



GUÍA DE ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

¿Por qué Realizar el Análisis de Impacto Regulatorio (EIA)?

Guía para el Sector de Tecnología Médica

Standards Alliance | ATCET-2026



¿POR QUÉ REALIZAR EL ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO (AIR)?

PRESENTACIÓN

La Guía de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) para el Sector de Tecnología Médica fue desarrollada bajo los auspicios de la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (Coalición) como parte de los esfuerzos continuos para fortalecer las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), la convergencia regulatoria y reducir los mecanismos de dependencia en toda América.

La Guía también contribuye a los objetivos del proyecto Formación Avanzada para Reguladores de Dispositivos Médicos en Tecnologías Críticas y Emergentes 2026 (ATCET-2026), aprobado bajo la Alianza por las Normas, una colaboración público-privada entre el Instituto Americano Nacional de Normas Americano (ANSI), el Departamento de Estado de EE. UU. y la Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed), y la continuación del Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos (MDRC, 2019-2024).

Propósito

La Guía proporciona a los reguladores y partes interesadas de dispositivos médicos un marco práctico para realizar Análisis de Impacto Regulatorio que apoyen la toma de decisiones basada en la evidencia, la regulación proporcional y la mejora regulatoria continua. Enfatiza que el AIR no debe considerarse una formalidad procesal, sino como una herramienta para identificar problemas, evaluar opciones, evaluar impactos y seleccionar las soluciones regulatorias más efectivas.

Relevancia para ATCET-2026

La Guía apoya directamente los objetivos de ATCET-2026 mediante:

- Impulsar la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPRs).
- Promover la convergencia regulatoria y el *Reliance* en la regulación de dispositivos médicos.
- Fomentar el uso de normas y mejores prácticas reconocidas internacionalmente.
- Apoyar al fortalecimiento de capacidades para reguladores y partes interesadas.
- Ayudar a identificar oportunidades para agilizar los procesos regulatorios manteniendo altos estándares de seguridad del paciente y protección de la salud pública.
- Facilitar el uso práctico de referencias internacionales, normas y mecanismos de confianza como herramientas para mejorar la eficiencia y eficacia regulatoria.

Resultados esperados

Al fortalecer la capacidad de los reguladores de dispositivos médicos para realizar AIRs de alta calidad, la Guía pretende apoyar marcos regulatorios más transparentes, predecibles, basados en la evidencia y alineados con las mejores prácticas internacionales, mejorando en última instancia el acceso de los pacientes a tecnologías médicas seguras e innovadoras, al tiempo que reduce las cargas regulatorias innecesarias.



ÍNDICE

1.	Introducción.....	4
1.1	Propósito de la guía: AIR como herramienta de apoyo a la decisión basada en la evidencia ...	4
1.2	La importancia del AIR en el sector de la tecnología médica: equilibrando la seguridad del paciente, los costos razonables y la innovación tecnológica	4
1.3	Principios de buenas prácticas regulatorias: transparencia, previsibilidad y enfoque en los resultados	5
2.	El proceso del AIR: Un enfoque orientado a la calidad	7
2.1	Aspectos formales: Rigor en el cumplimiento de los requisitos procesales	7
2.2	Utilidad para la toma de decisiones: Cómo el AIR debe influir eficazmente en la elección de las autoridades	7
2.3	Institucionalización y cambio cultural: el AIR más allá del cumplimiento de las listas de Cotejo	8
3.	Enfoque paso a paso	9
	Paso 1: Identificación y definición del problema regulatorio y de los actores afectados	9
	Paso 2: Definición de los objetivos de la intervención regulatoria	10
	Paso 3: Mapeo y descripción de Opciones.....	12
	Paso 4: Mapeando la experiencia internacional	13
	Paso 5: Comparación de impactos y riesgos e indicación de la mejor solución.....	17
	Paso 6: Participación pública y transparencia	19
	Paso 7: Plan de Implementación y Seguimiento	21
	Paso 8: Estrategia para ERR (Análisis Ex-Post) y Revisión Regulatoria de Acciones	22
	Paso 9: Informe final y comunicación (lenguaje claro y publicidad).....	23
4.	Directrices y <i>umbrales</i> para definir el nivel de complejidad de una Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). ²⁵	
5.	Aplicación de la herramienta paso a paso	28
	Comparación #1	28
	Comparación #2	29
6.	Brasil: Ejemplos de AIR simple y complejo	31
7.	Lista de Cotejo de autoanálisis de impacto regulatorio	33
8.	Formulario de Análisis de Impacto Regulatorio.....	36
9.	Referencias bibliográficas	39

1. INTRODUCCIÓN

1.1 PROPÓSITO DE LA GUÍA: AIR COMO HERRAMIENTA DE APOYO A LA DECISIÓN BASADA EN LA EVIDENCIA

La Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) no es un simple cuestionario ni una formalidad para justificar la creación de una norma. El AIR es un proceso de gestión sistemático, flexible y basado en la evidencia, diseñado para diagnosticar un problema real, identificar opciones de solución e investigar a fondo los impactos —tanto positivos como negativos— de cada opción antes de tomar una decisión.

El principal objetivo de esta guía es dotar a los reguladores para que sus decisiones institucionales tengan una base cada vez más técnica. El uso de AIR puede mejorar la calidad de la regulación, con el objetivo de garantizar que los costos de la intervención sean razonables y proporcionales a los beneficios que se aportan a la sociedad. Tiene el potencial de evitar la imposición de regulaciones innecesarias que cargan injustificadamente al sector regulado y al propio Estado. Los AIR también pueden ayudar a evitar consecuencias no deseadas de las regulaciones, no solo a evitar regulaciones innecesarias por completo.

Ejemplo práctico: *imagina que la autoridad sanitaria identifica fallos en el reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso. En lugar de emitir inmediatamente una regulación restrictiva (mando y control), el AIR anima al regulador a mapear el problema, recopilar datos y evaluar si opciones más sencillas —como campañas informativas, emisión de guías de buenas prácticas o la autorregulación del sector— podrían mitigar el riesgo para la salud con un menor costo de adaptación e inspección.*

1.2 LA IMPORTANCIA DEL AIR EN EL SECTOR DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA: EQUILIBRANDO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, LOS COSTOS RAZONABLES Y LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

El sector de la tecnología médica y los productos sanitarios presenta desafíos únicos para la regulación. Es un mercado con una gran diversidad de artículos, características técnicas variadas y una evolución tecnológica extremadamente acelerada. Por ejemplo, los dispositivos médicos suelen tener innovaciones incrementales frecuentes y ciclos de vida cortos, con una media de 18 a 24 meses en el mercado antes de que surjan nuevas generaciones tecnológicas.ⁱ

En este escenario dinámico, la aplicación del AIR es fundamental para que las regulaciones no se vuelvan obsoletas rápidamente y que no limiten el avance científico. Las regulaciones ineficientes o excesivamente rígidas duplican el riesgo de causar escasez de productos esenciales existentes y retrasar el acceso de los pacientes a nuevas tecnologías indispensables para el tratamiento más eficaz de las enfermedades. El reto diario del regulador de tecnología médica es utilizar el AIR para encontrar el delicado equilibrio entre garantizar la máxima protección para la seguridad del paciente y mantener la atractividad del mercado, la competitividad y la innovación.

Ejemplo práctico:

a) Implantes ortopédicos: Al observar la rapidez de las innovaciones en el área ortopédica, la aplicación de un AIR demostró que la falta de predictibilidad regulatoria para el grupo de productos, impedía la comercialización de tecnologías que minimizaban el riesgo quirúrgico. El análisis apoyó la creación de regulaciones que pudieran incorporar estas innovaciones, con el objetivo de reducir el tiempo de la cirugía y, por tanto, reducir la exposición y el riesgo de infección para el paciente.

b) Software como Dispositivo Médico (SaMD): El software ha acelerado la distribución global y virtual. Una regulación normalizada y basada en riesgos sin fundamento podría obstaculizar gravemente la innovación en el sector. Utilizar el AIR para definir claramente los ámbitos y criterios de riesgo en línea con las mejores prácticas internacionales puede ayudar a garantizar la seguridad y efectividad sin asfixiar el desarrollo tecnológico.

1.3 PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS: TRANSPARENCIA, PREVISIBILIDAD Y ENFOQUE EN LOS RESULTADOS

Una regulación excelente funciona minimizando los posibles obstáculos y distorsiones, operando con claridad y centrándose en el desarrollo del sector. Para que esto ocurra en el entorno de la tecnología médica, el AIR debe estar anclada en cuatro principios fundamentales de buenas prácticas regulatorias:

- i. **Transparencia (y participación pública):** La construcción regulatoria no puede hacerse a puerta cerrada. La transparencia significa comunicar claramente los problemas, garantizar información accesible, utilizar un lenguaje sencillo y fomentar un compromiso social genuino. Escuchar en las primeras etapas a la industria, a los proveedores de servicios de salud y a los pacientes en las primeras etapas ayuda a evitar consecuencias no deseadas, reduce fallas y proporciona datos valiosos para estimaciones precisas de costos.
- ii. **Previsibilidad:** Un mercado altamente innovador necesita planificación. La imprevisibilidad regulatoria genera inseguridad, inhibe la inversión y bloquea la entrada de productos innovadores que minimizan los riesgos para los pacientes. El uso del AIR demuestra claramente la "regla del juego", proporcionando al sector la estabilidad necesaria para invertir en investigación y desarrollo a largo plazo.
- iii. **Enfoque en los resultados (proporcionalidad):** La autoridad regulatoria debe intervenir solo cuando exista una necesidad, siempre basándose en datos sólidos (regulación basada en evidencia) y dentro del límite estrictamente necesario para remediar la falla identificada. En lugar de exigir el cumplimiento ciego de las regulaciones burocráticas ("hacer las cosas de forma prescriptiva"), la regulación centrada en resultados busca eficazmente resolver el problema social y de salud pública. Un enfoque orientado en resultados puede alejarse del modelo clásico y oneroso de "mando y control" estatal adoptando medidas regulatorias flexibles. Estos modelos ofrecen una mejor combinación entre la libertad de innovación del sector y la protección

informativa necesaria para hospitales y pacientes, en cumplimiento con el principio de proporcionalidad.

- iv. **Objetividad e imparcialidad (Ser imparcial):** Como autoridad regulatoria, su papel es mediar entre intereses en conflicto, como los de la industria, los pacientes y el propio gobierno. Por lo tanto, la objetividad y la imparcialidad (el concepto de ser "imparcial") no son solo mejores prácticas; son principios fundamentales de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPRs). Es precisamente este enfoque imparcial el que protege a su agencia frente a reclamaciones de acciones arbitrarias y "captura regulatoria" —el riesgo de que una regulación sirva a un grupo de interés específico en lugar de a la sociedad en su conjunto. Sin limitación a otras fases del AIR, existe una importancia crítica de la objetividad y un enfoque imparcial en tres etapas prácticas: en la recopilación y uso de la evidencia (Información Imparcial), en metodología como "escudo" para el servidor público, y en la participación pública.

Ejemplo práctico: Si su agencia está evaluando el riesgo de ciberseguridad de un nuevo software hospitalario, no es imparcial basar el informe AIR únicamente en pruebas de seguridad proporcionadas y financiadas por la propia empresa manufacturera. Un regulador objetivo también buscará estadísticas independientes sobre incidentes hospitalarios, bases de datos académicas o informes de incidentes de otras agencias gubernamentales para validar esa información y garantizar que sea imparcial.

Ejemplo práctico: Durante una audiencia pública para debatir restricciones a la reutilización de materiales quirúrgicos, el funcionario de la agencia que lidera la mesa no debería debatir agresivamente con los representantes hospitalarios afirmando que "la práctica actual es absurda y será prohibida." Su postura debe ser neutral y centrarse en la recopilación objetiva de datos. Deberías hacer preguntas como: "¿Qué datos de control de infecciones tiene el hospital para demostrar la seguridad de la reutilización a lo largo de 10 ciclos quirúrgicos?" Esto recoge pruebas en bruto para ser juzgadas objetivamente más adelante.

Al actuar de manera objetiva e imparcial, evitas crear regulaciones basadas en conjeturas o presiones de los actores más poderosos, protegiendo el proceso regulatorio frente a desafíos judiciales y asegurando la confianza de los ciudadanos en las decisiones del Estado.

2. EL PROCESO DEL AIR: UN ENFOQUE ORIENTADO A LA CALIDAD

2.1 ASPECTOS FORMALES: RIGOR EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PROCESALES

Para que una Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) sea realmente útil y sirva de guía para tomar buenas decisiones, no basta con llevarlo a cabo; debe hacerse con calidad. La dimensión formal de un AIR requiere una estricta adhesión a pasos estructurales: definir el problema y sus causas, establecer objetivos medibles, identificar opciones regulatorias y compararlas.ⁱⁱ

La revisión bibliográfica sobre la calidad de los AIRs muestra que los análisis presentan frecuentemente debilidades e inconsistencias críticas en aspectos formales. Una falla común es la falta de detalle al definir el problema, describiéndolo a menudo de forma genérica sin identificar claramente los problemas del mercado o los problemas sistémicosⁱⁱⁱ que justifican la intervención pública. Otra falla procedimental frecuente es no identificar y no discutir adecuadamente las opciones regulatorias. En muchos casos, las autoridades solo analizan la regulación propuesta sin considerar otras opciones, incluida la línea base de "no tomar acción".^{iv} Incluso en casos en los que la autoridad ha diagnosticado correctamente un problema específico, los AIR a menudo no estiman adecuadamente los recursos regulatorios necesarios para implementar eficazmente las soluciones regulatorias propuestas sin crear obstáculos sanitarios y comerciales no intencionados mayores que el problema original.

Ejemplo práctico: Al establecer objetivos para una nueva regulación de Software como Dispositivo Médico, un enfoque formal riguroso requiere definir un objetivo SMART (Específico, Medible, Asignable, Realista, Relacionado con el tiempo). En lugar de un objetivo vago como "mejorar la seguridad del software", la autoridad debería establecer un objetivo específico, como "reducir el número de eventos adversos graves causados por el software de diagnóstico en un 30% en un plazo de dos años". Definiciones claras de objetivos son esenciales para supervisar posteriormente los resultados de la regulación.

2.2 UTILIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES: CÓMO EL AIR DEBE INFLUIR EFICAZMENTE EN LA ELECCIÓN DE LAS AUTORIDADES

Un AIR no sustituye la toma de decisiones políticas, ni sustituye el juicio de las autoridades reguladoras; más bien, informa la elección final de los responsables de la toma de decisiones con evidencia estructurada y aportaciones de los interesados. Su utilidad principal reside en proporcionar el conocimiento necesario para que los reguladores puedan evaluar con transparencia si una regulación determinada alcanzará sus objetivos con impactos aceptables y costos razonables.

