



Buenas Prácticas Regulatorias

Beneficios e implicaciones para el sector salud

Alfredo González Briseño
Consultor Senior en Mejora Regulatoria

agonzalezb@worldbank.org



BANCO MUNDIAL
BIRF • AIF | GRUPO BANCO MUNDIAL



Importancia

¿Por qué mejorar la regulación a través de las Buenas Prácticas Regulatorias?



Evitar “sorpresas” y “fallas” regulatorias

Que surgen de:

- Un mal diseño.
- Falta de consulta con el sector privado.
- Captura regulatoria.
- Buenas intenciones, mal analizadas.

El tamaño de la carga regulatoria

- **México:** 3.4% del PIB nacional;
: 1.3% del PIB estatal; y
: 3.4% del PIB municipal.
- **RD:** 5.5% del PIB nacional.
- **EUA:** \$1.9 trillones de dólares, costo estimado de la regulación federal.

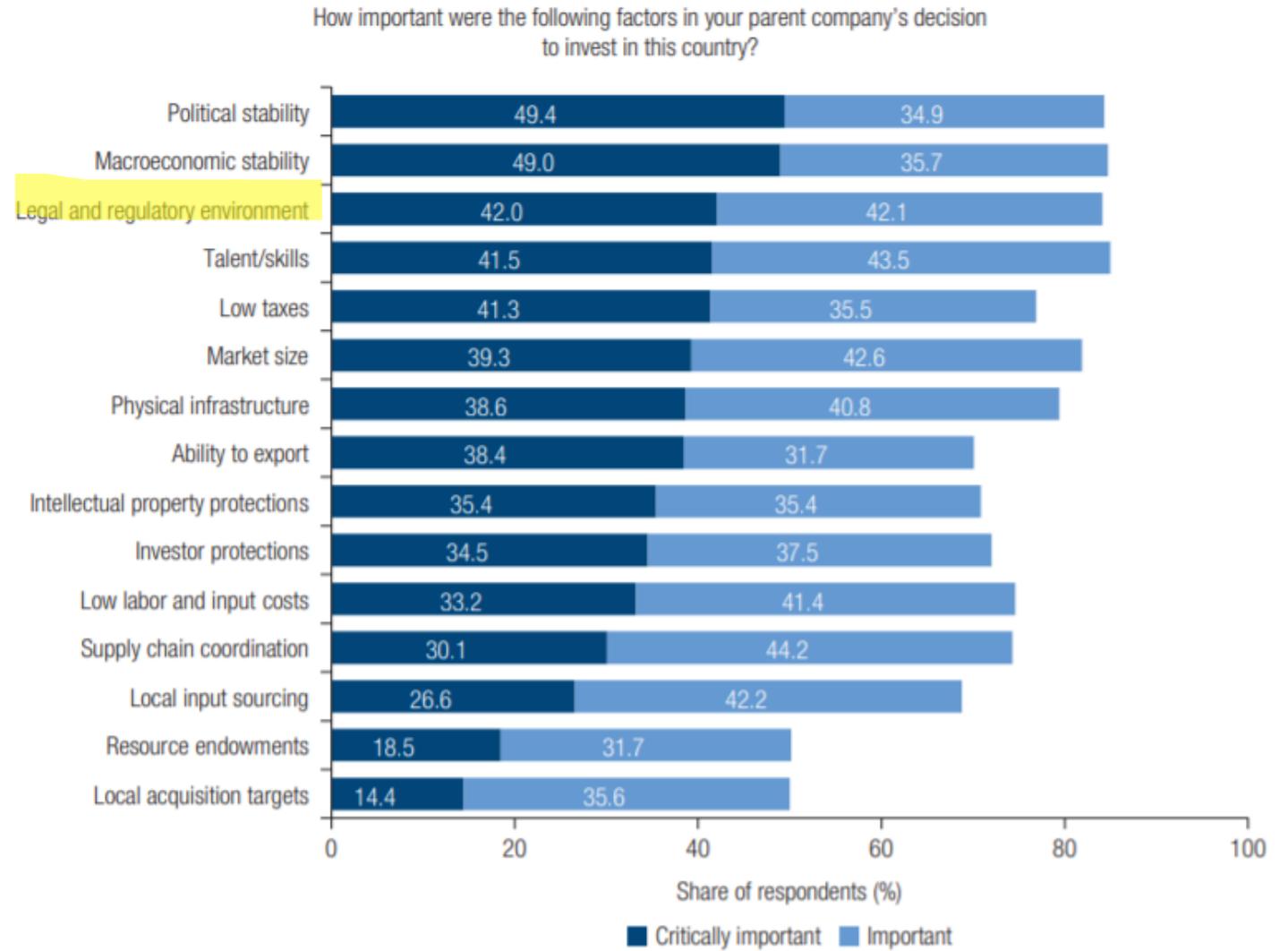


Factor clave para decidir destino de IED

- Entorno legal y regulatorio entre los tres factores más importantes para IED.
- Sólo detrás de la estabilidad política y macroeconómica.

Fuente: WB's Global Investment Competitiveness Report 2019-2020.

