Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Análisis de impacto regulatorio en las normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Política y Regulación Farmacéutica

AUTOR

Edilberto David RODRÍGUEZ CHÁVEZ

ASESOR

Mg. Amadeo COLLADO PACHECO

Lima, Perú

2021



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Rodríguez E. Análisis de impacto regulatorio en las normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2021.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Edilberto David Rodriguez Chavez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	43157664
URL de ORCID	-
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Amadeo Collado Pacheco
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07535726
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-7148-4477
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	José Alfonso Apesteguia Infantes
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09359857
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Edgar Robert Tapia Manrique
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09440524
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Walter Rivas Altez
Tipo de documento	DNI

Número de documento de identidad	09238422
Datos de investigación	
Línea de investigación	No Aplica
Grupo de investigación	No Aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima 12° 3’ 43” S 77° 3’11” S Latitud: -12.0621065 Longitud: -77.0365256
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2021
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.00

ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN POLÍTICAS Y REGULACIÓN FARMACÉUTICA

Siendo las **13:15 hrs. del 30 de noviembre de 2021** se reunieron mediante la plataforma de Google meet de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. José Alfonso Apesteguia Infantes e integrado por los siguientes miembros: Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz y Mg. Walter Rivas Altez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"Análisis de Impacto Regulatorio en las normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas",** presentado por el **Q.F. Edilberto David Rodríguez Chávez.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

Dieciséis (16) - Bueno

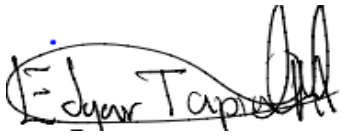
Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al **Q.F. Edilberto David Rodríguez Chávez**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica.**

Siendo las **13:38** hrs. se levanta la sesión.

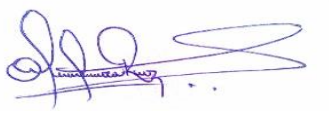
Se extiende el acta en Lima, a las **13:40** hrs. del 30 de noviembre de 2021.



.....
Dr. José Alfonso Apesteguia Infantes (P.P, T.C.)
Presidente



.....
Dr. Edgar Robert Tapia Manrique
Miembro



.....
Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.)
Miembro



.....
Mg. Walter Rivas Altez (P. Aux., T.C.)
Miembro

Observaciones: Ninguna.

ÍNDICE

RESUMEN iii

ABSTRACT iv

Índice de tablas v

Índice de figuras vi

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN 1

1.1. Situación Problemática 1

1.2. Formulación del problema 2

1.3. Justificación de la Investigación 2

1.4. Objetivos de la Investigación 3

1.4.1. Objetivo General 3

1.4.2. Objetivos específicos 3

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 4

2.1. Antecedentes de la investigación 4

2.2. Marco teórico 6

2.3. Glosario 17

2.4. Planteamiento de la Hipótesis 18

2.5. Identificación de variables 18

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA 19

3.1. Tipo y Diseño de Investigación 19

3.2. Unidad de análisis 19

3.3. Población de estudio 19

3.4. Tamaño de muestra 19

3.5. Selección de muestra 20

3.6. Técnicas de recolección de Datos 20

3.7. Análisis e interpretación de la información 21

CAPÍTULO IV. RESULTADOS 23

4.1. Resultados 23
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 28
5.1. Análisis y discusión de resultados 28
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 30
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 32
CAPÍTULO VIII. ANEXOS 38

RESUMEN

El presente trabajo académico tiene como objetivo determinar los datos que se requieren para la realización del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) en las normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); es importante indicar que el termino dato hace referencia a la información cualitativa y/o cuantitativa que se requiere para la elaboración del AIR. El AIR es una herramienta clave para mejorar la calidad de las normas legales y ha sido propuesta por más de dos décadas por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

La metodología empleada fue la descriptiva no experimental; la técnica que se utilizó fue la observación y una lista de chequeo para identificar los datos que se requieren para el AIR. La construcción de la lista de chequeo se realizó con los datos establecidos en el AIR del Proyecto Normativo de México PROY-NOM-220-SSA1-2015, operación e instalación de Farmacovigilancia, documento elaborado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS), el cual realiza el AIR en sus proyectos normativos, estos datos fueron comparados con un proyecto de norma de DIGEMID del mismo año de publicación que la norma de COFEPRIS; la elección el proyecto de norma se realizó por el método de muestreo no probabilístico y por conveniencia.

Como resultado de la revisión y análisis se determinó que de un total de 130 datos que presenta el AIR de la norma mexicana solo se hallaron 3 datos comunes que representa el 2.3% del total con el proyecto de norma peruana, lo que refleja la necesidad que la DIGEMID utilice el AIR para poder mejorar la calidad de sus normas.

Palabras Claves: DIGEMID, AIR, COFEPRIS, OCDE.

ABSTRACT

The objective of this academic work is to determine the data required to carry out the Regulatory Impact Analysis (RIA) in the standards developed by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID); It is important to indicate that the term data refers to the qualitative and/or quantitative information that is required for the preparation of the RIA. Regulatory Impact Analysis (RIA) is a key tool to improve the quality of legal regulations and has been proposed for more than two decades by the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD).

The methodology used was the non-experimental descriptive; the technique used was observation and a checklist to identify the data required for the RIA. The construction of the checklist was carried out with the data established in the RIA of the Official Mexican Standard Project PROY-NOM-220-SSA1-2015, installation and operation of Pharmacovigilance, which is a document prepared by the Federal Commission for Protection Against Sanitary Risks of Mexico (COFEPRIS) carried out by RIA in its normative projects, these data were compared with a draft of DIGEMID's norm of the same year of publication as the COFEPRIS norm; The choice of the draft standard was made by the non-probabilistic sampling method and for convenience.

As a result of the review and analysis, it was determined that of a total of 130 data presented by the RIA of the Mexican standard, only 3 common data were found, representing 2.3% of the total with the Peruvian standard draft, which reflects the need for DIGEMID uses AIR to improve the quality of its standards.

Keywords: DIGEMID, RIA, COFEPRIS, OECD.

Índice de tablas

Tabla 1. Jerarquía de las regulaciones en Perú ……. 7

Tabla 2. ACR vs. AIR ……. 13

Tabla 3. Plazos para el reforzamiento de competencias y preparación preliminar de las instituciones del Poder Ejecutivo ……. 15

Tabla 4. Pregunta a responder en la lista de chequeo ……. 21

Tabla 5. Datos comunes entre proyecto de COFEPRIS y DIGEMID ……. 23

Tabla 6. Datos comunes entre la Manifestación de impacto Regulatorio (MIR) de COFEPRIS y DIGEMID ……. 24

Tabla 7. Datos comunes entre el análisis de coste - beneficio y la evaluación del impacto de COFEPRIS y DIGEMID ……. 25

Tabla 8. Datos comunes y no comunes encontrados ……. 26

Índice de figuras

Figura 1. Indicadores compuestos: AIR para la elaboración de normas primarias ……. 12

Figura 2. Indicadores compuestos: AIR para la elaboración de normas secundarias ……. 12

Figura 3. Diferencia entre el ACR y RIA ……. 14

Figura 4. Fragmentación sectorial de las entidades para la utilización gradual y obligatoria del AIR Ex Ante ……. 15

Figura 5. Diagrama del procedimiento metodológico ……. 22

Figura 6. Total de datos comunes y no comunes ……. 26

Figura 7. Proporción de datos comunes y no comunes ……. 27

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1. Situación Problemática

En los últimos años el Perú ha tenido un crecimiento económico reconocido por muchos países en el mundo, la economía social de mercado establecida en la Constitución Política de 1993 ha permitido que la iniciativa privada sea libre, de esta manera el estado deja la actividad empresarial y se convierte en un estado regulador responsable de emitir normas para establecer un marco jurídico en el cual las empresas puedan desarrollar sus actividades; por esta razón es importante que el estado busque mejorar la calidad de las regulaciones.[1]

La producción normativa es muy amplia, se estima que cada 6 minutos se produce una norma en el país, y estas normas no son permanentes debido a que su vigencia es corta, por ejemplo, en el año 2014 se produjeron más de 2700 cambios normativos, y de estos cambios aproximadamente el 75% son modificaciones y derogaciones lo que produce incertidumbre e inseguridad jurídica.[2] Ante este panorama se hace necesario buscar la mejora de la regulación de todas las instituciones responsables de emitir normas.

En Latinoamérica países como México, Colombia, Costa Rica, Brasil, Ecuador, Chile y Perú se encuentran implementando el AIR como la herramienta más importante promovida por la OCDE para mejorar la calidad regulatoria y asegurar que las normas emitidas cumplan su propósito; sin embargo a pesar que se han dictado requerimientos formales para el AIR los actores interesados no se comprometen de forma sistémica en la elaboración de normas y el uso de evidencia a través del AIR sigue estando limitado. [3]

El uso del AIR es relativamente nuevo en los países de Latinoamérica con excepción de México donde existe un órgano de supervisión regulatoria que se encarga de controlar la calidad de los AIR elaborados por los responsables de la emisión de normas, de esta manera se garantiza la coherencia y el desarrollo de una cultura entre las instituciones para obtener mejores intervenciones regulatorias. [4]

Por este motivo del grupo de países indicados de nuestra región se opta por México y de manera particular a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) autoridad reguladora homologa de la DIGEMID como referencia para nuestra investigación, no se elige países europeos o Estados Unidos por tener mucho más desarrollado el AIR, siendo un país latinoamericano más próximos a nuestra realidad.

