



MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCION DE CALIDAD

**“GUÍA PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE EVALUACIÓN COSTO –
BENEFICIO PARA REGLAMENTOS TECNICOS NACIONALES (RTCR)
(Anexo 5 Decreto Ejecutivo 37045-MP-MEIC)**



San José-Costa Rica

Créditos:

Este documento ofrece una Guía para completar el formulario de evaluación costo – beneficio para Reglamentos Técnicos Nacionales (RTCR), la cual ha sido elaborada en forma coordinada por las Direcciones de Mejora Regulatoria y Calidad del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), con la participación de las Señoras. Silvia Calvo, Kattia Zamora, Marjorie Solera Palma y los señores Ronald Cortés Arguedas, Moisés Pereira Vega y Francisco Antonio Chavarría Solano.

Agradecimiento:

Se agradece la colaboración de la Msc. Fabiola Olivia Perales Fernández en la construcción del Formulario Costo Beneficio para Reglamentos Técnicos y de esta guía. Especialista en Mejora Regulatoria y Gobierno Abierto. Licda. Administración por la Universidad Autónoma de Tamaulipas y Master en Políticas Públicas por el Instituto Tecnológico Autónomo de México

Es responsabilidad del usuario el correcto uso e interpretación de esta Guía y en ningún caso esta sustituirá la legislación vigente

Contenido

Introducción.....	3
Instrucciones Generales.....	4
Definiciones.....	5
¿Cómo completar el formulario?	11
Recomendaciones finales	58
Bibliografía	59
Anexos	60

Introducción

La necesidad de realizar Evaluación del Impacto Regulatorio (EIR) data de los años 80's, momento en el que países como Estados Unidos y algunos europeos vieron la necesidad de incluir este tipo de análisis para lograr regulaciones más eficientes, eficaces y equilibradas, y es uno de los pilares en las estrategias de Mejora Regulatoria que los países han venido implementado en sus procesos, si bien no es la única herramienta que se debe implementar para una Mejora Regulatoria en el sentido amplio del concepto.

Una regulación con el adecuado impacto es sin duda una herramienta para mejorar la productividad y competitividad de una economía, al evitar incurrir en costos innecesarios al regulado, pero manteniendo el beneficio en los niveles requeridos.

Beneficios o riesgos no controlados por la regulación también pueden generar costos a la economía de un país, incluso mayores a la reducción de costos por la no regulación.

Esta evaluación es un instrumento recomendado en varios países, y especialmente en los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), con el fin de apoyar el diseño y elaboración de las regulaciones para que sirvan al interés público de la manera más eficiente posible.

En el campo de los reglamentos técnicos, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que promueve la realización de los objetivos del GATT de 1994, trae esta recomendación especial de manera general y específica, al establecer que los Reglamento Técnico no deben elaborarse, adoptarse o aplicarse teniendo por “objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional”, y por lo tanto no deberán restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo (Art 2.2. de dicho acuerdo).

En este contexto, el MEIC, a través de las Direcciones de Mejora Regulatoria y Calidad, han elaborado un formulario Costo Beneficio para los reglamentos técnicos nacionales, el cual fue adoptado mediante el Decreto Ejecutivo N° 40923-MP-MEIC.

La presente guía tiene como finalidad facilitar la aplicación del mismo por parte de las autoridades que tienen potestad de emitir reglamentos técnicos.

Instrucciones Generales

1. La Evaluación Costo-Beneficio (ECB) de la regulación se realiza de conformidad con los artículos 1 y 12 de la Ley No. 8220, y los artículos 12, 12bis, 13, 13 bis y del 56 al 60 bis del Reglamento a la Ley 8220.
2. La ECB para Reglamentos Técnicos de las regulaciones lo debe realizar la autoridad Competente de la regulación, no obstante, el o los sectores interesados podrán presentar iniciativas de proyectos de reglamentos técnicos nuevos, modificaciones o derogaciones a través de la autoridad competente.
3. El *“Formulario de Evaluación Costo-Beneficio para Reglamentos Técnicos Nacionales”*, se utilizará como metodología para realizar dicha evaluación por parte de las instituciones antes señaladas que, entre otras competencias, tienen que emitir regulaciones nuevas o modificar las existentes.
4. Se crea el formulario específico para Reglamentos Técnicos Nacionales (RTCR), puesto que este tipo de regulaciones contemplan elementos técnico-científicos que se generan con el objeto de mitigar un riesgo y proteger un objetivo legítimo, cuya implementación genera costos al administrado y es importante para la administración determinar si el Reglamento Técnico es la respuesta más eficiente para atender la problemática.
5. En caso de ser necesario, la institución que propone la regulación, puede adjuntar hojas adicionales a este formulario para completar o ampliar las respuestas que emitan.

4° Recomendación Consejo de Política y Gobernanza Regulatoria

Integrar la Evaluación de Impacto Regulatorio (RIA) a las primeras etapas del proceso de diseño de políticas públicas para formular proyectos regulatorios nuevos. Identificar claramente las metas de política pública, y evaluar si es necesaria la regulación y de qué manera puede ser más efectiva y eficiente para alcanzar dichas metas. Tomar en cuenta los medios diferentes de la regulación y determinar la retribución de los diversos enfoques analizados para identificar el mejor.

Definiciones¹

1. **Administración Central:** Estará constituida por el Estado, entendido este como el Poder Ejecutivo y sus órganos adscritos.
2. **Administración Descentralizada:** Está conformada por las entidades pertenecientes a la Administración Pública que tienen competencia en forma definitiva y exclusiva en las materias señaladas por Ley.
3. **Ministerio o autoridad competente:** Institución de la Administración Central (Ministerio) que tiene la rectoría (competencia por Ley) en la materia reglamentada y por tanto es el emisor del RTCR.²
4. **Autorización:** Es un acto de habilitación. Mediante este acto el administrado gestiona una petición a la Administración Pública, la cual es discrecional en cuanto a motivo y contenido. En este sentido, la administración realiza una apreciación de la solicitud del particular y la sopesa con el interés general.
5. **Cargas administrativas:** Costos involucrados en la obtención, lectura y entendimiento de las regulaciones, el desarrollo de estrategias de cumplimiento y el cumplimiento de los requisitos de presentación de informes, incluyendo la

¹ Para ampliar consultar el artículo 2 del Reglamento a la Ley 8220.

² Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica.

recolección de datos, procesamiento, informes y almacenamiento, pero NO incluye los costos de capital de las medidas adoptadas para cumplir con las regulaciones ni los costos para el Sector público de administrar las regulaciones. (OCDE).

6. Comités Técnicos³: Todo comité reconocido para la confección del anteproyecto de reglamento técnico o revisión de uno ya existente.

7. Competencia: Fuerza que obliga a los vendedores a luchar por ganar las preferencias de los consumidores, ofreciendo mejores productos a un mejor precio que las otras empresas.

8. Costo de cumplimiento: Los costos en que incurren las empresas u otras partes para cumplir con los requisitos reglamentarios. (OCDE)

9. Costos financieros directos: son el resultado de un requerimiento concreto y directo de la autoridad competente para llevar a cabo una acción particular. Normalmente se trata de una transferencia de dinero por pago de derechos.

10. Costos indirectos: Los costos indirectos son incidentales al propósito principal de las regulaciones ya menudo afectan a terceros. Es probable que surjan como resultado de los cambios de comportamiento provocados por los impactos de la primera ronda de las regulaciones.

11. Costo de oportunidad: Costo de la segunda mejor opción que no se eligió. Costo del dinero en el tiempo en que incurren los sujetos regulados por cumplir con la regulación y no invertir el recurso (dinero y/o tiempo) en actividades que generan un mayor valor agregado. Pérdida de ingresos sacrificados por la Sociedad por cumplir con la regulación.

³ Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica.

12. Costos sustantivos de cumplimiento: Son los costos incrementales para el grupo objetivo de cumplir con una regulación, distintos de los costos administrativos. Incluyen sólo los costes directos soportados por aquellos para quienes el reglamento impone obligaciones de cumplimiento. Los costos sustantivos de cumplimiento incluyen las siguientes categorías generales: costos de implementación, costos directos de mano de obra, gastos generales, costos de equipo, costos de materiales y costos de servicios externos. (OCDE, 2014b)

13. Especificaciones⁴: Requisitos generales y específicos que requiere el producto que se reglamenta: a) Requisitos generales: incluyen las características que si bien no se determinan por métodos cuantitativos, son necesarias para evaluar el producto, proceso o servicio cubierto por el reglamento técnico. b) Requisitos específicos: deben fijar todas las características de los productos y procesos cubiertos por el reglamento técnico.

14. Evaluación Costo-Beneficio: Herramienta de política pública que tiene por objeto garantizar que los beneficios de las regulaciones que incluyen trámites, requisitos o procedimientos para el administrado, sean superiores a sus costos. Esta evaluación permite analizar sistemáticamente los distintos impactos potenciales de las regulaciones en la economía de un país, fomentando que éstas sean más transparentes, eficientes y eficaces. A nivel internacional es conocida como Análisis de Impacto Regulatorio (RIA).

15. Informe Negativo de Recomendación: Informe jurídico económico con observaciones. Emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del MEIC.

⁴ Guía para elaborar RTCR

16. Informe Negativo Vinculante: Informe jurídico-económico con observaciones de acatamiento obligatorio. Emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del MEIC.

17. Informe Positivo de Recomendación: Informe jurídico económico sin observaciones. Emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del MEIC.

18. Informe Positivo Vinculante: Informe jurídico-económico sin observaciones de acatamiento obligatorio. Emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del MEIC.

19. Licencia: Es un acto de habilitación de actos del administrado por razones de orden público. Mediante este acto el administrado gestiona una petición a la Administración la cual, a diferencia de la autorización, tiene el contenido y los motivos reglados. En este acto administrativo la administración realiza una apreciación de todos los elementos de la solicitud del particular y la sopesa con el interés general; de dicho análisis la administración le concede, al particular, derechos.

20. Norma⁵: Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

21. Objeto de la regulación⁶: define el tema y finalidad del reglamento.

⁵ Anexo 1A del Acuerdo de Obstáculos técnicos al Comercio, Ley 7475

⁶ Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica.

22. Permiso: Es un acto que autoriza a una persona, el ejercicio de un derecho, en condiciones determinadas y sin cuyo título no se podría decir, hacer o dejar de hacer una cosa. Con el permiso no se autoriza ni se delega nada, sino que se tolera o permite realizar algo determinado y específico a una persona física o jurídica.

23. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad⁷: Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

24. Procedimiento: Se compone de la serie de actuaciones o diligencias relacionadas entre sí, comprendidas o tramitadas según el orden y la forma prescritos, ya sea por el legislador o por la Administración y que se requieren para concretar o alcanzar un efecto jurídico final.

25. Reglamento Técnico: Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.⁸

26. Regulación: El conjunto diverso de instrumentos por los cuales los gobiernos establecen requisitos en las empresas y los ciudadanos. El reglamento incluye todas

⁷ Anexo 1A del Acuerdo de Obstáculos técnicos al Comercio, Ley 7475

⁸ Anexo 1A: Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, Ley N° 7475-F del 20 de diciembre de 1994.

las leyes, órdenes formales e informales, reglas subordinadas, formalidades administrativas y normas emitidas por órganos no gubernamentales o de autorregulación a los que los gobiernos han delegado poderes reguladores. (OCDE).

27. Reguladores: Administradores en departamentos gubernamentales y otros organismos responsables de hacer cumplir la regulación. (OCDE).

28. Requisito: Calidad, circunstancia, condición u obligación que debe cumplir el administrado y que resulta indispensable para resolver un acto administrativo o la conservación del mismo y de sus efectos jurídicos. Puede estar asociado a un trámite o ser un requisito operativo.

29. Requisito económico: Aquellos que buscan garantizar que las empresas tengan la capacidad de realizar una determinada actividad.

30. Requisito operativo: Es aquel requisito que sin estar asociado a un trámite resulta indispensable para poder ejercer una actividad o mantener una condición jurídica otorgada previamente por la Administración.

31. Riesgo: Probabilidad de que un evento adverso ocurra, multiplicado por el daño que causaría en caso de materializarse.

32. Sectores Interesados⁹: Son los grupos de personas físicas o jurídicas que de una u otra manera persiguen un mismo fin, por lo que sus intereses estarán dirigidos a solventar beneficiosamente sus propios objetivos.

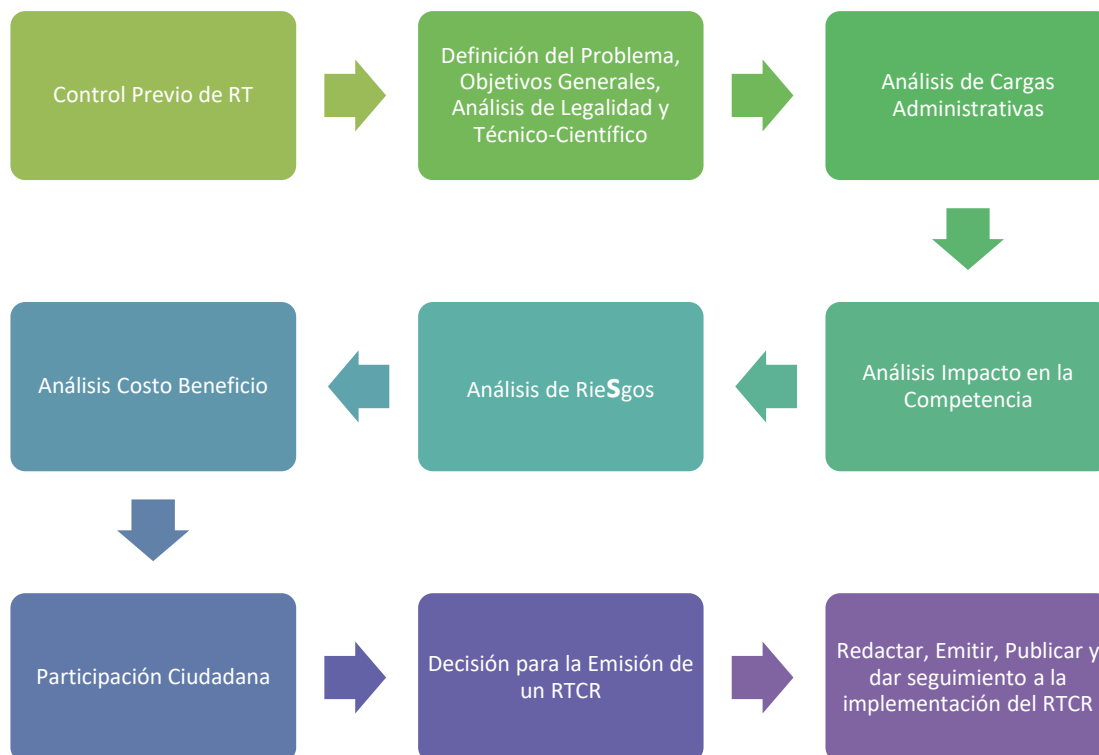
⁹ Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica.

33. Trámite innecesario: cualquier gestión que deba realizar el administrado, ante la administración, que no tenga como fin obtener un derecho, eliminar una restricción, consolidar una situación jurídica u obtener un permiso o subsidio.

34. Trámite: cualquier gestión que realice el administrado ante la administración, en razón de una norma que lo establezca a fin de obtener un derecho, eliminar una restricción, consolidar una situación jurídica u obtener un permiso o subsidio.

¿Cómo completar el formulario?

El formulario de **Evaluación Costo-Beneficio para Reglamentos Técnicos Nacionales** consta de ocho secciones y una hoja de trabajo, cada una de ellas con sus respectivas preguntas y cuyas respuestas se esperan que sean concisas. En algunas preguntas se debe de seleccionar los elementos que se encuentran predefinidos. Las secciones, se detallan a continuación:



SECCIÓN 1. CONTROL PREVIO DE REGLAMENTOS TÉCNICOS NACIONALES.

El formulario inicia con una identificación general, a saber:

Institución. Detallar el nombre de la autoridad competente. Si es una regulación en que intervienen o firman varias instituciones, se presenta solo un formulario por la instancia de mayor competencia o la que en común acuerdo decida presentar la regulación al MEIC.

Título de la regulación. Citar el nombre completo de la propuesta de regulación (Reglamento técnico), para el nombre debe tomarse en cuenta lo indicado en el DE 36214-MEIC Reglamento para hacer Reglamentos Técnicos Nacionales.

Ejemplo: RTCR 495: 2018. BIOCOMBUSTIBLES. ETANOL CARBURANTE ANHIDRO Y SUS MEZCLAS CON GASOLINAS RON 91 Y RON 95. ESPECIFICACIONES.

Punto de contacto. Citar el nombre, teléfono y correo electrónico de la persona que se encuentra a cargo de la elaboración de la propuesta de regulación y a la cual se puede contactar de manera directa para solicitar información adicional.

Fecha de recepción. Fecha (día/mes/año) en que la autoridad competente envía la propuesta de regulación. Será la fecha en que ingrese al SICOPRE.

I. Descripción de la Regulación

PREGUNTA 1. Explique brevemente el objeto del reglamento técnico que se analiza.

Elaborar un resumen ejecutivo en el cual se responda la pregunta ¿Por qué regular?, y se indique el problema que justifica la intervención regulatoria del Estado y cómo la regulación resuelve el mismo.

II. Impacto de la Regulación

PREGUNTA 2. Indique cuál(es) de las siguientes acciones regulatorias de Control Previo aplica(n) a la regulación propuesta.

En total son nueve ítems sobre acciones regulatorias, que buscan determinar si la propuesta reglamentaria establecerá la creación de un Reglamento Técnico que establece cargas administrativas.

- a. *Contiene o modifica las características técnicas de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria.*
- b. *Incluye o modifica prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a los mismos o trata exclusivamente de ellos.*
- c. *Crea o modifica procedimientos de evaluación de la conformidad.*
- d. *Establece o modifica definiciones, clasificaciones, fórmulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de carácter técnico que, por sí misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los administrados.*

- e. *Crea o modifica trámites que deben cumplir los administrados.*
- f. *Crea o modifica requisitos u obligaciones para los administrados, o hace más estrictos los requisitos u obligaciones existentes.*
- g. *Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite.*
- h. *Regula alguna actividad que previamente no lo estaba o hace más restrictiva la regulación.*
- i. *Hace más complejo el cumplimiento de un trámite o requisito.*

Se procede a completar según los siguientes escenarios:

- si se seleccionó de forma **positiva**, por lo menos una de las acciones anteriores, que van de la a) a la c), estamos en proceso de elaboración de un RTCR y se debe continuar con el llenado del resto del formulario.
- En caso de que se contesten todas las acciones de la a) a la c), de forma **negativa**, pero se seleccionó de forma **positiva** de la d) a la i) se está en presencia de la elaboración de un Decreto Ejecutivo o Reglamento, pero no de un Reglamento Técnico Nacional, por lo que no deberá continuar con el llenado de este formulario; si no del Anexo 4 del Reglamento de la Ley 8220.

PREGUNTA 3. Si todos los ítems anteriores son **NEGATIVOS**, Justifique.

Si todos los ítems de la pregunta 2 se contestan de forma **negativa**, se considera que la regulación no es un RTCR, no crea trámites o requisitos, ni impone cargas administrativas, sin embargo, se deben justificar las razones bajo las cuales se llegó a esa conclusión. En este caso, **NO** se deben llenar las siguientes secciones y el Oficial de Simplificación de Trámites procede a firmar el formulario.

SECCIÓN 2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA, OBJETIVOS GENERALES Y LOS ANÁLISIS DE LEGALIDAD Y TÉCNICO-CIENTÍFICO

I. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN.

PREGUNTA 4. Identifique el problema que la Administración busca resolver o mitigar con la propuesta de reglamento técnico. Para tal efecto, la Administración debe tener evidencia de lo que está pasando, para ello es importante responder las siguientes preguntas (4.1 - 4.4).

La emisión de una regulación eficiente parte de la necesidad de determinar o identificar la problemática o situación que se pretende resolver con la misma. El problema debe definirse correctamente, de manera breve y clara; explicar puntualmente como la regulación va a garantizar la protección del bien jurídico que se desea proteger o regular, presentar evidencia de su existencia (estadísticas) y dimensión (sector o población afectada), además, explicar por qué en ausencia de dicha propuesta, la problemática o situación no se corregiría por sí misma.

No todo problema implica una intervención regulatoria del Estado, por lo que el Análisis de Costo Beneficio sirve para justificar la razón de porqué la acción estatal es indispensable.

Para ayudar a tener clara la definición del problema, se plantean las siguientes preguntas:

Pregunta 4.1. ¿Cuál es el problema?, ¿Cuál es la situación que se está presentando o previendo?

Se debe delimitar la situación que está sucediendo o se prevé que pueda suceder, separándola de sus causas y sus consecuencias.

Para realizar una mejor identificación del problema, se puede hacer uso de instrumentos técnicos como el “Árbol de Problemas” (causa-efecto) o “Diagrama de Ishikawa” (espina de pescado), lo cual se puede complementar con la herramienta de “Los Cinco Por Qué”. Otras metodologías aplicables: lluvia de ideas, diagrama de Pareto, diagrama de flujos, FODA.