Sin embargo, si el AIR está mal integrada en el proceso de toma de decisiones, se convierte en meramente simbólica y no mejora las estructuras regulatorias existentes. Por el contrario, los estudios indican una alta correlación entre la calidad del AIR y su uso real por parte de los responsables de la toma de decisiones: las autoridades están mucho más dispuestas a basar sus elecciones en análisis cuando están bien elaboradas.^v Un AIR útil debe presentar claramente los compromisos entre diferentes opciones, permitiendo una decisión bien fundamentada que maximice el bienestar social.

Ejemplo práctico: En el caso de los cascos de ciclismo evaluados por la autoridad brasileña INMETRO, el proceso AIR cuestionó las suposiciones iniciales sobre la necesidad de intervenir con regulaciones clásicas y vinculantes. Al recopilar datos sobre la percepción del riesgo del consumidor y evaluar la cadena de entrega, el AIR llevó a la autoridad a elegir una campaña informativa en lugar de regulaciones obligatorias. Esto demuestra cómo un análisis basado en la evidencia puede orientar eficazmente una decisión regulatoria hacia la alternativa más eficiente y no regulatoria.

2.3 INSTITUCIONALIZACIÓN Y CAMBIO CULTURAL: EL AIR MÁS ALLÁ DEL CUMPLIMIENTO DE LAS LISTAS DE COTEJO

Para que el AIR alcance su máximo potencial, debe ir más allá de un simple ejercicio burocrático de "lista de control" utilizado únicamente para justificar elecciones regulatorias predeterminadas. Evaluar un AIR estrictamente a través de listas de cotejo de cumplimiento a menudo no identifica problemas críticos de calidad, ya que un informe puede cumplir con todos los requisitos pero aún así ser superficial y sin calidad.^{vi}

Por lo tanto, implementar con éxito el AIR requiere un profundo cambio cultural dentro de las instituciones regulatorias. Implica adoptar una mentalidad que considere un proceso informado y basado en la evidencia como una necesidad absoluta para lograr mejores resultados regulatorios. Este cambio cultural se basa en asegurar un fuerte compromiso político, garantizar un seguimiento y evaluación continuos, e integrar el AIR en los mecanismos de fortalecimiento de capacidades de la administración. Además, la verdadera institucionalización exige "humildad regulatoria" por parte de las autoridades: reconocer los sesgos cognitivos, buscar activamente evidencia externa y reconocer los límites para controlar las consecuencias no deseadas.^{vii}

Ejemplo práctico: En lugar de redactar automáticamente una regulación prescriptiva para un nuevo dispositivo médico, una institución con una cultura madura de AIR, primero se detendrá a cuestionar si el problema se debe a una falla del mercado o a una ineficiencia regulatoria. La autoridad consultará abiertamente a las partes interesadas desde el principio del proceso—antes de que se decidan por una intervención concreta—para desafiar sus propias suposiciones, explorar opciones flexibles y adoptar la humildad regulatoria.

3. ENFOQUE PASO A PASO

PASO 1: IDENTIFICACIÓN Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA REGULATORIO Y DE LOS ACTORES AFECTADOS

El punto de partida de cualquier buena Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) es comprender correctamente el problema que desencadenó la necesidad de actuar. Un error común de los reguladores es definir el problema simplemente como la "falta de una regulación" o la ausencia de una norma específica. Definir un problema como "la ausencia de una solución" limita su perspectiva y te impide encontrar la respuesta más eficaz y menos cargada. En cambio, un problema debe describirse como una situación indeseable que ocurre en el mundo real, como una falla de mercado, un problema institucional o un riesgo inaceptable para la salud pública.^{viii}

Para definir con éxito el problema, debe desglosar este paso en tres acciones clave:

a) Identificar causas profundas y consecuencias: Para resolver verdaderamente un problema de salud pública o de mercado, debe actuar sobre sus causas profundas, no solo sobre sus síntomas. Existen muchos caminos metodológicos para identificar el problema real, y el regulador debe identificar la mejor herramienta para la situación aplicable, caso por caso. Una herramienta visual muy recomendada para esto es el diagrama "Árbol de Problemas". En este marco, el problema central se representa como el tronco del árbol, las causas subyacentes son las raíces y las consecuencias (los impactos negativos en la sociedad) son las ramas. También puedes usar técnicas como los "Cinco Por qué" para profundizar en los problemas sistémicos reales que están detrás del problema.

Ejemplo práctico: imagina que su problema principal es "Dificultades para gestionar los riesgos para la salud relacionados con dispositivos médicos de un solo uso reprocesados". Las consecuencias (las ramas) pueden incluir un aumento de las tasas de infección hospitalaria, estancias prolongadas y eventos adversos para los pacientes. Si observamos las causas profundas (las raíces), podríamos encontrar etiquetados de productos confusos, falta de capacidad técnica y equipamiento en los centros de esterilización hospitalaria, o presiones financieras para reducir los costos hospitalarios. Al mapear esto visualmente, el regulador puede ver exactamente dónde será más eficaz una intervención.

b) Enfoque basado en el riesgo: En el sector de la tecnología médica, proteger la seguridad del paciente es el objetivo principal, lo que significa que la evaluación de riesgo debe ser una parte fundamental para definir el problema. En términos regulatorios, el riesgo se calcula combinando dos dimensiones: la probabilidad de que ocurra un evento adverso y la gravedad (o impacto) del

daño que causa si ocurre. Los reguladores deben evaluar estos dos factores para decidir si el riesgo actual es inaceptable y si es urgente una intervención.

Ejemplo práctico: Vamos a evaluar el riesgo de que algún software para diagnóstico (Software como Dispositivo Médico - SaMD) falle en un entorno hospitalario. Si el software tiene un problema que conduce a un diagnóstico incorrecto y a un tratamiento erróneo posterior, la gravedad del daño podría ser crítica, pudiendo llevar a lesiones permanentes o a la muerte. Incluso si la probabilidad de que el error de software se manifieste es baja, la alta gravedad de la consecuencia clasifica esto como un riesgo inaceptable, justificando claramente la necesidad de acciones regulatorias para exigir validación y controles de calidad.

c) Mapear a los agentes afectados: Un problema regulatorio nunca existe en el vacío; afecta a múltiples grupos a lo largo de la cadena de valor sanitaria, tanto de forma positiva como negativa. Mapear a estos interesados desde el principio del proceso del AIR es crucial porque le ayuda a entender cómo el problema les afecta, si su comportamiento contribuye al problema y cómo podrían reaccionar ante reglamentos futuros.

Ejemplo práctico: Al abordar la regulación de materiales ortopédicos implantables, su mapa de grupos de interés debería indicar:

- **Pacientes:** Los usuarios finales que sufren directamente riesgos quirúrgicos, tiempos de recuperación prolongados o falta de acceso a implantes innovadores y más seguros.
- **Hospitales y profesionales sanitarios:** Las entidades e individuos que utilizan los dispositivos, que enfrentan desafíos operativos, dependen de información precisa para la seguridad del paciente o asumen responsabilidades si un producto falla.
- **Fabricantes e importadores:** La industria regulada que debe navegar por las regulaciones, afrontan costos de cumplimiento, pero también dependen de la previsibilidad regulatoria para introducir productos innovadores en el mercado.
- **Administración Pública / Reguladores:** Entidades como ministerios de salud, agencias sanitarias y el sistema sanitario unificado (por ejemplo, SUS en Brasil) que deben supervisar el mercado, hacer cumplir las regulaciones y asumir los costos financieros de eventos adversos.

PASO 2: DEFINICIÓN DE LOS OBJETIVOS DE LA INTERVENCIÓN REGULATORIA

Una vez diagnosticado el problema, debe definir exactamente qué pretende lograr la intervención regulatoria. Este paso es esencial para garantizar que las acciones de su agencia estén enfocadas, estén justificadas y puedan ser evaluadas en el futuro.

Convierte la declaración negativa del problema en metas positivas, claras y medibles: La forma más sencilla de empezar es transformando la declaración negativa del problema que encontró en una declaración positiva de objetivos.^{ix} Para hacerlo eficazmente, se puede utilizar el esquema SMART (Específico, Medible, Asignable, Realista, Relacionado con el tiempo).^x

En lugar de establecer objetivos vagos como "mejorar el entorno regulatorio" u "optimizar esfuerzos" — que dejan espacio para la ambigüedad y hacen imposible medir resultados— debe indicar exactamente

lo que quiere lograr usando parámetros medibles. Estableciendo líneas de base y objetivos claros, se garantiza que el éxito de la regulación pueda ser monitorizado objetivamente más adelante.^{xi}

Conexión lógica: Asegurarse de que el logro de los objetivos aborde directamente las causas: Debe existir una jerarquía clara y un vínculo lógico entre el problema identificado en el Paso 1 y los objetivos establecidos en el Paso 2. El objetivo general debe buscar resolver o mitigar el problema central en sí. Los objetivos específicos, en cambio, deben actuar como los pasos exactos para lograr el objetivo general atendiendo directamente las causas raíz que ya mapeó. Esta conexión lógica garantiza que su intervención regulatoria trate la verdadera fuente del problema, en lugar de limitarse a enmascarar sus síntomas.

Alineación estratégica: Verificar que los objetivos estén alineados con las políticas de salud pública: Un buen objetivo regulatorio no existe en el vacío; debe reflejar las necesidades y valores de la sociedad. Debe verificar que sus objetivos estén completamente alineados con las políticas más amplias de salud pública y seguridad del paciente, así como con las obligaciones legales y la planificación estratégica de su organismo. Esto garantiza que la regulación contribuirá a los objetivos generales del sistema nacional de salud, como garantizar el acceso seguro a las tecnologías sanitarias y reducir la morbilidad.

Ejemplos prácticos en el sector de la tecnología médica:

1: Reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso

- **Problema central (Declaración negativa):** Dificultades en la gestión de los riesgos para la salud relacionados con la seguridad y efectividad de los productos médicos procesados, lo que puede provocar eventos adversos e infecciones hospitalarias.
- **Objetivo general (Declaración positiva):** Mejorar la gobernanza regulatoria de la agencia en cuanto a la gestión de riesgos asociados al procesamiento de productos.
- **Objetivos específicos (Resolviendo las causas raíz):** Reducir la asimetría de información sobre los productos procesados; inducir una cultura de Buenas Prácticas de Procesamiento en los servicios sanitarios basada en un enfoque de riesgo; y establecer una política sanitaria nacional clara respecto al reprocesamiento de dispositivos originalmente etiquetados como de un solo uso.

2: Software como dispositivo médico (SaMD)

- **Problema central (Declaración negativa):** La innovación acelerada y disruptiva del Software como Dispositivo Médico hizo que las regulaciones tradicionales centradas en hardware quedaran obsoletas, creando vulnerabilidades y riesgos de ciberseguridad para los pacientes.
- **Objetivo general (Declaración positiva):** Prevenir o mitigar los riesgos para la salud derivados del uso de Software como Dispositivo Médico.
- **Objetivos específicos (Resolviendo las causas raíz):** Alinear el modelo regulatorio nacional con las prácticas internacionales (como las directrices del IMDRF); establecer requisitos mínimos de seguridad y efectividad para regular la ciberseguridad en dispositivos conectados; y definir mecanismos claros de transparencia para la interoperabilidad y la portabilidad de datos.

3: Dispositivos médicos hechos a medida

- **Problema central (Declaración negativa):** Ausencia de un marco específico para regular productos hechos a medida, lo que dificulta el control de riesgos específicos para cada paciente.
- **Objetivo General/Específico (Alineación Positiva/Estratégica):** Establecer requisitos claros para la fabricación, comercialización e importación de dispositivos médicos personalizados y específicos para pacientes, permitiendo un acceso más rápido a tratamientos personalizados para los pacientes, manteniendo al mismo tiempo controles de seguridad equivalentes a los productos fabricados en serie.

PASO 3: MAPEO Y DESCRIPCIÓN DE OPCIONES

Ante un problema regulatorio, el reflejo inmediato de muchas autoridades es simplemente redactar un nuevo acto normativo o decreto. Sin embargo, una Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) de calidad requiere que los reguladores salgan de esta mentalidad tradicional de "mando y control" y exploren creativamente diversas vías para resolver el problema.

El objetivo de este paso es mapear todas las opciones posibles, priorizando aquellas menos gravosas y más flexibles, mientras se descartan explícitamente opciones inviables con justificaciones claras. Al evaluar múltiples vías, el regulador garantiza que la intervención elegida sea estrictamente proporcional al problema y no cree obstáculos innecesarios para la innovación tecnológica.

1. La línea base: "Sin Acción" (Mantener el *status quo*): Siempre debe incluir la opción "Sin Acción" (o "no hacer") en su AIR. Esta opción no significa necesariamente que el problema se ignore; más bien, representa el escenario de cómo el problema evolucionará de forma natural con el tiempo sin alguna nueva intervención de la agencia regulatoria.

La opción "No Acción" sirve como referencia obligatoria para su análisis. Cualquier otra opción regulatoria o no regulatoria debe compararse con esta línea base para demostrar que la intervención propuesta genera en realidad beneficios netos superiores. Si los costos de actuar son mayores que los beneficios, mantener el *status quo* es la decisión regulatoria correcta.^{xii}

2. Opciones no regulatorias: Antes de considerar regulaciones estrictas, las autoridades deberían evaluar opciones no regulatorias. Estas son estrategias que utilizan incentivos, educación o responsabilidades compartidas para cambiar el comportamiento de los agentes económicos, sin emitir mandatos estatales prescriptivos, lo que generalmente resulta en menores costos administrativos.

Información y educación: A veces, la causa raíz de una falla del mercado es simplemente la falta de información (asimetría de información). El regulador puede resolver el problema educando al público o aumentando la transparencia.

Ejemplo práctico: En Brasil, en lugar de establecer límites de precio rígidos para los dispositivos ortopédicos implantables —lo que podría desalentar la innovación y causar escasez de tecnologías avanzadas— el regulador optó por crear un panel público de monitoreo que mostrara los atributos técnicos y precios de dispositivos similares. Este enfoque no regulatorio permitió a los hospitales tomar mejores decisiones de compra y reducir naturalmente la dispersión de precios sin una intervención brusca del mercado. Otro ejemplo es crear instrucciones de uso públicas y digitales (e-IFU) para dispositivos médicos, de modo que los usuarios y los profesionales sanitarios puedan consultar fácilmente instrucciones para un reprocesamiento seguro.

