ACUERDO Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A

SRA. MGS. MARÍA SONSOLES GARCÍA LEÓN MINISTRA DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR INVERSIONES Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República, señala que: "A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)";

Que, el numeral 25 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce y garantiza a las personas el derecho de acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características;

Que, el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que, el derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas a las autoridades competentes;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República, determina que: "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución";

Que, el artículo 237 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones dispone que el objeto del VII Libro es promover el comercio, la inversión y el desarrollo económico a través de buenas prácticas regulatorias, tendientes a reducir o eliminar regulaciones innecesarias, onerosas, repetitivas o contradictorias; y, que toda autoridad reguladora está obligada a aplicar buenas prácticas regulatorias en las etapas de planificación, diseño, emisión, aplicación y evaluación de las respectivas regulaciones;

Que, el artículo 239 del Código ibidem dispone que le corresponde a la Presidencia de la República la coordinación regulatoria para la promoción de las buenas prácticas regulatorias mediante el organismo o instancia que ésta determine como órgano central y que, le concernirá a dicho órgano la asesoría,, formulación de directrices de política para mejorar la calidad de las regulaciones; institución que tendrá la atribución de emitir normas de obligatorio cumplimiento dirigidas a las autoridades reguladoras, en el marco de sus funciones de coordinación y asesoría para mejorar la calidad de las regulaciones;

Que, el artículo 250 ibidem dispone en su Libro VII sobre las Buenas Prácticas Regulatorias Especiales, normas que son compatibles y complementarias a aquellas disposiciones especiales sobre transparencia y buenas prácticas regulatorias previstas en otros cuerpos normativos nacionales e internacionales, incluyendo las normas aplicables

del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina y los acuerdos internacionales en materia de facilitación al comercio, obstáculos técnicos al comercio, reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias, compras públicas, optimización, eficiencia y simplificación de trámites, entre otras;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 307 de 26 de junio de 2024, el Presidente de la República declaró como Política Nacional la mejora regulatoria, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país;

Que, el artículo 2 del Decreto ibidem, establece como fines de la mejora regulatoria, entre otros: "a) Garantizar una adecuada gestión regulatoria en todas las entidades de la Función Ejecutiva; b) Mejorar la calidad de las regulaciones para favorecer el clima de negocios e inversiones, promover la innovación e impulsar la economía popular y solidaria y, el emprendimiento de pequeñas y medianas empresas, reduciendo la imposición de costos de cumplimiento; y, c) Fortalecer las capacidades institucionales para gestionar efectivamente los procesos de mejora regulatoria";

Que, el artículo 3 del referido Decreto, determina que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca será la entidad responsable de dirigir, regular, controlar, coordinar y gestionar la política de mejora regulatoria, para lo cual ejercerá las siguientes atribuciones, entre otras: "a) Emitir las políticas, lineamientos, directrices y normativas de mejora regulatoria para las entidades de la Función Ejecutiva y evaluar su cumplimiento; i) Brindar asesoría técnica y capacitación en materia de mejora regulatoria a través de foros, conferencias, seminarios, talleres, entre otros";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 14 del 23 de noviembre de 2023 se designó a la señora María Sonsoles García León como Ministra de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; y,

Que, es necesario fortalecer el desarrollo de políticas, directrices, lineamientos y herramientas que permitan mejorar la calidad de las regulaciones; y, plantear estrategias que mejoren la vida del ciudadano y promuevan la competitividad y el emprendimiento.

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, los artículos 55 y 68 del Código Orgánico Administrativo; el Decreto Ejecutivo No. 14 de 23 de noviembre de 2023; y, el Decreto Ejecutivo Nro. 307 de 26 de junio de 2024,

ACUERDA:

EMITIR LA NORMATIVA PARA LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE ESTADO DE LA MEJORA REGULATORIA

TÍTULO I MEJORA REGULATORIA

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Artículo 1.- Objeto. – El presente Acuerdo Ministerial tiene por objeto establecer las directrices para la aplicación del proceso de mejora regulatoria y la ejecución de sus respectivas herramientas metodológicas, así como la gestión de la política nacional en las entidades definidas.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. - La presente norma es de cumplimiento obligatorio para todas las entidades de la Función Ejecutiva con facultad de regulación y control, que, de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - MPCEIP, formarán parte del proceso de mejora regulatoria, en cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 307 de 26 de junio de 2024.

Para las demás entidades de la Función Ejecutiva, otras Funciones del Estado y otros niveles de gobierno su aplicación es facultativa.

Artículo 3.- Principios de la mejora regulatoria. – El proceso de mejora regulatoria, estará enmarcado en los siguientes principios:

- Legitimidad;
- Transparencia;
- Seguridad jurídica;
- Simplificación;
- Eficiencia;
- Eficacia;
- Participación; y,
- Calidad.

Artículo 4.- Definiciones. - Para efectos de aplicación del presente instrumento se considerarán las siguientes definiciones:

- **a. Mejora Regulatoria** (**MR**). Política pública orientada a formular regulaciones claras y mecanismos eficaces para su creación, aplicación y evaluación, con el fin de contribuir al adecuado funcionamiento de las actividades públicas y de la sociedad en su conjunto.
- **b. Regulación.** Es el conjunto de acciones, reglas que se emiten para cambiar la conducta de los regulados, así como para normar las actividades económicas y sociales de la ciudadanía según lo previsto en el ordenamiento jurídico; cualquiera que sea su denominación, tales como ley, reglamento, decreto, acuerdo, resolución general, instructivo, disposición, circular, norma técnica u otras, con la finalidad de mejorar la calidad de la vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y la seguridad jurídica.

Para los fines de la política de mejora regulatoria, la regulación deberá entenderse como un instrumento de política pública y por tanto su fin debe ser la solución de una problemática de interés público.

c. Buenas prácticas regulatorias (BPR). - Son los mecanismos de control de calidad

para el desarrollo de regulaciones, asegurando de manera continua y sistemática que estos instrumentos de gobierno sean relevantes, eficientes, eficaces, transparentes, legítimos y que generen mayor impacto positivo en la sociedad. Las BPR responden a la implementación de las herramientas metodológicas de la mejora regulatoria.

TÍTULO II ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LAS ENTIDADES INVOLUCRADAS EN LA POLÍTICA DE MEJORA REGULATORIA

Artículo 5.- Entidad responsable de la política de mejora regulatoria.- El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - MPCEIP, será la entidad responsable de dirigir, regular, controlar, coordinar y gestionar la política de mejora regulatoria, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 307 de 26 de junio de 2024.

Artículo 6.- Entidades con facultades de regulación y control definidas para la implementación de la política de mejora regulatoria.- El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - MPCEIP, será la entidad responsable de definir las carteras de Estado, como: ministerios, agencias de regulación y control y servicios que aplicarán las herramientas metodológicas, para la implementación de la política nacional de mejora regulatoria.

Artículo 7.- Del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca -MPCEIP. – Al MPCEIP como responsable de la política de mejora regulatoria, le corresponde ejercer las siguientes atribuciones:

- 1. Emitir las directrices necesarias para:
 - La elaboración y actualización del catastro regulatorio institucional;
 - La administración y publicación del catastro regulatorio nacional actualizado (trimestralmente);
 - La implementación del proceso de consulta pública que las entidades deben llevar a cabo en el ámbito de la mejora regulatoria;
 - La elaboración y actualización del plan regulatorio institucional anual; y,
 - La aplicación del análisis de impacto regulatorio ex ante, previo a la emisión de sus regulaciones.
- 2. Realizar el seguimiento trimestral (abril, julio, octubre y enero de cada año) sobre la actualización del catastro regulatorio institucional;
- 3. Realizar el seguimiento semestralmente (julio y enero de cada año) y la evaluación al cumplimiento de los planes regulatorios institucionales;
- 4. Brindar asesoramiento y acompañamiento metodológico en:
 - El proceso de construcción del catastro regulatorio institucional, cuando las entidades lo requieran;
 - La aplicación del proceso de consulta pública cuando las entidades lo requieran;
 - La construcción de los planes regulatorios institucionales, cuando las entidades lo requieran; y,
 - La elaboración de los análisis de impacto regulatorio, cuando lo requieran las entidades.
- 5. Validar metodológicamente el Plan regulatorio institucional presentado por las

entidades involucradas en el proceso de mejora regulatoria;

- 6. Administrar y publicar la agenda regulatoria nacional;
- 7. Emitir el informe de aprobación metodológica a los análisis de impacto regulatorio presentado por las entidades; y,
- 8. Publicar los análisis de impacto regulatorio (aprobados) de las entidades, en la página web institucional del Ministerio.