El objeto de los RTCR es resolver la problemática planteada a través de la protección del objetivo legítimo, por lo que este se debe establecer con claridad, para determinar si con la regulación técnica planteada, se logra resolver el problema o bien atenuarlo, para medir la eficiencia en protección de este y la atención del riesgo.

Ejemplo: El 50% de los incendios en nuestro país se deben a cortocircuitos y deterioro del sistema eléctrico residencial o comercial, debido al uso de materiales que no cumplen con especificación técnica o norma técnica certificable, que incluso han llegado a ser simplemente clonados de las marcas originales certificadas, lo cual pone en riesgo la vida humana y los bienes de las personas.

Pregunta 4.2 Señale las causas del Problema

Se debe definir el origen del problema, lo que permite determinar qué originó el problema y qué acontecimientos o comportamientos aportan al problema. Esto permite delimitar el propósito del reglamento técnico, de manera que no sólo se ataca el problema, sino sus causas específicas.

Pregunta 4.3 Señale los efectos que genera el Problema

Se debe determinar las consecuencias de no atender el problema; las cuales deben estar en función del objetivo legítimo que se pretende cubrir con la emisión del RTCR.

Pregunta 4.4 Evidencie el problema con estadísticas, y demás información que considere relevante para describir la magnitud del problema.

Consiste en el registro de los datos relacionados con la ocurrencia del problema, es importante que se enuncie un resumen de los resultados de dicha información y adjuntar los documentos necesarios para respaldar los datos suministrados, lo que le permitirá respaldar no solamente la ocurrencia del problema, sino también facilitará la redacción de los considerandos de la regulación, en caso de que el reglamento técnico sea la solución más eficiente para atender el problema determinado.

Se pueden anexar documentos con las herramientas utilizadas o materiales de trabajo que evidencie el análisis que realizó el regulador en cada pregunta.

Pregunta 5 Describa las alternativas regulatorias y no regulatorias que se analizaron para resolver la problemática. Preferentemente, señale al menos tres alternativas que se hayan analizado.

Hay que tener presente que el Estado interviene con el fin de cambiar el comportamiento de los agentes, por lo cual se deben analizar las diferentes maneras de lograr el cambio al menor costo económico, social, político y ambiental.

Es importante que la administración contemple todas las variables posibles. Para realizar el análisis e identificar las alternativas viables, se recomienda a la autoridad competente que utilice su experiencia y la información que tenga recabada del problema, para prever todos los escenarios posibles y de esta manera, plantearse otras posibles soluciones al problema.

Las alternativas, que se consideren viables, deben ser específicas, realistas y en la medida de lo posible al menos tres, deberán formar parte de las respuestas de esta pregunta. Para conocer las diferentes alternativas regulatorias y no regulatorias se

recomienda leer la guía para la elaboración del Formulario de Evaluación Costo-Beneficio (sección II).

Alternativas	Nombre de la alternativa seleccionada	Tipo	Descripción de la medida	¿En qué medida la alternativa resuelve el problema? ¿Total, o parcialmente?
Elija un elemento.	No emitir regulación alguna.	No regulatoria	Asumir que los fabricantes y comercializadores de productos eléctricos van a actuar responsablemente garantizándose que sus productos no representan un riesgo para el consumidor	No la resuelve. La ausencia de una regulación específica conduce a que los agentes económicos centren su competencia en el factor precio, por medio de prácticas comerciales engañosas, publicidad falsa, falsas certificaciones de producto, que inducen a engaño al consumidor y que desplazan de forma desleal a la industria formal, que si certifica sus productos y que busca la defensa y buena imagen de su marca en el mercado, con el evidente perjuicio del consumidor final.
Elija un elemento.	Campañas de información	No regulatoria	Se realizarán campañas informativas en los medios de comunicación nacionales, informando sobre el riesgo de utilizar productos eléctricos que no	No la resuelve. La información sobre la concientización del consumidor acerca de la importancia de que los materiales eléctricos cumplan con los estándares de calidad y de seguridad

Alternativas	Nombre de la alternativa seleccionada	Tipo	Descripción de la medida	¿En qué medida la alternativa resuelve el problema? ¿Total, o parcialmente?
			cumplen con especificaciones técnicas que minimicen los riesgos de un incendio.	internacionalmente requeridos y reconocidos, es una acción compleja e insuficiente, ya que dada la sofisticación técnica y las características de los productos eléctricos, estos en la gran mayoría de las veces resultan de desconocimiento del consumidor ya que no tienen los conocimientos técnicos e imposibilidad de constatar las características del mismo en el momento de su adquisición.
Elija un elemento.	Norma Técnica	Regulatoria	Promover el uso voluntario de una norma técnica nacional o internacional para la elaboración de los productos eléctricos utilizados en las instalaciones eléctricas de los hogares y locales comerciales.	La resuelve parcialmente. Creer que por medio de normas técnicas voluntarias los fabricantes e importadores buscarán o asegurarán un mercado transparente y de competencia leal con estos materiales eléctricos, es un error, ya que si bien, las empresas fabricantes serias y de prestigio se preocupan por el cumplimiento de los estándares de

Alternativas	Nombre de la alternativa seleccionada	Tipo	Descripción de la medida	¿En qué medida la alternativa resuelve el problema? ¿Total, o parcialmente?
				calidad y seguridad de sus productos, existe una cantidad importante de importadores y fabricantes irresponsables que en un mercado abierto, aprovechan para introducir productos clonados o que no cumplen los estándares de calidad y de seguridad necesarios, para competir por precio, los cuales se importan y/o se fabrican en países como China, con manufacturas a bajos precios, para engañar y poner en riesgo la vida y el patrimonio del consumidor.
Elija un elemento.	Emisión de un Reglamento Técnico	Regulatoria	Mediante un reglamento técnico se establecen las especificaciones que deben cumplir los productos eléctricos con su respectivo procedimiento de evaluación	Resuelve totalmente dado que una regulación de cumplimiento obligatorio disminuiría o eliminaría el uso de equipos de baja calidad que ponen en riesgo la vida humana y sus bienes.

PREGUNTA 6 Justifique porqué y cómo la emisión del Reglamento Técnico atiende la problemática y porqué las otras alternativas analizadas no fueron elegidas para resolver el problema.

Si entre las alternativas anteriores, se contempló la regulatoria de crear o modificar un reglamento técnico para atender la problemática y es la opción seleccionada; deberá justificarse el porqué. Este ejercicio, se realiza con el objetivo de que la administración analice una vez más, si la alternativa regulatoria, es la más viable y puede resolver el problema o atenuar el riesgo, protegiendo el objetivo legítimo.

PREGUNTA 7 Describa los objetivos que se pretenden lograr con la emisión del reglamento técnico.

A partir de la información obtenida en el análisis del problema se procede a redactar el objetivo que se pretende lograr con la emisión del RT. Éstos se deben redactar en infinitivo, responden a las interrogantes ¿qué? y ¿cómo?, deben ser SMART (específicos, medibles, alcanzables, realistas y delimitados en tiempo).

Para mayor facilidad a la hora de emitir la respuesta, se recomienda responder lo siguiente:

- ¿Qué se pretende lograr?
- ¿Se han establecido objetivos similares en otras situaciones?
- ¿Cómo se podrán medir los resultados y el logro de los objetivos? ¿Se podrán medir avances hacia el logro de los mismos?
- ¿Son consistentes los objetivos con las políticas estratégicas del gobierno?

Una forma fácil de redactar el objetivo general es pasar a una expresión en positiva del problema, de manera adicional es necesario fijar un indicador y una línea base.

Ejemplo: Reducir el porcentaje de incendios en nuestro país asociados a fallas del sistema eléctrico residencial o comercial, incrementando la comercialización y uso de materiales eléctricos que cumplen con especificaciones técnicas certificadas.

II. ANÁLISIS DE LEGALIDAD Y TÉCNICO CIENTÍFICO

A. Análisis de legalidad.

Para poder realizar el siguiente análisis, según la “*Guía para elaborar reglamentos técnicos*”¹⁰, el proponente debe revisar la legislación nacional e internacional, los pronunciamientos de la Procuraduría General de la República y resoluciones de la Sala Constitucional para sustentar la propuesta.

PREGUNTA 8 Describa brevemente las conclusiones del análisis de legalidad realizado para la emisión del Reglamento Técnico.

Una vez que se dé respuesta a las preguntas 8.1 a la 8.3 se procede a completar esta pregunta, indicando las principales conclusiones que determinan la competencia institucional para emitir la regulación y resolver la problemática planteada.

PREGUNTA 8.1 Favor de indicar si el proyecto de Reglamento Técnico deriva o tiene como base una o más norma(s) internacional(es) o una norma técnica nacional vigente. En caso afirmativo, indique el nombre de la norma, organismo que la emite, fecha de emisión, artículos o apartados que se consideran en el Reglamento, total o parcialmente.

¹⁰ Reglamento para elaborar Reglamentos Técnicos Nacionales, Decreto Ejecutivo 36214-MEIC y sus reformas.

Deberá responder sí o no, de ser afirmativo deberá enumerar cada una de las normas, de la forma que se indica en el enunciado.

PREGUNTA 8.2 Cite el fundamento legal que le brinda la potestad para emitir la regulación propuesta.

Corresponde al fundamento legal que le da la potestad y competencia a la(s) autoridad(es) competente(s) reguladoras y co reguladoras, para emitir las disposiciones propuestas. Asimismo, deberá señalarse todo el marco regulatorio relacionado con el tema (leyes, decretos, directrices), se debe anotar el nombre y número de Ley o Decreto Ejecutivo y sus respectivos artículos.

PREGUNTA 8.3 Señale si existen otras regulaciones vigentes sobre la materia que sean insuficientes para atender la problemática identificada, o que generen duplicidades o contradicciones. En este último caso indique si derivado de la emisión del RT deberá derogarse o abrogarse alguna legislación relacionada con la materia.

Deben de explicar claramente y mediante un resumen por qué estas medidas son insuficientes, contradictorias o duplicadas para atender la problemática identificada. Por otra parte, de modificar o derogar las regulaciones o contradicciones deberá indicarse; no es válido citar frases como: “.... *todo lo que se opone*”.

B. Análisis técnico-científico¹¹

PREGUNTA 9 Determine el sustento técnico y científico de la materia que se pretende regular para justificar la reglamentación técnica, para tal efecto cite los documentos científicos o técnicos en los que se respalda la propuesta Reglamento Técnico y de ser posible adjunte los estudios citados.