Autorregulación: Esto ocurre cuando un grupo organizado o industria regula el comportamiento de sus propios miembros. Se recomienda encarecidamente cuando no existen riesgos graves para la salud y la seguridad públicas.

Ejemplo práctico: Para evitar interacciones poco éticas entre fabricantes de dispositivos médicos y los médicos prescriptores, la autoridad podría recurrir a un "Código de Ética" a nivel sectorial desarrollado y supervisado por la asociación nacional de importadores y distribuidores de dispositivos médicos. La industria se supervisa a sí misma, evitando la necesidad de que el Estado gaste recursos en una supervisión continua.

Co-regulación: También conocida como regulación compartida, ocurre cuando el gobierno establece los parámetros más amplios de seguridad o desempeño, pero otorga a la industria regulada la flexibilidad para desarrollar y administrar los requisitos técnicos específicos para alcanzarlos.

Ejemplo práctico: Al regular el Software como Dispositivo Médico (SaMD), la autoridad exigió a los fabricantes demostrar que su software es seguro y ciberprotegido. Sin embargo, en lugar de dictar la arquitectura exacta del software o el lenguaje de programación (que pronto quedaría obsoleto), el regulador permitía a las empresas demostrar el cumplimiento mediante normas internacionales reconocidas (como ISO 14971 para gestión de riesgos o IEC 62304 para el ciclo de vida del software) o mediante certificaciones emitidas por organismos externos acreditados.

Incentivos económicos: Esto implica modificar el comportamiento de los agentes modificando los costos relativos, utilizando impuestos, subvenciones o permisos negociables.

3. Opciones regulatorias (regulación tradicional): Si las vías no regulatorias son insuficientes para proteger la seguridad del paciente o mitigar riesgos graves, la autoridad debe explorar opciones regulatorias. Incluso aquí, deberías asignar diferentes grados de rigurosidad.

Ejemplo práctico: Si los hospitales reutilizan de forma insegura dispositivos médicos de un solo uso, una opción normativa muy estricta sería prohibir completamente la práctica bajo pena de multas. Una opción normativa más proporcional sería actualizar las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y las regulaciones de etiquetado, exigiendo a los fabricantes que proporcionen una trazabilidad clara e instrucciones validadas para el reprocesamiento, controlando así el riesgo sin prohibir una práctica de la que los hospitales dependen económicamente.

PASO 4: MAPEANDO LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL

Como autoridades reguladoras, una de las formas más efectivas de construir una Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) de calidad es mirar más allá de tus propias fronteras. Mapear la experiencia internacional es un paso muy recomendado que permite analizar cómo otras agencias regulatorias y organizaciones internacionales han abordado previamente el mismo problema. Este ejercicio de benchmarking le ayuda a evitar duplicar esfuerzos, aporta nuevas perspectivas, proporciona datos valiosos y anticipa consecuencias no deseadas o reacciones del mercado ante opciones regulatorias que ya han sido probadas en otros lugares.

En el sector dinámico de la tecnología médica, este mapeo internacional es absolutamente crucial para lograr la convergencia regulatoria. Al alinear sus regulaciones nacionales con las referencias internacionales, reduce la burocracia, facilita el desarrollo económico y asegura que su mercado siga siendo atractivo para las innovaciones tecnológicas globales, todo ello sin comprometer la seguridad del paciente.^{xiii}

- a) Benchmarking - Investigar cómo otros reguladores han gestionado el problema:** Cuando se enfrenta a un desafío regulatorio, debería investigar si existen experiencias internacionales similares y si las soluciones implementadas por otros países pueden adaptarse a su contexto nacional. Esto implica consultar agencias similares—como la FDA en Estados Unidos, Health Canada o las autoridades europeas—y revisar sus directrices, manuales y marcos regulatorios. Puede hacerlo investigando bases de datos internacionales, revisando legislación extranjera o incluso enviando cuestionarios directos a autoridades extranjeras.

Ejemplo práctico: Cuando la autoridad sanitaria brasileña (ANVISA) evaluó los riesgos de que los hospitales reutilicen dispositivos médicos de un solo uso, realizaron un ejercicio internacional específico de benchmarking. Al consultar a autoridades internacionales, encontraron una amplia variedad de enfoques: la FDA (EE.UU.) y Health Canada exigían que los reprocesadores externos cumplieran con los mismos requisitos estrictos previos a la comercialización que los fabricantes originales, mientras que la Unión Europea se inclinaba hacia prohibir la práctica, salvo que se aplicaran condiciones específicas y estrictas. Mapear estas diferentes vías internacionales proporcionó al regulador una base sólida y sustentada en la evidencia para construir y comparar sus propias opciones regulatorias.

- b) Convergencia regulatoria - Priorización de las normas técnicas internacionales:** En lugar de crear regulaciones nacionales únicas e aisladas que puedan convertirse inadvertidamente en obstáculos técnicos al comercio, las buenas prácticas regulatorias fomentan que las autoridades maximicen el uso de normas armonizadas internacionalmente. Adoptar marcos ampliamente reconocidos —como los de la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) o el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)— simplifica el cumplimiento para los fabricantes, reduce las

ineficiencias económicas y permite a los pacientes un acceso más rápido a tecnologías seguras y de vanguardia.

Ejemplo práctico: Si está diseñando una regulación para el Software como Dispositivo Médico (SaMD), crear un conjunto único de requisitos técnicos locales aislaría rápidamente a su país de las actualizaciones e innovaciones globales de software. Un enfoque convergente implicaría adoptar las definiciones armonizadas, las directrices de evaluación clínica y los marcos de categorización de riesgos ya desarrollados por el IMDRF. Además, en lugar de inventar nuevos protocolos de prueba, se puede co-regular exigiendo a los fabricantes que demuestren seguridad y efectividad mediante normas internacionales establecidas, como la ISO 13485 para sistemas de gestión de calidad, la ISO 14971 para la gestión de riesgos y la IEC 62304 para procesos del ciclo de vida del software. Este enfoque garantiza un alto nivel de seguridad del paciente integrando de forma fluida a su país en el mercado global de dispositivos médicos.

c) El Alcance Global del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR): En una economía global altamente interconectada, las regulaciones internas inevitablemente generan efectos dominó internacionales. Por lo tanto, evaluar cómo afecta una nueva regulación a otros países y a los actores internacionales no es solo un paso secundario; es un pilar fundamental de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPRs). Diversos documentos orientadores enumeran explícitamente el "impacto en el comercio internacional o el nivel de apertura del mercado" como uno de los impactos económicos más relevantes que deben medirse en su Análisis.^{xiv} También se refuerza que el regulador debe evaluar impactos específicos en el comercio internacional, buscando activamente diseñar opciones regulatorias que armonicen las diferencias regulatorias innecesarias con el resto del mundo.^{xv} Al evaluar los aspectos económicos, se recomienda calcular tanto a corto como a largo plazo los costos y beneficios a que la opción regulatoria aportará a "Otros países y relaciones internacionales".^{xvi} Esto obliga al regulador a evaluar, por ejemplo, si la regulación propuesta genera fricciones diplomáticas o si requiere la revisión de acuerdos internacionales ya firmados por el Estado. Además, al medir los impactos de una opción, el regulador debería investigar si existen cuestiones de distribución críticas, es decir, si los costos de la nueva regulación serán asumidos de forma injusta o desproporcionada por algún grupo específico, incluyendo expresamente a los "socios comerciales" extranjeros.^{xvii}

Ejemplo práctico 1: Imagine que su agencia identifica un problema de seguridad en una determinada clase de equipo médico y decide proponer una regulación que restringe severamente la importación de piezas de repuesto desde ciertos continentes. Al realizar el AIR, su enfoque no puede limitarse exclusivamente al territorio nacional. Debes medir el impacto de esta restricción en los actores internacionales (fabricantes y exportadores extranjeros que perderán la capacidad de vender a su país) y el impacto global en la balanza comercial internacional. Más importante aún, deberá analizar si esta estricta norma viola los acuerdos globales existentes, como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS). Si no evalúa este impacto internacional, su país podría enfrentarse a graves represalias comerciales, fricciones diplomáticas y demandas por parte de socios comerciales internacionales. (Fuente: Guía AIR del Banco Mundial y Anvisa)

Ejemplo práctico 2: Imagina que su agencia sanitaria decide imponer un reglamento técnico nacional único y muy restrictivo para el software utilizado en los equipos de resonancia magnética importadas. Antes de redactar el texto legal, su AIR debe evaluar el impacto en los actores internacionales —en este caso, desarrolladores y fabricantes extranjeros. Si su nuevo reglamento es demasiado caro o completamente incompatible con las regulaciones globales de programación, estas empresas extranjeras podrían simplemente dejar de exportar a su país. ¿La consecuencia no deseada? Una grave escasez de equipos de diagnóstico críticos en los hospitales nacionales. Al evaluar este impacto internacional desde el principio, puedes elegir una opción regulatoria que adopte normas internacionales (convergencia regulatoria), protegiendo a tus pacientes mientras mantienes su mercado abierto a la innovación tecnológica. (Fuente: Cámara de Comercio de EE. UU.)

Lo que dicen las directrices internacionales y nacionales	
El Banco Mundial	Destaca que el espectro de impactos cubiertos por un AIR debe incluir explícitamente el "impacto en obligaciones o acuerdos internacionales" así como el "impacto en la competitividad y la apertura del mercado".
La OCDE	Indica que debe realizarse un análisis en profundidad siempre que una decisión regulatoria sea probable que resulte en "impactos económicos significativos, incluyendo en el comercio y la inversión".
La Cámara de Comercio de EE. UU.	Incluye el "Análisis de Impacto Internacional" como un punto obligatorio de la lista de cotejo para implementar BPRs. El documento advierte que las regulaciones duplicadas, opacas o contradictorias actúan como obstáculos no arancelarios, lo que puede equivaler a un arancel del 20%, dificultando gravemente el comercio y la inversión globales.
Directrices brasileñas	(Ministerio de Economía): A nivel nacional, las directrices instruyen al equipo regulador a investigar activamente el escenario internacional durante el AIR preguntando: "¿Existen riesgos o reacciones inesperadas por parte de los agentes a nivel internacional al intentar resolver el problema?"

PASO 5: COMPARACIÓN DE IMPACTOS Y RIESGOS E INDICACIÓN DE LA MEJOR SOLUCIÓN

Para tomar una decisión regulatoria de calidad, no basta con enumerar posibles soluciones; hay que compararlas rigurosamente. En este paso, evaluará los efectos positivos (beneficios o ventajas) y los efectos negativos (costos o desventajas) de cada opción mapeada previamente, siempre usando el escenario de "No Acción" (*status quo*) como referencia para comparar.^{xviii}

- a) Uso de evidencia y ciencia sólida:** Las decisiones regulatorias de calidad dependen totalmente de datos de calidad, ya que los datos incorrectos inevitablemente conducen a malos resultados. Su análisis debe estar anclado en datos científicos verificables e integridad técnica, priorizando la evidencia empírica sólida sobre simples opiniones o suposiciones.

Ejemplo práctico: Si está evaluando un nuevo requisito técnico para la esterilización de equipos quirúrgicos, no se base únicamente en la opinión de los administradores hospitalarios. En su lugar, basa su análisis de impacto en ensayos clínicos aleatorios, revisiones sistemáticas de tasas de infección hospitalaria y datos financieros concretos sobre los costos de los equipos de esterilización.

- b) Impacto en la innovación y la competencia:** El sector de dispositivos médicos es altamente dinámico, caracterizado por ciclos de vida cortos de los productos y frecuentes innovaciones incrementales. Al evaluar los costos de cada opción, debe analizar cuidadosamente si los nuevos requisitos crearán obstáculos de entrada innecesarios o perjudicarán la competitividad del mercado. Regulaciones rígidas y prescriptivas pueden, sin querer, bloquear nuevas tecnologías y restringir la cadena de suministro.

Ejemplo práctico: Imponer un límite de precios estricto y unificado a los dispositivos implantables avanzados podría parecer un beneficio inmediato para los presupuestos sanitarios. Sin embargo, los análisis suelen mostrar que esto puede reducir drásticamente el incentivo para que los fabricantes traigan tecnologías más nuevas, seguras e innovadoras a su país, lo que en última instancia crea un riesgo de escasez de suministros y perjudica a los pacientes a largo plazo.

- c) Metodologías de comparación:** Para determinar qué opción ofrece el mayor beneficio neto, debes aplicar una metodología de comparación estructurada y justificar claramente por qué se eligió ese método específico para su análisis. La elección depende de la disponibilidad de datos y de la naturaleza del impacto. Aquí se muestran algunos métodos (reconociendo que existen otros):

- **Análisis Costo-Beneficio (ACB):** Este método cuantifica y monetiza todos los costos y beneficios para calcular el Valor Presente Neto (VPN). Ofrece una visión financiera clara, pero puede ser un reto en el sector sanitario, donde monetizar el valor de una vida humana es controvertido. Es el método principal indicado por la OCDE. Ejemplo: Comparar el costo financiero de una nueva norma de cumplimiento de software directamente con el ahorro económico derivado de la reducción de errores administrativos en hospitales.
- **Análisis de Costo-Efectividad (ACE):** Esto es ideal cuando sus beneficios principales son vitales para la salud pública pero difíciles de monetizar. Mide el costo financiero necesario para lograr un único resultado no monetario. Ejemplo: Comparar opciones basándose en el "costo por evento adverso evitado" o "costo por vida salvada". Se recomienda el Análisis de Costo-Efectividad para la comparación de opciones cuyos beneficios principales están en la misma unidad de medida o que

tienen diferentes tipos de beneficios que pueden transformarse en un único índice. La principal diferencia entre ACE y el Análisis Costo-Beneficio es la unidad de medida del resultado. Ejemplos de unidades de medida en ACE: vidas salvadas y contaminación evitada. En la ACE, ejemplos de medidas son: años de vida, años de vida ajustados por calidad (QALY) y años de vida ajustados por discapacidad (DALY). ACE es una alternativa importante al ACB cuando no es posible monetizar el impacto más importante.

- **Análisis Multicriterio (AMC):** Utilice este método híbrido cuando tenga múltiples objetivos contradictorios que no pueden reducirse fácilmente a un solo valor monetario. Asigne pesos a diferentes criterios (económicos, sociales, de seguridad) y puntos a cada opción. Ejemplo: Puntuación de diferentes regulaciones de equipos diagnósticos basadas en la seguridad del paciente (peso 5), costo de cumplimiento para las pymes (peso 3) y velocidad de adopción tecnológica (peso 2).

Otras mejores prácticas a considerar incluyen distinguir entre costos económicos/de oportunidad y costos contables y distinguir los pagos de transferencia de costos/beneficios.