Artículo 8.- Entidades con facultades de regulación y control definidas para la implementación de la política de mejora regulatoria. - Es responsabilidad de las entidades de la Función Ejecutiva involucradas en el proceso de mejora regulatoria, las siguiente:

- 1. Elaborar, aprobar y publicar:
 - El catastro regulatorio institucional;
 - El resultado del proceso de consulta pública, a través de un informe;
 - El plan regulatorio institucional; y
 - Los análisis de impacto regulatorio ex ante, elaborados.
- 2. Actualizar:
 - El catastro regulatorio institucional, de forma permanente; y,
 - El plan regulatorio institucional, cuando la entidad lo considere necesario, máximo hasta el mes de octubre de cada año.
- 3. Remitir al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca:
- Trimestralmente el catastro regulatorio institucional, para conocimiento y publicación en la página web institucional;
- El plan regulatorio institucional, para validación metodológica, previa aprobación de la máxima autoridad institucional;
- Una vez que el plan regulatorio institucional sea aprobado por la máxima autoridad, será remitido hasta el mes de diciembre del año en curso, para su ejecución desde el mes de enero del año siguiente;
- El análisis de impacto regulatorio, junto con el informe de consulta pública, para su correspondiente aprobación metodológica;
- El informe con los resultados del proceso de consulta pública, según la herramienta del proceso de mejora regulatoria que corresponda, tomando en cuenta lo establecido en la guía para la aplicación del proceso de consulta pública, que consta en el Anexo 2 del presente Acuerdo Ministerial.
- 1. Someter a consulta pública:
 - La propuesta de plan regulatorio institucional;
 - Los análisis de impacto regulatorio; y,
 - Las propuestas de regulaciones.
- 2. Cumplir con las directrices para la elaboración del análisis de impacto regulatorio, previo a la emisión de nuevas regulaciones o modificación de regulaciones existentes, conforme a lo establecido en la "Guía para la Elaboración de Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante".

TÍTULO III HERRAMIENTAS DE LA MEJORA REGULATORIA CAPÍTULO I CATASTRO REGULATORIO

Artículo 9.- Catastro Regulatorio. – Se entiende como Catastro Regulatorio como el registro ordenado y sistemático del conjunto de regulaciones vigentes en el que se identifique la cantidad, tipo y características de actos administrativos expedidos.

Para la construcción del Catastro Regulatorio, cada una de las entidades deberán analizar y reportar únicamente las regulaciones que están direccionadas al cumplimiento de la misión institucional, por lo tanto, quedarán excluidas del Catastro, las resoluciones, acuerdos u otra normativa que haga referencia a procesos internos, tales como, nombramientos, aprobación o reformas presupuestarias, estatutos orgánicos por procesos y todas aquellas que regulen el funcionamiento interno de la institución.

Artículo 10.- Del contenido y formato. - El contenido y formato de presentación del Catastro Regulatorio institucional deberá considerar lo detallado en el Anexo 1 del presente Acuerdo Ministerial.

CAPÍTULO II CONSULTA PÚBLICA

Artículo 11.- De la consulta pública. – La consulta pública tiene como finalidad, asegurar que el ente regulador cuente con la mayor cantidad de información proporcionada por los regulados y qué éstos comprendan la problemática, las opciones para hacer frente a ella, los posibles mecanismos de cumplimiento, los beneficios asociados, impactos y riesgos.

Artículo 12.- Generalidades de la consulta pública. - Para llevar a cabo el proceso de consulta pública, se deberán considerar las siguientes directrices:

- 1. La consulta pública deberá ser realizada obligatoriamente por parte del ente regulador, podrá ser ejecutada en cualquier momento del proceso en el que se identifique la necesidad de participación de los regulados y de la ciudadanía en general; garantizando su vinculación en todas las herramientas metodológicas de mejora regulatoria y en el diseño de la respectiva regulación.
- 2. La consulta pública deberá considerar la participación de todos los actores públicos y privados y/o grupos involucrados; así como, la utilización de mecanismos y medios de consulta adecuados para cada uno de ellos.

Para la aplicación de las herramientas de la mejora regulatoria, las entidades deberán llevar a cabo un proceso de consulta pública, durante un término de veinte (20) días, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 2 del presente Acuerdo Ministerial.

Si las entidades cuentan con lineamientos internos establecidos, acuerdos/convenios internacionales o similares, para llevar a cabo procesos de consulta pública, podrán ejecutarlos de conformidad con lo dispuesto en los mismos.

Si la consulta se realiza a través de procesos de participación electrónica dictaminada por

el ente rector de gobierno electrónico, deberá realizarse durante un término de veinte (20) días, de conformidad a la normativa emitida para el efecto.

Artículo 13.- Del contenido del informe. - El contenido del informe de consulta pública deberá considerar lo detallado en el Anexo 2 del presente Acuerdo Ministerial.

Artículo 14.- De los resultados. - Los resultados de la consulta pública no son vinculantes para la entidad reguladora, pero constituyen un insumo fundamental para fortalecer el proceso de mejora regulatoria.

CAPÍTULO III PLANIFICACIÓN REGULATORIA

Artículo 15.- Plan regulatorio institucional. – El Plan regulatorio institucional es un instrumento de planificación basado en el detalle de potenciales regulaciones que se proyectan elaborar o emitir durante el año fiscal próximo, para corregir, eliminar un problema sectorial y/o fomentar el desarrollo del bienestar de la sociedad, según lo detallado en el Anexo 3.

Artículo 16.- Del contenido. - El contenido del Plan regulatorio institucional deberá considerar lo detallado en el Anexo 3.1 del presente Acuerdo Ministerial.

Artículo 17.- De la validación. – Previo a la aprobación del Plan regulatorio institucional por parte de la máxima autoridad, las entidades involucradas en el proceso de mejora regulatoria deberán remitir al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, su propuesta de plan junto con el informe de consulta pública para la correspondiente validación metodológica.

Artículo 18.- De la aprobación. - La aprobación del Plan regulatorio institucional deberá realizarla la máxima autoridad de la entidad y será remitido al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, para su conocimiento.

Artículo 19.- De la actualización- Las entidades podrán actualizar el Plan regulatorio institucional cuando lo consideren necesario, máximo hasta el primer día hábil del mes de octubre del año en curso, y lo remitirán al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. Las entidades que realicen una actualización a sus planes deberán justificar debidamente las razones de la reprogramación, eliminación o inclusión de nuevas regulaciones.

El Plan actualizado deberá contener la información nueva, así como la establecida en el mes de diciembre del año anterior; es decir, aquella que no ha sufrido actualización alguna y será elaborado en el formato que consta en el Anexo 3.2.

CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO EX ANTE

Artículo 20.- De la obligatoriedad de realizar los Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante. - Las entidades involucradas en el proceso de mejora regulatoria deberán tomar en cuenta las siguientes consideraciones para definir la necesidad sobre la elaboración de un análisis de impacto regulatorio:

- 1. Propuesta de regulación que establezca obligaciones nuevas o que conviertan más estrictas las existentes para la ciudadanía o regulados;
- 2. Propuesta de regulación que cree o modifique trámites que están direccionados al cumplimiento de su misión institucional, excepto cuando sea para simplificar o facilitar su cumplimiento;
- 3. Propuesta de regulación que eventualmente reduzca, limite o afecte derechos; así como, en la prestación de un bien o servicio; y,
- 4. Propuesta de regulación que establezca definiciones, clasificaciones o cualquier término que, de manera conjunta con otra regulación vigente, eventualmente afecte derechos, obligaciones, prestación de un bien o servicio o trámites de los ciudadanos o regulados.

Artículo 21.- De las excepciones para realizar los análisis de impacto regulatorio ex ante. - Las entidades involucradas en el proceso de mejora regulatoria deberán tomar en cuenta las siguientes consideraciones para determinar cuando no es necesario elaborar un análisis de impacto regulatorio:

- 1. Propuesta de regulación cuya emisión se encuentre dispuesta de forma expresa en una norma supranacional, ley o decreto ejecutivo;
- 2. Propuesta de regulación que no genere costos de cumplimiento para los ciudadanos o regulados;
- 3. Propuesta de regulación que no genere trámites adicionales para los ciudadanos o regulados;
- 4. Cuando el objetivo de normar sea simplificar o facilitar el cumplimiento de una regulación o eliminar requisitos;
- 5. Propuesta de regulación que obedezca a la declaratoria de estado de emergencia;
- 6. Disposiciones normativas relacionadas con el manejo de las pesquerías como la aplicación de vedas, inicio o cierre de temporadas de pesca, regímenes de pesca de carácter temporal, suspensiones de actividades pesqueras u otras medidas de preservación y explotación racional de los recursos hidrobiológicos que tengan naturaleza transitoria, incluidas las relacionadas con la actividad acuícola; con la finalidad de garantizar la sostenibilidad de los recursos;
- 7. Normas técnicas que recogen las normas y métodos recomendados por la Organización de Aviación Civil Internacional que fomenta la organización y estándares uniformes del transporte aéreo internacional para lograr el desarrollo seguro y ordenado de la aviación civil internacional;
- 8. Disposiciones normativas que se emitan a efectos de regular aspectos vinculados a garantizar la seguridad o evitar el desabastecimiento para la continuidad de la prestación de servicios públicos cuando se presenten situaciones de eminente desabastecimiento o de alto riesgo ocasionados por eventos inesperados e impredecibles que pueden producir un daño a la vida o al ambiente.