¹¹ Guía para elaborar RTCR, Anexa al DE 32068.

Para determinar el sustento técnico y científico y de acuerdo con lo establecido en la Guía para elaborar RTCR, la autoridad proponente deberá revisar estudios, investigaciones y normas internacionales existentes (o próximas a ser adoptadas) y se deben referenciar los mismos en el formulario y adjuntando los estudios citados. Se debe estudiar la posibilidad de adoptar total o parcialmente las normas indicadas en el párrafo anterior.

Si la adopción es total no será necesario sustentar técnica y científicamente, solamente se debe ajustar el formato a la propuesta de reglamento técnico de acuerdo con el Anexo C del Decreto Ejecutivo N° 36214-MEIC Reglamento para hacer Reglamentos Técnicos Nacionales.

Si la adopción es parcial, se debe contar con el sustento técnico que justifique que la norma internacional no es un medio adecuado para lograr el cumplimiento del objetivo legítimo que persigue el reglamento técnico propuesto. En este caso se deben considerar:

- Análisis de los estudios científicos existentes del producto a reglamentar, con base en los cuales podrán fijarse en forma preliminar los parámetros a incluir en la reglamentación.
- Estudios y validación en el mercado (visitas a productores, empresas o actividad para la realización de muestreos).
- Análisis estadístico para determinar los niveles de significancia y validez del estudio de mercado.

SECCIÓN 3: ANÁLISIS DE CARGAS ADMINISTRATIVAS: TRÁMITES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS

PREGUNTA 10 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites o procedimientos para los administrados? En caso de ser afirmativo, indique todos los trámites o procedimientos que se crean o modifican en la propuesta de Reglamento Técnico. Señale para cada trámite o procedimiento lo siguiente.

Nombre del trámite. Indicar en forma clara y completa el nombre del trámite que se establece en la propuesta de regulación. Este será el nombre que se indique posteriormente en el Catálogo Nacional de Trámites.

Plazo de resolución. Señalar claramente el plazo en que la Administración Pública resolverá el trámite de la regulación propuesta en cantidad de días hábiles o naturales.

Vigencia del trámite. Establecer el tiempo durante el cual tendrá validez la gestión otorgada al administrado.

Aplica silencio positivo. Indicar si aplica o no la figura legal, para lo cual deben de realizar el análisis con el departamento jurídico de la institución, a la luz de la legislación y los pronunciamientos de la Sala Constitucional y Procuraduría General de la República.

Requisitos. Señalar uno a uno todos los requisitos necesarios para cumplir con el trámite señalado en la regulación propuesta. Además, indicar aquellos requisitos que su cumplimiento se verificará posterior al otorgamiento del permiso, licencia, autorización, concesiones, subsidios, exoneraciones, etc.

No es recomendable que al redactar la propuesta de regulación se utilicen frases que confundan, o que utilicen términos ambiguos o imprecisos para el administrado. Por ejemplo: "Requisitos mínimos", "Aportar como mínimo", "Aportar al menos los siguientes requisitos". Todos los requerimientos deben estar detallados explícitamente, para no usar frases que se sujeten a discreción del funcionario o autoridad, como, por ejemplo: "y cualquier otro que se considere necesario", "el plazo que determine el funcionario", "Documentación idónea", "el plazo será definido por el funcionario responsable".

Es importante señalar que todos los requisitos deben cumplir con las siguientes características:

- Sean los necesarios para la toma de decisiones.
- Suministren la información básica o indispensable.
- Estén en función de los objetivos de la regulación.
- Sean fundamentados en un análisis técnico - científico y contengan base legal.
- Sean verificables o medibles.
- Aporten un valor agregado al fin u objetivo(s) que se persigue con la regulación propuesta.
- Suministran información básica que requiere la administración para su posterior fiscalización.

Fundamento legal. Citar la ley, reglamento, decreto ejecutivo, y cada uno de los artículos respectivos, en los cuáles se sustenta la solicitud del requisito.

Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico–científico si aplica). Para lo anterior se deberá justificar para cada uno de los requisitos la razón por lo cual se consideran necesarios para resolver la

gestión del trámite solicitado. Además de indicar el fundamento técnico – científico del requisito en caso que aplique.

PREGUNTA 11 ¿La regulación propuesta solicita requisitos que se obtienen en otra dependencia de la misma institución o en otra institución?

Una vez identificados, todos los requisitos necesarios para el trámite en la pregunta anterior, ahora indique cuáles requisitos se solicitan en otra dependencia o institución.

Justificación de por qué no aplica la COORDINACIÓN INSTITUCIONAL O INTERINSTITUCIONAL. La entidad u órgano de la Administración pública que, para resolver, requiera de información que posea o emita otra entidad u órgano público; deberá coordinar su obtención por los medios a su alcance. No obstante, en caso de no darse la coordinación institucional o interinstitucional, se deberá justificar ampliamente el por qué no se da la misma cuando el administrado requiere solicitar un requisito, a otro ente u órgano de la Administración Pública, para realizar algún trámite.

PREGUNTA 12 ¿La regulación propuesta crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados, o hace más estrictos los existentes?

En la primera casilla de esta pregunta se debe seleccionar las opciones que se consideren pertinentes:

- Crea requisitos. (Se crea un nuevo **requisito operativo**).
- Modifica requisitos. (El requisito ya existe y se modifica para hacerlo más complejo o costoso).
- Modifica vigencia. (Ejemplo: Una autorización establece una vigencia de dos años y la propuesta de regulación pretende reducir la vigencia a un año).

- Condiciona un beneficio. (Ejemplo: Para mantener una beca se solicita que los estudiantes cuenten con notas superiores a un promedio de 80.).
- Condiciona un permiso, licencia, autorización o concesión. (Ejemplo: Para mantener un permiso, licencia o autorización se establecen límites máximos o mínimos permitidos de contaminación que se deben cumplir).
- Establece obligaciones, prohibiciones, sanciones, restricciones, inspección previa o posterior, procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Otros.

Para la segunda casilla y para cada una de las opciones seleccionadas será necesario que se contesten los siguientes apartados:

Artículo aplicable. Citar el o los artículos del borrador del reglamento, en el(los) cuáles se sustenta la solicitud del requisito u obligación para los administrados.

Justificación. Indicar para cada uno de los requisitos u obligaciones por qué son necesarios. Dicha justificación siempre debe estar en función de los objetivos y el problema que se desea resolver con la regulación propuesta.

PREGUNTA 13 La regulación propuesta establece o modifica estándares técnicos; definiciones, clasificaciones, formulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término que, por si misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites.

Seleccione según corresponda y para cada caso indique lo siguiente:

Justificación. Se deberá justificar técnicamente en los casos en que la regulación propuesta haga más complejo el cumplimiento por parte del

administrado (Ejemplo: Cambio de una clasificación de B a A, en la cual se solicitan más requisitos o existe un cobro mayor).

Artículo aplicable. Citar el o los artículos del borrador del reglamento, en el(los) cuáles se sustenta la solicitud del requisito u obligación para los administrados.

PREGUNTA 14 ¿La regulación propuesta establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite?

Para dar respuesta a esta pregunta se debe agregar:

Nombre del Trámite. Indicar en forma clara y completa el nombre del trámite que se establece en la propuesta de regulación.

Plazo o cambio en el plazo (en días hábiles o naturales). Indicar para cada uno de los trámites el plazo de resolución que le corresponde en cantidad de días hábiles o naturales.

Justificación del plazo para resolver (legal y/o técnica). Indicar para cada uno de los trámites por qué se estableció o se dio un cambio (aumento) en el plazo indicado para resolver (en días hábiles o naturales). Lo anterior requerirá de un estudio técnico (ejemplo: Flujoograma del proceso, diagramas de tiempos y movimientos, cursograma, otros) para demostrar la razonabilidad del plazo. En el caso de aumentar el plazo de resolución, se requerirá de una mayor justificación ya que este cambio conducirá a un incremento en costos, por parte de las personas y empresas que necesiten realizar la gestión de dicho trámite.

PREGUNTA 15 ¿La regulación propuesta establece o reduce la vigencia de un trámite?

Para indicar si la regulación propuesta establece o reduce la vigencia de un trámite, debe añadirse la siguiente información:

Nombre del Trámite. Indicar en forma clara y completa el nombre del trámite que se establece en la propuesta de regulación.

Artículo aplicable. Citar el o los artículos del borrador del reglamento, en el(los) cuáles se sustenta la solicitud del requisito u obligación para los administrados.

Vigencia. Indicar para cada uno de los trámites la vigencia que le corresponde en cantidad de meses o años.

Justificación (legal y/o técnica). Indicar la nueva vigencia o bien la anterior para cada uno de los trámites. Lo anterior requerirá de un estudio técnico (ejemplo: Estudio de riesgos) para demostrar la razonabilidad del plazo. En el caso de darse una reducción en la vigencia de un trámite, se requerirá de una mayor justificación ya que este cambio conducirá a un incremento en costos, por parte de las personas y empresas que necesiten realizar la renovación de dicho trámite.

PREGUNTA 16. ¿La propuesta de regulación regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba? Explique las condiciones adicionales que se establecen y justifique por qué.

Se deben de indicar la actividad o actividades que se regulan o restringen con la propuesta de regulación; así como, indicar las circunstancias por la cual se da el

hecho anterior (regulación o restricción). Es muy importante justificar el por qué se dan estas nuevas condiciones con la propuesta de regulación y explicar como tal(es) medida(s) es (son) necesarias para poder alcanzar el objetivo de la regulación.

SECCIÓN 4: ANÁLISIS DE IMPACTO EN LA COMPETENCIA

PREGUNTA 17 Indique si la propuesta de Reglamento Técnico realiza una o más de las siguientes situaciones. Tomando en cuenta que todo Reglamento Técnico, limita la libre concurrencia en los mercados. En caso afirmativo justifique su respuesta e indique en qué disposición del Reglamento Técnico se determina¹².

Se refiere al hecho de que la emisión de un RTCR puede limitar la libre concurrencia en los mercados, contestando las preguntas. 17.1 a 17.8

PREGUNTA 17.1 ¿Establece procedimientos de obtención de licencias, permisos o autorizaciones como requisito para iniciar operaciones, o bien iniciar alguna actividad adicional? Sí () No ()

Se responderá afirmativamente si el RTCR regula licencias, permisos o autorizaciones, de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC. Lo que se defina debe cumplir con parámetros de razonabilidad a fin de no elevar los costos de entrada, caer en proteccionismos hacia las empresas existentes o excluir a potenciales participantes. Se puede valorar la alternativa de no solicitar este tipo de procedimientos de manera ex ante y sustituirlos por inspecciones ex post.