Selección de métodos apropiados para valorar la vida en el análisis de impacto regulatorio

Valorar la vida humana es uno de los retos más complejos y sensibles que enfrentará como autoridad regulatoria al realizar un Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). En la práctica, intentar asignar un valor económico a una vida se encuentra con enormes dificultades metodológicas y profundas cuestiones éticas respecto de la "inmoralidad" de valorar la vida humana o el medio ambiente.^{xix} Por lo tanto, elegir el método analítico adecuado es un paso estratégico para fundamentar firmemente su decisión y proteger su agencia de controversias.

Cuando su propuesta regulatoria se centra principalmente en preservar la vida, la salud o la seguridad, las buenas prácticas regulatorias recomiendan encarecidamente utilizar el Análisis de Costo-Efectividad (ACE) como opción al tradicional Análisis Costo-Beneficio (ACB).^{xx}

El problema de la monetización directa (Análisis Costo-Beneficio - ACB): El Análisis Costo-Beneficio requiere que tanto los costos de la intervención como sus efectos se cuantifiquen y valoren en unidades monetarias. Sin embargo, imponer un precio a factores como el "valor de la vida" o el tiempo de una persona es un tema altamente polémico y controvertido. Esta controversia puede fácilmente descarrilar un debate regulatorio. Debido a esta dificultad inherente, es común en el ACB que algunos costos o beneficios vitales no puedan medirse de forma fiable en términos financieros.^{xxi}

La solución práctica: Análisis de costo-efectividad (ACE) Para superar el obstáculo ético y metodológico de la monetización, el ACE surge como la herramienta ideal y menos controvertida para evaluar intervenciones de salud y seguridad. En lugar de convertir una vida salvada en "Dólares" o "Reais", el ACE permite al regulador medir el beneficio en su unidad clínica o epidemiológica natural.^{xxii}

El objetivo del método se traslada a averiguar qué opción logra el mejor resultado de salud o seguridad al menor costo económico. Para estructurar este análisis, puedes usar unidades de medida establecidas globalmente:

- Vidas salvadas o accidentes/contaminaciones evitadas;
- Años de vida ganados;
- QALY (años de vida ajustados por calidad);
- DALY (Años de vida ajustados por discapacidad).

Ejemplo práctico: Imagina que su agencia está decidiendo entre acciones regulatorias que imponen costos a los operadores de autopistas de peaje para reducir el número de accidentes en tramos críticos de carretera. O, de forma similar, un nuevo protocolo obligatorio en los hospitales para reducir las infecciones.

En lugar de calcular "cuánto" vale la vida de un conductor o paciente, se utiliza el ACE para calcular la proporción matemática de costo por unidad de efectividad (por ejemplo, dinero gastado por vida salvada). Si la Regla A exige una inversión de 15 millones de dólares para evitar 200 accidentes (75.000 dólares por accidente evitado) y la Regla B exige 30 millones de dólares para evitar 500 accidentes (60.000 dólares por accidente evitado), la Regla B presenta una mejor relación costo-efectividad y debería ser la opción elegida.^{xxiii}

d) Matrices de riesgo: Distinguir los tipos de riesgo: Al comparar opciones, se encuentran dos categorías distintas de riesgo que deben mapearse usando matrices de probabilidad vs. impacto. Es vital que los reguladores distingan entre ellos:

- **Análisis de riesgos de las opciones (riesgos regulatorios):** Esto evalúa los riesgos intrínsecos para la sociedad si la opción regulatoria no resuelve el problema del mercado o si crea un nuevo peligro (análisis de riesgo-riesgo). Ejemplo: ANVISA consideraba que la opción de regular precios es, percibida en general como desproporcionada, especialmente para micro y pequeñas empresas, demasiado costosa para la Agencia y otras agencias implicadas y con una interferencia significativa en la estructura del mercado, y genera un nuevo riesgo severo de escasez de mercado y falta de disponibilidad crítica de dispositivos.
- **Riesgos intrínsecos a la implementación (Riesgos institucionales):** Esto evalúa los riesgos asociados con la capacidad real de la agencia regulatoria para hacer cumplir la norma elegida. Ejemplo: diseñó un proceso de aprobación pre-comercialización muy sofisticado para Software como Dispositivo Médico, pero la agencia carece de la infraestructura informática, el presupuesto y los ingenieros de software especializados para procesar las solicitudes. Esto genera un riesgo de enormes atrasos administrativos en la implementación.

e) Indicación de la mejor solución: Tras aplicar de forma transparente la metodología elegida y evaluar los riesgos, el AIR debe concluir con una recomendación clara y objetiva. Debe indicar la opción preferida (o combinación de opciones) que maximice el beneficio neto para la sociedad, resuelva eficazmente la causa raíz del problema y sea totalmente factible para que la autoridad regulatoria la implemente y supervise. Tanto si los impactos se cuantifican o monetizan como si no, el analista también debe reconocer e intentar tener en cuenta cualquier incertidumbre explícita o desconocida en sus resultados esperados. Comunicar la incertidumbre de forma transparente es fundamental para que los responsables y partes interesadas comprendan los impactos de la regulación.

PASO 6: PARTICIPACIÓN PÚBLICA Y TRANSPARENCIA

Para que una Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) sea realmente efectiva, no puede realizarse a puerta cerrada. La participación pública es un pilar fundamental de una buena política regulatoria y se recomienda encarecidamente en todas las fases del proceso del AIR. Como reguladores, es vital entender que la transparencia y la participación de las partes interesadas no son meras formalidades burocráticas; Son herramientas esenciales para recopilar pruebas reales, comprender los desafíos prácticos, generar confianza y garantizar que nuestras regulaciones sean legítimas y naturalmente más fáciles de cumplir.^{xxiv} La participación de las partes interesadas también es necesaria para garantizar que las medidas regulatorias propuestas sean efectivas en el mundo real y evitar que tengan que ser retiradas por falta de estructuración práctica. La participación de las partes interesadas en los AIR también es una piedra angular de las sociedades democráticas, lo que conduce a una regulación de calidad y al apoyo social para políticas públicas efectivas de una manera que no sea excesivamente gravosa y que apoye el desarrollo económico.

El compromiso debe establecerse temprano y de forma continua, no solo después de que se haya tomado la decisión. Un error común en las agencias regulatorias es redactar un texto regulatorio completo y finalizado y solo entonces abrirlo al público para consulta. Para entonces, la mentalidad del

regulador suele estar ya fija en una sola solución, y los interesados naturalmente se centrarán únicamente en criticar el texto legal específico en lugar de ayudar a resolver el problema real. Una buena práctica regulatoria exige que el diálogo comience lo antes posible, actuando como un esfuerzo continuo durante las etapas de definición del problema, comparación de opciones e implementación de la solución.^{xxv}

Ejemplo práctico: En lugar de esperar a publicar un borrador definitivo de regulación sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso, primero debería publicar un "Informe Preliminar del AIR" o una "Recolección de datos". Esto permite a hospitales, fabricantes de dispositivos y grupos de defensa de los pacientes debatir si el problema fue diagnosticado correctamente y si las opciones propuestas son realmente viables en un entorno hospitalario, mucho antes de que se redacte cualquier texto legal.

Consulta temprana: Involucrar a especialistas y al sector sanitario que aún están en fase de identificar el problema y las opciones. Cuando da los primeros pasos para entender un problema o trazar posibles soluciones, la autoridad regulatoria a menudo se enfrenta a lagunas de conocimiento y asimetría de información. Un compromiso temprano le permite abrazar la "humildad regulatoria"—reconociendo que el gobierno no posee todas las respuestas o datos. Al consultar a las partes interesadas como sociedades médicas, fabricantes de equipos, investigadores académicos y profesionales sanitarios desde el principio, recopila datos valiosos y evita crear regulaciones que parecen buenas en teoría pero que son imposibles de implementar en la práctica. La consulta temprana también puede proporcionar una comprensión más detallada de los posibles costos y beneficios cuantitativos de la regulación.

Ejemplo práctico: Cuando la autoridad sanitaria brasileña (ANVISA) daba sus primeros pasos para regular el Software como Dispositivo Médico (SaMD), no empezó escribiendo una regulación. ANVISA fue la primera en organizar talleres y enviar cuestionarios electrónicos específicos a un grupo definido de partes interesadas externas: desarrolladores de software, expertos académicos y profesionales sanitarios. Esta consulta inicial y dirigida estaba diseñada estrictamente para mapear las causas raíz del problema (como errores diagnósticos) y explorar opciones internacionales, asegurando que el AIR se construyera sobre bases tecnológicas sólidas y reales desde el primer día.

Capacidad de respuesta: Analizar las contribuciones recibidas y presentar justificaciones para la aceptación o rechazo de sugerencias. La participación solo tiene sentido si es un diálogo genuino y bidireccional. Si las partes interesadas dedican tiempo y recursos a proporcionar datos y sugerencias, la autoridad regulatoria tiene el deber de procesar esta información y proporcionar una retroalimentación clara. Desafortunadamente, los estudios sobre prácticas regulatorias muestran que los reguladores a menudo no proporcionan análisis ni justificaciones sobre por qué aceptaron o rechazaron las contribuciones de la sociedad. Para garantizar la transparencia y evitar el secuestro regulatorio (por influencias externas o internas no técnicas), debe publicar un documento de respuesta consolidado tras el periodo de consulta. Este documento debe indicar explícitamente cómo la política fue influida por la información o, si se rechazó una sugerencia, proporcionar una justificación técnica clara de por qué no se adoptó.

Ejemplo práctico: Supongamos que celebras una Consulta Pública sobre nuevos requisitos para dispositivos médicos personalizados y recibes 50 contribuciones de la industria solicitando un periodo de transición más largo para adaptarse a los nuevos estándares de fabricación. Tu agencia debe publicar una respuesta formal. Si aceptas la sugerencia, explicas que los datos proporcionados por la industria demostraron que el calendario original causaría escasez crítica de suministros en los hospitales. Si lo rechazas, debes justificar claramente que ampliar el plazo supone un riesgo inmediato e inaceptable para la seguridad del paciente, haciendo referencia a la evidencia clínica recopilada en tu RIA. Esto muestra el sector en el que fueron escuchados, que sus datos fueron evaluados y que la decisión final fue objetiva y basada en la evidencia en lugar de arbitraria.

PASO 7: PLAN DE IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO

Como autoridades regulatorias, es fundamental entender que su trabajo no termina cuando se publica una nueva regulación. De hecho, es precisamente entonces cuando comienza el trabajo práctico. Una excelente Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) debe guiar todo el ciclo regulatorio, planificando con antelación cómo se pondrá en práctica la opción elegida y cómo se seguirá continuamente su éxito en el mundo real.

Estrategia de aplicación: Poner en práctica la regulación. Para garantizar el cumplimiento, su AIR debe establecer una estrategia clara y realista de implementación y aplicación. No se puede simplemente asumir que el sector regulado cumplirá de inmediato o fácilmente con un nuevo requisito. En su lugar, hay que plantear preguntas prácticas: ¿Cómo se inspeccionará esta opción? ¿Necesitan los actores afectados (como hospitales o fabricantes extranjeros) un periodo de transición (*vacatio legis*) para adaptar sus procesos a las nuevas regulaciones? Si es así, ¿cuál es el plazo razonable?

Las estrategias de aplicación —como las inspecciones físicas, análisis técnicos y auditorías específicas— son herramientas fundamentales para garantizar que los productos y servicios médicos ofrezcan la seguridad necesaria a los pacientes. Además, debe observar internamente y evaluar la capacidad de su propia agencia: ¿Necesitan sus inspectores sanitarios formación específica para entender la nueva tecnología? ¿Tienen suficiente ancho de banda para hacer cumplir nuevas medidas regulatorias? ¿Sus sistemas informáticos internos están listos para procesar nuevos datos o registros de productos? ¿Son los costos de esta aplicación proporcionales a los objetivos que desea alcanzar?^{xxvi} En Estados Unidos, el AIR estimaría los costos de la aplicación/implementación (y varias opciones si son relevantes). Esto puede ayudar a un regulador a evaluar los compromisos en las posibles estrategias.

Ejemplo práctico: Si su agencia decide implementar una nueva regulación para la seguridad de los dispositivos médicos hechos a medida, su estrategia de aplicación no debería basarse únicamente en aplicar multas inmediatas. Debe incluir una fase inicial de publicación de materiales educativos y guías de preguntas y respuestas para la industria, asegurando que sus propios inspectores estén técnicamente formados en los nuevos requisitos de fabricación y proporcionando un periodo de transición claro para que el suministro de estos dispositivos críticos a los hospitales no se interrumpa.

Indicadores de desempeño: Medición del éxito y reducción de riesgos. Para evaluar objetivamente si su regulación es efectiva, debe elaborar un plan de seguimiento basado en indicadores de desempeño.

Estos indicadores deben estar directamente vinculados a los objetivos específicos que estableciste en el Paso 2 de su AIR.

Una buena métrica de desempeño debe seguir unas pocas reglas sencillas: debe ser fácil de entender, medible usando datos que realmente estén disponibles para su agencia y estrictamente relevante para el problema central. De forma crítica, antes de que la nueva regulación entre en vigor, debe establecer una "línea base". La línea base es el punto de partida: muestra la gravedad actual del problema para que, meses o años después, pueda comparar los nuevos datos con aquellos y ver si la regulación realmente mejoró la seguridad del paciente.

Ejemplo práctico: Supongamos que está regulando un Software como Dispositivo Médico (SaMD). Un indicador débil sería simplemente contar la "cantidad de software registrado por año". Esto no le dice nada sobre la seguridad del paciente. Un indicador claro y efectivo de desempeño sería el seguimiento de la "tasa de eventos adversos graves, morbilidad o muertes asociadas a errores del software para diagnóstico". Midiendo hoy la línea base de estos eventos adversos, puede monitorear los datos a lo largo del tiempo para ver si sus nuevos requisitos de ciberseguridad y validación están reduciendo con éxito esas tasas de error hospitalarias. Si el indicador no mejora, su agencia tiene la evidencia necesaria para ajustar o revisar la regulación.