Considerando lo descrito el objetivo general del presente trabajo académico es determinar los datos que se requieren para la realización del AIR en las normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

1.2. Formulación del problema

¿Cómo conocer los datos que se requieren para la realización del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) en las normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)?

1.3. Justificación de la Investigación

En el Perú el desarrollo de estudios sobre el AIR es escaso y los que se han realizado mayoritariamente se refieren a sectores como el de telecomunicaciones, energía, minas, ambiente, entre otros; sin embargo, concluyen que la finalidad del AIR es funcionar como una herramienta clave para mejorar la calidad de las normas legales y en particular de la regulación.

El AIR ya ha sido utilizado en el mundo por diversas agencias reguladoras de Medicamentos como por ejemplo la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), Health Canada, la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS), entre otros, trayendo un efecto positivo en la elaboración de sus normas.

Es por ello, que nuestro estudio se justifica por cuanto resulta necesario realizar una comparación de como la DIGEMID elabora sus normas frente a un modelo de AIR utilizado por la COFEPRIS, considerando que en Latinoamérica México es reconocido por la OCDE como el mejor ejemplo de aplicación del AIR.

Dada la relevancia y falta de información que existe sobre el tema en el sector de salud en el país, se decide realizar la presente investigación.

Con la presente investigación se busca generar antecedentes sobre la utilización del AIR como una herramienta fundamental para la mejora de la calidad normativa en la DIGEMID, considerando que su uso será obligatorio en el año 2023.

1.4. Objetivos de la Investigación

1.4.1. Objetivo General

Determinar los datos que se requieren para la realización del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) en las normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

1.4.2. Objetivos específicos

- Aplicar la herramienta de lista de chequeo para determinar los datos que se requieren para la realización del AIR en las normas elaboradas por la DIGEMID.
- Comparar el AIR de la norma elaborada por la COFEPRIS con el análisis realizado por la DIGEMID en la elaboración de una norma.
- Proponer estrategias para la obtención de datos que se requieren para la realización del AIR en las normas elaboradas por la DIGEMID.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

En Perú el Gobierno suscribió un acuerdo con la OCDE que tiene como objetivo la incorporación de estándares y mejoras prácticas regulatorias en el 2014; en este marco el 2016 la OCDE efectuó una revisión de los instrumentos empleados para el diseño, implementación y aplicación de normativa de calidad, recomendando la implementación del AIR ex ante de los proyectos normativos. Previo al AIR, con el Análisis de Calidad Regulatorio (ACR) entre el 2018 - 2019 se realizó un proceso de eliminación de cargas administrativas que tuvo como resultado la validación de 1439 procedimientos administrados y eliminó 734, lo que significó un ahorro de S/ 286.3 millones de soles que favoreció a empresas, personas naturales y distintos integrantes de la sociedad; asimismo, el 73% de los procedimientos suprimidos tuvo un impacto significativo en la micro, pequeña y mediana empresa.[5]

En el Ministerio de Salud el ACR evaluó un total de 262 procedimientos administrativos de los cuales 88 fueron validados, 56 fueron declarados improcedentes y 29 fueron eliminados. En la DIGEMID el ACR tuvo como resultado la simplificación de los requisitos para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento de droguerías, se logró 40% menos requisitos en droguerías sin laboratorio y 43% menos requisitos para droguerías con laboratorio; en los gases medicinales se obtuvo una simplificación de 33% menos requisitos en la inscripción y 50% menos requisitos en la reinscripción, mientras que en las especialidades farmacéuticas se obtuvo una simplificación de 38% menos requisitos en la inscripción y 58% menos requisitos en la reinscripción.[6]

En Brasil la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) se alineó al movimiento de mejora de regulación en el año 2007 donde la OCDE recomendó la utilización del AIR como un instrumento primordial para mejorar la normatividad. En

el 2009 publicó una guía que identifica al AIR como un instrumento para ser utilizado durante el procedimiento de toma de decisiones. Esta directriz interna prevé una aplicación gradual del AIR en la regulación que es importante porque las actividades que se someten a la regulación del ANVISA generan 282 billones de dólares.[7] ANVISA tiene 904 normas vigentes, de estas 579 nunca se han actualizado, el 38% tiene más de 10 años de existencia y genera un promedio de 60 normas por año, con la etapa de reducción de cargas administrativas que es la etapa previa al AIR se eliminaron 349 normas y en el sector de dispositivos médicos la baja de carga administrativa fue de 187 500 dólares por año, por lo que se recomienda ampliar gradualmente el uso del AIR.[8]

En México la OCDE recomendó el uso del AIR en el año 1999 en el estudio Reforma Regulatoria y en el año 2000 se estableció su obligatoriedad en todas las instituciones que elaboren normas, teniendo a la fecha más de 20 años de utilización.[9] La simplificación para las empresas y los ciudadanos ha generado un ahorro de aproximadamente 7084 millones de dólares en 2012 y 1287 millones de dólares en 2013.[10] En Latinoamérica México es considerado el mejor ejemplo de aplicación del AIR [11]

En los Estados Unidos, el AIR ha sido incorporado como un instrumento central en el proceso de elaboración de normas por las agencias federales desde 1974 por lo que a la fecha se encuentra más desarrollado.[12] El Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) es quien se encarga de analizar los beneficios, costos y otros impactos de las reglamentaciones finales propuestas y significativas.[13] En la FDA solo se realiza el análisis costo-beneficio cuando una propuesta tiene una repercusión económica importante (por ejemplo, si la propuesta tiene un impacto de 100 millones de dólares a más), si se propone un aumento elevado en los costos de un sector o si afecta de manera negativa a las empresas quienes invierten y dan empleo y generan innovación. [14]

En Canadá y Australia las autoridades reguladoras Health Canada y Therapeutic Goods Administration (TGA), respectivamente usan formularios en donde se indican el impacto de la propuesta normativa y si se obtiene que el impacto es alto, se

recomienda la realización de un análisis costo-beneficio completo; de esta manera solo se centra la atención en normas de alto impacto y no en las de bajo impacto. En Health Canada se puede realizar una contratación de consultores externos para que juntos con la industria realicen un estudio más profundo de los impactos, esto porque se busca establecer los verdaderos impactos sobre los negocios que son regulados, este análisis incluye los bienes o servicios afectados, precios, inversiones y opiniones de empresarios encuestados. [15]

En Chile no existe un AIR que se desarrolle como un requerimiento general para el análisis del impacto y efectividad de las normas [16]. En 2015 el Instituto de Salud Pública (ISP) aprueba el "Manual de Buenas Prácticas Regulatorias en materia de productos farmacéuticos" donde se establece la aplicación del AIR que podría realizarse mediante un análisis de carga administrativa, análisis de acciones a realizar por el Estado, análisis de Riesgo, análisis costo-beneficio, etc., así una evaluación de impacto regulatorio podría consistir en la simple aplicación de un Checklist, o un AIR completo, desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo, dependiendo de los recursos humados y técnicos disponibles, así como de la complejidad de la correspondiente regulación [17]

No se han desarrollado estudios previos en el Perú sobre la utilización del AIR en las normas elaboradas por la DIGEMID.

2.2. Marco teórico

El artículo 58° de la constitución política del Perú establece que el Estado tiene una función reguladora, precisando que el sector privado tiene libertad para ejercer sus actividades; es decir, en el Perú se establece una economía social de mercado. Bajo este régimen, el Estado dirige el desarrollo del país e interviene fundamentalmente en las áreas de salud, seguridad, educación, promoción del empleo, servicios públicos e infraestructura". Esta función involucra un determinado grado de intervención estatal en las actividades económica y social de las personas, sin interferir arbitraria o desproporcionadamente en sus decisiones [18]

El Perú es un Estado unitario descentralizado que cuenta con tres poderes: legislativo, ejecutivo y judicial, y con tres niveles de gobierno: nacional o central, regional y local o municipal. Con base en la Constitución Política de 1993, tanto el Legislativo como el Ejecutivo, incluidos los tres niveles de gobierno, poseen funciones reguladoras, por consiguiente, pueden crear y promulgar nuevas normativas. [19]

De acuerdo con el sistema jurídico peruano las normativas tienen tres orígenes. La tabla 1. muestra la jerarquía de las regulaciones en Perú:

Tabla 1. Jerarquía de las regulaciones en Perú

Nivel	Norma Legal	Fuente
Norma positiva máxima	Constitución Política	Congreso y referéndum
Norma con categoría de ley	Leyes	Congreso
	Resolución Legislativa	Congreso
	Decreto Legislativo	Congreso
	Decreto de urgencia	Congreso
	Ordenanza regional	Región
	Ordenanza Municipal	Local
Normas con categoría de reglamento	Decreto Supremo	Ejecutivo
	Resolución Ministerial	Ejecutivo
	Decreto Regional	Región
	Edicto Municipal	Local
Normas de naturaleza especial	Resolución Suprema	Ejecutivo
	Resoluciones regionales	Región
	Resolución Municipal	Local
Fuente: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). 2018. Política Regulatoria en el Perú: Uniendo el marco para la calidad regulatoria		

Por lo tanto, se infiere que la emisión de normas puede tener varias fuentes, motivo por el cual cabe la posibilidad de la existencia de normas contradictorias entre sí.

