concluir que el nombre de la modalidad indica e individualiza de manera clara el trámite o actividad a la cual se refiere.	
1.3 Descripción del trámite:	Este trámite se realiza para obtener Autorización de Operación de las prácticas que involucran generadores de radiación ionizantes y fuentes radiactivas categoría 1 y 2, de acuerdo con lo establecido en el anexo I del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, así como las prácticas detalladas en los literales del c) del artículo 32 de referido Reglamento. Previa a la Operación debe contar con Licencia de Construcción y cuando proceda, el cierre de la instalación.
Dictamen:	Inscribible
La descripción del trámite es una breve explicación que debe contener de manera sucinta, el objetivo y finalidad del trámite, utilizando un lenguaje simple y claro, que permita ofrecer una idea completa de éste y su correcta individualización de otras modalidades.	
La descripción redactada para este trámite cumple con el propósito de orientar apropiadamente sobre la finalidad y objeto del trámite y las situaciones o actividades para las que se solicita.	
1.4 Dirección, horario y contacto:	Calle Arce No. 827, San Salvador. De lunes a viernes de 07:30 - 03:30 Teléfono: +503 2591 7336 Email: shernandez@salud.gob.sv
Dictamen:	Inscribible
Toda la información referente a la dirección en la que se puede realizar el trámite, horario de atención e información del contacto, se encuentra completa bajo los criterios establecidos por la LMR y la LPA.	

2. Elementos esenciales del trámite – características del trámite

2.1 Fundamento que da origen al trámite, modalidad y la competencia institucional	
Base legal:	Código de Salud Artículos 4, 6, 40 y 191 Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 4 Literal b), 25, 32 Literal c), 33 inciso 1 y 35 Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, Artículo 42
Dictamen:	Inscribible



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

La competencia institucional, el origen del trámite y el origen de una modalidad son tres aspectos que están íntimamente vinculados al principio de legalidad, de conformidad con lo establecido en los artículos 86 de la Constitución (Cn) y 3 numeral 1 de la LPA, que estipulan de forma general que "La Administración Pública actuará con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico, de modo que solo puede hacer aquello que esté previsto expresamente en la Ley y en los términos en que ésta lo determine."

Por lo que, para considerar pertinente la base legal utilizada para sustentar estos tres aspectos es indispensable, que se encuentren previamente establecidos en una ley en sentido formal o un instrumento con fuerza de ley que: a) establezca la potestad de la administración pública para realizar o exigir ese trámite y, por lo tanto, sirva de fundamento para su creación; y, b) que atribuya la competencia para desarrollarla y concretarla al sujeto obligado que aplica o pretende aplicar el trámite y que, por ello, solicita su inscripción.

El MINSAL cita varias disposiciones legales como fundamento legal del origen y competencia del trámite a partir de cuyo análisis es posible hacer las siguientes conclusiones:

Los artículos 40 y 191 del Código de Salud (CS), citados exponen, que El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social será el encargado de determinar planificar y ejecutar la política nacional en materia de Salud; y de forma específica se dispone que por medio de un reglamento especial, dictará las medidas necesarias tendientes a la planificación, regulación y vigilancia de todas y cada una de las actividades que se realicen o se relacionen con fuentes de radiaciones ionizante.

En línea con lo anterior, el MINSAL emitió el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica y estableció como objeto del mismo: desarrollar las disposiciones fundamentales del CS en lo relativo al uso, posesión de las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes y la gestión de desechos radiactivos, importación, exportación, producción, ensamblaje, construcción, reposición, comercialización, transporte, almacenamiento, transferencia a cualquier título, así como establecer los requisitos para la protección de salud de las personas y del medio ambiente contra los desechos nocivos de la radiación ionizante, incluida la seguridad física de las fuentes radiactivas (art. 1).

El artículo 4 literal b), del REPSR, dispone la Dirección dentro del MINSAL a la cual compete este tipo de trámite, indicando que tendrá a su cargo la regulación y control de todas las actividades y las instalaciones de uso de radiación ionizante. Finalmente, con relación a los artículos del Código de Salud antes citados, el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo (RIOE) en su reforma 42, detalla que por



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

Decreto Ejecutivo No. 5 de fecha 11 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial No. 8, Tomo 390 de fecha 12 de enero de 2011, cuando en las disposiciones legales o reglamentarias se mencione al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, deberá entenderse que se refiere al Ministerio de Salud.