Artículo 22.- De la necesidad de presentar un Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante. – El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca pondrá en conocimiento de las entidades involucradas en el proceso de mejora regulatoria, la matriz de calificación para la definición de la necesidad de elaboración o no, del análisis de impacto regulatorio - AIR.

Previo a la emisión de una acción regulatoria, las entidades involucradas en el proceso de

mejora regulatoria deberán utilizar la matriz para definir la necesidad de un AIR. En el caso de que se determine la necesidad de presentar un AIR, las entidades deberán elaborarlo y enviarlo al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca para su aprobación metodológica, previo a la emisión de la acción regulatoria.

Por el contrario, cuando se determine que no es necesario la elaboración de un AIR, las entidades deberán remitir al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca la calificación de la matriz junto con la información que justifique su no elaboración.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Las directrices constantes en el presente Acuerdo Ministerial son de cumplimiento obligatorio para todas las entidades de la Función Ejecutiva involucradas en el proceso de mejora regulatoria.

SEGUNDA. - Conforme a las disposiciones del presente Acuerdo, todas las entidades involucradas en el proceso de mejora regulatoria deberán elaborar los análisis de impacto regulatorio previo a la emisión de una acción regulatoria y deberán remitir la regulación final al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, cuando haya sido emitida.

TERCERA. – Hasta el último día hábil del mes de marzo del año en curso, las entidades que forman parte del proceso de mejora regulatoria, deberán remitir al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, las regulaciones vigentes emitidas antes de la emisión de la Constitución de la República del Ecuador 2008 publicada en el Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008; o, que se contrapongan, dupliquen o traslapen con el marco normativo superior vigente; con la finalidad de justificar su pertinencia.

CUARTA. - Los delegados institucionales para el proceso de mejora regulatoria de cada entidad, deberán asistir a un proceso de capacitación, llevado a cabo por el ente rector de la mejora regulatoria, con el fin de generar los conocimientos necesarios para la correcta aplicación de las herramientas establecidas en el presente Acuerdo.

QUINTA.- Las entidades con facultades de regulación y control definidas para la implementación de la política de mejora regulatoria, deberán publicar en los sitios web oficiales; así como, en los medios electrónicos institucionales disponibles, el Catastro regulatorio, los Planes regulatorios institucionales aprobados, los análisis de impacto regulatorio, los diferentes informes de resultados de los proceso de consulta pública, y las regulaciones emitidas.

El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, deberá publicar en los sitios web oficiales el Catastro regulatorio de cada entidad y el nacional, los Planes regulatorios institucionales aprobados, la Agenda regulatoria nacional, y los análisis de impacto regulatorio.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA. – Conforme la Disposición Derogatoria Segunda del Decreto Ejecutivo No. 307 de 26 de junio de 2024 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 589 de 28 de junio de 2024, entiéndase como derogados los Acuerdos Ministeriales No. SGPR-2021-002 de 14 de enero de 2021; y, SGPR-2021-054 de 11 de mayo de 2021, emitidos por la Presidencia de la República.

SEGUNDA. - Deróguese toda norma de igual o menor jerarquía que se oponga a lo dispuesto en este Acuerdo Ministerial.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. - El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

De su ejecución, seguimiento e implementación, encárguese a la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.

Comuníquese y publíquese.-

Dado en Quito, a los 17 día(s) del mes de Octubre de dos mil veinticuatro.

Documento firmado electrónicamente

SRA. MGS. MARÍA SONSOLES GARCÍA LEÓN MINISTRA DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR INVERSIONES Y PESCA



ANEXO 1: Contenido y Formato del Catastro Regulatorio Institucional

Anexo 1.1. Contenido del Catastro Regulatorio Institucional

Datos Generales:

- a. Nombre de la entidad: Registrar el nombre de la entidad.
- b. **Mes programado de envío:** Se debe realizar de manera trimestral (marzo, junio, septiembre y diciembre de cada año).
- c. **Fecha de envío:** Ingresar la fecha en la que el documento será reportado a la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
- d. **Nombre del funcionario que elabora la matriz:** Se deberá registrar el nombre y cargo del funcionario encargado de llenar la matriz.
- e. **Nombre del funcionario que revisa la matriz:** Se deberá registrar el nombre y cargo del funcionario del responsable institucional del proceso de mejora regulatoria, quien deberá revisar y verificar la información contenida en la matriz.
- f. **Nombre del funcionario que aprueba la matriz:** Se deberá registrar el nombre y cargo de la máxima autoridad de la entidad.

Información del Catastro Regulatorio:

- g. **Nombre de la regulación:** Se deberá registrar el nombre de la regulación tal como consta en la normativa emitida para el efecto.
- h. **Número de norma:** Se deberá registrar el número institucional con el que se emite la normativa.
- i. **Tipo de norma:** Documento normativo mediante el cual se emitió la regulación.
- j. **Fecha de emisión:** Se debe registrar la fecha en la que la entidad expidió la regulación.
- k. **Número de Registro Oficial (No. R.O):** Se debe registrar el número registro oficial y tipo de publicación en el que fue publicada la regulación. Ejemplo: Suplemento, XXX.
- 1. **Fecha de publicación:** Se debe registrar la fecha en la que la regulación fue publicada en el Registro Oficial.
- m. **Fecha de última reforma:** Se debe registrar la fecha en la que la regulación fue reformada por última vez.

Anexo 1.2. Formato del Catastro Regulatorio Institucional

CATASTRO REGULATORIO "REGISTRE EL NOMBRE DE LA ENTIDAD"

Mes programado:

Fecha de envío: Elaborado por: 9 m 4 m 9

Revisado por:

Aprobado por:

	7	8	6	10	11	12	13
No.	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	NÚMERO DE REGULACIÓN	NÚMERO DE TIPO DE REGULACIÓN	FECHA DE DE EMISIÓN	No. R.O.	FECHA DE ÚLTIMA PUBLICACIÓN REFORMA	FECHA ÚLTIMA REFORMA
1							
2							

Anexo 2. Guía para la aplicación del proceso de consulta pública

Introducción

La mejora regulatoria es un elemento fundamental dentro de una política regulatoria de calidad. A través de la consulta pública el gobierno puede obtener la información necesaria para evaluar los impactos del proyecto regulatorio entre los diferentes sectores sociales. El objetivo principal de la consulta es incrementar la calidad de las regulaciones, así como los niveles de cumplimiento.

Uno de los propósitos fundamentales de la consulta, es conocer los efectos que tendrán las regulaciones sobre las partes afectadas; con ello, se incrementa la calidad y cantidad de la información con la que se cuenta para poder formular una regulación. En este sentido, la consulta se debe llevar a cabo con todas las partes implicadas de manera exhaustiva en el ámbito de la regulación que se pretende emitir, puesto que los agentes afectados muchas veces proporcionan información con la que no cuenta el regulador.

Para la llevar a cabo el proceso de consulta pública y fortalecer su implementación se consideran las recomendaciones del Consejo sobre Política y Gobernanza Regulatoria de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), que, en su parte fundamental indican:

- Adherirse a los principios de gobierno abierto, considerando la transparencia y la participación en el proceso regulatorio a fin de asegurar que la regulación se encuentre al servicio del interés público y esté informada de las necesidades legítimas de aquellos a quienes concierne y afecta. Esto conlleva ofrecer oportunidades significativas (incluso en línea) para que el público contribuya al proceso de preparar borradores de propuestas regulatorias y a la calidad del análisis de apoyo. Los gobiernos deben asegurarse de que las regulaciones sean comprensibles y claras y de que las partes puedan entender fácilmente sus derechos y obligaciones.
- Los gobiernos deben establecer una política clara a fin de identificar en qué medida será abierta y equilibrada la consulta pública que tendrá lugar sobre el desarrollo de las reglas.
- Los gobiernos deben cooperar con los actores o partes interesadas en la revisión de regulaciones existentes y el desarrollo de nuevas al:
 - o Involucrar activamente a todos los actores pertinentes durante el proceso de formulación de la regulación y diseñar procesos de consulta para maximizar la calidad y efectividad de la información que se obtenga;
 - Consultar todos los aspectos del análisis de evaluación de impacto y hacer uso, por ejemplo, de dicha evaluación como parte del proceso de consulta;
 - O Poner a disposición del público, en la medida de lo posible, todo el material pertinente de los expedientes regulatorios, incluidos los análisis de sustento, así como las razones de las decisiones regulatorias y los datos concernientes, entre otras.