Comprendiendo la importancia de la normatividad se puede definir a las regulaciones como reglas que gobiernan el día a día de las empresas y ciudadanos, y como una de las herramientas fundamentales mediante la cual los gobiernos fomentan la prosperidad económica, incrementan el bienestar social y persiguen el interés

público[3]; por esta razón, mantener un marco regulatorio claro y estable es muy importante para el desarrollo del país.

Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)

Lograr tener una definición uniforme del AIR en distintos países no es tarea sencilla. El propósito y el contenido de este instrumento puede cambiar desmesuradamente en función del país que lo utiliza.[20] Dependiendo del país del que se trate, el análisis de impacto regulatorio adopta diferentes modalidades. [21]

En su formato más débil, no ha supuesto más que una simple obligación para las autoridades reguladoras de analizar con mayor profundidad las propuestas de políticas regulatorias y su posible impacto en caso de aplicarse. No obstante, los países desarrollados están empleando fórmulas cada vez más complejas, lo que implica la utilización de análisis de coste-beneficio o de coste-rendimiento. [22]

Para fines del presente trabajo se define al AIR como un instrumento necesario para la elaboración de normas de calidad y en especial, para la optimización de la efectividad y eficacia de las medidas regulatorias propuestas a fin de garantizar que por medio de estas se alcancen los objetivos establecidos, con los menores costos e inconvenientes posibles.[1]

La eficiencia es una cualidad de las normas cuya función es eludir cargas administrativas innecesarias o secundarias y racionalizarlas durante su uso[23] y la efectividad se fundamenta en la importancia de corroborar que las obligaciones de información exigida son relevantes para contribuir de forma efectiva a lograr el objeto del procedimiento administrativo, debiendo eliminarse toda complicación no necesaria.[24]

Es sabido que cuando la regulación se diseña de manera cuidadosa se presentan mayores beneficios para el país; sin embargo, podría obtenerse un impacto contrario cuando no se elige la fórmula más eficiente al momento de regular o cuando se obliga a las empresas a cubrir costos excesivos que no se ajustan a los objetivos buscados. No obstante, el AIR no tiene como propósito establecerse como una herramienta de

reducción de carga administrativa, sino que, busca funcionar como un instrumento imprescindible para optimizar la calidad de la regulación y de la normatividad legal.[1]

El conocimiento especializado y experto de Europa se ha asociado con la Comisión Europea y con la OCDE en una iniciativa nombrada "regular inteligentemente" o "regular mejor" (smarter/better regulation). Estas instituciones fomentan que los Estados miembros evalúen sus políticas públicas empleando el AIR. Esta es una excelente herramienta para elaborar mejores leyes y para aminorar los costos que las iniciativas legislativas imponen a los gobiernos locales, a las empresas y a los ciudadanos. [21]

El uso y la aplicación de instrumentos de reforma tienen que ser analizados rigurosamente. Su adopción debe ser adaptada de manera cuidadosa a cada contexto, teniendo en cuenta las limitaciones y las ventajas, así como el marco situacional. Inclusive en Europa, donde el AIR se ha empleado durante bastantes años, los resultados obtenidos por medio de esta herramienta son controversiales. [13]

Recolección de Datos para el AIR

El AIR representa un enfoque claramente establecido y ampliamente utilizado para recopilar, organizar y analizar datos referentes a los impactos de las alternativas normativas, a fin de suscitar la toma de decisiones basándose en la evidencia[13], incluso la literatura determina que los métodos de recolección de datos son un aspecto clave del AIR. [7]

El AIR brinda información valiosa acerca de los datos empíricos y de la toma de decisiones, permitiendo a los administrados evaluar las opciones de regulación y los potenciales efectos de sus decisiones. [14]

Adquirir información de buena calidad es una tarea indispensable para llevar a cabo el AIR, de otro modo, el AIR no podrá contribuir en la correcta elaboración de normas. No obstante, la recolección de información a veces suele ser un proceso lento

y con mucho costo. Esto quiere decir que es necesario utilizar un enfoque estratégico y cuidadoso durante la recopilación de datos.[16]

La implementación de métodos de recolección de datos es uno de los principales retos. La calidad de los datos es un componente primordial del análisis y ha sido reconocida como una de las partes más complicadas del AIR porque puede consumir recursos y tiempo, y, además, necesita un enfoque funcional y sistemático. Asimismo, el beneficio de la aplicación del AIR está sujeto a la calidad de los datos empleados. Esto significa que los formuladores de normas necesitan obtener ciertas habilidades, enfocarse en términos cuantitativos y adaptarse al proceso de recolección de datos.[25]

México – COFEPRIS

México posee un procedimiento obligatorio ex ante para el AIR de las normativas subordinadas, cuya calidad es supervisada por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER). Los requisitos del AIR se diferencian según los efectos estimados de las propuestas respectivas. De hecho, en el manual mexicano del AIR se observa que las propuestas se clasifican de acuerdo a su impacto: impacto moderado y alto impacto, y se incluyen preguntas específicas que dependen de la estimación del impacto que tendrán las medidas en la competencia o en el comercio, o de si se orientan a disminuir riesgos para la salud humana, animal o vegetal, riesgos laborales, riesgos para el medio ambiente, riesgos para la salud pública o riesgos para la protección del consumidor.[26]

Según el tipo de anteproyecto, la CONAMER cataloga al Análisis de Impacto Regulatorio en AIR de impacto alto y moderado; ambos según su posible influencia en la economía. Asimismo, esta comisión clasifica al AIR en AIR de actualización periódica, el cual se utiliza cuando el anteproyecto debe modificar disposiciones que por su naturaleza deben actualizarse periódicamente, pero sin imponer obligaciones adicionales a las ya existentes y en AIR de emergencia para aquellos casos en los que se deba aminorar o suprimir un perjuicio para la salud, el cual requiere una acción inmediata.[27]

El AIR sigue prosperando en la COFEPRIS, por ejemplo, en la actualidad para la intercambiabilidad de medicamentos se recomienda reconocer los resultados de las pruebas de estudios de intercambiabilidad de medicamentos genéricos efectuadas en otros países por sistemas equivalentes de control ya que estas pruebas deberían llevarse a cabo en territorio mexicano por lo que este requisito puede conllevar a las compañías farmacéuticas que operan fuera del país a costos adicionales innecesarios y puede disminuir la venta de medicamentos genéricos en México; solo en casos excepcionales, para los cuales se tendrá que elaborar lineamientos, la Secretaría de Salud deberá ordenar pruebas adicionales con la población mexicana.[26]

En varios países de América Latina se ha desarrollado y aplicado el AIR, principalmente en México, Costa Rica, Chile, Brasil, Colombia, Ecuador y Perú, pero su uso aún se encuentra en fases iniciales que requieren perfeccionarse con el tiempo. De los países mencionados, México se considera el mejor ejemplo de aplicación de esta herramienta. La Figura 1 y la Figura 2 presentan indicadores que manifiestan el grado de aplicación del AIR en leyes primarias y secundarias, respectivamente. Se observa que México es el país latinoamericano con el mayor puntaje en el proceso de transparencia, la utilización de la metodología, la supervisión y la adopción del AIR.[11]

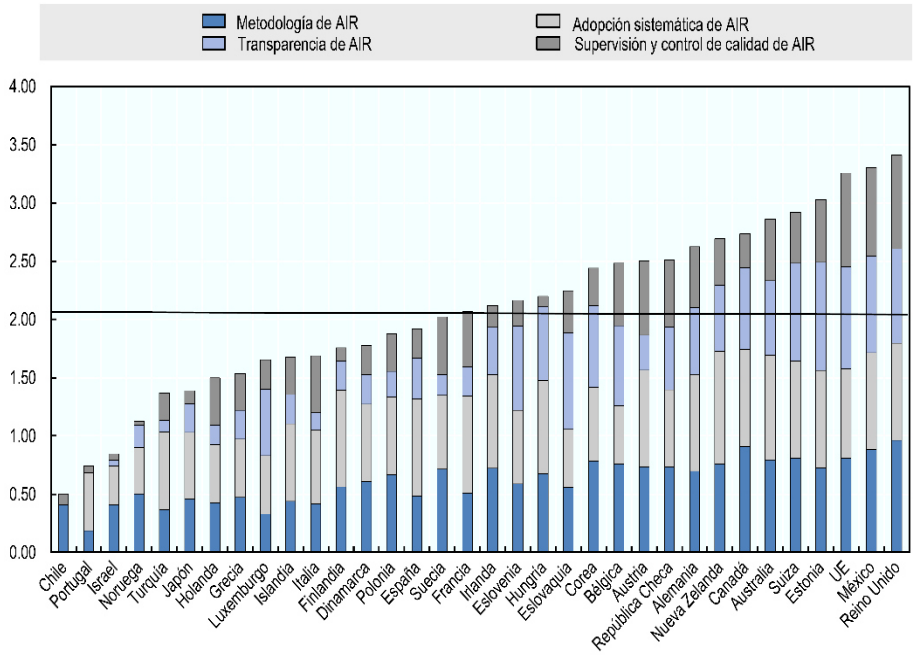


Figura 1. Indicadores compuestos: AIR para la elaboración de normas primarias

Fuente: OECD. Implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en el Gobierno Central del Perú: Estudios de caso 2014-16, OECD Publishing. Paris. 2019.