En concordancia con el art. 191 del CS, el art. 31 y 32 del REPSR, contiene los diferentes tipos de autorizaciones que concede el MINSAL, siendo una de ellas la licencias tipo 1, así mismo detallan cada una de las practicas relacionadas con equipos generadores de radiación ionizante o fuentes radiactivas que se encuentran comprendidas o sujetas a las fuentes categoría 1 y 2.

Finalmente, el art. 35 Inciso final del REPSR señala que para el caso de la practicas de radioterapia el titular debe presentar adicionalmente copia de las pruebas de aceptación, comisionamiento de los equipos y del software de planificación, casos prueba y certificados de calibración vigentes de los sistemas dosimétricos.

Con base en las consideraciones antes expresadas, se puede señalar que la competencia institucional, el origen del trámite y modalidad deriva su existencia de una norma con rango de ley en sentido formal, relacionada con disposiciones de otra jerarquía; y, que la realización del trámite ha sido atribuida por normas de igual rango al MINSAL, lo que se encuentra en sintonía con los principios de legalidad, regularidad jurídica, jerarquía normativa y su supremacía de ley.

2.2 Medios de Ambos presentación:

Base legal:	Ley de Procedimientos Administrativos, artículo 73 Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículo 25
Dictamen:	Inscribible

Los medios de presentación se refieren a la forma en que las personas piden la realización de un trámite, esta puede ser: presencial, en línea o ambos.

El artículo 73 de la LPA establece como regla general, que las peticiones deben presentarse ante el órgano competente, en su oficina principal o en cualquiera de las otras que tuviere en el territorio nacional y que podrán utilizarse tecnologías de la información y de la comunicación para presentar peticiones, siempre que estas permitan la constancia por escrito, ofrezcan garantías de autenticidad, confidencialidad, integridad, eficacia, disponibilidad y conservación de la información y sean compatibles con la naturaleza del trámite a realizar. Además, dispone que la administración pública hará pública, por los mecanismos adecuados, la posibilidad de utilizar estos medios y las condiciones para su uso.



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

Por otra parte, el REPSR, en su artículo 25, regula la figura de la solicitud y la documentación anexa, en dicha disposición legal no se determina de forma puntual como deberá de presentarse la solicitud, dejando la posibilidad de poder ser presentada a través de medios electrónicos o de forma presencial.

Con base en las consideraciones antes expresadas, se puede señalar que la forma de presentación presencial y por medios electrónicos tienen una base legal adecuada por el art. 73 de la LPA.

2.3 Periodicidad	Al Vencimiento
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, artículo 48
Dictamen:	Inscribible
La periodicidad se refiere a la frecuencia con la que debe realizarse un trámite; es decir, si debe o no repetirse o renovarse por periodos determinados.	
El art. 48 del REPSR dispone expresamente que las Licencia de Operación Tipo 1, se otorgaran por un período de vigencia de 3 años, por lo que la periodicidad de esta modalidad está condicionada al vencimiento de la vigencia antes señalada.	
En consecuencia, se puede señalar que la figura de la periodicidad tiene una base legal adecuada.	
2.4 Vigencia:	3 años
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, artículo 48
Dictamen:	Inscribible
La vigencia es el período de tiempo durante el cual un documento emitido por una institución pública tiene validez. Con el fin de otorgar certeza jurídica al usuario, dicho período de tiempo debe de estar expresamente establecido en el cuerpo normativo correspondiente.	
El MINSAL ha citado el artículo 48 del REPSR, el cual expresa que las Licencia de Operación Tipo 1, se otorgaran por un período de vigencia de 3 años. En consecuencia, se puede señalar que la figura de la vigencia, tienen una base legal adecuada.	
2.5 Costo (modalidad de pago, forma de calcularlo):	El costo es fijo, 282,50 USD
Base legal:	Disposiciones Generales de Presupuestos, Artículo 153 Numeral 2. Acuerdo Ministerial en el Ramo de Hacienda, número 11, de fecha 5 de enero de 2021, que contiene Autorización