PREGUNTA 17.2 ¿Establece requisitos técnicos, administrativos o de tipo económico para que los agentes participen en el(los) mercado(s)? Sí () No ()

¹² Herramientas para la Evaluación de la competencia de la OCDE, versión en español: <http://www.oecd.org/daf/competition/assessment-toolkit.htm>

Se responderá afirmativamente si el RTCR regula requisitos técnicos (especificaciones)¹³, administrativos¹⁴ o de tipo económico, de igual manera cuando se hagan modificaciones a un RTCR vigente y la misma contiene este tipo de requisitos. Se debe responder de forma negativa cuando se trata de una derogación de un reglamento técnico vigente.

No se deben detallar los requisitos solo analizar si algunos de estos tipos están contenidos en la propuesta regulatoria

Ejemplos:

- Requisito Técnico: Se permite comercializar varillas si cuentan con un ángulo interno que no sea menor de 45°.
- Requisito Administrativo: Presentación de una declaración de conformidad para el caso de la importación de varillas.
- Requisito Económico: Para operar la fábrica, debe cumplir con una póliza de garantía por daño ambiental.

PREGUNTA 17.3 ¿Establece condiciones o delimita áreas o zonas geográficas para ofrecer bienes? Sí () No ()

Debe contestar afirmativamente si la propuesta de regulación genera limitaciones en la libre circulación de bienes o servicios o restringe la ubicación de proveedores u oferentes, de tal manera que reduce el tamaño de mercado de manera artificial al limitar los competidores y por ende al consumidor. Si no establece condiciones o delimita áreas o zonas geográficas para ofrecer bienes la respuesta debe ser negativa.

¹³ Punto 2.2 sobre las especificaciones del Reglamento para elaborar Reglamentos Técnicos Nacionales.

¹⁴ De acuerdo con lo establecido en el art. 2 del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC

Ejemplo:

El Decreto Ejecutivo MEIC-S N° 18959 Norma Oficial para la Sal de Calidad Alimentaria en su artículo 3 indica "... Prohíbese la comercialización de Sal con Flúor en las comunidades que se indicarán, las cuales poseen Flúor en el agua de consumo en forma natural o artificial.

- a) Tierra Blanca de Cartago.
- b) Llano Grande de Cartago"

PREGUNTA 17.4 ¿Establece normas o reglas de calidad para los productos?

Sí () No ()

Las reglas o normas de calidad se utilizan para garantizar la protección de la salud humana cuando la oferta de un bien o servicio en ciertas condiciones se asocia a riesgos en el consumo de éstos; pero, imponer normas estrictas afectaría la competencia al limitar que solo algunos oferentes estén en condiciones de cumplirlas.

Se debe contestar afirmativamente siempre que se establezcan especificaciones o cumplimiento de normas o reglas de calidad para los productos a fin de defender el objetivo legítimo que se busca proteger, las cuales tienen capacidad de imponer limitaciones a la entrada o permanencia de oferentes dado el costo de certificarse y mantener la certificación en el tiempo. Al respecto, se plantea que un gran número de consumidores, prefiere un menor costo a una mayor seguridad en el producto, por lo que la necesidad de establecer normas de calidad se debe analizar desde el punto de vista de los riesgos que se pretenden mitigar.

Cuando se trata únicamente de un procedimiento de evaluación de la conformidad la respuesta es negativa. En caso de modificaciones a RTCR vigentes, la respuesta puede ser afirmativa o negativa, dependiendo si se refiere a las características propias del producto o si se trata de cambios a procedimientos administrativos.

Ejemplo: Establecimiento de una norma que obliga cumplir con una tecnología para comercializar combustible.

PREGUNTA 17.5 ¿Determina el uso obligatorio de algún estándar, modelo, plataforma o tecnología en particular, o de algún producto protegido por derechos de propiedad intelectual? Sí () No ()

Se debe contestar afirmativamente cuando la propuesta de RTCR obliga el uso de una Norma o estándar que debe pagarse para poder conocerla y utilizarla, o bien la utilización de una tecnología de producción en lugar de otra, o que esté protegida por derechos de propiedad intelectual. Lo anterior, dado que se incrementan los costos de los oferentes, dificultando la entrada de nuevos competidores, favoreciendo la salida de quienes no puedan cubrir los costos, y por ende reduciendo las opciones para el consumidor.

Ejemplo: Obligar a que el software a utilizar en la empresa, deben contar con un sistema operativo particular debidamente licenciado.

PREGUNTA 17.6 ¿Establece o influye de manera substancial en la determinación de precios máximos, mínimos, tarifas o en general, cualquier otro mecanismo de control de precios y/o cantidades de bienes? Sí () No ()

Se debe contestar afirmativamente cuando la propuesta de RT establece un control de precios, ya que estos desincentivan el ingreso al mercado, reduciendo la oferta o calidad de bienes; por lo anterior, se debe valorar el uso de un control de precios solo en ocasiones extraordinarias y basarse en criterios técnicos, para ello se debe tratar de minimizar las asimetrías de información.

PREGUNTA 17.7 ¿Modifica o disminuye la información para que los consumidores puedan tomar una decisión de consumo informada? Sí () No ()

Se debe contestar afirmativamente si mediante la propuesta de RTCR establece restricciones de información para que el consumidor tome la decisión, a menos que sea para evitar la publicidad falsa o engañosa, estas limitaciones impiden la comparabilidad entre ofertas por parte de los consumidores. Asimismo, pueden perjudicar a los operadores más eficientes, puesto que les impiden informar sobre las ventajas que tienen que ofrecer a quienes consumen.

Por el contrario, es deseable que las regulaciones exijan informar al consumidor de forma estándar que permita la comparación entre bienes y servicios, lo que a su vez permite facilitar los esquemas de verificación de mercado.

Por ejemplo, se establece que la información referida a los medicamentos debe ser aprobada previamente por el Ministerio de Salud, o cuando se establecen normas de etiquetado como:

“Artículo 2°-Para las minigelatinas que no contienen Konjac, que sí puedan ser comercializadas en el país y que tengan como mínimo las mismas medidas indicadas en el artículo 1°, se deberá informar como parte de las instrucciones para su consumo establecidas en el inciso 6 del decreto N° 37280-COMEX-MEIC, que por riesgo de asfixia no se recomienda el consumo del producto en menores de 3 años de edad. Dicha información deberá colocarse tanto en su etiquetado individual como en el envase que las contenga.”

Pregunta 17.8 ¿Crea esquemas preferenciales en las compras de Gobierno a efecto de promover o beneficiar a algunos agentes? Sí () No ()

Se debe responder afirmativamente en caso de que con la propuesta de reglamento RTCR se otorguen beneficios que otorga el Gobierno a algunos proveedores al definir criterios para productos que solo los consume éste. Por ejemplo, se solicita estar inscrito en la lista de proveedores del Gobierno.

En caso afirmativo, indique si la implementación de RT afecta al sector de MIPYMES; justifique su respuesta, cuantificando la afectación al sector (Indique la cantidad de MIPYMES afectadas).

SECCIÓN 5: ANÁLISIS DE RIESGOS

Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos

Una vez completado las preguntas anteriores, se procede a complementar el análisis siguiente con la “Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos”, archivo Excel que contiene tres hojas de análisis y una hoja de resultados, que son el insumo para las preguntas 18, 19, 20, 21, 22, 23 y 24.

En esta sección se requiere que el regulador realice el análisis de riesgos existentes que llevan a elaborar la intervención gubernamental y como se mitigarán; para lo anterior, se completa en el archivo Excel denominado “Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos” la hoja 1 denominada “Análisis Riesgos” y luego se responde la pregunta 18.

La hoja EXCEL llamada “Análisis Riesgo” permite al regulador identificar, cuantificar y administrar los riesgos que el Reglamento Técnico pretende mitigar o eliminar, lo que constituye la base para realizar la cuantificación y monetización de los beneficios para la sociedad de la emisión de la reglamentación.

PREGUNTA 18 Dado que la mitigación de los riesgos representa los beneficios (Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos), mencione la forma en que las acciones regulatorias incluidas en el Reglamento Técnico mitigan los riesgos, evidenciando el grado de reducción o eliminación de los mismos (monto, unidades o porcentaje) e incluya las conclusiones de dicho análisis.

La respuesta debe considerar la información incluida en la Matriz Costo Beneficios de Reglamentos Técnicos “Análisis de Riesgos” y ampliar con las principales conclusiones que arroja el análisis de riesgo realizado dejando en evidencia la forma en que la creación o modificación del RT mitiga los riesgos identificados.

Indicaciones para completar el “Excel: Análisis riesgos”

Parte I: Identificación y comportamiento de los Riesgos previo a la implementación de la regulación técnica.

En este apartado, el regulador, considerando la problemática analizada que dio lugar a la propuesta de creación o modificación del Reglamento Técnico, determina los riesgos que se desean mitigar con la regulación.

La primera parte del análisis persigue que, el regulador con base a la problemática planteada, enumere y describa los riesgos que se pretenden mitigar.

	No.	Identifique y describa el o los riesgos a mitigar	Identifique el área geográfica del riesgo	Identifique la población, grupo o industria potencialmente afectada
Explicación	Se coloca el N° de riesgo (se inicia con 1)	Se debe seleccionar de la lista desplegable, cada uno de los riesgos que se registran de acuerdo a la problemática planteada, la opción "otros riesgos o afectaciones potenciales" se utiliza en caso de no existir el riesgo identificado en la lista desplegable.	Se debe seleccionar de la lista desplegable, el área geográfica donde se desarrolla la problemática planteada y se registra el riesgo a mitigar.	El regulador debe señalar la población, grupo o industria que está siendo afectada, de acuerdo a las estadísticas o estudios técnicos analizados para determinar la problemática planteada.
Ejemplo	1	Intoxicación de personas	Nacional (en todo o casi todo el país)	Totalidad de niños menores de 5 años

Una vez que se identificaron los riesgos se realiza su cuantificación, para lo cual se establecen una serie de parámetros que guían al regulador a determinar la probabilidad de ocurrencia del evento, el impacto del mismo y el nivel del riesgo que se pretende mitigar con el RTCR.