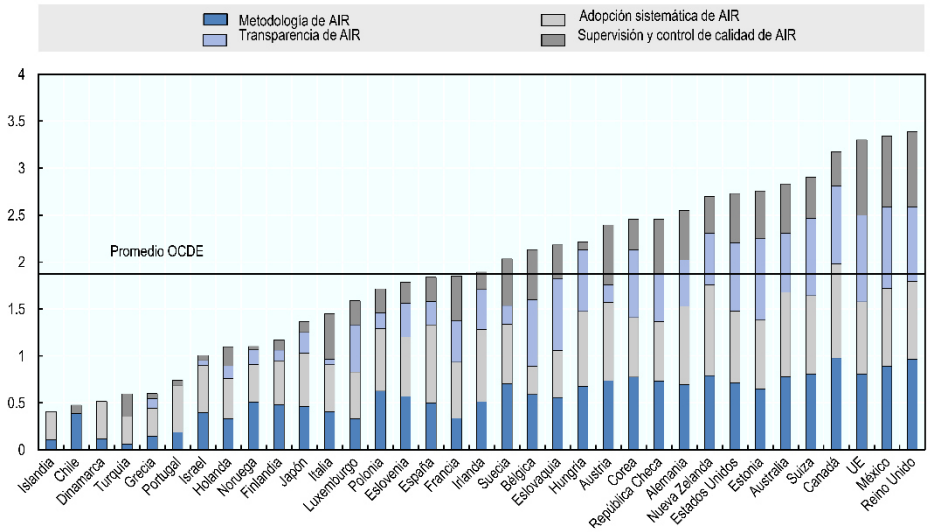


Figura 2. Indicadores compuestos: AIR para la elaboración de normas secundarias

Fuente: OECD. Implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en el Gobierno Central del Perú: Estudios de caso 2014-16, OECD Publishing. Paris. 2019.

Análisis de Impacto Regulatorio en Perú

El Perú no cuenta con una política ni con requisitos explícitos para abordar un AIR como parte del proceso legislativo. Sin embargo, existen algunos requisitos aplicables a nivel legislativo que en conjunto se considerarían una evaluación ex ante de los proyectos de las normas. Estos requisitos son: Presentación de las razones para promulgar la norma (exposición de motivos), análisis del coste - beneficio y evaluación del efecto de la normativa propuesta sobre la legislación nacional. [19]

Con el objetivo de progresar en el desafío de la implementación del AIR se promulgó el D.L. 1310, el cual aprueba medidas complementarias de simplificación administrativa. En el 2017, con la publicación de la R.M. 196-2017-PCM se aprobó el Manual para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria (ACR) con la finalidad de establecer las directrices, los criterios, los lineamientos, los formularios y la metodología de evaluación a fin de facilitar la realización de la evaluación en el marco del ACR para cumplir con lo establecido en el D.L. 1310 y su reglamento D.S. 075-2017-PCM. Es preciso destacar que el ACR no es igual al AIR.[28] (Tabla 2 y Figura 3)

Tabla 2. ACR vs. AIR	
Qué es	Qué no es
Proceso complejo y reciente que se encuentra en una etapa de inicio.	Proceso de AIR
Proceso de análisis del procedimiento administrativo realizado por la institución responsable.	Proceso orientado a evaluar/analizar la disposición normativa (ejem. Reglamentos)
Proceso dirigido a simplificar y a determinar las cargas administrativas de los procedimientos administrativos.	Proceso de validación del TUPA
Proceso que incluye verificaciones cada 3 años.	
Fuente: Presidencia de Consejo de Ministros. RM 196-2017-PCM Aprueban Manual para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria	

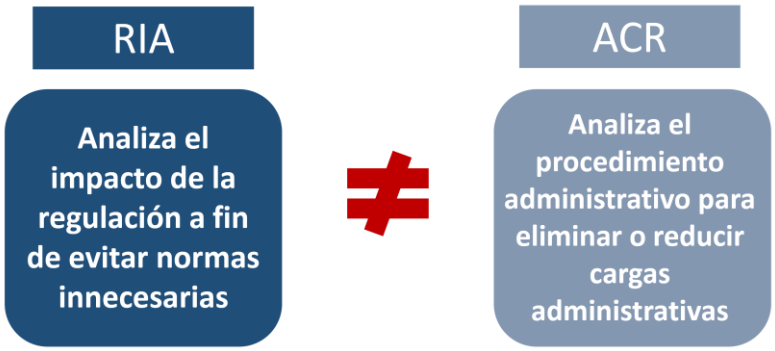


Figura 3. Diferencia entre el ACR y RIA

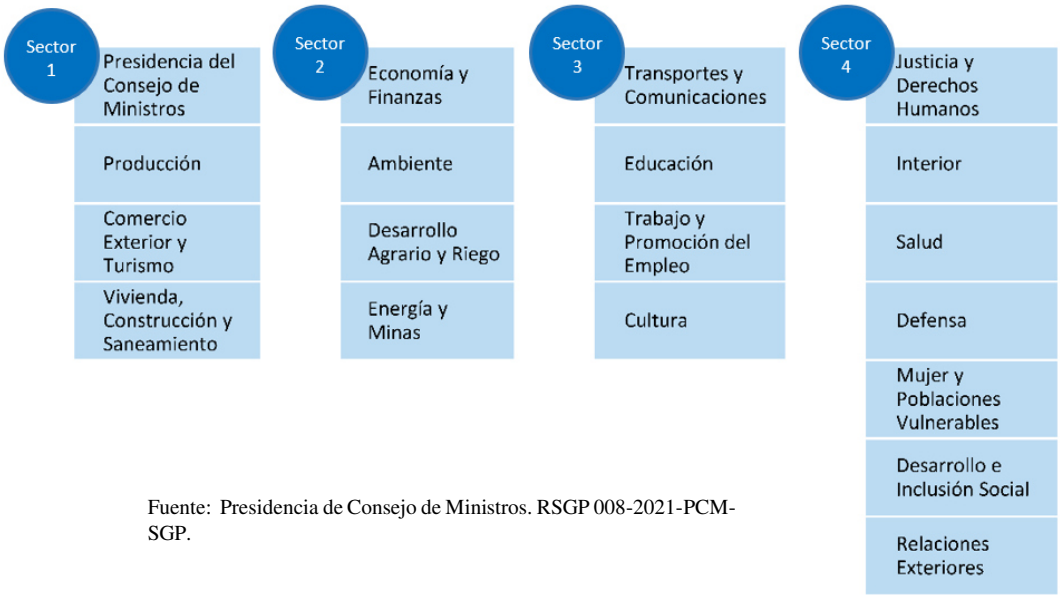
Fuente: Presidencia de Consejo de Ministros. RM 196-2017-PCM Aprueban Manual para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria

Como parte del progreso del AIR en el Perú se ha establecido un programa piloto para su implementación. Por tal motivo, se seleccionaron cinco ministerios: MINAM, PRODUCE, MEF, VIVIENDA y MTC, llegando a la conclusión de que el Perú necesita emitir un instrumento legal que establezca que los ministerios y las dependencias de gobierno que emiten normas tienen la obligación de realizar un análisis previo del proyecto de las normas. [11]

Finalmente, a través del D.S. 063-2021-PCM se establece que la entidad pública del Poder Ejecutivo y otras entidades que emitan directrices normativas de alcance general tienen la obligación de llevar a cabo el AIR Ex Ante, cuya realización se llevará a cabo de forma continua y progresiva.[29]

Fragmentación sectorial del Poder Ejecutivo

Con la finalidad de dimensionar la carga y de lograr un proceso más ordenado, y a causa de la necesidad de disponer de recursos para ofrecer un apoyo técnico personalizado, aplicar acciones correctivas y poseer una capacidad de respuesta ante incidentes circunstanciales a fin de no arriesgar la sostenibilidad de la implementación del AIR Ex Ante, se ha dispuesto efectuar la implementación en 4 sectores tal como se muestra en la Figura 4. [30]



Fuente: Presidencia de Consejo de Ministros. RSGP 008-2021-PCM-SGP.

Figura 4. Fragmentación sectorial de las entidades para la utilización gradual y obligatoria del AIR Ex Ante

Es importante mencionar que las instituciones del Poder Ejecutivo dispondrán de un plazo para utilizar de forma gradual el AIR Ex Ante, previo a la obligatoriedad de su aplicación, así como de las demás herramientas complementarias. En este periodo se considera el desenvolvimiento de una secuencia de procedimientos de apoyo técnico y de reforzamiento de competencias para garantizar la correcta utilización del AIR Ex Ante. Los plazos establecidos se muestran en la tabla 3.[30]

Tabla 3. Plazos para el reforzamiento de competencias y preparación preliminar de las instituciones del Poder Ejecutivo

Sectores	Reforzamiento de competencias	Preparación para el comienzo de la obligatoriedad de la utilización del AIR Ex Ante
Sector 1	Oct/2021 – Nov/2021	Nov/2021 – Jun/2022
Sector 2	Ene/2022 – Feb/2022	Mar/2022 – Set/2022
Sector 3	Abr/2022 – May/2022	May/2022 – Dic/2022
Sector 4	Jun/2022 – Jul/2022	Ago/2022 – Mar/2023

Fuente: Presidencia de Consejo de Ministros. RSGP 008-2021-PCM-SGP.

