



Guía de Análisis de Impacto Regulatorio

¿Por qué realizar un Análisis de Impacto Regulatorio?

Estructura, mensajes principales y aplicaciones prácticas
de la Guía de AIR para el sector de tecnologías médicas



Marina Carvalho
Juño 2026

Guía: ¿Por qué realizar un Análisis de Impacto Regulatorio?

Objetivo de la presentación

Presentar la estructura, los mensajes principales y las aplicaciones prácticas de la *Guía de AIR*.

Una herramienta diseñada específicamente para el sector de tecnologías médicas.

Mensaje principal

“

El AIR no es un requisito burocrático. Es una herramienta para mejorar la de las decisiones regulatorias.



¿Por qué es importante el AIR en tecnologías médicas?

Un sector con desafíos particulares

- Innovación tecnológica acelerada
- Productos con ciclos de vida cortos
- Riesgos altos para la salud pública
- Acceso oportuno a nuevas tecnologías

El desafío regulatorio · Encontrar el equilibrio

Seguridad
del paciente

Costos
regulatorios razonables

Innovación
y competitividad

Tres objetivos que deben coexistir en toda decisión regulatoria

Una **regulación excesiva** puede generar los mismos problemas que una **regulación insuficiente**.



Mapa del documento

Estructura de la Guía

El documento se organiza en **cuatro módulos** que articulan principios, metodología, criterios de proporcionalidad y herramientas operativas.

04

Módulos principales

01

Módulo

Fundamentos y principios

Propósito de la AIR basada en evidencia · relevancia para el sector · transparencia, previsibilidad y enfoque en resultados · orientación a la calidad y al cambio institucional.

02

Módulo

Metodología AIR en 9 etapas

Problema → Objetivos → Alternativas → Experiencia internacional → Comparación de impactos y riesgos → Participación social → Implementación y monitoreo → Evaluación ex post → Informe final.

03

Módulo

Complejidad y proporcionalidad

AIR simple vs. AIR complejo · criterios y umbrales de decisión para definir la profundidad del análisis.

04

Módulo

Aplicación práctica y herramientas

Casos comparativos · checklist de autoevaluación · formulario normalizado · referencias bibliográficas.



El AIR como un proceso de calidad

La guía destaca tres dimensiones esenciales que definen cuándo un AIR realmente aporta valor.

01

Calidad formal

Cumplimiento de las etapas metodológicas establecidas por la Guía.

02

Utilidad para la toma de decisiones

El AIR debe influir efectivamente en la decisión final, no quedarse en el papel.

03

Cambio cultural

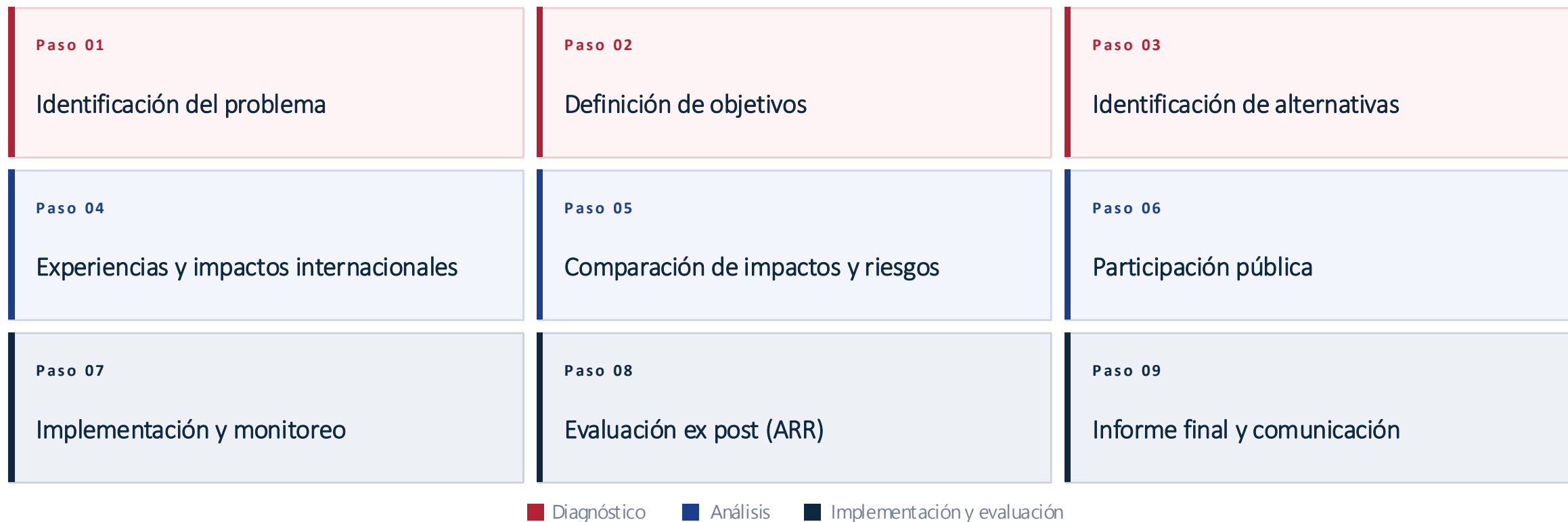
El AIR no debe convertirse en un simple *checklist* administrativo de cumplimiento.