	Identifique la cantidad de eventos por unidad de tiempo que se han presentado	Probabilidad de ocurrencia	Magnitud del daño y posibilidades de recuperación (ya sea para objetos o sujetos)	Impacto del riesgo	Nivel de Riesgo sin regulación
Explicación	Con base a la problemática planteada se debe seleccionar en la lista desplegable la cantidad de veces en las que se ha presentado el evento analizado en un periodo determinado.	Se calcula automáticamente de acuerdo al valor seleccionado en la casilla anterior.	Considerando la problemática planteada, se debe seleccionar de la lista desplegable la magnitud del evento y las posibilidades de recuperación de los sujetos u objetos afectados, por ejemplo; la intoxicación de los niños menores de 5 años puede ocasionar daños graves a la salud del menor y no logra recuperar su salud al 100%.	Se calcula automáticamente de acuerdo al valor seleccionado en la casilla anterior.	Se obtiene de multiplicar la probabilidad de ocurrencia del evento por el impacto del mismo y se calcula automáticamente.
Ejemplo	El incidente potencial se ha presentado de 6 A 10 veces en el área.	ALTA	Muerte, destrucción, menos de un 20% de recuperación.	CATASTROFICO	ALTO

Parte II: Administración de los Riesgos con la implementación de la regulación técnica.

En este apartado el regulador debe determinar la forma en que las acciones regulatorias incluidas en el RTCR le permitirán gestionar los riesgos y el resultado esperado de esa gestión de los riesgos.

	Señale el Objetivo legítimo que pretende garantizar	Indique la acción regulatoria dentro del Reglamento técnico con la que se mitigará el riesgo	Señale el numeral en el que se contiene la disposición
Explicación	Se debe seleccionar de la lista desplegable, el objetivo legítimo que se pretende proteger con la emisión o modificación del Reglamento Técnico.	El regulador debe indicar las acciones regulatorias incluidas en el Reglamento Técnico que buscan reducir o eliminar los riesgos identificados.	Se debe indicar el numeral o la numeración donde se incorpora la acción regulatoria dentro del Reglamento Técnico.
Ejemplo	Salud Humana	El RT exige que en el empaque del producto se coloque una leyenda advirtiendo el riesgo de intoxicación en caso de ingesta.	2.1

Es importante, como parte de la gestión de riesgos determinar el monto, la cantidad o el porcentaje de reducción o eliminación de los incidentes potenciales, lo anterior de acuerdo con la problemática que se planteó y estimando el efecto que las acciones regulatorias emitidas en el RTCR sobre dicha problemática.

	Indique el nivel esperado de reducción o eliminación del riesgo con la aplicación del RT	Justifique cómo la acción regulatoria mitiga el riesgo e indique el monto, las unidades o el porcentaje de reducción del mismo
Explicación	Considerando el alcance de las acciones regulatorias, el regulador debe seleccionar de la lista desplegable si el riesgo se reduce o se elimina por completo.	Se debe indicar la forma y el monto (unidades, porcentaje) en que la acción regulatoria pretende reducir o eliminar el riesgo.
Ejemplo	Se reduce la presentación del incidente potencial en alguna medida	Al indicar el riesgo de intoxicación en el empaque del producto quedará en evidencia el daño que se le puede producir a los niños por lo que se espera reducir en 5 los casos de intoxicación por año.

SECCIÓN 6: ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

I. CUANTIFICACIÓN DE BENEFICIOS

En esta sección se requiere que el regulador realice el análisis costo beneficio, para lo cual deberá estimar monetariamente los beneficios que la emisión o modificación del RTCR genera a la sociedad y los costos en que los administrados y la administración deben incurrir para cumplir con el mismo. Se debe completar en el archivo Excel denominado “Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos” la hoja 2 denominada “Beneficios” y luego se responde la pregunta 19.

PREGUNTA 19 Una vez realizado el análisis de riesgos, estime la cuantificación de los beneficios que genera la aplicación del Reglamento Técnico (mencione los supuestos y demás elementos considerados para determinar monetariamente los beneficios incluidos en la Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos).

La respuesta debe considerar la información incluida en la Matriz Costo Beneficios de Reglamentos Técnicos “Beneficios” y los supuestos considerados para estimarlos, tanto los beneficios como los beneficios potenciales de la emisión o modificación del reglamento técnico. Lo anterior, a fin de ampliar con las principales

conclusiones que arroja el análisis de riesgo realizado, dejando en evidencia el beneficio que proyecta la regulación para la sociedad.

Indicaciones para completar el “Excel: Beneficios”

En este apartado, el regulador considerando el análisis de riesgo realizado y las estadísticas o datos que sustentan la problemática planteada y que dio lugar a la propuesta de creación o modificación del RTCR, determina los beneficios que se generan para la sociedad.

	Indique los beneficios que genera la regulación propuesta (incidentes potenciales que se buscan reducir o eliminar)	Indique la cantidad de incidentes potenciales que se esperan reducir con la emisión del Reglamento Técnico (cantidad de incidentes sin regulación - cantidad de incidentes con regulación)
Explicación	Se deben indicar los beneficios que la emisión del Reglamento Técnico aporta a la sociedad en general, valorando la problemática planteada y el análisis de riesgo del apartado anterior.	Los beneficios se obtienen de cuantificar la reducción o eliminación del incidente potencial, a la cantidad de incidentes potenciales que se generan sin la emisión o modificación del Reglamento Técnico se le resta la cantidad de incidentes potenciales que se estima reducir o eliminar con la regulación propuesta.
Ejemplo	Reducción de intoxicaciones	5

Se deben considerar las estadísticas de la problemática planteada antes de la emisión o modificación del RT (10 niños intoxicados por año), y estimar la reducción que se realizará con la regulación, a partir de esos datos se calcula el beneficio monetario para la sociedad, por ejemplo: con el RT se estima reducir a 5 los casos de intoxicación de niños por año, se estima que la atención médica de cada niño intoxicado es de ₡3,000.000.00, por lo que el beneficio directo de la emisión del reglamento técnico en el ejemplo planteado es de ₡15,000.000.00.

Dentro de este apartado se incluye el cálculo del valor presente neto de los beneficios y en el apartado siguiente el valor presente neto de los costos, esta técnica de análisis debe ser valorada por los reguladores para los casos en que se desea realizar el análisis costo beneficio de un Reglamento Técnico para un periodo de tiempo determinado y valorar su viabilidad en esos años, en este caso se recomienda utilizar una medición de precios sociales.

NOTA: si no se utiliza la técnica del VPN, se debe indicar en la casilla correspondiente “NA”

	Señale el costo unitario actual de atender el incidente potencial	Beneficio total que genera la mitigación del riesgo con el RT	Valor Presente Neto (VPN) opcional
Explicación	Es el costo que se genera por la atención del incidente potencial que se planteó al determinar la problemática.	Es el resultado de multiplicar la cantidad de incidentes evitados por el valor monetario de atender cada incidente potencial.	Esta columna es opcional, se incorpora para los reguladores que realicen el análisis de los beneficios con la técnica de valor presente neto para determinar el beneficio total.
Ejemplo	3.000.000,00	15.000.000,00	NA

II. COSTOS FINANCIEROS DIRECTOS E INDIRECTOS (COSTOS DE CUMPLIMIENTO Y DE APLICACIÓN DEL RTCR)

En este apartado se debe realizar el análisis de costos de la regulación que se incluye tanto en la Matriz Costo Beneficios de Reglamentos Técnicos como el Formulario Costos Beneficio para Reglamentos Técnicos.

La hoja en el archivo de Excel llamada “**Costos Regulatorios**” permite que el regulador estime los costos de la regulación a saber: costos financieros directos, costos de oportunidad y costos indirectos (costos de cumplimiento, costos de

especificaciones técnicas, procedimiento de evaluación de la conformidad y de cargas administrativas), posteriormente se procede a completar las preguntas 21, 22, 23 y 24 del Formulario.

Indicaciones para completar el “Excel: Costos regulatorios”

Considerando la problemática analizada y las acciones regulatorias emitidas en el RTCR, el regulador debe estimar los costos en los que puedan incurrir los administrados para llevar a cabo el cumplimiento del mismo.

Se debe indicar la acción regulatoria que para su cumplimiento genera un costo en los administrados, se selecciona el tipo de costos y se realiza una breve descripción del mismo.

	Acción regulatoria dentro del Reglamento Técnico que genera el costo	Tipo de costo	Descripción del costo
Explicación	El regulador debe indicar las acciones regulatorias incluidas en el Reglamento Técnico que genera el costo.	Se debe seleccionar de la lista desplegable el tipo de costo que genera la acción regulatoria indicada en la columna anterior.	Se debe realizar una descripción del costo que genera el Reglamento Técnico.
Ejemplo	Se exige la advertencia de riesgo de intoxicación en el empaque del producto.	Costo financiero directo (administrados)	Diseño e impresión de nuevas etiquetas

En el ejemplo, una vez identificados los costos, se determina la cantidad de sujetos que deben cumplir con las acciones regulatorias propuestas y el costo unitario en el que incurre el administrado para cumplir con el RTCR. Los costos totales (¢12,500.000) se obtienen de multiplicar la cantidad de sujetos regulados que deben cumplir con la regulación (50 sujetos) por el costo de cumplir las medidas señaladas (¢250.000).

	Identifique el número de sujetos regulados que deberán cumplir con la disposición	Señale el costo unitario de cumplir con la disposición	Costos totales (Columna D* Columna E)	Valor Presente Neto (VPN) opcional
Explicación	El regulador debe indicar la cantidad de sujetos (personas físicas y jurídicas) que deben cumplir con la acción regulatoria y por lo tanto que incurren en el costo de la regulación.	Se debe indicar el monto monetario estimado del costo en el que incurren los administrados para cumplir con la acción regulatoria emitida en el Reglamento Técnico.	Se obtiene de multiplicar la cantidad de sujetos regulados por el monto monetario unitario de cumplir con la regulación.	En esta columna se realiza el análisis de los costos con la técnica de valor presente neto para determinar los costos totales.
Ejemplo	50	250.000,00	12.500.000,00	NA

NOTA: si no se utiliza la técnica del VPN, se debe indicar en la casilla correspondiente “NA”

Pregunta 20 De la información incluida en la Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos señale los supuestos y los cálculos realizados para determinar cada uno de los costos financieros directos (como cánones, tarifas o cobro por trámites) que genera el RT y justifique la incorporación de los mismos.

La respuesta debe señalar el análisis realizado para estimar los costos financieros directos con los respectivos supuestos, estadísticas y cálculos que justifiquen la información incluida en la Matriz Costo Beneficios de Reglamentos Técnicos “Costos Regulatorios”.

PREGUNTA 21. De la información incluida en la Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos señale los supuestos y los cálculos realizados para determinar cada uno de los costos regulatorios que genera el Reglamento Técnico.

Para cada caso señalar los respectivos supuestos, estadísticas y cálculos que justifiquen la información incluida en la “**Matriz Costo Beneficios de Reglamentos Técnicos**”.