El Manual para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante peruano, aprobado a través de la R.M. N° 151-2021-PCM, detalla los siguientes elementos:

1. Evaluación del entorno, reconocimiento de los afectados, diagnóstico y determinación del tamaño del problema estatal, lo que involucra estudios empíricos, investigaciones, análisis estadísticos e información oficial nacional o internacional.
2. Desarrollo y determinación de objetivos de acuerdo con el análisis del problema estatal seleccionado.
3. Detección de propuestas de solución normativas o no normativas.
4. Evaluación del efecto de las propuestas de solución (beneficios y costos que producirían) a fin de escoger la más idónea.
5. Explicación y desarrollo del proceso de implementación y aseguramiento de la viabilidad de la propuesta de solución elegida.
6. Explicación y desarrollo de los procesos de evaluación, control y vigilancia del cumplimiento de los objetivos del proyecto.

MINISTERIO DE SALUD (MINSA)

El sector del Poder Ejecutivo encargado del área de salud es el Ministerio de Salud.

El artículo 123 de la Ley General de Salud establece que el Ministerio de Salud, la Autoridad de Salud de nivel nacional, es la máxima autoridad normativa en materia de salud, asimismo, el artículo 125 menciona que el ejercicio descentralizado de las competencias de control en materia de salud no implica, en ningún caso, el ejercicio de la competencia normativa. [31]

El Ministerio de Salud debe adecuarse para que se efectúe el comienzo de la obligatoriedad de la utilización del AIR Ex Ante entre agosto de 2022 y marzo de 2023.

DIGEMID

La DIGEMID es el órgano del MINSA encargada de la regulación de los dispositivos médicos (DM), productos farmacéuticos (PF) y productos sanitarios (PS) a nivel nacional. Como tal, tiene la función de plantear normativas, reglamentar, analizar, ejecutar, monitorear, inspeccionar, supervisar y certificar procedimientos que se encuentren dentro de su sector, los cuales se establecen en la Ley N° 29459, Ley de PF, DM y PS. [32]

Hasta el momento no se dispone de información relacionada con el AIR en esta entidad reguladora de medicamentos.

2.3. Glosario

OCDE: La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos fue fundada en 1961, agrupa a 36 países miembros y su misión es promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de las personas alrededor del mundo.

AIR: El Análisis de Impacto Regulatorio es una herramienta que se ha aplicado en diferentes países hace más de veinte años y se ha ido perfeccionando para garantizar la elaboración de normativas de calidad.

DIGEMID: La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es la autoridad encargada de plantear normativas, reglamentar, analizar, ejecutar, monitorear, inspeccionar, supervisar y certificar procedimientos que se encuentren dentro de su sector, los cuales se establecen en la Ley N° 29459.

COFEPRIS: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es un órgano administrativo y desconcentrado de la Secretaría de Salud de México con autonomía administrativa, técnica y operativa se encarga de la regulación y control de los productos y establecimientos farmacéuticos.

Política Regulatoria: Es una estrategia que evalúa las herramientas y políticas utilizadas por los organismos gubernamentales para plantear, desarrollar e implementar normativas de calidad.

2.4. Planteamiento de la Hipótesis

Hipótesis general: No aplica por la naturaleza del estudio

Hipótesis especificas: No aplica por la naturaleza del estudio

2.5. Identificación de variables

Variable: Datos necesarios para la realización del Análisis de Impacto Regulatorio (RIA) en las normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1. Tipo y Diseño de Investigación

El tipo de investigación a realizar es Aplicada
El diseño es no experimental transversal descriptivo ya que la intención de la presente investigación es reseñar las características de la situación a estudiar y se soporta en la revisión documental.

3.2. Unidad de análisis

Proyectos de normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

3.3. Población de estudio

Alcance: Proyectos de Normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)
Tiempo: Año 2021
Elementos: Todos los proyectos de normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)
Unidades de muestreo: Todos los proyectos de normas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

3.4. Tamaño de muestra

De la población se elegirá un proyecto de norma elaborado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

3.5. Selección de muestra

El tipo de muestreo aplicado fue no probabilístico por conveniencia del investigador.

Criterio de Inclusión:

- Proyecto de norma publicada el año 2021.
- Proyecto de norma que involucre cambios en los establecimientos farmacéuticos.
- Proyecto de norma con impacto moderado o alto en los establecimientos farmacéuticos del país.

Criterio de Exclusión:

- Proyecto de norma que involucre registro sanitario
- Proyecto de norma de modificaciones de normas ya existentes.
- Proyecto de norma que genere un impacto bajo o no lo genere en los establecimientos farmacéuticos.

Muestra: RM 808-2021/MINSA. Proyecto de Documento Técnico:
Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su respectiva Resolución Ministerial de aprobación.

3.6. Técnicas de recolección de Datos

La técnica que se utilizó fue la observación y el instrumento una lista de chequeo que permite identificar los datos requeridos para la realización del AIR en las normas elaboradas por la DIGEMID.

La construcción de la lista de chequeo (Anexo 1) se realizó con los datos establecidos en el AIR del *Proyecto Normativo de México: Operación e instalación de Farmacovigilancia* (*PROY-NOM-220-SSA1-2015),* que es un documento elaborado y publicado por la COFEPRIS en base los requerimientos para la elaboración del AIR establecidos en su normatividad y fue obtenido de la página web de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER):

http://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/40878#

http://www.cofemersimir.gob.mx/mirs/40564

La lista de chequeo, elaborada consta de 2 partes:

- La primera parte corresponde a la estructura del proyecto normativo.
- La segunda parte corresponde a la estructura del AIR denominado en México Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR).

3.7. Análisis e interpretación de la información

Mediante el llenado de la lista de Chequeo se compararon los datos requeridos para la elaboración de proyectos de normas entre ambas autoridades COFEPRIS y DIGEMID.

Se responderá a la siguiente pregunta:

Tabla 4. Pregunta a responder en la lista de chequeo

	Marcar con un aspa "X"	
¿Es un dato común entre los proyectos de normas?	Sí	No

Fuente: Elaboración Propia

Como resultado de esta comparación se podrá conocer lo siguiente:

- Los datos comunes utilizados por ambas autoridades.
- Los datos no comunes que son los datos que DIGEMID no utiliza debido a que sus proyectos normativos no incluyen el AIR.
- Conocer los datos que DIGEMID deberá generar u obtener para la elaborar el AIR en sus proyectos normativos.

Al ser una investigación que posee un enfoque cualitativo, los resultados se procesaron obedeciendo a criterios narrativos, por ese motivo no se realizó ningún análisis estadístico.

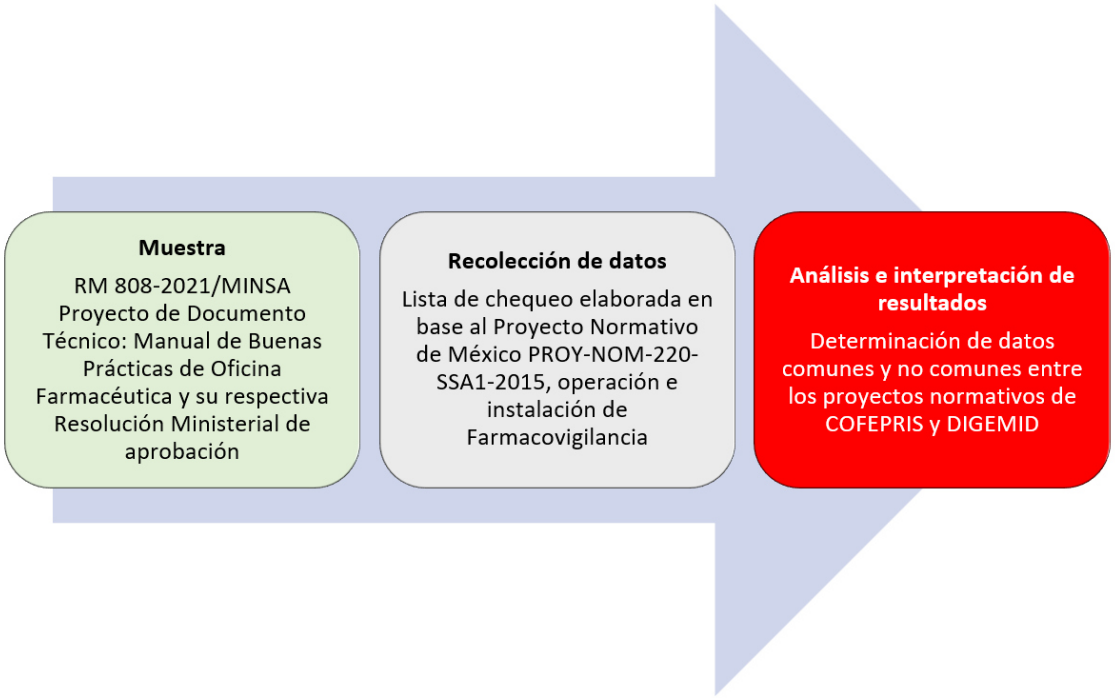


Figura 5. Diagrama del procedimiento metodológico

Fuente: Elaboración Propia

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

4.1. Resultados

Mediante la lista de chequeo se pudo conocer los datos que tienen en común el proyecto de norma peruano y el proyecto de norma mexicano.