PASO 8: ESTRATEGIA PARA ERR (ANÁLISIS EX-POST) Y REVISIÓN REGULATORIA DE ACCIONES

Para garantizar que nuestras regulaciones sigan siendo efectivas y relevantes a lo largo del tiempo, debemos planificar una *Análisis Ex-Post*, ampliamente conocida como la *Análisis de Resultados Regulatorios (ERR)*. Este paso evita que las regulaciones se conviertan en cargas burocráticas obsoletas y garantiza que realmente protejan la seguridad del paciente.

a) La Análisis Ex-Post (ERR). La ERR es una Análisis sistemática realizada después de que una regulación ha sido implementada para verificar sus efectos reales. Mientras que su AIR inicial se basa en estimaciones y proyecciones, la ERR analiza la realidad: compara los objetivos originalmente previstos con los resultados reales observados en el mercado y la sociedad sanitaria. Su objetivo es responder preguntas cruciales: ¿Resolvió la regulación el problema? ¿Eran los costos proporcionales a los beneficios? ¿Generó algún impacto negativo no intencionado? Los indicadores recogidos en el paso 7 serán fundamentales para realizar una Análisis ex post de calidad.

Ejemplo práctico: Imagine que implementa un nuevo requisito estricto para la fabricación de implantes ortopédicos hechos a medida. Un ERR realizado unos años después podría revelar que, aunque la seguridad del paciente mejoró (el beneficio previsto), los costos de cumplimiento fueron tan altos que muchos pequeños fabricantes locales quebraron, provocando una escasez de implantes específicos en hospitales regionales (un impacto negativo no deseado). Identificar esta realidad permite al regulador actuar y ajustar la regulación.

b) Calendario para la Revisión Periódica del Inventario Regulatorio. El sector de la tecnología médica evoluciona increíblemente rápido. Una regulación que hoy en día es muy eficaz puede quedar completamente obsoleta o crear obstáculos para la innovación en solo unos pocos años. Por lo tanto, gestionar el "inventario regulatorio" —el conjunto completo de leyes y regulaciones actualmente en vigor— es una práctica regulatoria fundamental y buena.^{xxvii}

Actualizar el inventario regulatorio implica el examen periódico de las regulaciones existentes para verificar si siguen siendo pertinentes y si deben mantenerse, modificarse, actualizarse o revocarse. Cuando decida emitir un nuevo acto regulatorio, su AIR debe registrar explícitamente un plazo o calendario máximo para cuando esta regulación específica será revisada y evaluada.

Basándose en los hallazgos del ERR y en esta revisión periódica, la autoridad regulatoria puede decidir varios resultados claros:^{xxviii}

- i. **Mantenimiento:** Mantener la regulación tal cual está, si los objetivos se cumplen de forma eficiente.
- ii. **Revisión con ajustes:** Realizar cambios pequeños o significativos para corregir fallas de implementación o adaptar el texto para absorber nuevas tecnologías médicas.
- iii. **Desregulación/Revocación:** Eliminar completamente la regulación si el problema regulatorio deja de existir, o si la regulación se convierte en una carga injustificada que dificulta el acceso a la atención sanitaria.

Al incorporar esta estrategia en su AIR, garantiza que su agencia mantenga un marco regulatorio eficiente y moderno que se adapte de forma natural a la innovación sanitaria y proteja rigurosamente al público.^{xxix}

PASO 9: INFORME FINAL Y COMUNICACIÓN (LENGUAJE CLARO Y PUBLICIDAD)

El Informe Final del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) es el acto final de su proceso analítico, sirviendo como el documento definitivo que consolida todos los elementos que sustentaron su elección de la opción regulatoria más adecuada. Es fundamental recordar que este informe no es un artículo académico, sino un documento práctico diseñado para guiar a los responsables de la toma de decisiones y comunicar las acciones de su agencia al exterior.^{xxx}

Para empoderar a su agencia y garantizar que su regulación sea comprendida y respetada, este último paso debe centrarse especialmente en la accesibilidad, el lenguaje sencillo y la transparencia absoluta.

a) Consolidación en un documento técnico y accesible. Su informe final debe presentar una secuencia lógica, permitiendo al lector seguir fácilmente la cadena de hechos, argumentos y conclusiones. Debe reunir todos los pasos en los que has trabajado: la definición del problema, objetivos, opciones mapeadas, consultas con los interesados, Análisis de impacto y planes de implementación. Para mantener el texto principal enfocado y legible, se deben trasladar a los anexos detalles técnicos altamente complejos, fórmulas metodológicas profundas o tablas de datos extensas.^{xxxi}

a) Resumen ejecutivo: Lenguaje sencillo para no especialistas. El Resumen Ejecutivo es, probablemente, la sección más importante de su informe. Las buenas prácticas regulatorias dictan que debe ser objetivo, conciso y redactado en un lenguaje sencillo y accesible para el público en general.

Un error común es usar el resumen solo como introducción. En cambio, debe ser una síntesis completa que tenga perfecto sentido incluso si el lector —como un gerente hospitalario, un paciente o un periodista— no lee el resto del informe completo. Debe resumir claramente el problema regulatorio, los objetivos deseados, las opciones consideradas, la solución recomendada y sus impactos esperados (costos y beneficios). Tenga en cuenta cualquier incertidumbre explícita o desconocida en sus resultados esperados. Comunique de forma transparente esa incertidumbre, si es así.

Para lograr un lenguaje verdaderamente sencillo, evite el uso excesivo de lenguaje técnico, siglas y términos extranjeros. Si las definiciones técnicas son estrictamente necesarias, explíquelas inmediatamente para evitar ambigüedades. Además, para hacer la comunicación aún más accesible, se recomienda encarecidamente utilizar formatos visuales, como infografías, diagramas, tarjetas de puntuación y tablas, para descomponer el texto e ilustrar claramente los impactos.

- **Ejemplo práctico: Evitar (burocracia/lenguaje):** "La alternativa regulatoria seleccionada mitiga la asimetría informativa respecto de los protocolos de reprocesamiento de dispositivos médicos de Clase III, estableciendo nuevos requisitos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) a las partes interesadas."
- **Preferir (lenguaje sencillo):** "Identificamos que los hospitales carecían de instrucciones claras sobre cómo limpiar y reutilizar de forma segura equipos quirúrgicos complejos, poniendo a los pacientes en riesgo de infección. Para solucionar esto, la nueva regulación exige que los fabricantes proporcionen manuales de limpieza validados paso a paso con cada producto. Esto garantiza la seguridad del paciente y mantiene razonables los costos hospitalarios."

b) Transparencia metodológica: Suposiciones, fuentes de datos y limitaciones. Como el AIR es una herramienta basada en la evidencia, la confianza pública en su regulación depende enteramente de la confiabilidad de sus datos. El informe final debe ser completamente transparente respecto de los métodos, datos y fuentes de información utilizadas, con la única excepción de información legalmente confidencial o secreto comercial.

Debe documentar explícitamente las premisas, parámetros e hipótesis que moldearon su análisis. Para construir legitimidad externa, sus datos y métodos deben presentarse de forma tan clara que los terceros calificados puedan teóricamente reproducir su análisis y llegar a las mismas conclusiones.

Igualmente importante es abrazar la "humildad regulatoria" reconociendo explícitamente las limitaciones de su análisis. Ningún AIR es perfecto. Debe dejar claro cualquier carencia de datos, las incertidumbres en torno a sus estimaciones y las limitaciones de las metodologías que eligió.^{xxii} Reconocer estas limitaciones no debilita su informe; más bien, demuestra una integridad científica rigurosa e imparcial.

Ejemplo práctico: Si su agencia está estimando los costos financieros de un nuevo reglamento de ciberseguridad para dispositivos médicos conectados (como los marcapasos), debes indicar exactamente de dónde obtuvo sus datos de costos (por ejemplo, "Datos proporcionados por la Asociación Nacional de Importadores de Dispositivos Médicos durante la consulta pública"). Si asumió que actualizar el software consume una media de 10 horas del tiempo de un técnico informático hospitalario, indíquelo explícitamente. Por último, sea transparente sobre las limitaciones: "Como es una tecnología que evoluciona rápidamente, carecemos de datos a largo plazo sobre la frecuencia de brechas de ciberseguridad en clínicas rurales; por lo tanto, nuestras estimaciones de costo-beneficio se basan principalmente en datos de grandes redes hospitalarias urbanas."

4. DIRECTRICES Y *UMBRALES* PARA DEFINIR EL NIVEL DE COMPLEJIDAD DE UNA ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO (AIR).

Las guías de Buenas Prácticas Regulatorias, tanto nacionales como internacionales, son categóricas al indicar que la elección de la metodología debe guiarse siempre por el Principio de Proporcionalidad.^{xxxiii} Esto significa que el esfuerzo analítico, los recursos y el tiempo que su equipo dedica al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) deben ser estrictamente proporcionales a la magnitud del problema y a los impactos esperados en la sociedad.

Atendiendo al principio de proporcionalidad.^{xxxiv} El principio de proporcionalidad no está relacionado con la necesidad de llevar a cabo el AIR en su totalidad o no. Está relacionado con el detalle o la profundidad del análisis y debe considerarse en cada uno de los pasos listados. La práctica y la experiencia destacarán casos que requieren un análisis adicional durante la preparación del AIR. En los casos más complejos, el nivel más simple de análisis no podrá identificar e investigar satisfactoriamente todos los factores relevantes para la toma de decisiones.^{xxxv}

Como autoridad regulatoria, no tiene tiempo ni recursos ilimitados. Por lo tanto, la regla de oro es: el esfuerzo analítico, los recursos y el tiempo dedicados al AIR deben ser proporcionales a la relevancia del problema y al tamaño del impacto que la intervención del Estado tendrá en la sociedad. Hacer un uso proporcional del AIR garantiza que los beneficios del análisis se obengan sin crear una burocracia paralizante para su propia agencia.^{xxxvi}

Para decidir de forma estructurada si el AIR será simple o complejo, puedes realizar un primer paso llamado "Cribado", aplicando umbrales cuantitativos y criterios cualitativos.

Consejos para calificar y decidir cuán complejo debe ser su análisis:

1. Uso de umbrales cuantitativos (umbrales financieros). Muchos países y organizaciones, como la OCDE, aconsejan el uso de límites financieros explícitos para enmarcar el análisis. La autoridad puede estipular intervalos de valores de impacto financiero (costos directos para la industria o Valor Presente Neto de la intervención) y el volumen de personas afectadas para definir la complejidad:

a) AIR simple (Bajo Impacto/De *minimis*): Cuando la intervención regulatoria tiene poca complejidad, bajo riesgo de implementación y afecta a un pequeño número de actores, no es necesario —ni recomendado— emplear un modelo matemático exhaustivo.

Metodologías posibles: métodos cualitativos de comparación, análisis de costo mínimo (que calcula solo la opción más barata) o el relleno de matrices simples.

Ejemplo práctico: Imagine que su agencia se da cuenta de la necesidad de unificar dos formularios burocráticos de registro de productos que actualmente se envían por separado. Este es un cambio puramente administrativo, que reduce costos y no afecta a la salud ni a la seguridad. En este escenario, un análisis cualitativo simple, basado en datos fácilmente disponibles y centrado en describir que la medida simplifica la vida de los regulados, es perfectamente adecuado. Dedicar tiempo a fórmulas económicas aquí sería un desperdicio de dinero público.

b) AIR de impacto medio: Cuando el problema involucra a un número considerable de empresas o ciudadanos, presenta múltiples factores a considerar y requiere la cuantificación de los datos para asegurar que la regulación produzca el resultado esperado.

Metodologías posibles: Análisis de Costo-Efectividad (ACE) y Análisis Multicriterio (AMC).

Ejemplo práctico (ACE): Necesita intervenir para reducir la tasa de infecciones causadas por fallos en la esterilización de los bisturís. Es difícil, y éticamente controvertido, atribuir un "valor económico" exacto a una vida salvada o a una enfermedad evitada. En estos casos, el Análisis de Costo-Efectividad es el más adecuado, ya que permite calcular qué opción alcanza el objetivo con el menor costo financiero (por ejemplo, "cuántos dólares ha costado cada infección evitada") sin forzar la monetización del beneficio.

Ejemplo práctico (AMC): Si tienes objetivos contradictorios —como equilibrar el rigor en la seguridad de nuevos equipos médicos con el impacto financiero para pequeñas fábricas locales— el análisis multicriterio es ideal. Le permite crear un sistema de pesos y puntuaciones, evaluando el desempeño de cada opción en diferentes frentes cualitativos y cuantitativos

c) AIR complejo (alto impacto): Para problemas de muy alta complejidad, novedad tecnológica o regulaciones que causan un impacto financiero masivo en toda la cadena de producción, la intuición y los métodos puramente descriptivos son insuficientes y ponen en riesgo a la agencia.

Metodologías posibles: Análisis costo-beneficio (ACB), a menudo combinado con Análisis de Sensibilidad. El ACB es el "estándar de oro" recomendado por los países de la OCDE para intervenciones graves. Requiere la cuantificación y monetización de todos los costos y todos los beneficios esperados.

Ejemplo práctico: Si su agencia pretende instaurar la fijación de precios (techo máximo) para los implantes cardíacos importados, el impacto en la economía y el riesgo de que las empresas abandonen el país son altos. Aquí, el ACB es esencial. Su equipo tendrá que calcular el Valor Presente Neto (VPN) de las opciones en un horizonte de, por ejemplo, 10 años, cruzando las pérdidas de ingresos del sector con los ahorros generados para el sistema público de salud. Como existen muchas incertidumbres en el mercado de futuros, la literatura recomienda aplicar el Análisis de Sensibilidad con el ACB, para probar cómo las variaciones económicas (por ejemplo, el aumento del dólar) afectarían al éxito de su regulación.

Si no dispone de los datos financieros exactos desde el principio, puede basar su decisión en profundizar el análisis siguiendo los siguientes criterios:

- **Magnitud, duración y distribución de los impactos:** ¿La regulación afectará al mercado de forma permanente o temporal? ¿Perjudica desproporcionadamente a las micro y pequeñas empresas en favor de las grandes? ¿Interfiere seriamente con el presupuesto público?
- **Novedad e innovación tecnológica:** ¿Está lidiando con un problema en el que la agencia tiene poca o ninguna experiencia (como software con inteligencia artificial o edición genética)? ¿Se consideran irreversibles las opciones en el mercado? Si es altamente innovador, el AIR complejo puede ser el más adecuado.

- **Sensibilidad, riesgo e incertidumbre:** ¿Genera el tema mucha oposición en la sociedad o en el Congreso? ¿Puede la falla regulatoria provocar accidentes mortales, escasez de productos esenciales o daños irreversibles al medio ambiente? ¿La falta de datos sólidos y la incertidumbre científica es alta? Si es así, nos enfrentamos a un AIR Complejo.

Cómo funciona en la práctica en cada escenario:

Para decidir el método, debe evaluar tres pilares: la capacidad técnica de su equipo para ejecutar la metodología, la disponibilidad real de datos de calidad en el mercado y la proporcionalidad del impacto generado por el problema. No existe una única metodología superior; La mejor técnica es aquella que aporta claridad a la toma de decisiones de una manera viable, confiable y proporcional al reto que enfrenta.

5. APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA PASO A PASO

Para aplicar nuestra hoja de ruta práctica y demostrar cómo el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) se adapta a las necesidades del regulador, se seleccionaron casos reales y se prepararon resúmenes comparativos.

COMPARACIÓN #1

Caso sencillo: Propuesta sobre dispositivos médicos personalizados	Caso complejo: Supervisión económica de productos de salud (como implantes y prótesis)
Identificación del problema y los actores afectados (Paso 1)	
El problema era la burocracia excesiva. La regulación general requería que todo producto médico tuviera un registro estándar previo. Como los materiales hechos a medida para un paciente específico no encajaban en este patrón, los hospitales dependían de autorizaciones previas excepcionales y largas, lo que retrasaba las cirugías y el acceso al tratamiento. El objetivo era resolver un cuello de botella procedimental que afectaba a hospitales y pacientes.	O El problema fue un grave problema estructural del mercado: la "disfuncionalidad generalizada del mercado debido a la asimetría de información." Nadie (hospitales, SUS, planes de salud) sabía exactamente cuál era el precio justo de las órtesis y prótesis, lo que llevó a la corrupción, la judicialización y precios abusivos. El problema afectó a toda la red económica: proveedores globales, el Ministerio de Salud, operadores de planes de salud y las finanzas de los pacientes.
Definición de los objetivos (Paso 2)	
Directo y operativo. El objetivo era establecer requisitos claros para permitir la fabricación e importación de estos materiales hechos a medida, asegurando "un acceso más rápido al tratamiento/dispositivo para el caso específico del paciente".	Estratégico y económico. El objetivo era proporcionar transparencia en los precios, permitir la comparación técnica entre productos similares y facilitar la creación de precios de referencia para compras públicas y privadas en Brasil, reduciendo el problema del mercado.
Opciones de mapeo (Pasos 3 y 4)	
La intervención fue obvia y normal. La solución mapeada fue crear una regulación directa (exención de autorización previa y reglas simples de notificación) combinada con acciones de información, sin necesidad de diseñar múltiples opciones drásticas de mercado.	La autoridad tuvo que probar modelos pesados. La primera opción fue mantener la antigua regla ineficaz (<i>Status quo</i>). La segunda fue la Regulación Económica Rígida, es decir, la autoridad que define y fija un "precio máximo" para las prótesis, como ya se hace con los medicamentos. La tercera opción era la Supervisión Económica (Regulación Flexible), que exigía a la industria informar sobre precios y atributos, para que la agencia pudiera publicar paneles comparativos transparentes.
Metodología de comparación de impacto y riesgos (Paso 5)	
Se utilizó el método cualitativo REMAI (Informe de Mapeo de Impacto). El regulador aplicó paneles de "semáforo". Al evaluar el impacto en la propia Agencia (ANVISA), los semáforos se pusieron en verde, lo que atestigua que la regulación no requeriría nueva infraestructura física de TI ni la contratación de nuevos servidores (Recursos Humanos). Para los ciudadanos, el semáforo también estaba en verde, lo que indicaba que la rutina para acceder a dispositivos médicos sería más eficiente. No era necesario ejecutar fórmula financiera alguna.	Requería un arsenal científico. El regulador llevó a cabo un Estudio Piloto centrado en los stents coronarios para demostrar que era factible agrupar los productos por características. Posteriormente realizó un riguroso Análisis de Minimización de Costos, midiendo los costos administrativos directos para el gobierno (como la construcción de sistemas informáticos) y la industria. El análisis concluyó que la "Regulación Rígida" de los precios supondría un alto costo financiero de inspección y el riesgo de que las empresas abandonen el mercado (escasez de innovaciones). La opción ganadora fue el Monitoreo Flexible, que resultó ser más barata, fácil de implementar y promover una competencia saludable.

Caso sencillo: Propuesta sobre dispositivos médicos personalizados	Caso complejo: Supervisión económica de productos de salud (como implantes y prótesis)
Plan de Implementación y Seguimiento (Pasos 7 y 8)	
La implementación es inmediata eliminando el requisito burocrático anterior. Como la rutina de autorización previa ya no existe, el cuello de botella se reduce, logrando el beneficio casi en el momento de la publicación de la regulación.	La agencia ha elaborado un amplio plan de ejecución. Diseñó la creación de paneles virtuales interactivos para publicar precios, guías de instrucción planificadas para el sector regulado e incluyó en la agenda la futura Análisis de Resultados Regulatorios (ERR), para medir específicamente si la dispersión de precios disminuyó efectivamente con esta medida y si será necesario realizar intervenciones más estrictas en el futuro.

Tenga en cuenta que la herramienta AIR sirvió proporcionalmente al responsable de la toma de decisiones en ambos escenarios. En el caso simple, evitó que la agencia perdiera meses calculando cifras en un escenario en el que solo quisiera eliminar un paso burocrático para salvar pacientes quirúrgicos. En el caso complejo, las simulaciones y el estudio piloto protegieron al mercado frente a una intervención estatal de congelación de precios que podría alejar las innovaciones de prótesis del país.

COMPARACIÓN #2

Caso simple: Agrupación de materiales implantables en ortopedia	Caso complejo: Regulación del Software como Dispositivo Médico
Identificación del problema y los actores afectados (Paso 1)	
El problema central era procedimental y se centraba en un cuello de botella en el mercado. Había una falta de previsibilidad regulatoria que impedía a las empresas registrar productos innovadores en nuevas formas de presentación comercial (como conjuntos o familias de implantes). Esta rigidez bloqueaba el acceso a tecnologías que minimizan el riesgo y reducen el tiempo quirúrgico para el paciente.	El problema era sistémico, global y disruptivo. Las regulaciones sanitarias existentes se habían creado para equipos físicos (hardware) y eran incompatibles con el software, que son productos intangibles, de distribución virtual global y que se actualizan constantemente (versiones). Esta brecha generó un riesgo inaceptable para la salud pública debido a vulnerabilidades cibernéticas (ataques de hackers a hospitales), fallos de interoperabilidad y errores críticos de diagnóstico.
Definición de los objetivos (Paso 2)	
Objetivo quirúrgico. La agencia se centró en revisar y organizar los requisitos técnicos para que fabricantes e importadores pudieran agrupar implantes ortopédicos en el momento del registro, incluyendo innovaciones comerciales y manteniendo la seguridad.	Objetivo estratégico y de protección cibernética. El objetivo era establecer un marco regulatorio sólido armonizado con las mejores prácticas internacionales para exigir pruebas de ciberseguridad y garantizar el desempeño clínico de las aplicaciones y programas médicos utilizados en diagnósticos y tratamientos.
Opciones de cartografía y experiencia internacional (Pasos 3 y 4)	
Las opciones eran sencillas. El regulador concluyó que la mejor solución era actualizar la propia regulación (RDC) junto con la publicación de un documento de "Preguntas y Respuestas", descartando la necesidad de construir extensas Guías burocráticas para resolver un problema de agrupamiento.	La autoridad debía estudiar en profundidad la experiencia internacional (como el desempeño de la FDA en EE. UU. y las directrices del foro global IMDRF). A partir de esto, comparó cuatro vías diferentes de intervención: (1) Certificación de productos por terceros, (2) Creación de un nuevo Reglamento (RDC), (3) Emisión exclusiva de Guías, o (4) Creación de un Ranking de Mercado modelo 10. Se eligió la regulación formal porque proporciona requisitos más consistentes.

Caso simple: Agrupación de materiales implantables en ortopedia	Caso complejo: Regulación del Software como Dispositivo Médico
Metodología de Análisis de Impacto y Riesgos (Paso 5) — La gran brecha en el esfuerzo	
Se utilizó el Informe de Mapeo de Impacto (REMAI), una herramienta cualitativa de Nivel 1 basada en el método MACBETH. En lugar de cálculos monetarios exhaustivos, la agencia utilizó paneles visuales con "semáforos" para indicar los impactos. El semáforo señalaba impactos positivos (luz verde) en todos los ámbitos: para el sector regulado, la regulación simplifica y reduce el envío de información; para la agencia, no requiere nueva infraestructura informática; y para la inspección, reduce el esfuerzo humano, ya que formaliza una práctica comercial (venta de kits) que antes generaba multas innecesarias.	Requería un nivel profundo de recogida y modelado de datos científicos. El equipo aplicó un riguroso Análisis Multicriterio, comparando las opciones con ponderaciones como "Dificultad de Implementación", "Esfuerzo Regulado", "Consistencia Internacional" y "Resistencia Sectorial". Para medir los riesgos, la agencia envió cuestionarios electrónicos dirigidos a desarrolladores de software, profesionales sanitarios, hospitales y académicos. Los datos se tabularon en gráficos complejos para cruzar la frecuencia y gravedad de problemas (como fallas de pantalla, cálculos incorrectos de dosis e intrusiones cibernéticas), respaldando técnicamente la necesidad de exigir pruebas estrictas de validación.
Plan de Implementación y Seguimiento (Pasos 7 y 8)	
La implementación está diseñada para ser inmediata. La medida ni siquiera preveía un periodo de adaptación (<i>vacatio legis</i>) para el sector, ya que los cambios ya se aplicarían de forma orgánica a los nuevos flujos de registro en el sistema electrónico. El monitoreo se realizará de forma sencilla, contando los actos regulatorios.	Generó un amplio plan de implementación centrado en el cambio cultural. Como el producto regulado (software) es virtual, la agencia previó el uso de seminarios web educativos, la exigencia de validación interna por parte de las empresas y, de forma crucial, la formación técnica de sus propios inspectores sanitarios — que históricamente han estado acostumbrados a inspeccionar máquinas físicas y fábricas, pero no códigos informáticos. Como monitoreo posterior a la comercialización, se planificaron encuestas periódicas con hospitales y usuarios para confirmar si la regulación reducía eficazmente la aparición de vulnerabilidades de interoperabilidad y eventos adversos.

El AIR debería trabajar a favor de la agencia, no retrasarla. Para desbloquear los registros ortopédicos, la finalización de matrices cualitativas en los semáforos era suficiente y eficiente. Por otro lado, para proteger a los hospitales del software inseguro, el regulador necesitaba invertir meses en la recopilación de datos con la sociedad y en la alineación técnica global.

6. BRASIL: EJEMPLOS DE AIR SIMPLE Y COMPLEJO

En Brasil, las directrices del Gobierno Federal (Jefe de Estado Mayor) y de las agencias regulatorias recomiendan que los análisis se dividan en dos grandes grupos: AIR Nivel I (Simple) y AIR Nivel II (Complejo).^{xxxvii}

Escenario sencillo de AIR (Nivel I). Si, tras aplicar los criterios anteriores, concluye que la intervención tiene bajo riesgo, no es novedad y el impacto financiero es insignificante, la agencia realizará un AIR Simple.

Qué hacer: Debes cumplir con los requisitos básicos del informe: identificar el problema, mapear los actores, presentar la base legal, los objetivos, identificar las opciones, el impacto y comparar las opciones.

La herramienta: En lugar de modelado matemático, puede usar métodos cualitativos, que operan con escalas visuales simples (como "semáforos" que indican si el impacto es negativo, tolerable, positivo o nulo).

Escenario complejo de AIR (Nivel II). Si los umbrales indican un alto impacto en la economía, grandes incertidumbres o una novedad extrema, usted como regulador está obligado a ir un paso más allá.

Qué hacer: Además de los pasos básicos, la autoridad debe realizar un mapeo profundo de la experiencia internacional (benchmarking), llevar a cabo enfoques completos de gestión de riesgos (probabilidad vs. gravedad) y medir económicamente los impactos en la sociedad.

La herramienta: Esto no se trata solo de semáforos visuales cualitativos. La agencia debe utilizar metodologías cuantitativas rigurosas para fundamentar la decisión, como el Análisis Costo-Beneficio (cálculo del Valor Presente Neto de los impactos), el Análisis de Costo-Efectividad o simulaciones estadísticas (como la Simulación de Monte Carlo para análisis de sensibilidad).

Los casos analizados por ANVISA se consideraron AIR simple (Nivel I)	
Características de estos análisis: No pretenden evaluar de forma exhaustiva ni cuantificar financieramente todos los impactos directos e indirectos de la propuesta. En lugar de cálculos complejos, estos AIR utilizan herramientas basadas en juicios cualitativos (como el Método de Apoyo a la Decisión Multicriterio - MACBETH), construyendo escalas y adoptando paneles visuales simples — similares a semáforos (con colores verde, amarillo y rojo) — para indicar si los impactos en el sector regulado, la agencia y el ciudadano son positivos, tolerables o negativos.	
Materiales sanitarios personalizados: evalúa directamente la exención de asignación adicional de recursos humanos o infraestructuras.	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório de Mapeamento de Impacto – REMAI: Materiales de Uso em Salud fabricados bajo medida . Brasília: ANVISA.
Revisión del RDC 55/2015 (pruebas de laboratorio con donantes): Esta es una actualización única para cubrir un pequeño vacío burocrático en el cribado de laboratorio, evaluado cualitativamente.	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI: Revisión RDC 55/2015 testes laboratoriais doadores . Brasília: ANVISA, 2019.
Análisis de Uso de Autoridades Reguladoras Extranjeras: Se centra en las ganancias de eficiencia al aceptar Análisis de otros países, utilizando la matriz cualitativa de REMAI.	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI: Critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente . Brasília: ANVISA, 2021.
Agrupación de materiales implantables en ortopedia: Orientado a adaptar las formas existentes de registro, simplificando los procesos.	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI: Agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia . Brasília: ANVISA, 2021.

Los casos analizados por ANVISA se consideraron AIR simple (Nivel I)

Clasificación de dispositivos médicos en Mercosur: Esfuerzo directo para armonizar las regulaciones a nivel internacional, sin cambios drásticos del mercado.	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI: Revisão da RDC 36/2015 classificação de dispositivos médicos no Mercosul. Brasília: ANVISA, 2019.
Buenas prácticas para el plasma sanguíneo excedente: Alineación de regulaciones con la región de Mercosur mediante cuestionarios de impacto objetivo.	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI: Boas Práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de Plasma Sanguíneo Excedente. Brasília: ANVISA, 2018.

Por otro lado, cuando el organismo regulador planea intervenir directamente en los precios de mercado, cambiar la estructura de los monopolios o aprobar medidas que costarán millones al sector privado, el proceso de toma de decisiones requiere robustez científica y un modelado matemático profundo. En estos casos, los juicios cualitativos dan paso a la evidencia empírica y a simulaciones complejas.