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

	de los Precios para la Venta de Productos y Prestación de Servicios comercializados por medio del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud, publicado en Diario Oficial Número 20, Tomo 430, de fecha 28 de enero de 2021, Romano 3 Numeral 2
Dictamen:	Inscribible
<p>El MINSAL presentó con la solicitud de inscripción de esta modalidad el Acuerdo Ministerial en el Ramo de Hacienda, número 887, publicado en Diario Oficial Número 97, Tomo 399, del 29 de mayo de 2013, el cual contenía los Precios para la Venta de Productos y Prestación de Servicios comercializados por medio del Fondo de Actividades Especiales del MINSAL, como base legal para sustentar el costo de esta modalidad.</p> <p>Posteriormente, según lo relacionado en el Romano III de esta resolución, el 05 de febrero de 2021, el MINSAL informó y presentó un nuevo pliego tarifario contenido en el Acuerdo Ejecutivo en el Ramo de Hacienda, número 11 del 5 de enero de 2021 (en adelante, Acuerdo No. 11). Este Acuerdo, en su parte final, deja sin efecto el Acuerdo Ejecutivo 887 y, en el Romano 3 Numeral 2, establece una de USD 282.50 para las licencias de operación tipo 1. En este sentido, el análisis de este elemento del trámite se realizará con base en esta nueva tarifa.</p> <p>El Acuerdo No. 11 fue emitido con fundamento en el Artículo 153 Numeral 3 de las Disposiciones Generales de Presupuestos que regula que "Todos los servicios serán prestados conforme tarifa y sólo podrán concederse gratuitamente, con autorización del Ministerio de Hacienda", de lo que se concluye que el costo definido tiene una base legal apropiada.</p>	
2.6 Plazo legal de respuesta:	60 días hábiles
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, artículo 53 literal b)
Dictamen:	Inscribible
<p>Las instituciones públicas deben indicar el plazo máximo legalmente establecido para dar respuesta a un trámite. Todos los trámites deben tener un plazo, ya sea que éste se encuentre determinado en la normativa especial que le sea aplicable o se defina mediante la aplicación de la LPA.</p> <p>El art 53 literal b), del REPSR, citado por el MINSAL, dispone el plazo de 60 días hábiles para dar respuesta a las solicitudes recibidas bajo este tipo de licencias. Por lo que se puede señalar que el plazo máximo legal de respuesta se encuentra adecuadamente respaldado y dentro de los parámetros de la LPA.</p>	



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

3. Elementos esenciales del trámite – Requisitos

3.1 Requisitos incluidos en formularios y solicitudes I

Nombre del formulario:	Anexo II Solicitud de Autorización
3.1 Requisito 1	Datos de solicitante
Descripción:	Nombre, edad, profesión, nacionalidad, domicilio, municipio, departamento, número de documento de identificación
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 25 Literal b), c) e Inciso final y 155
Dictamen:	Inscribible
3.1 Requisito 2	Tipo de solicitante
Descripción:	Propietario, Apoderado o Delegado
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 25 Inciso final y 155
Dictamen:	Inscribible
3.1 Requisito 3	Nombre de la Instalación
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 25 Inciso final y 155
Dictamen:	Inscribible
3.1 Requisito 4	Indicar práctica o actividad para la cual solicita autorización
Descripción:	a) Tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento prolongado y la disposición final de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso; b) Irradiadores industriales y de investigación; c) Radioterapia, que incluye teleterapia, terapia con rayos X y braquiterapia de alta o mediana tasa de dosis; d) Radiografía y gammagrafía industrial, que incluye generadores de radiación y fuentes selladas; e) Radiología intervencionista; f) Fuentes de calibración de alta actividad; g) Aceleradores de partículas tales como microtrón, ciclotrón, generador de neutrones y otros similares.
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 25 Literal e) e Inciso final, 32 y 155
Dictamen:	Inscribible



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

3.1 Requisito 5	Tipo de autorización que solicita:
Descripción:	Licencia de operación Tipo 1, Licencia de construcción, Licencia de cierre, Licencia de operación Tipo 2
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 25 Literal f) e Inciso final, 35 y 155
Dictamen:	Inscribible
3.1 Requisito 6	Ubicación exacta del inmueble en el cual realizará la práctica o actividad
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 25 Literal g) e Inciso final y 155
Dictamen:	Inscribible
3.1 Requisito 7	Nombre del responsable de la práctica
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 25 Inciso final y 155
Dictamen:	Inscribible
3.1 Requisito 8	Nombre del responsable de protección radiológica
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 25 Inciso final, 35 Literal e) y 155
Dictamen:	Inscribible
3.1 Requisito 9	Lugar para oír notificaciones, teléfono y correo electrónico
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 25 Literal h) e Inciso final y 155
Dictamen:	Inscribible
3.1 Requisito 10	Lugar, fecha y firma
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 25 Literales i) y j) e Inciso final y 155
Dictamen:	Inscribible