Cuando se menciona el término "datos" se hace referencia a la información cualitativa y/o cuantitativa que se requiere para la elaboración del AIR.

Debido a que la autoridad peruana no elabora sus proyectos normativos con los requerimientos del AIR solo se pudo comparar la primera parte que corresponde a la Estructura del proyecto normativo encontrándose el siguiente resultado que se presenta en la Tabla 5:

Tabla 5. Datos comunes entre proyecto de COFEPRIS y DIGEMID

Proyecto de Norma Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015	Número de datos del proyecto mexicano	**Proyecto de Norma Peruana** RM 808-2021/MINSA	Número de datos comunes con el proyecto peruano
Presentación	18		3
Prefacio			
Contenido			
0. Introducción			
1. Objetivo		1. Objetivo	
2.Campo de aplicación		2.Campo de aplicación	
3.Referencias			
4.Definiciones		4.Definiciones	
5.Abreviaturas			
6.Integrantes del sector regulado			
7.Responsabilidades de los integrantes			
8.Metodología para las Actividades			
9.Concordancia con Normas Internacionales			
10.Bibliografía			
11.Observación de la Norma			
12. Evaluación de la conformidad			
13.Vigencia			
14.Transitorio			

Fuente: Elaboración Propia

La autoridad mexicana COFEPRIS elabora los proyectos normativos considerando los requerimientos del AIR, por este motivo para fines del presente trabajo nos permite conocer los datos que la autoridad peruana DIGEMID podría usar para la elaboración del AIR.

A continuación, se presenta de manera resumida en la tabla 6 y 7 los datos no comunes entre ambos proyectos normativos.

Tabla 6. Datos comunes entre la Manifestación de impacto Regulatorio (MIR) de COFEPRIS y DIGEMID

Proyecto de Norma Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015	Número de datos del proyecto mexicano	**Proyecto de Norma Peruana** RM 808-2021/MINSA	Número de datos comunes con el proyecto peruano
Tipo de MIR	57		0
Título del Anteproyecto			
Dependencia			
Responsable Oficial			
Editor del Anteproyecto			
Estatus del Anteproyecto			
Ordenamiento Jurídico			
Datos de contacto			
Preguntas generales del MIR (9)			
Preguntas			
Apartado I.- Descripción del problema y objetivos generales de la normativa (4)			
Apartado II.- Detección de las probables alternativas de normativa (2)			
Apartado III.- Impacto de la normativa (26)			
Apartado IV. Aplicación y cumplimiento de la normativa propuesta (1)			
Apartado V. Análisis de la normativa propuesta (1)			
Apartado VI. Consulta pública (5)			
Apartado VII. Anexos (1)			
Fuente: Elaboración Propia			

Tabla 7. Datos comunes entre el análisis de coste - beneficio y la evaluación del impacto de COFEPRIS y DIGEMID			
Proyecto de Norma Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015	Número de datos del proyecto mexicano	**Proyecto de Norma Peruana** RM 808-2021/MINSA	Número de datos comunes con el proyecto peruano
Portada de presentación	55		0
Índice			
I. PRESENTACIÓN			
Marco Teórico			
Marco Normativo			
Instituciones participantes en la elaboración de la norma			
II. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN			
III. FORMATO MIR (2)			
COSTES			
Introducción			
1. Coste Documental (6)			
2. Coste de las cargas administrativas (4)			
3. Costes de entrenamiento (4)			
4.Coste de implementación de recursos para la ejecución (4)			
5. Coste de elaboración de planes de gestión de riesgos (4)			
6. Coste de implementación de Planes de Gestión de Riesgos (4)			
7. Coste de producción de informes de estudios clínicos (4)			
RESUMEN DE LOS COSTES			
BENEFICIOS (8)			
IV. CONCLUSIONES			
V. FUENTES DE REFERENCIA			
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS			
Índice de figuras			
Índice de tablas			
Fuente: Elaboración Propia			

Los resultados presentados en las 3 tablas nos muestran que de un total de 130 datos solo se hallaron 3 datos comunes

Tabla 8. Datos comunes y no comunes encontrados

	Número de datos	Porcentaje (%)
Datos comunes	3	2.3
Datos no comunes	127	97.7
Total	130	100

Fuente: Elaboración Propia

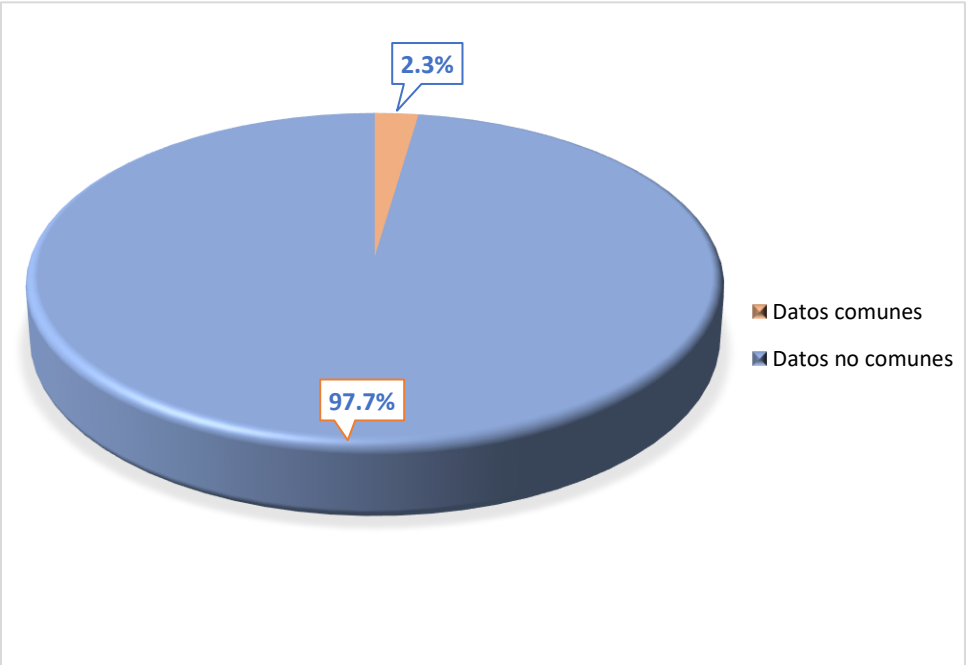


Figura 6. Total de datos comunes y no comunes

Fuente: Elaboración Propia

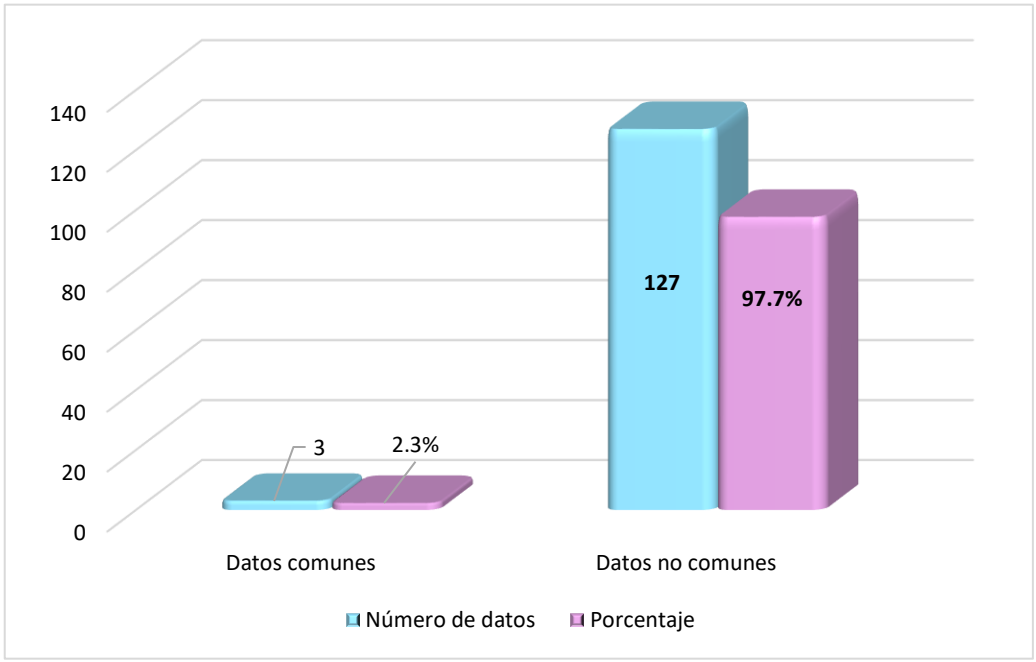


Figura 7. Proporción de datos comunes y no comunes

Fuente: Elaboración Propia

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

5.1. Análisis y discusión de resultados

Los resultados de la presente investigación nos muestran que de un total de 130 datos que utiliza la COFEPRIS para la elaboración del AIR solo 3 datos son utilizados en el proyecto normativo de la DIGEMID, es decir solo el 2.3%; lo que nos indica que la autoridad peruana se encuentra muy distante al cumplimiento de las buenas prácticas de regulación sugeridas por la OCDE, siendo una de las principales recomendaciones la aplicación de los principios del AIR en la producción normativa.