Casos considerados AIR complejos

Monitoreo económico de productos de salud en Brasil (ANVISA): Se trata de un AIR típicamente complejo. La agencia se enfrentó al dilema de implementar una regulación estricta (control de precios máximos) frente a una regulación flexible (supervisión económica). Para justificar su elección técnica, la autoridad no se limitó a consultas públicas; tenía que realizar un Análisis de Minimización de Costos riguroso, proyectando costos a lo largo de un horizonte de 10 años. Además, el equipo realizó un "Estudio Piloto" en un entorno real para validar la viabilidad de la idea y llevó a cabo un sofisticado Análisis Costo-Beneficio en colaboración con una universidad, utilizando la "Simulación de Montecarlo" para calcular el Valor Presente Neto (VPN) y poder medir la incertidumbre y riesgos de la variación de precios en el mercado.	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório de AIR sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil. Brasília: ANVISA, 2020.
Interoperabilidad de sistemas de registro de cuentas por cobrar (Banco Central de Brasil): Esta es un AIR destinado a una regulación económica estricta, que implica competencia y corrección de problemas de mercado (como asimetría de información y monopolios locales). La autoridad utilizó metodologías económicas avanzadas para definir los límites de precios vinculados a la inflación (IPCA) y a la medición de la eficiencia (X Factor) de las entidades financieras implicadas. Para llegar a la mejor opción regulatoria, la agencia modeló la elasticidad de la demanda, estimó los costos marginales y de capital, y también construyó modelos comparativos que probaban tres escenarios diferentes: el probable, el optimista y el pesimista (si las empresas abandonaban el mercado por costos). Completaron el proceso validando los escenarios en una matriz multicriterio con pesos numéricos ponderados matemáticamente.	BRASIL. Banco Central do Brasil (BCB). Relatório de AIR - Interoperabilidade dos sistemas de registro de recebíveis. Brasília: BCB, 2024.

Como reguladores, cuando inicia una Análisis de Impacto Regulatorio, el primer paso estratégico no es recopilar datos sin restricciones, sino evaluar el "tamaño" de la intervención. Las reformas puntuales requieren herramientas simplificadas como el Nivel 1, mientras que las intervenciones en el núcleo económico de la cadena sanitaria requieren análisis en profundidad, como simulaciones de escenarios y cuantitativos de costo-beneficio.

7. LISTA DE COTEJO DE AUTOANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Para garantizar que su trabajo genere el máximo valor para la sociedad y evite burocracias innecesarias, a continuación se presenta una Lista de Cotejo de Autoanálisis de Impacto Regulatorio (AIR). Esta hoja de ruta está diseñada para que usted, como autoridad regulatoria, pueda auditar la calidad y coherencia de su propio informe antes de someterlo a la decisión final.

La autoanálisis se divide en 10 dimensiones cruciales, basadas en las mejores prácticas gubernamentales y académicas de evaluación de la calidad regulatoria.

1. Definición del problema regulatorio

Un problema mal definido inevitablemente generará una regulación ineficaz. Su AIR debe demostrar que la intervención se basa en hechos, no en percepciones.

- ¿Ha evitado definir el problema como la "falta de regulación"? El problema debe ser un problema del mercado, un riesgo inaceptable o un verdadero cuello de botella institucional.
- ¿Ha mapeado claramente las causas raíz y las consecuencias? Ejemplo: En lugar de decir que el problema es "la ausencia de regulación para el Software como Dispositivo Médico", ha demostrado que la causa raíz es la "vulnerabilidad cibernética" y que la consecuencia es el "riesgo de muerte del paciente o robo de datos hospitalarios".
- ¿Ha descrito la evolución esperada del problema en el futuro (escenario base) si la agencia no toma acción?

2. Mapeo de los actores afectados

La regulación afecta a diferentes grupos de distintas maneras. La calidad de su análisis depende de saber exactamente quién gana y quién pierde en la intervención.

- ¿Identificó correctamente a todos los grupos? Evite términos genéricos como "sociedad" o "el mercado". Ejemplo: Especificar si el impacto recaerá en hospitales públicos, fabricantes multinacionales, *startups* de tecnología médica o pacientes con enfermedades raras.
- ¿Ha evaluado cómo afecta el problema a las micro y pequeñas empresas?
- ¿Estaba claro si los propios actores afectados contribuían a agravaar el problema y si podían adoptar medidas para minimizarlo?

3. Base legal

Su agencia solo puede actuar donde la ley lo permita.

- ¿Existe una base legal explícita que dé a su agencia el poder de actuar ante este problema en particular?
- ¿Ha comprobado si hay otras instituciones (por ejemplo, ministerios, otras agencias) con competencias, competitivas o complementarias, que limiten el alcance de las regulaciones?
- ¿Cumple la regulación propuesta con la legislación nacional y las obligaciones de tratados internacionales que su país ha asumido como constituyentes de derecho internacional relevante?

4. Definición de los objetivos

Los objetivos deben guiar la elección de la opción y permitir medir el éxito de la regulación en el futuro.

- ¿Los objetivos están directamente relacionados con las causas raíz del problema?



- ¿Los objetivos son claros, inequívocos y medibles? Ejemplo: En lugar de usar un objetivo vago como "mejorar el entorno regulatorio", ¿ha fijado un objetivo concreto como "reducir el tiempo de espera para la liberación de implantes ortopédicos personalizados en un 50%"?

5. Identificación de opciones regulatorias

Un buen regulador no solo piensa en crear prohibiciones u obligaciones, busca la solución más eficiente.

- ¿Incluyó la opción de "no acción" (mantener el *status quo*)?
- ¿Ha explorado opciones no regulatorias (que no impliquen crear una nueva regla estricta)? Ejemplo: ¿Consideró campañas educativas, la autorregulación de la industria o el uso de incentivos económicos (como crear un panel de control de precios para proporcionar transparencia al mercado) antes de proponer la fijación de precios?
- ¿Se descartaron claramente desde el principio opciones que fueran evidentemente inviables o desproporcionadas?

6. Experiencia Internacional (Benchmarking)

La convergencia internacional reduce costos para la industria y garantiza un acceso más rápido a las innovaciones sanitarias.

- ¿Ha identificado si existe un referente internacional relevante para tratar el mismo problema? Ejemplo: ¿Ha comprobado si el IMDRF, ISO, IEC u otros organismos internacionales ya tienen documentos de referencia o normas para la regulación de Software como Dispositivo Médico o dispositivos a medida, para evitar la creación de una regulación única y específica por país (unicornio legal)?
- ¿Planificó cómo otras autoridades regulatorias de dispositivos médicos de referencia abordaron el mismo problema? Ejemplo: ¿Ha comprobado si la FDA (EE.UU.), Australia (TGA), Health Canada, la Unión Europea, Japón (PMDA), Singapur (HSA) y otros ya tienen directrices y normas técnicas para la regulación de Software como Dispositivo Médico o dispositivos hechos a medida, para evitar la creación de una regulación única y específica por país (unicornio legal)?
- ¿Se notificó la medida a la Organización Mundial del Comercio y la revisión de los comentarios incluyó los recibidos de los miembros de la OMC, como exige el derecho internacional? La falta de dicha consulta puede hacer que la medida constituya un obstáculo innecesario para la salud y el comercio y sea abrogada.

7. Análisis de impacto y comparación de opciones

Esta es la esencia del AIR: demostrar matemática o lógicamente qué camino genera el mayor beneficio neto para la sociedad.

- ¿Estudió los impactos (costos y beneficios, directos e indirectos) de cada opción para la sociedad, el sector regulado y el gobierno?
- Evaluó si la opción crea o amplía obstáculos de entrada, afecta a la competencia o aumenta la carga regulatoria (requisitos burocráticos)?
- ¿Utilizó una metodología estructurada para comparar las opciones (por ejemplo, Análisis Costo-Beneficio, Análisis Multicriterio, Costo-Efectividad)?
- ¿Justificó formalmente la elección del método de comparación? Ejemplo: Si los beneficios de regular un dispositivo médico son difíciles de valorar financieramente (como "vidas salvadas"), ¿justificaste el uso del Análisis Multicriterio (asignando pesos matemáticos a la seguridad frente a los costos de la industria) en lugar de usar el Análisis Costo-Beneficio monetario?

- ¿Fue completamente transparente sobre la incertidumbre y ha intentado resolver la incertidumbre en el análisis cuando ha sido posible?

8. Transparencia y participación pública

La regulación no debería hacerse a puerta cerrada. El compromiso temprano aporta datos empíricos que el gobierno no tiene.

- ¿Su Informe AIR tiene un Resumen Ejecutivo escrito en un lenguaje sencillo y objetivo, sin tecnicismos excesivos, para que un ciudadano o gerente de hospital pueda entender fácilmente la propuesta?

¿Se consultó a los actores afectados durante la preparación del AIR (antes de que se tomara la decisión y se redactara la regulación)? Ejemplo: ¿Utilizó Subvenciones de Contratación Pública (SCP), diálogos industriales o formularios electrónicos para recopilar datos de costos directamente de los fabricantes y de los hospitales? ¿El informe ofrece respuestas razonadas a las contribuciones recibidas, mostrando por qué fueron aceptadas o rechazadas?

9. Riesgos y efectos no deseados

Cualquier intervención estatal conlleva el riesgo de empeorar la situación o crear nuevos problemas secundarios.

- ¿Identificó los riesgos intrínsecos del fracaso en la implementación de la opción elegida?
- ¿Realizó un análisis "Riesgo-Riesgo" para predecir si su regulación generará un nuevo riesgo accidental? Ejemplo: Una regulación muy estricta que exige ajustes millonarios en hospitales regionales para el reprocesamiento de materiales médicos puede generar el riesgo colateral de escasez local y cancelación de cirugías esenciales.

10. Estrategia de Implementación y Supervisión (Ex-Post)

La publicación de la regulación no es el fin del trabajo, sino el comienzo de su aplicación real.

- ¿Definió claramente cómo se implementará y aplicará la regulación?
- ¿Existe alguna disposición para un periodo de transición razonable o adaptación (*vacatio legis*) para el sector regulado?
- ¿Definió indicadores exactos de monitoreo para medir el desempeño de la regulación en el futuro? Ejemplo: El indicador no debería ser el "número de software registrados" (que no dice algo sobre la efectividad), sino la "tasa de reducción de eventos adversos graves causados por software" en la red hospitalaria.
- Fijó una fecha límite oficial para la Análisis de Resultados Regulatorios (ERR), en la que la agencia revisará si la regulación debe mantenerse, ajustarse o derogarse.

Al aplicar esta lista de cotejo de forma crítica, se asegurará de que su Informe de AIR cumpla su papel como escudo técnico para la agencia, herramienta de transparencia para la sociedad y motor para el desarrollo e innovación regulatoria.

8. FORMULARIO DE ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Identificación básica:	
1.	Tema/Proyecto:
2.	Área responsable:
3.	Equipo de Elaboración:
SECCIÓN 1: Diagnóstico del problema	
El punto de partida no es la regulación que quieres crear, sino el problema que hay que resolver.	
1.1. ¿Cuál es exactamente el problema que se pretende resolver? (No defina el problema como la "falta de una regulación")	
1.2. ¿Cuáles son las causas raíz y consecuencias de este problema en la sociedad?	
1.3. ¿Cuál es la evolución esperada si el gobierno no toma acción (manteniendo el <i>Status quo</i>)?	
Ejemplo práctico: En lugar de "Falta de regulación para el Software como Dispositivo Médico", rellena "Los problemas en el software para diagnóstico médico (causa) generan informes incorrectos y ponen en riesgo la vida de pacientes hospitalizados (consecuencia)".	
SECCIÓN 2: Actores afectados	
La regulación afecta al comportamiento de diferentes grupos. Tiene que mapearlos.	
2.1. ¿Quiénes son los agentes económicos, usuarios y ciudadanos directamente afectados por el problema?	
2.2. ¿Cómo afecta el problema a cada uno de estos actores y cómo contribuyen a su permanencia?	
Ejemplo práctico: "Pacientes (en riesgo de diagnóstico erróneo), desarrolladores de software (enfrentan incertidumbre legal para invertir), inspectores sanitarios (no tienen directrices claras para inspeccionar)".	
SECCIÓN 3: Base legal	
La agencia solo puede intervenir cuando tenga autorización legal.	
3.1. ¿Qué ley o decreto asigna competencia a su organismo para actuar sobre este problema?	
3.2. ¿Existen otras instituciones con competencias en competencia (por ejemplo, ministerios, otras agencias) que requieran acción conjunta?	
Ejemplo práctico: "La Ley que crea la Agencia, en su artículo X, determina la competencia exclusiva para el control sanitario de dispositivos médicos".	
SECCIÓN 4: Objetivos de la intervención	
¿Hacia dónde quiere llegar con su trabajo?	
4.1. ¿Qué se pretende lograr? (Establezca objetivos claros, realistas y que resuelvan las causas raíz)	
Ejemplo práctico: "Reducir el tiempo de análisis de materiales importados en un 30% en 12 meses" o "Mitigar vulnerabilidades cibernéticas en el 100% del Software como Dispositivo Médico de alto riesgo".	
SECCIÓN 5: Mapee las opciones de solución	
La regulación estricta no es la única salida. ¿Cuáles son sus opciones?	

Identificación básica:
5.1. Opción 0: Mantenimiento de la situación actual (no acción).
5.2. Opción 1 (No regulatoria): (por ejemplo, educación, incentivos económicos, autorregulación)
5.3. Opción 2 (Regulatoria): (Ej: Creación de una regulación rígida)
Ejemplo práctico: Para resolver problemas en la reutilización de materiales hospitalarios, la opción no regulatoria podría ser "Desarrollar una guía educativa y una campaña de formación para hospitales", mientras que la opción regulatoria sería "Prohibir totalmente el reprocesamiento bajo pena de multa".
SECCIÓN 6: Experiencia Internacional
¿Cómo lo solucionaron los mejores del mundo?
6.1. ¿Cómo han afrontado el mismo problema otras agencias internacionales (por ejemplo, FDA, EMA) y organizaciones multilaterales?
6.2. ¿Es posible adoptar prácticas de convergencia regulatoria (normas globales)?
SECCIÓN 7: Análisis de impacto y comparación (El corazón del AIR)
Cada elección tiene un precio. ¿Qué camino aporta el mayor beneficio neto?
7.1. ¿Cuáles son los impactos positivos (beneficios) y negativos (costos) de cada opción para las empresas, los ciudadanos y la propia Agencia?
7.2. ¿Qué metodología se eligió para comparar las opciones (por ejemplo, Análisis Multicriterio, Costo-Beneficio)? Justifique.
7.3. ¿Cuál es la opción ganadora (la más adecuada para resolver el problema)?
SECCIÓN 8: Participación Pública
La regulación no debería hacerse a puerta cerrada.
8.1. ¿Qué actores fueron consultados durante la preparación de este AIR (por ejemplo, reuniones, formularios, obtención de subvenciones)?
8.2. ¿Cuáles fueron las principales contribuciones recibidas y cómo cambiaron (o no) su análisis?
SECCIÓN 9: Estrategia de Implementación y Seguimiento
La regla no funciona sola. ¿Cómo hará que funcione en la vida real?
9.1. ¿Cómo se implementará e inspeccionará la opción elegida?
9.2. ¿Es necesario un periodo de transición (<i>vacatio legis</i>) o la adaptación de sus sistemas internos?
9.3. ¿Qué indicadores se utilizarán para monitorear si la solución funciona?
9.4. ¿Cuándo se reevaluará la solución regulatoria (periodo máximo para la Análisis de Resultados Regulatorios - ERR)?
Ejemplo práctico: El indicador de éxito no debería ser "número de multas aplicadas", sino en su lugar "tasa de reducción en el número de infecciones hospitalarias", que debe ser reevaluada en 3 años.