21.1. Costos indirectos (costos de cumplimiento para los administrados)

21.2. Costos indirectos (costos de especificaciones técnicas para los administrados)

21.3. Costos indirectos (costos del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad)

21.4. Costos indirectos (cargas administrativas por realizar trámites)

21.5. Costos de oportunidad

PREGUNTA 22 Identifique y cuantifique los costos en que incurrirá la Administración para la implementación del Reglamento Técnico (incluya recursos públicos monetarios y en especie)

Indicar el presupuesto Institucional: capital humano y de trabajo u otros que se utilizarán para llevar a cabo la implementación de la propuesta de regulación.

Es importante tomar en consideración que, si la regulación implica adquisición de infraestructura o de personal, valorar la inclusión de un transitorio para la implementación, o definir fases escalonadas para su entrada en vigencia.

En ocasiones los recursos necesarios están incluidos en el Plan Anual Operativo Institucional y los mismos provienen del presupuesto nacional por lo que se consideran como costos hundidos y se debe indicar tal situación.

PREGUNTA 23. Indique, la proporción de los costos financieros directos y de los indirectos con respecto a los costos totales de la regulación.

La respuesta debe indicar la proporción que representa cada tipo de costo dentro del costo total de la regulación y una justificación de la distribución de los mismos.

PREGUNTA 24. Considerando la información incluida en la “Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos” indique y demuestre si los beneficios brutos son mayores a los costos que genera el Reglamento Técnico para determinar su viabilidad.

La respuesta a esta pregunta debe incorporar las conclusiones del Análisis Costo Beneficio e indicar si el RTCR es viable o no, de acuerdo con los resultados obtenidos y valorados en la “Matriz Costo Beneficios de Reglamentos Técnicos”.

Indicaciones para completar el “Excel: Análisis Costo Beneficio”

Este es el apartado de resultados, en este caso el regulador no debe incluir datos ya que la información incluida en las hojas previas completa lo requerido para obtener el resultado final del Análisis Costo Beneficio, y así poder completar la pregunta 24.

El regulador debe revisar que si el resultado final es positivo la implementación o modificación del Reglamento Técnico es viable porque los beneficios de la regulación son superiores a los costos de la misma, de ser negativo, la regulación no se debe emitir o debe someterse a revisión para valorar su viabilidad.

Análisis Costo -Beneficio		Explicación
Beneficios brutos generados por la regulación	15.000.000,00	Sumatoria de los beneficios totales de la implementación del Reglamento Técnico. Se calcula de manera automática.
(-) Costos Regulatorios Totales	12.500.000,00	Sumatoria de los costos totales de la implementación del Reglamento Técnico. Se calcula de manera automática.
Beneficios netos totales anuales	2.500.000,00	Resultado final (se calcula de manera automática), si los beneficios son superiores a los costos, se recomienda la implementación del Reglamento Técnico, de lo contrario se solicita se someta a mayor análisis la propuesta de regulación.
Análisis Costo -Beneficio (valor presente neto)		
VPN de Beneficios	NA	Se realiza la comparación de los beneficios y los costos considerando su valor presente neto y se obtiene el resultado final para determinar si el reglamento es viable.
(-)VPN de Costos	NA	
Beneficios netos totales	NA	

En esta hoja se incluye también los resultados del análisis costo beneficio con la técnica de valor presente neto, al igual que en el caso anterior, el regulador debe revisar que si el resultado final es positivo la implementación o modificación del Reglamento Técnico es viable porque los beneficios de la regulación son superiores a los costos de la misma, de ser negativo, la regulación debe someterse a revisión para valorar su viabilidad.

III. ESTRATEGIAS DE EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE LA REGULACIÓN

PREGUNTA 25. De acuerdo con el Decreto Ejecutivo N°37662-MEIC-H-MICIT, Procedimiento para la demostración de la evaluación de la conformidad de los Reglamentos Técnicos, indique cuál de los siguientes métodos se establece en el Proyecto de Reglamento Técnico para evaluar la conformidad con el mismo, se debe seleccionar el modelo elegido.

De los modelos de evaluación de la conformidad indicados en el DE 37662-MEIC-H-MICIT, se debe seleccionar cuál o cuáles de ellos se incorporan en RTCR (los incisos a) al i) de esta pregunta)

PREGUNTA 26 De haber elegido, el modelo 9, favor justificar debidamente y recordar que así deberá constar en el Reglamento Técnico Costarricense.

En esta pregunta se debe indicar las razones en caso de que se elija el inciso i (Modelo 9 del DE 37662-MEIC-H-MICIT).

PREGUNTA 27 De acuerdo con la pregunta anterior, describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la regulación. Para indicarlo, debe tomar en cuenta y describir lo siguiente:

Esta pregunta consta de 3 partes, que deben ser respondidas en forma separada.

PREGUNTA 27.1 ¿Quién hará la evaluación de la conformidad?, ¿Cada cuándo se debe realizar?

Se debe indicar quien realizará la verificación y vigilancia en el mercado y la periodicidad. Ejemplo:

EL RTCR será verificado mediante el retiro de muestras aleatoriamente en el mercado, para lo cual se podrán utilizar organismos de inspección privados debidamente acreditados ante el ECA.

PREGUNTA 27.2 ¿Cuál será el procedimiento a seguir para evaluar la conformidad con el Reglamento Técnico? ¿Será de oficio o a petición de parte?

Una vez seleccionado el procedimiento a seguir para la evaluación de la conformidad con el RTCR indicar si se establecerá de oficio por parte de la Autoridad Competente o ante denuncias y solicitudes de los consumidores, importadores, cámaras empresariales o productores, a solicitud del interesado, entre otros.

PREGUNTA 27.3 ¿Cuánto tiempo después de publicado en el Diario Oficial, el Reglamento Técnico entrará en vigencia?

Se debe indicar la vigencia a partir de la publicación en el Diario Oficial La Gaceta, tomando en consideración las directrices y recomendaciones del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y acuerdos comerciales suscritos por el país.

PREGUNTA 28 Señale los indicadores con los que la administración realizará el monitoreo del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el reglamento técnico; para cada indicador que diseñe, indique si la institución ya cuenta con registros previos, o bien si deberán generar nuevos registros administrativos para obtener los indicadores. En caso de que ya cuente con registros previos indique el

dato preciso que se tiene del indicador al momento en que analiza la propuesta regulatoria.

Esta pregunta tiene como finalidad conocer cómo la administración verificará la eficacia de la reglamentación técnica para resolver la problemática que originó la necesidad de emitir el RTCR, para lo anterior se deben elaborar indicadores de cumplimiento, entendiendo estos como una expresión cualitativa o cuantitativa observable que permite describir características o comportamientos de la realidad a través de la evolución de una variable o relación entre variables, que, comparado con una meta, línea base o mediciones anteriores, permite evaluar el desempeño y evaluación en el tiempo.

En caso de utilizar indicadores cualitativos, los cuales, por su naturaleza, no conllevan una formulación matemática expresa para su obtención, se debe indicar en la casilla de “*Fórmula Matemática*” el indicador o variables que servirán de medida, ya sean variables ordinales o nominales.

Indicadores de Cumplimiento				
Nombre del Indicador	Descripción	Fórmula matemática	¿Cuenta con registros administrativos? S/N, indique el área que los lleva	Status inicial (en su caso)
Porcentaje de productos verificados	Verificar en el mercado el cumplimiento de la regulación.	Cantidad de productos verificados entre el total de productos multiplicado por cien.	No	0

Indicadores de Cumplimiento				
		Para tal efecto se realizará la selección de una muestra aleatoria según los registros otorgados.		

PREGUNTA 29. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Señale si el RT cuenta con una cláusula de revisión de regulación y/o una cláusula de vigencia de la regulación, y describa en qué consisten. En caso de que el Reglamento Técnico no cuente con estas cláusulas, justifique por qué no se considera conveniente incluirlas.

Incluir esta cláusula de revisión en el RTCR es importante para medir el logro de los objetivos y valorar si el mismo cumplió, con el objetivo legítimo y/o la mitigación del riesgo, de manera que se pueda considerar algunos ajustes a la regulación o bien una reforma parcial o total o su derogación. Ejemplo:

“Artículo 8°-Revisión y actualización.

Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Decreto, el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), a través del Comité del Código Eléctrico de Costa Rica para la Seguridad de la Vida y de la Propiedad, de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 32068-MEIC-S-MAG-MICIT-MOPT-COMEX-MINAE, Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica, hará una revisión cada tres años a partir de la fecha de la última publicación del Decreto o de la última modificación del mismo. El propósito de esta regulación es revisar las propuestas y actualizar el Código si se detecta que las razones que motivaron su expedición, requieren de modificación debido que el Decreto o algunas de sus partes, ya no cumplen

con la función o el propósito original para lo cual fue promulgado, o bien que estas condiciones hayan desaparecido” (Reg. Oficialización del Código Eléctrico de Costa Rica para la Seguridad de la Vida y de la Propiedad, Decreto ejecutivo N° 36979-MEIC)”

PREGUNTA 30. Señale los indicadores con los que la institución hará la evaluación de desempeño de las disposiciones contenidas en el reglamento técnico; para cada indicador que diseñe, indique si la institución ya cuenta con registros previos, o bien si deberán generar nuevos registros administrativos para obtener los indicadores, en caso de que ya cuente con registros previos indique el dato preciso que se tiene del indicador al momento en que analiza la propuesta regulatoria. En este caso, señale las metas que se utilizarán para evaluar el éxito de la regulación. (Evaluación Expost).

Se debe completar la tabla de Indicadores de Evaluación del Desempeño del RTCR, la finalidad de estos indicadores es verificar la eficacia del RTCR según el riesgo que pretende mitigar.

En caso de utilizar indicadores cualitativos, los cuales, por su naturaleza, no conllevan una formulación matemática expresa para su obtención, se debe indicar en la casilla de “*Fórmula Matemática*” el indicador o variables que servirán de medida, ya sean variables ordinales o nominales.

Indicadores de Evaluación del Desempeño del RTCR						
Nombre del Indicador	Descripción	Fórmula matemática	¿cuenta con registros administrativos? S/N, indique área que los lleva	Status inicial (en su caso)	Meta	Objetivo del RTCR con el que se relaciona (ver pregunta 7)
Porcentaje de reducción de intoxicaciones	Identificar la reducción de casos de intoxicación por consumo de medicamentos en niños.	Número de niños intoxicados en el año entre la línea base por cien.	Sí, datos del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SINAVIS)	10 niños por año.	5 niños por año.	Protección de la salud humana mediante la reducción de la cantidad de casos de intoxicación de niños por consumo de medicamentos.