FIGURE O.12 The Legal and Regulatory Environment Was among the Top Three Factors for FDI in 2019



Source: Computation based on 2019 GIC Survey.

Note: Affiliates of multinational enterprises (MNEs) were surveyed in 10 middle-income countries: Brazil, China, India, Indonesia, Malaysia, Mexico, Nigeria, Thailand, Turkey, and Vietnam. FDI = foreign direct investment.



Obligaciones en acuerdos comerciales modernos

- TMEC.
- CPTPP.
- Alianza del Pacífico.
- Acuerdos bilaterales entre EUA-Ecuador; EUA-Brasil; Chile-Uruguay y Brasil-Chile.

An illustration depicting a person in a dark blue suit standing at a fork in a road, looking thoughtful with a hand on their chin. A large red question mark floats above their head. Two red figures stand on either side of the fork, pointing in opposite directions. The background shows a city skyline under a light blue sky with white clouds.

¿En qué consisten las BPR y por
dónde empezar?



¿Qué son las
BPRs?

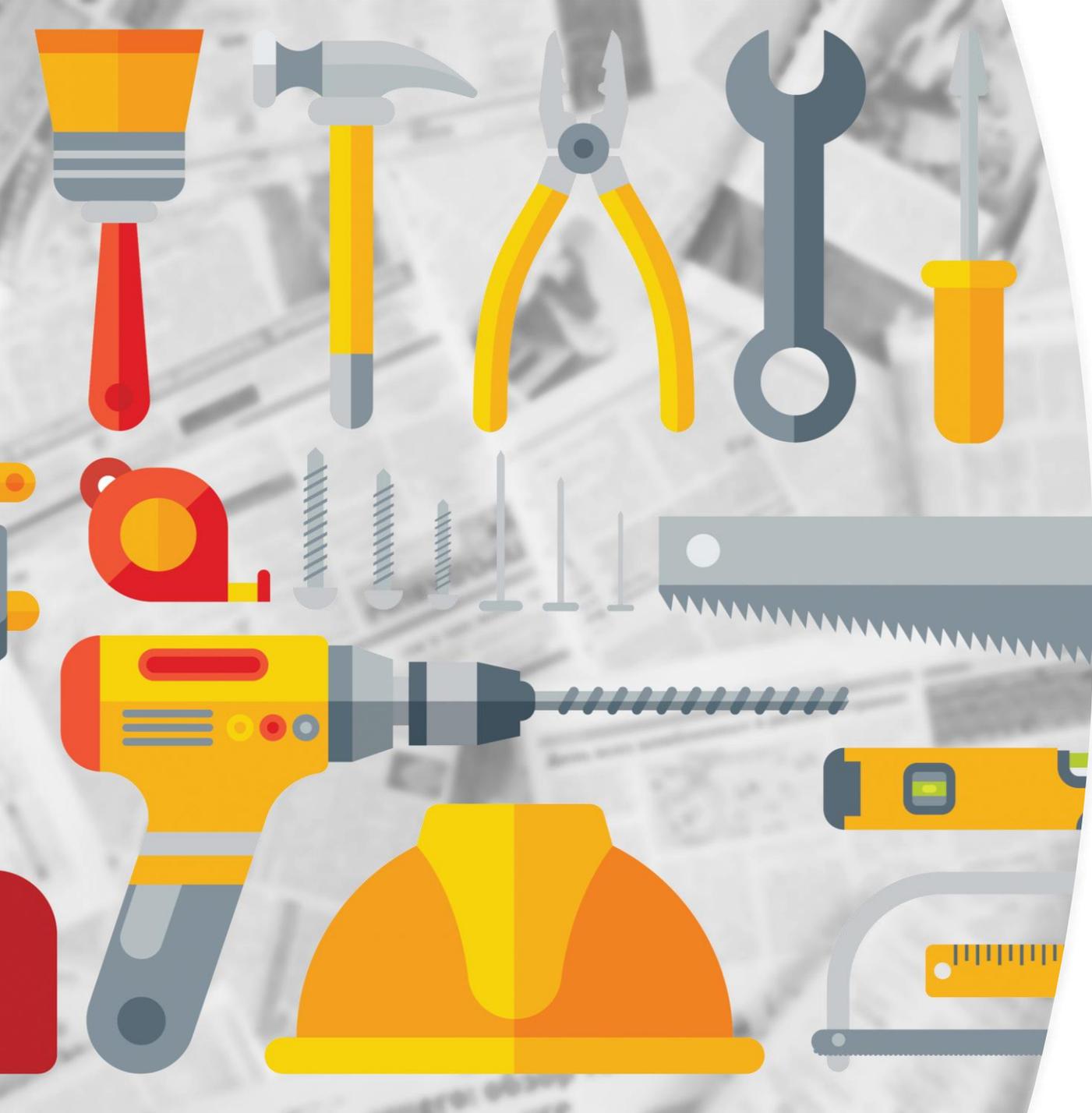
Buscan **mejorar la calidad de las regulaciones** (*lograr objetivos de política pública de manera más eficiente*), mediante la:

Adopción de **instituciones, políticas, principios, procedimientos y herramientas** para la planeación, diseño, implementación y evaluación de las regulaciones.