Fines de la consulta pública

- Impulsar una participación activa de los ciudadanos y grupos afectados en la toma de decisiones y en la elaboración de políticas públicas.
- Fortalecer la relación del ciudadano con Estado al considerar su participación en la construcción de elementos normativos, aumentando la legitimidad del gobierno.
- Contar con información suficiente para comprender las problemáticas que afectan a la ciudadanía y como se percibe el impacto de la implementación de una acción regulatoria generada con el fin de responder a la misma.
- Generar mayor transparencia y responsabilidad por parte de las entidades.

Importancia de la consulta pública

La participación ciudadana se basa en el supuesto de que los ciudadanos pueden contribuir de manera eficaz y original a la elaboración de políticas públicas, a partir del conjunto de recursos de la sociedad, para enfrentar los numerosos problemas de gobernabilidad que se plantean hoy en día.

Involucrar a los ciudadanos en los procesos de toma de decisiones requiere dos condiciones:

- La administración pública debe reconocer la capacidad autónoma de los ciudadanos para discutir y plantear alternativas.
- La ciudadanía debe asumir una mayor responsabilidad para lograr mejorar su participación en la elaboración de una política pública y así llegar a tomar decisiones en un contexto de cooperación y consenso entre las autoridades y los ciudadanos.

¿Qué es la consulta pública?

La consulta pública es un mecanismo dinámico de participación de los regulados y de la ciudadanía en general, a través del cual, el regulador recibe sus opiniones, sugerencias y comentarios, permitiendo transparentar, legitimar y otorgar confianza a los involucrados en las diferentes etapas del proceso de mejora regulatoria; cuyo objetivo es, asegurar que el regulador cuente con la mayor cantidad de información como resultado de la consulta; y, los regulados comprendan la problemática, las opciones para hacer frente a ella, los posibles mecanismos de cumplimiento, y los beneficios asociados, impactos y riesgos.

Fases de la consulta pública

El proceso de consulta pública está compuesto de tres fases, planificación, desarrollo; y, análisis de resultados y respuesta.

1. Planificación

La planificación de la consulta pública busca preparar y diseñar la estrategia para ejecutar la consulta pública, en esta fase se definen los objetivos por parte del regulador, considerando el impacto en las diferentes etapas del proceso; se identificará además a los grupos de interés tanto públicos como privados.

El regulador podrá escoger los métodos y medios más apropiados para la difusión de la consulta pública, con la finalidad de obtener mejores resultados en la interacción entre los grupos de interés. Entre los métodos a usar se podrán considerar, publicaciones, circulares, grupos focales, grupo de expertos o audiencias públicas, entre otras, las

mismas que serán definidas por cada una de las entidades involucradas; por otro lado, la difusión se llevará a cabo a través de los siguientes medios, publicación en periódicos, video conferencias, sitio web, transmisión radial o televisiva, chats, redes sociales, correo electrónico, mensajería de texto; y, otros que el regulador considere pertinentes. Además, los reguladores podrán considerar las alternativas determinadas por el ente rector de gobierno electrónico.

Como parte de la planificación de la consulta pública, el regulador deberá también elaborar los documentos o material de consulta para que las partes involucradas cuenten con insumos claros y de fácil compresión, para lo cual, deberá definir a través de un cronograma las fechas de inicio y finalización del proceso y de las acciones que se llevarán a cabo durante la consulta.

2. Desarrollo

Para el desarrollo de la consulta pública, el regulador deberá informar de manera simple y clara el procedimiento general y los plazos para dar opiniones, sugerencias y comentarios sobre los documentos o material de consulta y definir e indicar los medios a través de los cuales se receptará dicha información. El regulador podrá utilizar los métodos y medios de difusión según lo planificado, con la finalidad de que dicho proceso cuente con una participación masiva por parte de los regulados y de la ciudadanía en general. Además, todas las actividades de la consulta deberán publicarse obligatoriamente en la página web institucional del regulador. La implementación de la consulta pública consiste en la participación de los regulados y de la ciudadanía en general, a través de sus opiniones, sugerencias y comentarios sobre cada uno de los temas que el regulador ha desarrollado para la consulta.

3. Análisis de resultados

Consiste en la elaboración de un informe por parte del regulador, que contenga la sistematización de las opiniones, sugerencias y comentarios de los involucrados que participaron en el proceso de consulta pública; el mismo deberá ser puesto en conocimiento de los participantes, con la finalidad de transparentar y legitimar las acciones de dicha consulta.

Informe de consulta pública y su contenido

Con los resultados de consulta pública, cada una de las entidades que participan en el proceso de mejora regulatorio, deberá elaborar un informe cuyo contenido será el siguiente.

- a. Información General: Se deberá indicar la etapa en la que se está realizando el proceso de consulta pública y el nombre del instrumento sujeto de consulta pública.
- **b.** Periodo de consulta: Se deberá indicar las fechas y número de días en las que los distintos instrumentos estuvieron a disposición de la ciudadanía.
- **c. Participantes consultados:** De manera general se deberá indicar los sectores, actores o personas que fueron notificados para participar en el proceso de consulta pública.
- d. Mecanismos y medios de consulta pública utilizados: Se debe indicar los

- mecanismos utilizados para llevar a cabo el proceso de consulta pública e indicar los medios mediante los cuales se puso a disposición de los regulados el instrumento sujeto de consulta.
- **e. Resultados:** Se deberá presentar una la sistematización de los aportes o comentarios considerados y no considerados durante la consulta; así como las justificaciones respectivas.

ANEXO 3: Guía para la Elaboración del Plan Regulatorio Institucional (PRI)

Introducción

Esta guía se basa en los lineamientos de gobernanza y política regulatoria definidos por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico - OCDE¹ y la experiencia adquirida en el desarrollo y aplicación de un gran número de proyectos y planes regulatorios ejecutados en distintos países que han adoptado a la planificación regulatoria como una BPR.

Su objetivo es proporcionar información práctica a los servidores públicos responsables de proyectar las posibles regulaciones nuevas y acciones regulatorias existentes que serán revisadas en el corto plazo (1 año), para generar mayor seguridad jurídica, transparencia y legitimidad en la gestión regulatoria institucional.

¿Qué es un Plan Regulatorio Institucional?

Es un instrumento de planificación basado en el detalle de potenciales regulaciones y regulaciones existentes que se proyectan elaborar o reformar durante un año fiscal, para corregir o eliminar un problema sectorial y/o fomentar el desarrollo del bienestar de la sociedad.

El objetivo primordial de la mejora regulatoria, es la generación de regulaciones de calidad; para alcanzar dicho objetivo, es fundamental la implementación y aplicación sistemática y sostenida de BPR mediante las herramientas metodológicas definidas. Entre las diversas herramientas existentes, la planificación regulatoria destaca, ya que permite programar las acciones que la autoridad regulatoria pretende ejecutar en un período determinado, generando así mayor seguridad jurídica a los regulados, transparencia en su accionar regulatorio y mayor legitimidad en sus decisiones.

El PRI apoya a los reguladores a tomar decisiones con mayor grado de legitimidad, a obtener de los regulados más comentarios que enriquezcan las propuestas y a los Estados a generar una mayor certeza y seguridad jurídica. Es así como se materializan los beneficios de una planificación regulatoria efectiva.

Objeto y ámbito de aplicación

La presente guía tiene como objeto establecer las principales directrices para que las instituciones públicas elaboren el Plan Regulatorio Institucional, con las decisiones regulatorias (nuevas o reforma de existentes) que se estime ejecutar en el corto plazo.

Contenido del PRI

Los planes regulatorios institucionales elaborados por las entidades de la Función

-

¹ OCDE (2012), Recomendación del Consejo sobre Política y Gobernanza Regulatoria, Éditions OCDE,

http://dx.doi.org/10.1787/9789264209046-es

Ejecutiva con facultades de regulación y control, que, de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Producción, Comercios Exterior, Inversiones y Pesca, formarán parte del proceso de mejora regulatoria, en atención con lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 307, deberán contener lo siguiente:

• Datos generales:

- a. Nombre de la entidad;
- b. Nombre del responsable institucional para elaborar el plan regulatorio institucional designado por la máxima autoridad;
- c. Correo electrónico del responsable institucional para elaborar el plan regulatorio institucional;
- d. Fecha de aprobación/actualización del plan regulatorio institucional.

• Información de la Regulación:

- a. **Alineamiento programático con los ODS:** Se determina a qué objetivo de desarrollo sostenible está alineado la acción regulatoria propuesta. (Ejemplo: Objetivo 3, Salud y Bienestar);
- b. **Problema sectorial:** Se establece el evento no deseado existente o potencial, que se pretende corregir con las acciones regulatorias. (Ejemplo: Obesidad infantil);

En este punto, es fundamental que la redacción de la problemática sea clara y concisa, que abarque la generalidad necesaria, que evidencie sus principales causas y efectos que permitan catalogarlo como un problema de interés público y no de interés particular.