SECCIÓN 7: PARTICIPACIÓN CIUDADANA

PREGUNTA 31. Señale si se conformó un Comité Técnico

Esta Pregunta se divide en 4 partes cuya finalidad es visualizar la participación ciudadana y la transparencia en la elaboración de la propuesta.

Por la complejidad de un tema, la autoridad competente tendrá la potestad de conformar un Comité Técnico para que estudie y analice la propuesta de reglamento técnico previo a la presentación del proyecto a la Secretaría Técnica del ORT o coadyuve en el proceso de revisión de las observaciones recibidas de la consulta pública nacional o internacional a OMC, según sea el caso.

PREGUNTA 31.1 Si su respuesta es no, justifique.

PREGUNTA 31.2 ¿Se logró consenso del Proyecto?

Para responder esta pregunta se debe tener presente el concepto de consenso, en este sentido, se entiende como acuerdo general al que se llega mediante un proceso en el que se han tenido en cuenta todos los sectores interesados, sin que haya habido una oposición firme y fundada y en el que se hayan salvado posiciones eventualmente divergentes, lo cual no significa que deba haber unanimidad.

Se debe responder si o no, y las razones de la afirmación.

PREGUNTA 31.3 ¿Cuáles fueron las principales aportaciones del Comité Técnico para el desarrollo del Reglamento Técnico Costarricense?

Se debe indicar puntualmente, cada uno de los acuerdos y las aportaciones para la confección del proyecto del RTCR. (se pueden anexar documentos)

PREGUNTA 31.4 ¿Se realizó algún otro tipo de consulta previa, de ser así, indique cual, quien participó y que elementos modificó o adicionó al Reglamento Técnico Costarricense?

Sobre la consulta previa, es importante, que se tenga claro que esta consulta, es distinta de la Consulta pública nacional de los proyectos de RTCR, de acuerdo con el procedimiento indicado en el Decreto Ejecutivo N° 32068.

Para la consulta pública se puede valorar uno o varios de los siguientes elementos:

- Formación de grupo de trabajo / comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto.
- Circulación de borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios
- Presentación de propuestas en conferencia por invitación (cerrada)
- Presentación de propuesta en conferencia abierta al público.
- Consulta con organismos o autoridades internacionales.
- Otros.

SECCIÓN 8: DECISION PARA LA EMISIÓN DE UN REGLAMENTO TÉCNICO

PREGUNTA 32 Indique el resultado final de la evaluación Costo Beneficio.

A la Luz de los resultados obtenidos en la pregunta 24, se debe indicar si es viable emitir el RTCR.

Será viable si el beneficio neto es positivo. En el caso de que los costos superen los beneficios, la propuesta no es viable y requiere analizar otras alternativas.

I. ANEXOS.

PREGUNTA 33 Anexe la propuesta de regulación y los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.

En esta sección se deben de adjuntar todos los documentos utilizados en el diseño de la propuesta de regulación (borrador del reglamento) y en el desarrollo del presente análisis (Formulario de Evaluación Costo-Beneficio).

II. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN COSTO-BENEFICIO.

Decisión. Yo____, en calidad de____, hago constar que con base en la evaluación costo-beneficio y el análisis de la información detallada en la misma, la propuesta de regulación debe promulgarse por cuanto los beneficios que genera son mayores a los costos de aplicarla.

Firma del Oficial de Simplificación de Trámites: _____

Recomendaciones finales

- Recordar que el análisis se debe preparar previo a laborar el reglamento, dado que es un instrumento que facilita la toma de decisiones.
- Evaluar todas las alternativas posibles, así como sus ventajas y desventajas de cada una
- Utilizar metodologías y ni recolección de datos para el análisis. Análisis sin datos no es análisis.
- Hacer uso de estadísticas nacionales e internacionales (INEC, M. Salud, MAG, Estado Nación, MEIC, BCCR, OPS, BM, BID, etc.)
- Tomar en cuenta capacidad técnica y/o legal de la institución para elaborar el análisis costo beneficio, esto por medio de equipos técnicos multidisciplinarios.
- Finalmente, se recuerda que la evaluación costo beneficio es todo un proceso lógico que ayuda a la toma de decisiones.

En la sección de **anexos** se incorporan dos recuadros que son importantes para su lectura a fin de complementar el contenido de la presente guía.

Bibliografía

- Comisión Federal de Competencia Económica. (2016). Guía para la evaluación de la regulación desde la óptica de competencia. Recuperado el 3 de julio de 2018 de <http://www.cofemer.gob.mx/imagenesUpload/20165271851Guia%20Evaluacion%20Regulacion.pdf>
- Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (2014). Guía para Evaluar el Impacto de la Regulación. Vol I. Métodos y Metodologías. Recuperado el 3 de julio de 2018 de http://www.cofemer.gob.mx/presentaciones/Espa%F1ol_Vol%20I.%20Metodos%20y%20Metodologias_FINAL.pdf
- Rodrigo Delia. (2014). Curso taller sobre evaluación del impacto regulatorio. Programa Regional de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Centroamérica (PRACAMS).
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. (2017). Construyendo las condiciones para el aumento de la efectividad de las leyes y regulaciones en Costa Rica. Guía para la elaboración del AIR.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. (s.f.). Guía para la evaluación de la competencia. Recuperado el 3 de julio de 2018 de <https://www.oecd.org/daf/competition/98765433.pdf>
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio. (2014). Compendio de Legislación de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites.
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio. (2010). Reglamento para elaborar Reglamentos Técnicos, Decreto Ejecutivo N° 36214-MEIC del 13 de agosto del 2010.
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio. (2004). Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica, Decreto Ejecutivo N° 32068 del 19 de mayo del 2004.

Anexos

Lista de referencia de la OCDE para la toma de decisiones reglamentarias

1. ¿Está el problema correctamente definido?	El problema a ser resuelto debe ser expresado con precisión, dando evidencia de su naturaleza y magnitud, y explicando por qué ha surgido (identificando los incentivos de las entidades afectadas).
2. ¿Está justificada la acción del gobierno?	La intervención del gobierno debe basarse en evidencia explícita de que la acción del gobierno está justificada, dada la naturaleza del problema, los beneficios y costos probables de la acción (basados en una evaluación realista de la efectividad del gobierno) y mecanismos alternativos para abordar el problema.
3. ¿Es la regulación la mejor forma de acción gubernamental?	Los reguladores deberían llevar a cabo, al inicio del proceso regulatorio, una comparación informada de una variedad de instrumentos normativos regulatorios y no regulatorios, considerando temas relevantes tales como costos, beneficios, efectos distributivos y requisitos administrativos.
4. ¿Existe una base legal para la regulación?	Los procesos regulatorios deberían estructurarse de modo que todas las decisiones regulatorias respeten rigurosamente el "estado de derecho"; es decir, la responsabilidad debe ser explícita para asegurar que todas las regulaciones estén autorizadas por regulaciones de nivel superior y sean consistentes con las obligaciones del tratado, y cumplan con los principios legales relevantes tales como la certeza, la proporcionalidad y los requisitos de procedimiento aplicables.
5. ¿Cuál es el nivel (o niveles) apropiado de gobierno para esta acción?	Los reguladores deben elegir el nivel de gobierno más apropiado para tomar medidas, o si se involucran múltiples niveles, deben diseñar sistemas efectivos de coordinación entre los niveles de gobierno.
6. ¿Los beneficios de la regulación justifican los costos?	Los reguladores deben estimar los costos y beneficios totales esperados de cada propuesta regulatoria y de las alternativas factibles, y deben poner las estimaciones disponibles en formato accesible para los tomadores de decisiones. Los costos de la acción del gobierno deberían estar justificados por sus beneficios antes de tomar medidas.
7. ¿Es transparente la distribución de los efectos en la sociedad?	En la medida en que los valores distributivos y de equidad se vean afectados por la intervención del gobierno, los reguladores deberían hacer transparente la distribución de los costos y beneficios regulatorios entre los grupos sociales.
8. ¿La regulación es clara, coherente, comprensible y	Los reguladores deberían evaluar si los usuarios probables entenderán las reglas, y para ello deben tomar medidas para garantizar que el texto y la estructura de las reglas sean lo más claros posible.

accesible para los usuarios?	
9. ¿Han tenido todas las partes interesadas la oportunidad de presentar sus puntos de vista?	Las reglamentaciones deben desarrollarse de manera abierta y transparente, con los procedimientos adecuados para la entrada efectiva y oportuna de las partes interesadas, como negocios afectados y sindicatos, otros grupos de interés u otros niveles de gobierno.
10. ¿Cómo se logrará el cumplimiento?	Los reguladores deben evaluar los incentivos y las instituciones a través de las cuales la regulación entrará en vigencia, y deben diseñar estrategias de implementación receptivas que hagan el mejor uso de ellas.

Fuente: OCDE (1995)

Lista de verificación para considerar instrumentos alternativos

El "mejor" instrumento para alcanzar un determinado objetivo de política debe decidirse en un examen caso por caso según la situación particular. Esta lista de verificación de preguntas ayudará a garantizar que los responsables políticos consideren una gama completa de factores que tendrán un impacto en la elección del instrumento de política.

¿Cuáles son los objetivos que el instrumento de política está tratando de lograr?
 ¿Los objetivos están claramente especificados? ¿Están bien comunicados a quienes se verán afectados por el instrumento de política?

¿Cuál es la naturaleza del problema que intenta tratar el instrumento? ¿El instrumento propuesto se enfoca en el problema subyacente?

¿Cuáles son los incentivos que enfrentan aquellos cuyo comportamiento se vería afectado?

¿En qué medida coinciden los intereses de quienes están siendo regulados con los del gobierno? ¿Existe una alineación suficiente de incentivos para hacer que los instrumentos de autorregulación o corregulación sean una opción realista?

¿Las empresas (o profesión) sujetas al instrumento de política tienen poder de mercado? Si es así, ¿cuáles son los costos involucrados en el monitoreo de sus acciones para garantizar que no haya abuso de poder de mercado?

¿Cuánta información específica de la industria (o profesión) se requiere para garantizar una regulación efectiva?

¿Quién está mejor ubicado para tener esta información?

¿Está el área regulada sujeta a cambios rápidos (por ejemplo, debido a avances tecnológicos)?

¿Cuánta flexibilidad es adecuada y requerida en la respuesta regulatoria? ¿Debería el instrumento normativo revisarse periódicamente?

¿Es probable que haya preocupaciones significativas de equidad o justicia?

¿Hay grupos particulares en la sociedad que se verán afectados desproporcionadamente por la regulación? ¿Hay mecanismos disponibles para compensar estos efectos?

Fuente: OCDE. Alternativas a la regulación tradicional.