Algunas piezas clave de un sistema de BPR

- **Política BPR:** idealmente con mandato legal.
- **Instituciones:** reguladores y órgano coordinador de la política.
- **Herramientas:** para la planeación, diseño, implementación y evaluación regulatoria.
- **Procedimientos y lineamientos:** para producir y revisar regulación.
- **Regulación empresarial.**
- **Soluciones digitales.**





Algunas herramientas tradicionales

B
P
R

- Transparencia y acceso a la información regulatoria.
- Agenda regulatoria.
- AIR ex ante.
- Consulta pública.
- Simplificación administrativa, reducción de cargas (digitalizar procedimientos, BPR, etc.).
- Evaluación ex post.

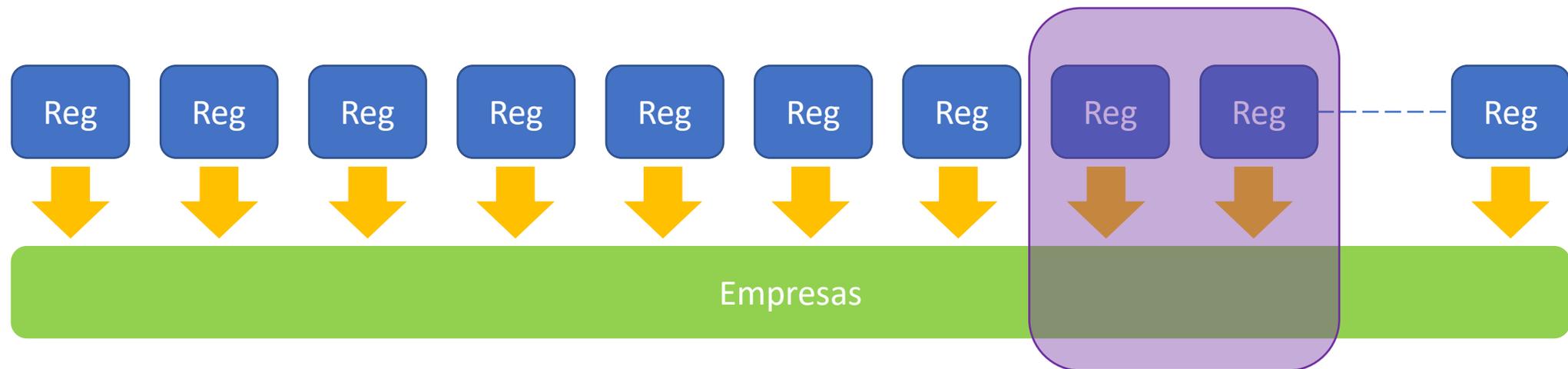


Las BPR van más
allá de tu industria

¿Por qué?

- Únicamente se aplica a regulación de un sector/industria.
- Con gran conocimiento técnico del tema, pero muchas veces in metodologías para un mejor diseño y revisión de la regulación (AIR, consulta pública o evaluación ex post).
- El resto del ambiente regulatorio sigue afectando a tu sector/industria.

Mejora regulatoria con enfoque sectorial



De las BPR al acceso a buenos productos y dispositivos médicos (2)

- Las BPR incentiva mejores regulaciones sobre productos y dispositivos médicos.
- Esto se logra al aplicar herramientas como el análisis de impacto Regulatorio ex ante, la consulta pública, la evaluación ex post...



Colombia: pilotos evaluación ex post regulación sector salud

- Proyecto mejora regulatoria – IFC.
- Enfoque uso evidencia para análisis de impacto normativo ex ante y ex post.
- 6 evaluaciones ex post como experiencias piloto en Colombia.
- 2 con MinSalud/Invima:
 - Decreto 677 de 1995: registros, licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos.
 - Decreto 3249 de 2006: suplementos dietarios.





¿Qué pueden hacer las empresas del sector salud?



Ser proactivo

- Involucrarse en distintas etapas del proceso regulatorio...
- ... especialmente desde un principio cuando solo existe una idea o intención de regular.



Participación informada

- Usar evidencia en discusiones de política/regulación.
- Invertir colectivamente en centros de estudio desde el sector privado.

Malasia – Sector privado como copiloto de las Buenas Prácticas Regulatorias

“GRP is all about public-private collaboration... GRP introduction in Malaysia is a manifestation of this.” “In the old times, policies and regulations were made under the assumption that the Government knew the best way. However, today’s Government cannot ensure it knows everything. Therefore, it needs to consult the private sector and work together to develop better policies.”

“PEMUDAH advocated for the introduction of public consultation as a core element of the National Policy on the Development and Implementation of Regulations.”

– YBhg. Tan Sri Saw Choo Boon, former private sector co-chair of PEMUDAH



PEMUDAH: Grupo de Trabajo Especial para Facilitar Negocios.

- Visión de colaboración público-privada “proactiva” y no más regulación que la necesaria.
- Liderazgo compartido, tanto de alto nivel como de nivel técnico.