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

Los requisitos del 1 al 10 tienen una naturaleza y base legal similar, por lo que se valorarán en conjunto. En todos los casos se cita como base legal, entre otras disposiciones, el art. 155 del REPSR, el cual dispone que los Anexos del I al V forman parte integral de su texto. En este sentido, es pertinente incorporar el Anexo III como parte del fundamento legal.

La base legal citada regula de manera expresa cada uno los requisitos contenidos en este formulario por lo que cumplen con la LMR y los LRNT.

3.2 Requisitos incluidos en formularios y solicitudes II

Nombre del formulario:	Anexo IV, Características de las Fuentes de Radiación
3.2 Requisito 1	Identificación de fuentes selladas
Descripción:	Radionúclido, Fabricante, Modelo, Actividad inicial, Categoría de la fuente, Equipo asociado.
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 35 Literal a) y 155
Dictamen:	Inscribible
3.2 Requisito 2	Identificación de equipos generadores de radiación
Descripción:	Tipo de equipo, Marca, Modelo, Parámetros máximos de voltaje (kV) y corriente (mA), año de fabricación.
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 35 Literal a) y 155
Dictamen:	Inscribible
El MINSAL cita, para los requisitos 1 y 2, una misma base legal, por lo que se valorarán en conjunto. En ambos se señalan, entre otras disposiciones, el art. 155 del REPSR, el cual dispone que los Anexos del I al V forman parte integral de su texto. En este sentido, es pertinente incorporar el Anexo IV como parte del fundamento legal.	
La base legal citada regula de manera expresa cada uno los requisitos contenidos en este formulario por lo que cumplen con la LMR y los LRNT.	



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

3.3 Requisitos no incluidos en formularios y solicitudes

3.3 Requisito 1	Programa de protección radiológica, según el Anexo V del Reglamento
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 35 Literal b) y 155
Dictamen:	Inscribible
3.3 Requisito 2	Plan de emergencia
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículo 35 Literal c)
Dictamen:	Inscribible
3.3 Requisito 3	Evaluación de seguridad, que incluya análisis de riesgo
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículo 35 Literal d)
Dictamen:	Inscribible
3.3 Requisito 4	Nombre del responsable de protección radiológica y nómina de los trabajadores
Descripción:	El responsable de protección radiológica deberá cumplir con los siguientes requisitos y calificaciones: a) Tener estudios universitarios completos en áreas afines a la práctica; b) Acreditar un Curso de protección radiológica reconocido por la Autoridad Reguladora; c) Acreditar experiencia de al menos un año en la práctica.
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 18 Literales a), b) y c), 25 Inciso final, 35 Literal e) y 155
Dictamen:	Inscribible
3.3 Requisito 5	Constancia de aptitud psicofísica de los trabajadores y constancia del solicitante respecto al cumplimiento de requisitos pertinentes de calificación por estos trabajadores
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículo 35 Literal f)
Dictamen:	Inscribible
3.3 Requisito 6	Procedimientos de seguridad física, en el caso de fuentes radiactivas categoría 1 y 2, de acuerdo con lo establecido en el Anexo I del Reglamento.