Para la sistematización de la problemática, se recomienda la formulación de la siguiente interrogante:

Pregunta 1: ¿Cuál es, en términos generales, el problema que se pretende abordar?

Cuya respuesta, permitirá "a priori" determinar que el Estado requiere intervenir, porque existe un problema de interés público, o se requiere mejorar las condiciones de bienestar de la sociedad.

A continuación, se presentan algunos ejemplos para la redacción de una problemática de interés público:

- "Muertes por accidentes de tránsito"
- "Desempleo por emergencia sanitaria"
- "Presencia de comercio informal de medicamentos"
- "Mercados no competitivos"
- "Riesgos fitosanitarios en el cultivo de papas"

La redacción de una problemática debe evitar juicios de valor como, por ejemplo: "alta, baja, nula, incremento, reducción, escasa, etc.", para no caer en la paradoja

de saber si "es causa o es efecto" de otra problemática relacionada.

La definición de la problemática deberá desarrollar al menos la siguiente información:

- Identificación específica de la problemática y de los sujetos afectados;
- Estimación de la magnitud de la problemática;
- Posibles causas y consecuencias subyacentes; y
- Evolución esperada de la problemática en caso de no intervención.
- c. Acciones regulatorias propuestas para atender a la problemática sectorial; Constituyen todas las nuevas regulaciones o reformas a regulaciones existentes que se plantean ejecutar en el corto plazo y que se espera corrijan la problemática definida. (Ejemplo: Reglamento técnico para la venta y expendio de alimentos en bares escolares):
- d. Clasificación de la regulación; Representan las diferentes opciones que las instituciones tienen para regular, partiendo de la premisa de que la regulación busca el cambio de la conducta de los regulados. (Ejemplo: campaña de concientización sobre el consumo de alimentos altos en azúcar; incremento de aranceles para productos con niveles altos de azúcar);

Las alternativas disponibles para los reguladores (Entidades de la Función Ejecutiva que intervienen en el proceso de Mejora Regulatoria) no sólo comprenden regulaciones de estricto cumplimiento, también contemplan otra clase de medidas que no son regulatorias en estricto sentido, las cuales generan los incentivos necesarios para resolver la problemática y cumplir con el objetivo. Entre éstas se encuentran:

- a. *Instrumentos de mercado:* Modifican el comportamiento de los regulados a través de incentivos económicos: impuestos, subsidios o asignaciones presupuestarias; inclusive, entre las alternativas también se considera una combinación de estos mecanismos con acciones regulatorias.
- b. *Campañas de información:* Buscan proveer a los particulares de más y mejor información para que puedan tomar mejores decisiones; o bien, consisten en información que el Estado ofrece a los consumidores (personas y empresas) para modificar su comportamiento.
- c. *Auto-regulación:* Se refieren a códigos de comportamiento voluntario desarrollados exclusivamente por la industria. Se entiende que los problemas pueden ser solucionados por el mercado mismo, por lo que el Estado tiene nula o poca participación.
- d. *Cuasi-regulación:* Conjunto de reglas que son apoyadas por el Estado, aunque no ejerce coerción para su cumplimiento. Son formuladas por la industria y apoyadas por el Estado.
- e. *Co-regulación:* Una industria o asociación desarrolla regulaciones en coordinación con el Estado. El Estado otorga el marco legal y la industria o asociación supervisa el cumplimiento de la regulación.
- f. Regulación basada en desempeño: Establece objetivos o estándares de resultados específicos. Es más flexible que la regulación explícita y

- promueve la innovación, por lo que es relevante en las industrias de alta tecnología.
- g. Regulación explícita o regulación de comando y control: Orienta el comportamiento de los agentes detalladamente. El Estado verifica el cumplimiento y la aplicación de sanciones punitivas.
- e. **Objeto de la regulación**; Declaración de lo que se espera alcanzar con la acción regulatoria planteada. Los objetivos deben ser "SMART²" (Ejemplo: Reducir el consumo de gaseosas en bares escolares).

Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria deberán definir los objetivos que pretenden ser alcanzados con la propuesta de regulación, tomando en cuenta que los mismos cumplan con los siguientes criterios:

- Específicos;
- Medibles;
- Alcanzables;
- Relevantes; y,
- Con un tiempo definido para su consecución.
- f. Mes programado para aprobación o someter a aprobación, y;
- g. Unidad responsable institucional de la acción regulatoria propuesta.

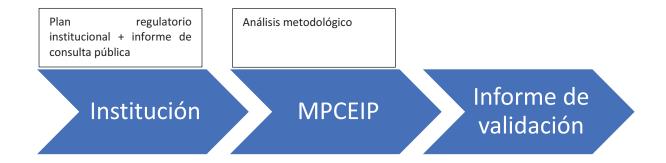
Aprobación

- k. Firma electrónica del funcionario de la entidad, encargado de elaborar/actualizar del plan regulatorio institucional;
- 1. Firma electrónica del funcionario (responsable institucional), encargado de la revisión de la elaboración/actualización del plan regulatorio institucional;
- m. Firma electrónica de la máxima autoridad de la entidad, encargado de la aprobación del plan regulatorio institucional.

Validación del PRI

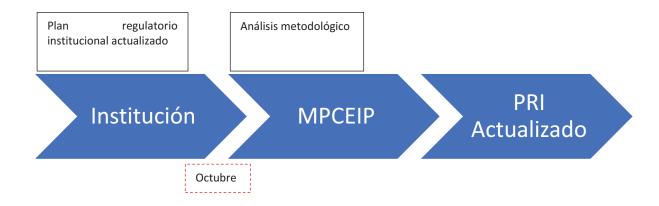
Previo a la aprobación del plan regulatorio institucional por parte de la máxima autoridad, las entidades involucradas en el proceso de mejora regulatoria deberán remitir a la Subsecretaría de Calidad, del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, su propuesta de plan, junto con el informe de consulta pública para la correspondiente validación metodológica.

² SMART es una metodología para definir objetivos. Se trata de un acrónimo del inglés a través del cuál se explican las características básicas de los objetivos SMART. Éstos deben ser Específicos (Specific), measurable (Medibles), alcanzables (Achievable), realistas (Realistic) y de duración limitada (Timebound).



Actualización del PRI

Las entidades podrán actualizar el plan regulatorio institucional cuando así lo consideren necesario, máximo hasta el primer día hábil del mes de octubre, y remitirlo a la Subsecretaría de Calidad, del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. Las entidades que realicen una actualización a sus planes deberán justificar debidamente las razones de la reprogramación, eliminación o inclusión de nuevas regulaciones.



(Responsable institucional) (Máxima autoridad de la entidad)

Revisado por:

Elaborado por:

Aprobado por:

ANEXO 3.1: Formato del Plan Regulatorio Institucional

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL (COLOCAR AÑO)

Nombre de la Entidad:

Correo electrónico del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional: Nombre del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional:

Fecha de aprobación/actualización del Plan Regulatorio Institucional:

	<u> </u>	,										
	Unidad responsable institucional											
	Mes programado para aprobación o someter a aprobación											
LACIÓN	Objeto de la regulación											
INFORMA CIÓN DE LA REGULACIÓN	Clasificación de la regulación											
	Nombre de la regulación											
	Problema Sectorial		Ć	. 	þ				ပ		n	
	Alineamiento programático con los Objetivos de desarrollo sostenibles (ODS) Sectorial											

23

(Máxima autoridad de la entidad):

(Responsable institucional)

Revisado por:

Elaborado por:

Aprobado por:

ANEXO 3.2: Formato del Plan Regulatorio Institucional (actualizado)

PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL ACTUALIZADO (COLOCAR AÑO)

Nombre de la Entidad:

Nombre del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional:

Correo electrónico del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional:

Fecha de aprobación/actualización del Plan Regulatorio Institucional:

INFORMACIÓN DE LA REGULACIÓN

	Justificación de la reprogramación, eliminación o nueva regulación.										
	Unidad responsable institucional										
NO	Mes programado para aprobación o someter a aprobación										
KEGULAC	Objeto										
INFORMACION DE LA REGULACION	Vombre de la de la regulación regulación										
	Nombre de la regulación										
	Problema Sectorial	а	q	C C						n	
	Alineamiento programático con los Objetivos de desarrollo sostenibles (ODS) Sectorial										

ANEXO 4: Guía para la Elaboración de Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante

Introducción

Esta guía se basa en la experiencia adquirida en el desarrollo y aplicación de un gran número de proyectos y programas de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) en distintos países desarrollados y en desarrollo.

Su objetivo es proporcionar información práctica a los servidores públicos que desean planear, diseñar, evaluar o realizar un AIR de un proyecto de regulación.

El documento contiene en particular:

- Una descripción de lo que es un Análisis de Impacto Regulatorio
- El proceso para realizar un AIR
- La descripción de cómo se deben llenar los formatos de los informes de AIR.