En Perú se ha realizado la simplificación de cargas administrativas mediante el ACR entre los años 2018-2019 obteniéndose como resultado la validación de 1439 procedimientos y eliminación de 734 lo que implicó un ahorro de 286.3 millones de soles a las empresas; en el Ministerio de Salud el ACR evaluó un total de 262 procedimientos administrativos de los cuales 88 fueron validados, 56 fueron declarados improcedentes y 29 fueron eliminados. En la DIGEMID se logró la simplificación de 40% menos requisitos en la autorización sanitaria de funcionamiento en droguerías sin laboratorio y 43% menos para droguerías con laboratorio; en los gases medicinales se obtuvo una simplificación de 33% menos requisitos en la inscripción y 50% menos requisitos en la reinscripción y en las especialidades farmacéuticas se obtuvo una simplificación de 38% menos requisitos en la inscripción y 58% menos requisitos en la reinscripción; siendo el ACR una etapa previa al AIR los resultados obtenidos a la fecha nos muestra que la utilización del AIR será muy provechoso para la mejora de la calidad de las normas.

Estados Unidos al utilizar el AIR desde el año 1974 se encuentra mucho más avanzado que los países de Latinoamérica, por ejemplo, la FDA solo realiza una evaluación de coste - beneficio si la norma afectará en el sector con un impacto de 100 millones de dólares. Es claro que la forma como se aplica el AIR es muy variada en todos los países, por ejemplo, las autoridades de Health Canada y Therapeutic Goods Administration de

Australia utilizan formularios en donde se declara los posibles efectos de la normatividad que se propone como proyecto.

En Latinoamérica autoridades reguladoras como el ANVISA de Brasil han realizado la etapa de reducción de cargas administrativas produciéndose la eliminación de 349 normas de un total de 904 normas es decir se eliminaron un 38.6% de normas, solo en el sector de dispositivos médicos la eliminación de cargas administrativas ha producido ahorros de 187 500 dólares por año. En Chile el ISP ya cuenta con la publicación de un manual de buenas prácticas regulatorias en materia de productos farmacéuticos en donde se establece las diferentes formas en que podrían realizar un AIR siendo la forma más simple la aplicación de un Checklist.

México es considerado por la OCDE como el mejor ejemplo de aplicación del AIR en Latinoamérica, este país estableció la obligatoriedad de este instrumento en el año 2000, en los años 2012 y 2013 ha significado una simplificación para las empresas que ha producido un ahorro de aproximadamente 7084 millones de dólares y 1287 millones de dólares respectivamente.

Ante los resultados positivos que se pueden observar en las autoridades que utilizan el AIR en su producción normativa se hace una necesidad que la DIGEMID esta herramienta en el menor plazo posible.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES

- La elaboración de un AIR es un tema muy complejo, la estructura y contenido varía según el país que lo realiza, por eso conocer la información necesaria para su elaboración es de vital importancia, en la presente investigación la palabra "dato" hace referencia a toda la información cualitativa y/o cuantitativa requerida para la elaboración del AIR. Concluido el estudio descriptivo se determinó que COFEPRIS utiliza un total de 130 datos en la elaboración del AIR los cuales se encuentran detallados en la tabla 5, tabla 6 y tabla 7; se tomó como referencia el AIR de la COFEPRIS que trabaja con las recomendaciones de la OCDE quien la considera el país de Latinoamérica con la mejor aplicación de este instrumento.

- La lista de chequeo es la herramienta de recolección de datos que se utilizó en esta investigación y se elaboró considerando la estructura del AIR de COFEPRIS, de esta manera se pudo determinar los datos comunes y no comunes entre los proyectos normativos de COFEPRIS y DIGEMID.

- Luego de comparar los datos del proyecto normativo de DIGEMID frente a la lista de chequeo se pudo conocer los datos comunes y no comunes entre los proyectos normativos de COFEPRIS y DIGEMID encontrándose que de los 130 datos solo se tienen comunes 3 datos es decir el 2.3% y no comunes 127 datos es decir el 97.7% (Ver Tabla 8) lo que refleja que la autoridad peruana no cumple con las recomendaciones establecidas por la OCDE sobre buenas prácticas regulatorias.

- La elaboración del AIR debe realizarse basándose en la evidencia por lo que se debe establecer estrategias adecuadas para obtener información verás del sector a regular, en el presente trabajo académico se propone como fuentes de información las siguientes: **las encuestas** dirigidas a las empresas reguladas y a los funcionarios públicos que ser verán afectados por las nuevas disposiciones normativas; **las reuniones de gremios** de las cuales deberá elaborarse un acta con

todos los aportes y consultas recibidas en este punto es importante considerar que la autoridad debe responder a todos los aportes o consultas

RECOMENDACIONES

- Considerando que en Perú aún no es obligatorio la elaboración del AIR como parte del proceso legislativo recomendamos a la DIGEMID establecer una directiva para la elaboración de un AIR según la realidad nacional.
- Con el fin de obtener datos exactos de nuestra realidad se recomienda realizar un trabajo multisectorial para la realización del AIR en las normas elaboradas por la DIGEMID.

CAPÍTULO VII

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Quintana S. Análisis de Impacto Regulatorio en la Regulación Peruana de Servicios Públicos. D&S. [Internet]. 2011 [Consultado 23 Ago 2021]; (36): 15-29. Disponible en: https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/view/13205

2. Gutiérrez W, Muro M, Zegarra E. Perú: País de las leyes 2014. 1era. ed. Lima: Gaceta Jurídica S.A.; 2014.

3. OCDE. Política Regulatoria. América Latina y el Caribe [Internet]. París; 2016 [Consultado 2021 Sep 12] Disponible en: https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/LAC-Brochure-ESP.pdf

4. OCDE. Panorama de las Administraciones Públicas: América Latina y el Caribe 2017, Éditions OCDE. [Internet] Paris; 2016 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://www.oecd.org/gov/panorama-de-las-administraciones-publicas-america-latina-y-el-caribe-2017-9789264266391-es.htm

5. Presidencia del Consejo de Ministros, Secretaria de Gestión Pública. Calidad Regulatoria en el Perú Avances y agenda futura [Internet]. Lima, 2021[Consultado 2021 Sep 12] Disponible en: https://sgp.pcm.gob.pe/wp-content/uploads/2021/07/Calidad_Regulatoria.pdf

6. Presidencia del Consejo de Ministros, Secretaria de Gestión Pública. Analisis de Calidad Regulatoria [Internet]. Lima, 2021 [Consultado 2021 Sep 12] Disponible en: https://sgp.pcm.gob.pe/wp-content/uploads/2019/06/Informe-006-2019-CCR-ST.pdf

7. Castro C. Algunos aspectos de la implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en Brasil. Revista de Saúde Pública [Internet]. Rio de Janeiro;2014 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://www.scielo.br/j/rap/a/j3FqsX44qMJCfXYzGRmqzNG/?lang=en&format=pdf
8. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Gobernanza e instrumentos de mejora regulatoria [Internet]. Lima, 2019 [Consultado 11 Sep 2021] Disponible en: https://sgp.pcm.gob.pe/wp-content/uploads/2019/10/Telma_Apresenta%c3%a7%c3%a3o.Red_.Mejora.Regulatoria.pdf

9. OCDE. Implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en la Superintendencia Nacional de Servicios de Saneamiento del Perú [Internet]. Paris; 2021[Consultado 11 Sep 2021] Disponible en: https://read.oecd-ilibrary.org/governance/implementacion-del-analisis-de-impacto-regulatorio-en-la-superintendencia-nacional-de-servicios-de-saneamiento-del-peru_d27220ab-es#page3

10. OCDE. Facilitando la implementación del mandato de la auditoria Superior de la Federación de México [Internet]. Israel; 2021[Consultado 11 Sep 2021] Disponible en: https://www.oecd.org/gov/ethics/facilitando-la-implementaci%C3%B3n-del-mandato-de-la-Auditoria-Superior-de-la-Federacion-de-Mexico.pdf

11. OECD. Implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en el Gobierno Central del Perú: Estudios de caso 2014-16, OECD Publishing. Paris. 2019. [Consultado 23 Ago 2021] Disponible en: https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/implementacion-del-analisis-de-impacto-regulatorio-en-el-gobierno-central-del-peru-9789264305809-es.htm

12. Food Drug Administration. Economic Impact Analyses of FDA Regulations [Internet]. Estados Unidos; 2021[Consultado 29 Ago 2021]. Disponible en:

https://www.fda.gov/about-fda/reports/economic-impact-analyses-fda-regulations

13. U.S. Department of Health and Human Services. Guidelines for regulatory impact analysis: A primer [Internet] Washington, D.C.; 2017 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://aspe.hhs.gov/reports/guidelines-regulatory-impact-analysis-primer

14. OECD. Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA). [Internet] Paris; 2008 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/44789472.pdf

15. Alves F, Peci A. Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. Revista de Saúde Pública [Internet]. Brasilia; 2011 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://www.scielo.br/j/rsp/a/nLq8TdwdnRdWQZrtTcGWPNn/?lang=pt

16. Moyano G. Incorporación del análisis de impacto regulatorio en los Estados Unidos, Revista de Derecho Económico [Internet] 2016 [Consultado 23 Ago 2021];(76) (p. 99-124). Disponible en: https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/view/39413

17. Ministerio de salud de Chile. Exenta 1067. Manual de Buenas Prácticas Regulatorias en materia de productos farmacéuticos. [Internet]. Santiago;2015. [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/establecimientos_autorizacion_y_fiscalizacion/Resoluci%C3%B3n%20Exenta%201.067.pdf

18. Contraloría General de la Republica. Estudio: Mejora regulatoria y simplificación de procedimientos administrativos que afectan la inversión [Internet]. Lima; 2016 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1646327/Estudio_Mejora_regulatoria_web.pdf.pdf

19. OCDE. Política Regulatoria en el Perú: Uniendo el Marco para la Calidad Regulatoria, Revisiones de la OCDE sobre reforma regulatoria, Editions OCDE. [Internet]. Paris; 2018 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/politica-regulatoria-en-el-peru_9789264279001-es

20. Auby J., Perroud T. La evaluación del impacto regulatorio. España. Instituto Nacional de Administración Pública; 2013 Pag. 15

21. OECD. Regulatory Impact Analysis: A tool for Policy Coherence. [Internet] Paris; 2009 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/regulatory-impact-analysis_9789264067110-en0

22. Ogus A. La Evaluación de Impacto Regulatorio: una perspectiva económico-política En Evaluación de Impacto Regulatorio. España. Instituto Nacional de Administración Pública; 2013 Pag. 70.