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículos 35 Litera. g) y 155
Dictamen:	Inscribible
3.3 Requisito 7	Pruebas de aceptación
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica Artículo 35 Inciso final
Dictamen:	Inscribible
3.3 Requisito 8	Comisionamiento de los equipos y del software de planificación
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica Artículo 35 Inciso final
Dictamen:	Inscribible
3.3 Requisito 9	Casos prueba
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica Artículo 35 Inciso final
Dictamen:	Inscribible
3.3 Requisito 10	Certificados de calibración vigentes de los sistemas dosimétricos
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica Artículo 35 Inciso final
Dictamen:	Inscribible
Los requisitos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de esta sección tienen una fundamentación legal similar. Todos ellos están regulados expresamente en la base legal citada por el MINSAL con cada uno de los elementos que los componen, por lo que cumplen con la LMR, los LRNT y la LPA.	
3.3 Requisito 11	Fotocopia simple de Documento Único de Identidad – Persona Natural
Descripción:	Fotocopia legible y deberá presentar este requisito siempre que no haya sido proporcionado con anterioridad o los efectos del documento se hubiese extinguido por causas legales, aplica para Documento Único de Identidad, Carnet de Residente y Pasaporte
Base legal:	Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Artículo 25 Inciso final y 155 Ley de Procedimientos Administrativos, Artículo 4 inciso 2 Ley Especial Reguladora de la Emisión del Documento Único de Identidad, Artículo 3 Inciso 1
Dictamen:	Inscribible



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

Observación:	Deberá presentar este requisito siempre que no haya sido proporcionado con anterioridad o los efectos del documento se hubiese extinguido por causas legales.
La base legal citada por el MINSAL regula de manera expresa este requisito por lo que cumple con la LMR y sus Lineamientos.	
No obstante, lo anterior, este requisito se encuentra dentro de los supuestos del art. 4 de la LPA, tal como lo ha indicado la autoridad en su solicitud. En este sentido, con el propósito de dejar claramente determinada esta circunstancia, se inscribirán con observaciones, de conformidad con lo detallado en el Romano VII de esta resolución.	

4. Representación por tercero autorizado

4.1 Representación por tercero autorizado:	El trámite si admite la representación por terceros
Base legal:	Ley de Procedimientos Administrativos, Artículo 69 inciso 1
Dictamen:	Inscribible
Los arts. 5 y 67 de la LPA determinan claramente que el trámite puede realizarse por terceros, por lo que, en aplicación de los principios de antiformalismo y eficacia (arts. 3 numerales 3 y 4 de la LPA y 6 de la LMR), se agregarán estos últimos a la base legal.	
4.2 Requisito 1	Documento privado con firma legalizada notarialmente
Descripción:	La representación deberá otorgarse mediante instrumento público o documento privado con firma legalizada notarialmente
Base legal:	Ley de Procedimientos Administrativos, Artículo 69 inciso 1
Dictamen:	Inscribible
La base legal citada por el MINSAL regula de manera expresa este requisito por lo que cumple con la LMR y sus Lineamientos.	

V. Evaluación de Impacto Regulatorio

Los arts. 17, 18, 19 y 20 de la LMR en relación con el 161 de la LPA establecen, en términos generales, que previo a la aprobación de una nueva regulación o reforma de regulaciones existentes, los sujetos obligados deberán acreditar la exención de



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR), para aquellas que no generan costos; o, elaborar la correspondiente EIR, para el caso de aquellas que generan costos.

Ahora bien, en el caso de regulaciones o reforma de regulaciones existentes que afecten el clima de negocios, la competitividad, el comercio exterior y la atracción de inversiones, los sujetos obligados deberán, además, solicitar al OMR, según corresponda, el dictamen de exención o el dictamen de la EIR.

En el análisis del presente caso, se ha identificado que el Acuerdo Ministerial en el Ramo de Hacienda, número 11, del 5 de enero de 2021, que contiene autorización de los Precios para la Venta de Productos y Prestación de Servicios Comercializados por medio del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud, publicado en Diario Oficial Número 20, Tomo 430, del 28 de enero de 2021, no fue sometido a evaluación del OMR, en lo concerniente a la EIR.

El MINSAL se encuentra dentro del grupo de sujetos obligados para quienes la LMR ya se encuentra en plena vigencia. En consecuencia, se insta a dicho Ministerio a aplicar íntegramente las diferentes herramientas de mejora regulatoria, entre las que se encuentra la EIR, con el propósito de garantizar el objeto, fines y principios de la LMR y de la LPA y asegurar así la calidad de las regulaciones, en el sentido que generen beneficios superiores a sus costos y el máximo beneficio para la sociedad.