Esta guía fue elaborada para los funcionarios de las entidades gubernamentales ecuatorianas de cualquier nivel, para asistirlos en la preparación de un AIR para un proyecto de regulación bajo su responsabilidad.

La guía explica qué es un AIR, así como el proceso para realizarlo. También presenta de manera práctica y pragmática cómo se puede llenar el formulario de presentación de un AIR requerido por la Secretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.

¿Qué es un Análisis de Impacto Regulatorio?

El Análisis de Impacto Regulatorio (AIR - también conocido como RIA por sus siglas en inglés) es un proceso para aumentar la calidad de las regulaciones y por lo tanto que éstas generen el máximo beneficio a la sociedad.

Como muchos países han reconocido, la regulación de alta calidad es cada vez más un requisito de buena gobernanza (ver Cuadro 1). Entre las diversas herramientas existentes, el AIR destaca para lograr este objetivo, ya que permite que los objetivos propuestos por un proyecto de regulación se logren de la manera más efectiva para los particulares y para el Estado, y al mismo tiempo fundamenta el proceso normativo en principios de transparencia y responsabilidad social.

Cuadro 1: El AIR como Herramienta del Buen Gobierno

La aceptación de que la calidad de la regulación, así como de los procesos normativos forma parte integral de la gobernanza pública comenzó a mediados de los años setenta en los Estados Unidos y Canadá. Durante las décadas siguientes, esta preocupación y el desarrollo de herramientas para implementar dicha voluntad política se volvió un tema de gran importancia para todos los miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Este esfuerzo colectivo sin precedente entre países desarrollados y emergentes resultó en el surgimiento de recomendaciones, estudios de buenas prácticas, y de decenas de iniciativas e innovaciones concretas.

Esta concientización se basó en un gran número de estudios teóricos y empíricos que mostraron que las regulaciones tienen dos principales efectos sobre el desempeño económico y social de un país:

- Aumentan los costos de producción y acrecientan el riesgo para la inversión y el progreso. A través del AIR los diferentes gobiernos se han esforzado en reducir los costos y el riesgo regulatorios a fin de aumentar la productividad, la inversión y los salarios reales.
- Desde sus inicios, los sistemas de AIR han evolucionado desde estrechos métodos técnicos encaminados a reducir costos hacia técnicas más flexibles y sofisticadas de resolución de problemas, así como a fomentar un debate público más rico e informado sobre cuestiones de política pública importantes.

Hoy en día, casi todos los países de la OCDE y un número creciente de países emergentes han adoptado la política de que todos los proyectos de regulaciones requieren una justificación ex ante, factual y explícita de la necesidad de la acción del gobierno. El AIR es parte del movimiento "legislación inteligente" que tiene como objetivo mejorar el desempeño del "Estado regulador" quien se encuentra bajo presión para producir más y mejores resultados a menor costo.

Finalmente es importante notar el papel crucial del Secretariado de la OCDE en el fomento internacional del uso del AIR. Desde mediados de los años noventa, la OCDE ha estado monitoreando el establecimiento y el uso del AIR en diversos países miembros y no miembros también. Esta evaluación general de los resultados muestra una imagen positiva. Existe un acuerdo casi universal de que una adecuada aplicación del AIR mejora la eficiencia y eficacia de las decisiones reglamentarias y reduce el número de regulaciones innecesarias y de baja calidad.

Fuente: http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/ria.htm

El principio fundamental de todo AIR es el entendimiento de que toda acción gubernamental y en particular aquellas que requieren una regulación implica el uso de los recursos presentes y futuros de la sociedad.

El AIR es básicamente un "método de decisión basado en la evidencia" aplicado a las decisiones regulatorias. Por lo tanto, el AIR es parte de la familia de nuevas técnicas de evaluación y de procesos nodales de una gestión pública moderna.

Al mismo tiempo, el AIR complementa y refuerza otros métodos formales e informales para tomar una decisión regulatoria: por ejemplo, mediante el uso de expertos, a través del consenso alcanzado por un grupo de partes interesadas, a través de la evaluación comparativa de prácticas internacionales ("benchmarking"), o por supuesto, a través del proceso político.

Como objetivo primordial de todo AIR se encuentra el evaluar —en base a evidencia concreta y de forma ex ante— un proyecto de regulación para maximizar el bienestar social de un país o jurisdicción (por ejemplo, municipal), a través de una investigación integral de los impactos negativos que pueden ser minimizados.

Asimismo, como objetivo complementario y en base a los principios de una sociedad basada en el Estado de Derecho, el AIR busca discutir en forma transparente y responsable los posibles impactos y su distribución entre los miembros de la sociedad.

En otras palabras, la política de instrumentación de un AIR consiste en mejorar los procesos para la formulación de regulaciones que implementan las agencias o instituciones regulatorias dentro del gobierno.

Desde un punto más práctico, un AIR intenta aclarar los factores relevantes para la toma de decisiones regulatorias. El AIR apoya a los reguladores a tomar decisiones equilibradas evaluando la mejor opción de entre las diversas soluciones posibles identificadas, incluyendo la decisión de no hacer nada.

Lejos de ser una herramienta meramente técnica que puede simplemente "agregarse" al sistema para la toma de decisiones públicas, el AIR se vuelve un proceso informativo que transforma el uso del poder regulatorio analizando para cada problema cuál es el papel del Estado y el mejor uso de sus recursos para el bien de la sociedad.

Objeto y ámbito de aplicación

La presente guía tiene como objeto establecer las principales directrices para que las instituciones públicas elaboren el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR Ex ante) previo a la emisión de nuevas regulaciones o modificación de regulaciones existentes.

Contenido del AIR

Los estudios de impacto regulatorio elaborados por las entidades de la Función Ejecutiva con facultades de regulación y control, que, de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Producción, Comercios Exterior, Inversiones y Pesca, formarán parte del proceso de mejora regulatoria, en atención con lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 307, deberán contener lo siguiente:

- a. Definición de la problemática;
- b. Definición de objetivos que se pretenden alcanzar;
- c. Identificación de posibles alternativas regulatorias y no regulatorias disponibles para solucionar el problema;
- d. Análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias y no regulatorias, que son consideradas para solucionar la problemática;
- e. Selección de las alternativas regulatorias y no regulatorias que generan los mayores beneficios para la sociedad;
- f. Análisis de los mecanismos de implementación, verificación y los recursos necesarios para su aplicación;
- g. Identificación de los mecanismos e indicadores, que serán utilizados para evaluar el logro de los objetivos que se pretenden alcanzar con la propuesta regulatoria; y,
- h. Consulta pública del análisis de impacto regulatorio.

Definición de la problemática

La primera fase en la formulación del AIR es la definición del problema, en esta etapa el regulador debe describir y argumentar las diferentes causas que han provocado o pueden provocar un problema de política pública o una situación desfavorable para un mercado en específico o un ámbito económico, social, o productivo.

Justificar la intervención del Estado:

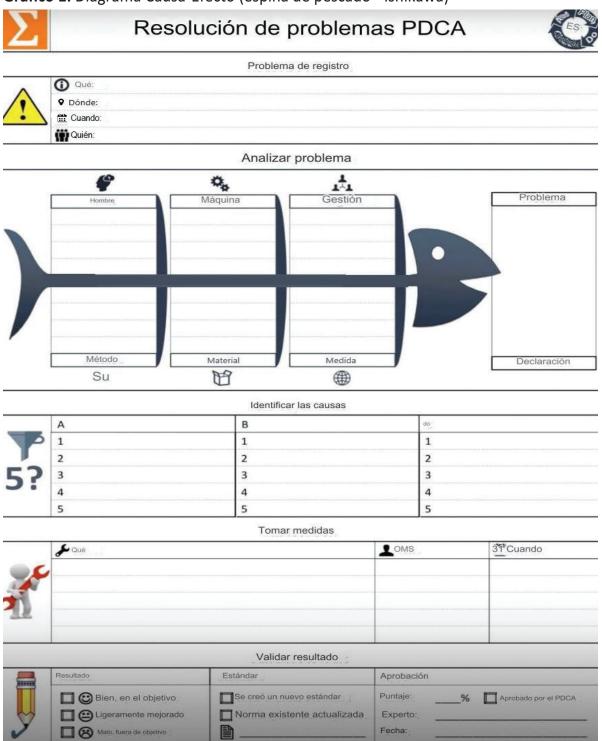
El Estado deberá intervenir (mediante regulación) cuando se evidencie:

- a. Un problema de política pública, y;
- La necesidad de mejorar las condiciones de bienestar de la sociedad (interés común o colectivo).

Dicha argumentación deberá ser desagregada y analizada por las causas que generaron o generarán esa situación adversa. Se sugiere la utilización de técnicas metodológicas como: el "Diagrama Causa-Efecto (espina de pescado)" o "Árbol de Problemas", para la identificación de la problemática central.