Un AIR de calidad ayuda a **cuestionar supuestos** y a elegir **mejores alternativas regulatorias**.



Los 9 pasos del AIR

La metodología paso a paso, organizada como un ciclo regulatorio completo.



El AIR acompaña **todo el ciclo regulatorio**, desde la identificación del problema hasta la evaluación de resultados.



Pensar más allá de la regulación tradicional

La guía propone una serie de alternativas que comienza por las opciones menos invasivas.



↑ *considerar primero las alternativas menos invasivas (base) antes de imponer obligaciones (cúspide)*

La emisión de una norma debe ser una **alternativa considerada**, no una conclusión predeterminada.



AIR simple vs AIR complejo

Principio rector

Proporcionalidad — el esfuerzo analítico debe ser proporcional a los impactos esperados

Impacto limitado

AIR simple

- ✓ Problema operativo bien delimitado
- ✓ Análisis cualitativo
- ✓ Pocas alternativas a comparar
- ✓ Documentación ligera

Alto impacto · alta incertidumbre

AIR complejo

- Múltiples actores y mercados afectados
- Análisis multicriterio cuantitativo
- *Benchmarking* internacional
- Riesgos sistémicos a evaluar

No todos los problemas requieren el **mismo nivel de análisis**.



Casos prácticos presentados por la guía

Caso simple

Agrupación de materiales implantables en ortopedia

Características

- 1 Problema operativo
Naturaleza clara y delimitada
- 2 Solución regulatoria puntual
Ajuste técnico específico
- 3 Análisis cualitativo
No requiere modelos cuantitativos

Caso complejo

Software como dispositivo médico (SaMD)

Características

- 1 Riesgos de ciberseguridad
Componente crítico en datos clínicos
- 2 Innovación acelerada
Ciclos de actualización muy cortos
- 3 Benchmarking internacional
FDA, MDR, IMDRF
- 4 Análisis multicriterio
Cuantitativo + cualitativo

La **complejidad del análisis** debe reflejar la complejidad del problema regulatorio.



Herramienta operativa: formulario de AIR

La guía incluye un formulario estructurado para apoyar a los equipos técnicos en cada etapa del análisis.

Formulario AIR — v.1.0

§ 1 Diagnóstico del problema — campo libre

§ 2 Actores afectados — lista

§ 3 Base legal — referencias

§ 4 Objetivos — SMART

§ 5 Alternativas — matriz

§ 6 Impactos — costo-beneficio

§ 7 Participación Pública — consultas

§ 8 Implementación y evaluación — plan

Beneficio operativo

Asegura **consistencia, trazabilidad y comparabilidad** entre análisis de distintos equipos.

La guía no solo explica cómo hacer un AIR—también ofrece **herramientas concretas para aplicarla.**



El *checklist* de autoevaluación

Diez dimensiones de calidad regulatoria — permite revisar la consistencia de un AIR antes de la toma de decisión.

✓ 01 Problema

✓ 02 Actores afectados

✓ 03 Base legal

✓ 04 Objetivos

✓ 05 Alternativas

✓ 06 Benchmarking

✓ 07 Impactos

✓ 08 Participación Pública

✓ 09 Riesgos

✓ 10 Implementación y monitoreo

Utilidad práctica

10

dimensiones de calidad regulatoria

Permite revisar la consistencia y calidad de un AIR **antes de la toma de decisión.**

Para qué sirve

Una verificación rápida antes de pasar a la decisión final — **punto por punto.**



Principales hallazgos de la guía

1

El AIR mejora decisiones

Es una herramienta para mejorar decisiones regulatorias, no un trámite burocrático.

2

El problema define la norma

La correcta definición del problema determina la calidad de la regulación.

3

Evaluar lo no regulatorio

Las alternativas no regulatorias deben evaluarse antes de imponer nuevas obligaciones.

4

Proporcionalidad

La proporcionalidad define la profundidad del análisis a realizar.

5

Monitoreo y ex post

El AIR solo se completa con monitoreo y evaluación ex post de resultados.

El objetivo **no es producir más regulación.**

El objetivo es producir **mejores resultados regulatorios** para los pacientes, el sistema de salud y la innovación.



Gracias

Sandra Ligia González

Directora ATCET-2026
Secretaria Ejecutiva IACRC

Leticia Seixas Fonseca

ATCET 2026
Secretaria Ejecutiva Adjunta IACRC
Secretaria Ejecutiva Brasil

Marina Egydio de Carvalho

ATCET 2026
Líder de Comercio Internacional y BPR IACRC

Steven Bipes

Vice Presidente, Estrategia Global y Análisis,
AdvaMed