Consejo de uso: Puede parametrizar este formulario en el sistema de procesos electrónicos de su agencia. Para intervenciones de bajo impacto financiero o rutinarias, el equipo puede rellenar los campos en forma cualitativa y textual breve (AIR Simple). Cuando se enfrenta a proyectos de alto impacto económico, el equipo utiliza la misma estructura de formularios, pero en la Sección 7 adjunta los cálculos detallados de costo-beneficio (AIR Complejo).

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Agencia Nacional de Transporte Terrestre (ANTT). Manual de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), Seguimiento y Análisis de Resultados Regulatorios (ERR). 4. ed. Brasilia: ANTT, 2022.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Guía de Análisis de Impacto Regulatorio. Guía nº 17/2021, versión 4. Brasilia: ANVISA, 2022.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Informe AIR sobre la Supervisión Económica de Productos Saludables en Brasil. Brasilia: ANVISA, 2020.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Informe AIR: Productos de salud usados y reacondicionados. Brasilia: ANVISA.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Informe de Análisis de Impacto Regulatorio: Software como Dispositivo Médico. Brasilia: ANVISA, 2019.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Informe de Mapeo de Impacto – REMAI: Materiales personalizados para su uso en la salud. Brasilia: ANVISA.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Informe de Mapeo de Impacto – REMAI: Agrupación de materiales implantables en ortopedia. Brasilia: ANVISA, 2021.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Informe de Mapeo de Impacto – REMAI: Buenas prácticas para obtener, procesar, distribuir y utilizar plasma sanguíneo excedente. Brasilia: ANVISA, 2018.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Informe de Mapeo de Impacto – REMAI: Criterios generales para el uso de análisis realizados por una Autoridad Egulatoria Extranjera Equivalente. Brasilia: ANVISA, 2021.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Informe de Mapeo de Impacto – REMAI: Revisión de la clasificación RDC 36/2015 de dispositivos médicos en Mercosur. Brasilia: ANVISA, 2019.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Informe de Mapeo de Impacto – REMAI: Revise las pruebas de laboratorio de donantes del RDC 55/2015. Brasilia: ANVISA, 2019.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). Informe preliminar de Análisis de impacto regulatorio sobre el procesamiento de dispositivos médicos. Brasilia: ANVISA, 2018.
- BRASIL. Banco Central de Brasil (BCB). Informe AIR - Interoperabilidad de los sistemas de registro de cuentas por cobrar. Brasilia: BCB, 2024.
- BRASIL. Casa Civil de la Presidencia de la República; INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ECONÓMICA APLICADA (IPEA). Análisis de políticas públicas: Guía práctica para el análisis ex ante. Vol. 1. Brasilia: IPEA, 2018.
- BRASIL. Ministerio de Economía. Secretaría para la Defensa de la Competencia y la Competitividad (SEAE). Guía para la preparación de la Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). Brasilia: Ministerio de Economía.
- BRASIL. Ministerio de Salud. Secretaría Ejecutiva. Directrices para la ejecución de la Análisis de Impacto Regulatorio en el proceso de toma de decisiones. Brasilia: Ministerio de Salud, 2022.
- BRASIL. Presidencia de la República. Casa Civil. Directrices y directrices generales para la preparación de la Análisis de Impacto Regulatorio – AIR. Brasilia: Presidencia de la República, 2018.
- ESCUELA NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (ENAP). Análisis de Impacto Regulatorio: conceptos fundamentales. Módulo 1 - Análisis de Políticas y Regulación. Brasilia: ENAP, 2020.
- ESCUELA NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (ENAP). Análisis de Impacto Regulatorio: conceptos fundamentales. Módulo 2 - Detalle del Decreto nº 10411/2020. Brasilia: ENAP, 2020.
- ESCUELA NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (ENAP). Análisis de Impacto Regulatorio: conceptos fundamentales. Módulo 3 - La guía del AIRR. Brasilia: ENAP, 2020.
- IRLANDA. Plantilla AIR.
- IRLANDA. Prueba de Impacto en Pequeñas y Microempresas (SAMBIT).
- IRLANDA. Modelo de costos estándar: Apéndices.
- IRLANDA. Modelo de costo estándar: Orientación.



ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE). Guía de la OCDE.

REINO UNIDO. Orientación sobre la Análisis de Impacto Regulatorio de Irlanda del Norte.

SAAB, Flavio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e. Análisis de la calidad de la Análisis de Impacto Regulatorio: una revisión bibliográfica.

SAAB, Flavio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e. ¿Cuál es la calidad de la Análisis de Impacto Regulatorio preparada por las agencias reguladoras en Brasil? *Revista de Administração Pública*, Río de Janeiro, v. 56, n. 4, p. 529-549, jul./ago. 2022.

NACIONES UNIDAS (ONU). Orientación sobre el AIR.

CÁMARA DE COMERCIO DE ESTADOS UNIDOS. Buen artículo de diseño regulatorio.

BANCO MUNDIAL. AIR - Análisis de Impacto Regulatorio.

Elaboración de la Guía: Marina Carvalho - Líder de Comercio Internacional y PRFV con el apoyo de la Secretaría Técnica de la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria (IACRC): Sandra Ligia González, Leticia Fonseca y Steven Bipes.

15 de junio de 2026.

ⁱ BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). *Informe AIR sobre la Supervisión Económica de Productos Saludables en Brasil*. Brasília: ANVISA, 2020.

ⁱⁱ SAAB, Flavio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e. Evaluación de la calidad de la Evaluación de Impacto Regulatorio: una revisión bibliográfica. [Manuscrito no publicado].

ⁱⁱⁱ Un problema **de mercado** ocurre cuando el libre mercado, operando por sí solo, no asigna los recursos de manera eficiente, lo que impide alcanzar el máximo bienestar social y justifica la intervención estatal. (Guía ANVISA y Guía de la Casa Civil) Para una autoridad regulatoria, este concepto se entiende fácilmente mediante ejemplos prácticos, como la asimetría de la información —donde un fabricante de dispositivos médicos posee significativamente más conocimiento técnico sobre los riesgos de un producto que el paciente— o cuando los altos costos iniciales para entrar en un mercado crean monopolios que hacen inaccesibles los bienes esenciales. (Guía ANTT y Guía de la Casa Civil). Por otro lado, un **problema institucional** (que abarca problemas sistémicos) ocurre cuando las instituciones públicas o privadas funcionan mal o de forma ineficiente, dificultando el éxito de las políticas públicas. (Guía ANTT y Guía de la Casa Civil). En su práctica diaria, identificará esto cuando hay falta de claridad o competencias solapadas entre agencias gubernamentales, cuando las regulaciones extremadamente rígidas y obsoletas bloquean la innovación tecnológica, o cuando un problema es tan generalizado —como la falta de precios transparentes para los implantes médicos en diferentes estados— que afecta a todo el sistema sanitario nacional y no puede resolverse sin una regulación federal coordinada. (Guía ANVISA y Guía de la Casa Civil)

^{iv} SAAB, Flavio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e. Evaluación de la calidad de la Evaluación de Impacto Regulatorio: una revisión bibliográfica. [Manuscrito no publicado].

^v SAAB, Flavio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e. Evaluación de la calidad de la Evaluación de Impacto Regulatorio: una revisión bibliográfica. [Manuscrito no publicado].

^{vi} SAAB, Flavio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e. Evaluación de la calidad de la Evaluación de Impacto Regulatorio: una revisión bibliográfica. [Manuscrito no publicado].

^{vii} NACIONES UNIDAS (ONU). *Orientación sobre el AIR*.

^{viii} BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). *Guía de Evaluación de Impacto Regulatorio*. Guía nº 17/2021, versión 4. Brasília: ANVISA, 2022.

^{ix} SAAB, Flavio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e. ¿Cuál es la calidad de la Evaluación de Impacto Regulatorio preparada por las agencias reguladoras en Brasil? *Revista de Administração Pública*, Río de Janeiro, v. 56, n. 4, p. 529-549, jul./ago. 2022.

- ^x ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE). *Guía de la OCDE*.
- ^{xi} ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE). *Guía de la OCDE*.
- ^{xii} BRASIL. Presidencia de la República. Casa Civil. *Directrices y directrices generales para la preparación de la Evaluación de Impacto Regulatorio – AIR*. Brasilia: Presidencia de la República, 2018.
- ^{xiii} BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). *Informe de Evaluación de Impacto Regulatorio: Software Médico*. Brasilia: ANVISA, 2019.
- ^{xiv} BRASIL. Casa Civil de la Presidencia de la República; INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ECONÓMICA APLICADA (IPEA). *Evaluación de políticas públicas: Guía práctica para el análisis ex ante*. Vol. 1. Brasilia: IPEA, 2018. BRASIL. Ministerio de Salud. Secretaría Ejecutiva. *Directrices para la ejecución de la Evaluación de Impacto Regulatorio en el proceso de toma de decisiones*. Brasilia: Ministerio de Salud, 2022.
- ^{xv} BRASIL. Agencia Nacional de Transporte Terrestre (ANTT). *Manual de Evaluación de Impacto Regulatorio (AIR), Seguimiento y Evaluación de Resultados Regulatorios (ERR)*. 4. ed. Brasilia: ANTT, 2022.
- ^{xvi} BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). *Guía de Evaluación de Impacto Regulatorio*. Guía nº 17/2021, versión 4. Brasilia: ANVISA, 2022.
- ^{xvii} BRASIL. Casa Civil de la Presidencia de la República; INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ECONÓMICA APLICADA (IPEA). *Evaluación de políticas públicas: Guía práctica para el análisis ex ante*. Vol. 1. Brasilia: IPEA, 2018.
- ^{xviii} SAAB, Flavio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e. ¿Cuál es la calidad de la Evaluación de Impacto Regulatorio preparada por las agencias reguladoras en Brasil? *Revista de Administração Pública*, Río de Janeiro, v. 56, n. 4, p. 529-549, jul./ago. 2022.
- ^{xix} SAAB, Flavio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e. ¿Cuál es la calidad de la Evaluación de Impacto Regulatorio preparada por las agencias reguladoras en Brasil? *Revista de Administração Pública*, Río de Janeiro, v. 56, n. 4, p. 529-549, jul./ago. 2022.
- ^{xx} BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). *Guía de Evaluación de Impacto Regulatorio*. Guía nº 17/2021, versión 4. Brasilia: ANVISA, 2022.
- ^{xxi} BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). *Guía de Evaluación de Impacto Regulatorio*. Guía nº 17/2021, versión 4. Brasilia: ANVISA, 2022. BRASIL. Ministerio de Salud. Secretaría Ejecutiva. *Directrices para la ejecución de la Evaluación de Impacto Regulatorio en el proceso de toma de decisiones*. Brasilia: Ministerio de Salud, 2022.
- ^{xxii} Idem.
- ^{xxiii} BRASIL. Agencia Nacional de Transporte Terrestre (ANTT). *Manual de Evaluación de Impacto Regulatorio (AIR), Seguimiento y Evaluación de Resultados Regulatorios (ERR)*. 4. ed. Brasilia: ANTT, 2022.
- ^{xxiv} ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE). *Guía de la OCDE*. BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). *Guía de Evaluación de Impacto Regulatorio*. Guía nº 17/2021, versión 4. Brasilia: ANVISA, 2022.
- ^{xxv} BRASIL. Casa Civil de la Presidencia de la República; INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ECONÓMICA APLICADA (IPEA). *Evaluación de políticas públicas: Guía práctica para el análisis ex ante*. Vol. 1. Brasilia: IPEA, 2018.
- ^{xxvi} BRASIL. Casa Civil de la Presidencia de la República; INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ECONÓMICA APLICADA (IPEA). *Evaluación de políticas públicas: Guía práctica para el análisis ex ante*. Vol. 1. Brasilia: IPEA, 2018.
- ^{xxvii} BRASIL. Ministerio de Salud. Secretaría Ejecutiva. *Directrices para la ejecución de la Evaluación de Impacto Regulatorio en el proceso de toma de decisiones*. Brasilia: Ministerio de Salud, 2022.
- ^{xxviii} BRASIL. Agencia Nacional de Transporte Terrestre (ANTT). *Manual de Evaluación de Impacto Regulatorio (AIR), Seguimiento y Evaluación de Resultados Regulatorios (ERR)*. 4. ed. Brasilia: ANTT, 2022.
- ^{xxix} BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud (ANVISA). *Guía de Evaluación de Impacto Regulatorio*. Guía nº 17/2021, versión 4. Brasilia: ANVISA, 2022.
- ^{xxx} BRASIL. Casa Civil de la Presidencia de la República; INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ECONÓMICA APLICADA (IPEA). *Evaluación de políticas públicas: Guía práctica para el análisis ex ante*. Vol. 1. Brasilia: IPEA, 2018.
- ^{xxxi} Idem.

xxxii ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE). *Guía de la OCDE*. BRASIL.

xxxiii ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE). *Guía de la OCDE*. BRASIL.

xxxiv Idem.

xxxv BRASIL. Casa Civil de la Presidencia de la República; INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ECONÓMICA APLICADA (IPEA). *Evaluación de políticas públicas: Guía práctica para el análisis ex ante*. Vol. 1. Brasilia: IPEA, 2018.

xxxvi ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE). *Guía de la OCDE*. BRASIL.

xxxvii BRASIL. Casa Civil de la Presidencia de la República; INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ECONÓMICA APLICADA (IPEA). *Evaluación de políticas públicas: Guía práctica para el análisis ex ante*. Vol. 1. Brasilia: IPEA, 2018.