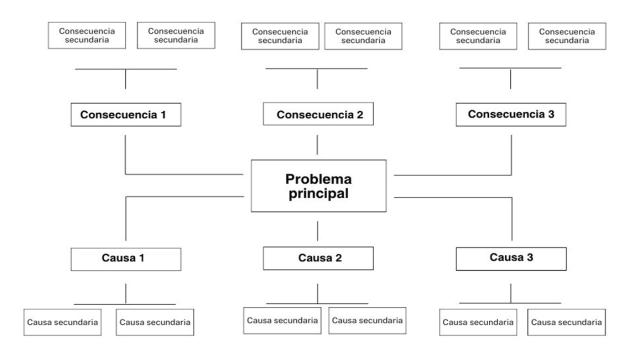
En función al literal b. se detallan a continuación se detallan las imágenes de las metodologías descritas, con la finalidad de facilitar al regulador su uso y logre el objetivo deseado, en la identificación del problema.

Gráfico 1: Diagrama Causa-Efecto (espina de pescado - Ishikawa)



Elaborado por: Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad

Gráfico 2: Árbol de problemas



Elaborado por: Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad

Sistematizar la problemática:

En este punto, es fundamental que la redacción de la problemática sea clara y concisa, que abarque la generalidad necesaria, que evidencie sus principales causas y efectos que permitan catalogarlo como un problema de interés público y no de interés particular.

Para la sistematización de la problemática, se recomienda la formulación de la siguiente interrogante:

Pregunta 1: ¿Cuál es, en términos generales, el problema que se pretende abordar? Cuya respuesta, permitirá "a priori" determinar que el Estado requiere intervenir, porque existe un problema de interés público, o se requiere mejorar las condiciones de bienestar de la sociedad.

A continuación, se presentan algunos ejemplos para la redacción de una problemática de interés público:

- "Muertes por accidentes de tránsito"
- "Desempleo por emergencia sanitaria"
- "Presencia de comercio informal de medicamentos"
- "Mercados no competitivos"
- "Riesgos fitosanitarios en el cultivo de papas"

La redacción de una problemática debe evitar juicios de valor como, por ejemplo: <u>"alta, baja, nula, incremento, reducción, escasa, etc."</u>, para no caer en la paradoja de saber si <u>"es causa o es efecto" de otra problemática relacionada.</u>

La definición de la problemática deberá desarrollar al menos la siguiente información:

- a. Identificación específica de la problemática y de los sujetos afectados;
- b. Estimación de la magnitud de la problemática;
- c. Posibles causas y consecuencias subyacentes; y
- d. Evolución esperada de la problemática en caso de no intervención.

Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria deberán detallar la evidencia cualitativa o cuantitativa que respalde la existencia del problema y la definición de esta.

Definición de los objetivos

Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria deberán definir los objetivos que pretenden ser alcanzados con la propuesta de regulación, tomando en cuenta que los mismos cumplan con los siguientes criterios:

- a. Específicos;
- b. Medibles;
- c. Alcanzables;
- d. Relevantes; y,
- e. Con un tiempo definido para su consecución.

Identificación de posibles alternativas

Todo AIR deberá considerar, dentro del análisis de posibles alternativas, además de la propuesta de regulación, una o más alternativas no regulatorias y siempre deberá considerarse la opción de no intervenir o no hacer nada, siendo esta última la línea base de comparación que permitirá evaluar las opciones de política pública elegidas.

Tipos de posibles alternativas a considerar:

La no acción o mantener la situación actual (mantener el statu quo)

La primera alternativa que debe analizarse es la situación actual, la cual, muestra lo que sucedería si el Estado no interviniera; es decir, mantener las cosas "como están" o mantener el statu quo (cabe señalar que, si se pretende realizar una valoración de los impactos de esta alternativa, es necesaria su proyección en un horizonte temporal, para ver sus efectos en el tiempo y poder compararlas con las demás alternativas propuestas).

Por ejemplo, actualmente, la pesca del atún no representa una amenaza importante para esta especie. Sin embargo, considerando que la demanda se duplicará en los próximos diez años, es previsible que, a ese nivel de explotación, sí signifique un riesgo. Por tanto, la definición de la situación actual incorpora el incremento en la demanda, así como la ausencia de intervención estatal adicional.

Establecer adecuadamente la situación actual es fundamental para elegir la metodología de análisis de impacto, y así determinar cuál es la mejor opción de intervención del Estado. En ese sentido, se debe considerar si el Estado ha intervenido previamente, con la finalidad de atender esta problemática:

- a. Si el Estado no ha intervenido, la situación actual consiste en la permanencia de las circunstancias actuales, adaptando este escenario a los futuros cambios que previsiblemente sucederán (por ejemplo, el incremento de la demanda en la pesca de atún);
- b. Si el Estado ha intervenido previamente, la situación actual plasma la continuación de esa política y sus efectos, sin que se modifique la regulación existente o se emita nueva regulación (por ejemplo, si hubiera existido una ley que prohibiera la pesca de atún en determinadas épocas del año), y;
- c. Si se prevé que la intervención del Estado llegará a un término (es decir, la ley sólo es vigente en los primeros cuatro años de la proyección), será conveniente definir la situación actual considerando estos futuros cambios, es decir, que en un determinado tiempo regresaremos a la condición en la que no existe intervención del Estado.

Alternativas regulatorias

Las alternativas disponibles para los reguladores (Entidades de la Función Ejecutiva que intervienen en el proceso de Mejora Regulatoria) no sólo comprenden acciones regulatorias. También, se contemplan otra clase de medidas que no son regulatorias en estricto sentido, las cuales generan los incentivos necesarios para resolver la problemática y cumplir con el objetivo. Entre éstas se encuentran:

- a. Instrumentos de mercado: Modifican el comportamiento de los regulados a través de incentivos económicos: impuestos, subsidios o asignaciones presupuestarias; inclusive, entre las alternativas también se considera una combinación de estos mecanismos con acciones regulatorias.
- b. Campañas de información: Buscan proveer a los particulares de más y mejor información para que puedan tomar mejores decisiones; o bien, consisten en información que el Estado ofrece a los consumidores (personas y empresas) para modificar su comportamiento.

- c. **Auto-regulación:** Se refieren a códigos de comportamiento voluntario desarrollados exclusivamente por la industria. Se entiende que los problemas pueden ser solucionados por el mercado mismo, por lo que el Estado tiene nula o poca participación.
- d. **Cuasi-regulación:** Conjunto de reglas que son apoyadas por el Estado, aunque no ejerce coerción para su cumplimiento. Son formuladas por la industria y apoyadas por el Estado.
- e. **Co-regulación:** Una industria o asociación desarrolla regulaciones en coordinación con el Estado. El Estado otorga el marco legal y la industria o asociación supervisa el cumplimiento de la regulación.
- f. **Regulación basada en desempeño:** Establece objetivos o estándares de resultados específicos. Es más flexible que la regulación explícita y promueve la innovación, por lo que es relevante en las industrias de alta tecnología.
- g. Regulación explícita o regulación de comando y control: Orienta el comportamiento de los agentes detalladamente. El Estado verifica el cumplimiento y la aplicación de sanciones punitivas.

Análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias y no regulatorias

Para cada una de las diferentes alternativas identificadas, las entidades de la Función Ejecutiva deberán realizar un análisis cualitativo y/o cuantitativo de los posibles beneficios y costos para los diferentes actores o grupos afectados.

Dentro de los grupos afectados siempre se deberá tener en cuenta los impactos sobre los empresarios, consumidores, Estado y sobre la sociedad en general. De forma similar se deberá analizar los impactos económicos, sociales, culturales y/o medioambientales en caso de que existan. En todos los casos se detallarán las fuentes de los datos, los supuestos y los métodos utilizados para el análisis.

Cabe señalar que la valoración cuantitativa de impactos requiere de metodologías especializadas como: el análisis costo beneficio, el análisis costo efectividad, el análisis multicriterio, indicadores de rentabilidad u otros; su aplicación dependerá de las capacidades analíticas de cada regulador, y de sus capacidades recursivas.

Análisis Costo Beneficio:

El Análisis Costo-Beneficio (ACB) se utiliza cuando es posible monetizar o cuantificar los costos y los beneficios que genera cada alternativa de solución. Con este propósito, se deben considerar tanto los efectos o impactos económicos como sociales. En este caso, los criterios de decisión serán la razón costo-beneficio (el cociente de los costos descontados entre el valor presente de los beneficios) y los beneficios netos (o la diferencia entre los beneficios y los costos totales), por lo que todas las alternativas se clasificarán de acuerdo con estos criterios.

Análisis Costo Efectividad:

El Análisis Costo — Efectividad funciona mejor cuando no es posible cuantificar o monetizar, explícitamente, los beneficios de todas las alternativas de solución. No obstante, se asume que los beneficios que generan las distintas alternativas tienen la misma unidad de medida, aunque no sea monetaria. El criterio de decisión, en este caso, será identificar la alternativa de solución que genere los menores costos por unidad de beneficio (a través de la relación costo-efectividad).