VI. Correcciones Materiales

Con fundamento en los principios de antiformalismo, eficacia y celeridad consagrados el art. 3 numerales 3, 4 y 5 de la LPA y 6 de la LMR, los cuales establecen que la administración debe de procurar la reparación o subsanación de cualquier defecto que haya advertido, incluso sin necesidad de prevención, se han realizado diversas correcciones y ajustes materiales relacionados con aspectos tales como redacción, forma apropiada de citar la base legal y llenado de la plataforma, que no alteran el sentido de la información brindada por los sujetos obligados, pero que ayudan a comprender mejor el trámite y sus elementos, sobre todo, de cara a las personas que los realizarán y a la publicidad del RNT.

VII. Inscripción de requisitos incluidos dentro de los supuestos del art. 4 de la LPA

La LMR y la LPA forman parte de un mismo ordenamiento jurídico administrativo, por lo que deben tomarse en cuenta de una manera sistemática al momento de su aplicación. En este sentido, el art. 4 de la LPA establece, en lo pertinente, que para



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

facilitar el acceso de las personas y mejorar su eficacia y reducir costos. la administración pública:

- a) No podrá exigir documentos emitidos por la institución que los solicita ni requisitos relativos a información que posea o deba poseer.
- b) No podrá exigir la presentación de documentos o requisitos que hayan sido proporcionados con anterioridad, salvo que los efectos de tales documentos se hubiesen extinguido por causas legales.
- c) Se abstendrá de exigir documentos de uso común que obren en registros públicos o en las dependencias encargadas de expedirlos, tales como la documentación acreditativa de la existencia de las personas, su personería, o la tarjeta de identificación tributaria.
- d) No podrá exigir requisitos para el cumplimiento de obligaciones o para el ejercicio de actividades y derechos que no se encuentren respaldados por el ordenamiento jurídico.

Por su parte, el art. 20 de la LPA establece el deber de la administración pública de intercambiar, dentro de los límites legales, información necesaria para la tramitación de procedimientos y mejor ejercicio de su función mediante el uso de tecnologías de la información y de la comunicación, cuando dispongan de ellas.

En consecuencia, mientras el MITUR implementa los mecanismos necesarios para el cumplimiento pleno del art. 4 de la LPA, a pesar de tratarse de documentos a los que se refiere el Literal c) antes relacionado y de considerar como válida la base legal invocada, se inscribirá el Requisito 11 del Romano IV, numeral 3.3 Requisitos no incluidos en formularios y solicitudes, el cual sólo podrá exigirse si no ha sido presentado previamente y, si habiendo sido presentado, sus efectos se hubiesen extinguido por causas legales. Esta circunstancia se incorporará dentro del apartado de "Observaciones" de este requisito.

VIII. Resolución

Por lo tanto, de conformidad con las razones antes expuestas y disposiciones legales citadas, y con base en los artículos 25 y 27 de la LMR y 4, 6 de la LPA, el Organismo de Mejora Regulatoria resuelve:

- a) Agregar a este expediente el documento con la información detallada de esta modalidad ingresada por el sujeto obligado a la plataforma tecnológica del OMR, así como sus documentos anexos, asociados con la presente solicitud de inscripción.



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

- b) Agregar a este expediente el documento con la información detallada de esta modalidad ingresada por el sujeto obligado a la plataforma tecnológica del OMR, así como sus documentos anexos, asociados con la presente solicitud de inscripción.
- c) Agregar a este expediente el documento con la información detallada de esta modalidad ingresada por el sujeto obligado a la plataforma tecnológica del OMR, así como sus documentos anexos, asociados con la presente solicitud de inscripción.
- d) Inscribir la modalidad Persona natural tipo 1 del trámite Licencia de Operación para la realización de prácticas con fuentes de radiación ionizante, con los elementos y en la forma detallada en esta resolución, haciendo del conocimiento del Ministerio de Salud las observaciones y recomendaciones correspondientes del romano VII.
- e) Inscribir el Requisito 11 del Romano IV, numeral 3.3 Requisitos no incluidos en formularios y solicitudes, con la condición de que sólo podrá exigirse si no ha sido presentado previamente y, si habiendo sido presentado, sus efectos se hubiesen extinguido por causas legales.
- f) Asignar a la presente modalidad el código MINSAL002-M002 para su identificación dentro del Registro Nacional de Trámites.
- g) Tomar nota del medio electrónico para recibir notificaciones.
- h) Notificar la presente resolución.
- i) Publicar esta resolución.

La presente resolución agota la vía administrativa.

Mariana Carolina Gómez
Directora Ejecutiva
Organismo de Mejora Regulatoria