23. Álvarez M. La mejora de la regulación en España como política pública: análisis y evolución Gestión y Análisis de Políticas Públicas. [Internet] España; 2017 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: www.redalyc.org/articulo.oa?id=281550680002

24. Presidencia del Consejo de Ministros. DS 075-2017-PCM Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo Nº 1310. [Internet]. Lima; 2017. [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-para-la-aplicacion-decreto-supremo-n-075-2017-pcm-1544024-1/

25. OECD. Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD Regulatory Policy Outlook 2015, OECD Publishing. Paris. 2015 [Consultado 23 Ago 2021] Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/regulatory-policy-in-perspective_9789264241800-en
26. OECD. Estudio de cooperación regulatoria internacional de México, OECD Publishing. [Internet] París; 2018 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/estudio-de-cooperacion-regulatoria-internacional-de-mexico_9789264305762-es?itemId=/content/component/9789264305762-6-

27. Comisión Nacional de Mejora Regulatoria de México. Análisis de Impacto Regulatorio: Implementación y sistematización del Análisis de Impacto Regulatorio. [Internet] Mexico;2020 [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://www.gob.mx/conamer/acciones-y-programas/manifestacion-de-impacto-regulatorio-mir

28. Presidencia de Consejo de Ministros. RM 196-2017-PCM Aprueban Manual para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria [Internet]. Lima; 2017. [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-manual-para-la-aplicacion-del-analisis-de-calidad-r-resolucion-ministerial-n-196-2017-pcm-1550018-1/

29. Presidencia de Consejo de Ministros. DS 063-2021-PCM Aprueba el Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los lineamientos generales para la aplicación del AIR Ex Ante. [Internet]. Lima; 2021. [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-que-desarrolla-el-decreto-supremo-n-063-2021-pcm-1940384-2/

30. Presidencia de Consejo de Ministros. RSGP 008-2021-PCM-SGP Aprueban el Plan de Implementación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante para las

entidades públicas del Poder Ejecutivo [Internet]. Lima; 2021. [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-el-plan-de-implementacion-del-analisis-de-impacto-r-resolucion-no-008-2021-pcmsgp-1964622-1/

31. Congreso de la República. Ley 26842 Ley General de Salud [Internet]. Lima; 1997. [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284868/ley-general-de-salud.pdf

32. Ministerio de Salud. DS 008-2017-SA Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud [Internet]. Lima; 2017. [Consultado 23 Ago 2021]. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-de-organizacion-y-decreto-supremo-n-008-2017-sa-1493143-8

CAPÍTULO VIII

ANEXOS

Anexo 1: LISTA DE CHEQUEO

A continuación, presentamos la lista de chequeo donde se compararán los datos utilizados en los proyectos de normas entre COFEPRIS y DIGEMID.

Proyecto de Norma Mexicana Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015, instalación y operación de la Farmacovigilancia	**Proyecto de Norma Peruana** RM 808-2021/MINSA Proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su Resolución Ministerial aprobatoria	
	¿Es un dato común entre los proyectos de normas? Marcar con un aspa "X"	
	SI	NO
ESTRUCTURA DEL PROYECTO NORMATIVO		
Presentación		
Prefacio		
Contenido		
0. Introducción		
1. Objetivo		
2.Campo de aplicación		
3.Referencias		
4.Definiciones		
5.Abreviaturas		
6.Integrantes del sector regulado		
7.Responsabilidades de los integrantes		
8.Metodología para las Actividades		
9.Concordancia con Normas Internacionales		
10.Bibliografía		
11.Observación de la Norma		
12. Evaluación de la conformidad		
13.Vigencia		
14.Transitorio		
MANIFESTACION DE IMPACTO REGULATORIO (MIR)		
Tipo de MIR		
Título del Anteproyecto		
Dependencia		
Responsable Oficial		
Editor del Anteproyecto		
Estatus del Anteproyecto		
Ordenamiento Jurídico		
Datos de contacto		
PREGUNTAS		
¿Desea que la MIR y el anteproyecto no se publiquen en el portal?		

¿Desea constancia de que el anteproyecto fue público al menos 20 días hábiles?		
Archivo(s) que contiene(n) la regulación		
Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.		
Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:		
Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:		
Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:		
Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:		
Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:		
Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación		
1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta:		
2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:		
3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:		
Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto. Enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada:		
Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación		
4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación:		
5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:		
Apartado III.- Impacto de la regulación		
6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?:		
Acción		
Tipo		
Vigencia		
Medio de presentación		

Requisitos		
Población a la que impacta		
Ficta		
Plazo		
Justificación		
Nombre del trámite		
Homoclave		
7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:		
Obligaciones		
Artículos aplicables		
Justificación		
9.1 Costos:		
Grupo o industria al que le impacta la regulación		
Describa o estime los costos		
8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?		
9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:		
9.2 Beneficios:		
Grupo o industria al que le impacta la regulación		
Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta		
Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación		
10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos		
Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta		
11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos)		
Apartado V. Evaluación de la propuesta		
13. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:		
Apartado VI. Consulta pública		
14. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?:		
Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta		
Señale el nombre del particular o el grupo interesado		
Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado		
15. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:		
Apartado VII. Anexos		
Archivos que contienen la regulación		
ANÁLISIS DE IMPACTOS Y EVALUACIÓN COSTO / BENEFICIO		
Portada de presentación		

Índice		
I. PRESENTACIÓN		
Marco Teórico		
Marco Normativo		
Instituciones participantes en la elaboración de la norma		
II. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN		
III. FORMATO MIR		
Pregunta 8 ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?		
Pregunta 9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios se supone la regulación para cada particular o grupo de particulares		
COSTOS		
Introducción		
1. Costo Documental		
Definición		
Comparación entre los requisitos de la normatividad vigente y el proyecto		
Número de trámites que una empresa debe presentar por registro sanitario		
Costo de los materiales (hojas) utilizados por registro sanitario (a)		
Número de registros sanitarios en el país (b)		
Costo estimado para la conformación documental c = (a) x (b)		
2. Costo por cargas administrativas		
Definición		
Costo por carga administrativa por registro sanitario (d)		
Número de registros sanitarios en el país (b)		
Costo asociado por carga administrativa e = (d x d)		
3. Costos de capacitación		
Definición		
Número de establecimientos (f)		
Costo de capacitación por establecimiento (g)		
Costo de capacitación h = (f) x (g)		
4.Costo de implementación de insumos para el cumplimiento		
Definición		
Costo de insumos para el cumplimiento (luz, mobiliario, computadora, acceso a internet, etc.) por establecimiento (i)		
Número de establecimientos que requieren contar con los insumos para el cumplimiento (j)		
Costo estimado por la implementación de insumos para el cumplimiento k = (i) x (j)		

5. Costo para la conformación de los planes de manejo de riesgos (PMR)		
Definición		
Número de registros sanitarios en el país que requieren PMR (l)		
Costo unitario para conformación de un PMR (m)		
Costo estimado por la conformación de PMR n = (l) x (m)		
6. Costo para la implementación de los Planes de Manejo de Riesgos (PMR)		
Definición		
Costo por registro sanitario (o)		
Número de registros sanitarios en el país que requieren implementación de PMR (p)		
Costo por la implementación de PMR q = (o) x (p)		
7. Costo por la generación de informes de estudios clínicos		
Definición		
Número de estudios clínicos generados anualmente (r)		
Costo unitario del informe (s)		
Costo por generación de estudios clínicos t = (r) x (s)		
RESUMEN DE COSTOS		
BENEFICIOS		
Introducción		
Beneficio 1: Ahorro por reducción de atención de ingresos hospitalarios causados por algún tipo de reacción adversa a medicamentos		
Análisis del sector		
Beneficio 2: Ahorro por la disminución de adquisición de medicamentos		
Análisis del sector		
RESUMEN DE LOS BENEFICIOS		
Pregunta 10 Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos		
Comparación de los costos estimados con los beneficios por año		
Estimación de beneficios para cinco años		
IV. CONCLUSIONES		
V. FUENTES DE REFERENCIA		
BIBLIOGRAFIA		
Índice de gráficos		
Índice de tablas		