Análisis Multicriterio:

El Análisis Multi-Criterio es la mejor opción cuando existen tanto costos y beneficios que son medibles, como no cuantificables. En este método, simultáneamente, se definen varios criterios de decisión y no sólo uno como en los dos casos anteriores. Los pesos que se asignan a cada criterio se definen de manera subjetiva o sujeto a la recomendación que ofrecen expertos en la materia. No obstante, este último aspecto se considera su principal debilidad, pues los resultados que se derivan de la aplicación del Análisis Multi-criterio no son tan consistentes como los que arrojan los otros dos métodos; sin embargo, generan legitimidad en la decisión, cuando ésta es analizada con los actores involucrados.

• Indicadores de Rentabilidad:

Los Indicadores de Rentabilidad como la Tasa Interna de Retorno, la Tasa de Rendimiento Inmediata y el Costo Anual Equivalente (CAE) son herramientas que permiten valorar si la alternativa propuesta es rentable socialmente; es decir, permiten evaluar si conviene implementarlas, asumiendo que representan un costo para la sociedad. En particular, el CAE es un indicador que nos muestra el costo por año de poseer, operar y mantener un activo durante su vida útil. Generalmente es utilizado para comparar alternativas que generan los mismos beneficios, pero que presentan costos y una vida útil diferentes; entonces, a menor CAE, mejor será la alternativa de regulación.

Sugerencia Bibliográfica para valoración de impactos:

- CONAMER. (2014). Guía para evaluar el impacto de la regulación. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/502288/Gui a para Evalu ar el Im pacto_de_la_Regulacio_n.pdf
- Efficiency, V. C. (2011). Multi-Criteria Analysis (MCA).
- Fischer, F., & Miller, G. J. (1981). Análisis de las políticas públicas. Washington:
 U.S. Goverment works.
- Gilberto, M., & Alberto, F. (2010). Problem Structuring for Multi-Criteria Decision Analysis Interventions. Londres: London School of Economics.
- Munda, G. (2003). Social multi-criteria evaluation: Methodological foundations and operational consequences. European Journal of Operational Research.
- OCDE. (2008). Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis RIA. PARÍS: OCDE.
- Saaty, T. (1981). Decision making with the analytic hierarchy process. University of Pittsburgh.
- Subirats, J. (1989). Análisis de políticas públicas y eficacia de la administración.

- Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona.
- Unión Europea. (2009). IMPACT ASSESSMENT GUIDELINES.

Selección de la alternativa

Una vez seleccionado el método de valoración de impactos, se procede con su aplicación; ésta dependerá de los criterios seleccionados para escoger el método, de las capacidades analíticas y recursivas de los reguladores y apoyarán directamente en la toma de la "mejor decisión" o aquella que genere los mayores impactos positivos posibles.

Los resultados obtenidos de la aplicación de cualquiera de los métodos mencionados permitirán comparar con los resultados de las otras alternativas de solución evaluadas, permitiendo así establecer parámetros más objetivos para la comparación y posterior toma de decisiones.

La comparación de alternativas de solución se respalda en la aplicación de cualquiera de los métodos de valoración de impactos, incluido el análisis cualitativo de impactos. Considerando los criterios de decisión que se utilizan en cada método, se clasificarán las alternativas regulatorias de acuerdo con su cumplimiento, siempre considerando la situación inicial como punto de partida.

Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria deberán seleccionar la alternativa que genere el mayor beneficio neto (beneficios menos costos) para la sociedad.

Mecanismos de implementación, verificación y recursos necesarios

Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria deberán detallar los mecanismos de implementación de la alternativa seleccionada y la disponibilidad de los recursos requeridos para ello, o en su defecto, los medios y tiempos para conseguirlos.

Una vez establecida la mejor alternativa, se debe generar un plan de implementación de la alternativa de solución (en caso de ser regulatoria). Este plan, debe considerar al menos los siguientes elementos:

- Difundir los resultados del proceso, sobre todo a los actores involucrados en la problemática;
- Poner a disposición de los regulados las respectivas asesorías técnicas sobre la nueva propuesta regulatoria y sus implicaciones;
- Capacitar a funcionarios y demás actores involucrados sobre la aplicación de la nueva propuesta regulatoria, y;
- Presupuestar los recursos financieros necesarios para su implementación.

Mecanismos e indicadores de evaluación

Para evaluar el logro de los objetivos de la alternativa seleccionada, las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria deberán detallar:

- a. Indicadores;
- b. Forma de medirlos;
- c. Metas;
- d. Medios de verificación y;
- e. Mecanismos de seguimiento y evaluación.

Al realizar una evaluación de impacto regulatorio, resulta relevante que de manera ex ante, los reguladores esbocen los indicadores y mecanismos a través de los cuales evaluarán la alternativa elegida e implementada, para que posterior a su implementación se evalúe su desempeño. Estas evaluaciones son comúnmente denominadas evaluaciones ex post, y se llevan a cabo con el fin de identificar si una alternativa de solución está funcionando bien y, en su caso, qué reformas deberían hacerse a fin de mejorar su desempeño.

La inserción de indicadores de evaluación que muestren los resultados de una alternativa regulatoria de solución facilita la evaluación y, al mismo tiempo, garantiza que las decisiones tomadas con respecto a la continuación o no de determinada intervención se guíen por las medidas establecidas previamente, y se atiendan de manera eficiente. Un indicador es un valor puntual, generalmente obtenido de una razón (división), que sirve para medir algún objetivo. En general, sirven como herramientas que nos indican la existencia o no de avances en un proyecto específico.

Las principales razones por las que es conveniente utilizar indicadores son las siguientes:

- Permiten medir los cambios en la condición o situación a través del tiempo.
 Durante el diseño de la regulación resulta importante definir los indicadores que nos permitirán evaluar, a través del tiempo, el desempeño de la regulación.
- Facilitan focalizar los resultados de las iniciativas o acciones. En este sentido, los indicadores pueden utilizarse para distintos niveles de objetivos, desde objetivos generales, hasta los particulares de la regulación.
- Proveen de información para tomar decisiones sobre continuar, adaptar, modificar o cancelar la regulación en caso de no cumplir con metas previamente establecidas.

Consulta pública y términos para su aplicación

Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria deberán someter sus propuestas regulatorias y un resumen del análisis de impacto regulatorio a consulta pública.

El resumen del AIR deberá contener al menos los siguientes elementos:

- Definición de la problemática y objetivos que se persiguen;
- Identificación de las posibles alternativas para atender la problemática;
- Evaluación de los impactos potenciales de las distintas alternativas, y;
- Selección de la alternativa que genera el mayor beneficio neto para la sociedad.

La consulta pública deberá considerar todos los actores públicos y privados y/o grupos afectados; así como utilizar los mecanismos de consulta adecuados para cada uno de ellos.

Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria podrán utilizar los medios que estimen convenientes para someter a consulta la propuesta regulatoria y el resumen del AIR.

El término mínimo para realizar la consulta pública es de diez (10) días; sin perjuicio de lo anterior, cuando las propuestas de regulación tengan impacto en el comercio exterior o sean de contenido especializado, podrá tener una duración distinta a la indicada, cuando el regulador justifique técnicamente la complejidad del tema a consultar para recibir los aportes de los regulados.

El período de consulta pública se podrá iniciar antes de finalizar el AIR, siempre y cuando se hayan desarrollado los elementos detallados en el segundo inciso de este apartado.

Finalizado el tiempo de la consulta pública, las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria deberán sistematizar las opiniones, sugerencias y comentarios, para preparar un informe, el cual deberá agregarse como evidencia al AIR.

El informe de la consulta pública deberá contener como mínimo, lo siguiente:

- Período de consulta;
- Participantes consultados;
- Los mecanismos de consulta pública utilizados y sus resultados;
- La ponderación de los aportes o comentarios considerados y no considerados en la propuesta regulatoria y su AIR; así como las justificaciones respectivas.

El informe de la consulta deberá ser publicado en la página web o en los medios que para tal fin se disponga en las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria.

Difusión de los análisis de impacto regulatorio

Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria deberán publicar en su página web, o en cualquier otro medio institucional, los análisis de impacto regulatorio.

Formato en línea de los Análisis de Impacto Regulatorio

1. Datos Generales
Nombre de la entidad: Título del AIR: Responsable: Contacto:
2. Definición del Problema
3. Definición de Objetivo/s
4. Identificación de posibles alternativas de solución
5. Análisis y valoración de impactos
6. Comparación y selección de alternativas
7. Implementación y evaluación de la/s alternativas/s de solución
8. Consulta Pública en el AIR

FIRMA DEL TITULAR/RESPONSABLE DE LA INSTITUCIÓN