

**ACUERDO por el que se modifica el Anexo Unico, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio del Diverso por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio publicado el 26 de agosto de 2010 y modificado mediante Acuerdo publicado el 16 de noviembre de 2012.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Comisión Federal de Mejora Regulatoria.- Dirección General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

ALFONSO CARBALLO PEREZ, Director General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, con fundamento en los artículos 69-E, fracciones II y VIII, 69-G, y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Anexo Unico del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010, y 3, fracción VII, 9, fracciones I y VI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2004, y

### CONSIDERANDO

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) establece, en su artículo 4 que los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los lineamientos, criterios, metodologías instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF) para que produzcan efectos jurídicos;

Que a su vez, el artículo 69-E de la misma Ley indica que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) promoverá la transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y que éstas generen beneficios superiores a sus costos y el máximo beneficio para la sociedad;

Que además, el artículo 69-H de la Ley indica que cuando las dependencias y organismos descentralizados elaboren anteproyectos de los actos a que se refiere su artículo 4, los presentarán a la Comisión, junto con una manifestación de impacto regulatorio (MIR) que contenga los aspectos que la Comisión determine;

Que el artículo 8 del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010 establece que las dependencias y organismos descentralizados determinarán el impacto de los anteproyectos de regulación de conformidad con los instrumentos que la Comisión implemente para tales efectos y en los términos que señala el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, sin perjuicio de que dicha Comisión pueda determinar el tipo de MIR que debe aplicarse a cada anteproyecto;

Que el Anexo Unico del mismo Acuerdo por el que se fijan plazos, se refiere al Manual de Manifestación de Impacto Regulatorio (Manual de la MIR);

Que dicho Anexo Unico fue modificado mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de noviembre de 2012, con la finalidad de implementar un mecanismo para evaluar los efectos de los anteproyectos de regulación en la competencia;

Que el Manual de la MIR establece como mecanismo para determinar el impacto de las regulaciones, una Calculadora de Impacto Regulatorio y tiene para cada tipo de impacto formatos específicos de Manifestación de Impacto Regulatorio, es decir, MIR de Alto impacto, MIR de impacto moderado, MIR de Alto impacto con análisis de impacto en la competencia y MIR de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia;

Que el 22 de marzo de 2012 el Comité de Política Regulatoria de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), del cual México forma parte, emitió 12 nuevos principios de gobernanza regulatoria, cuyo numeral 9 se refiere a la aplicación de una evaluación apropiada del riesgo, su administración y estrategias de comunicación al diseño e implementación de regulaciones, con la finalidad de que éstas sean focalizadas y efectivas, para lo cual los reguladores deben valorar cómo las regulaciones generarán diversos efectos, así como diseñar una implementación responsable y estrategias para garantizar su cumplimiento;

Que en el año 2010 la OCDE emitió el documento *Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk*, en el que se establecen y promueven metodologías para la aplicación de los principios de regulación basada en riesgos, los cuales consisten en una serie de prácticas y lineamientos para que las regulaciones que se relacionan con la atención y mitigación de situaciones de riesgo se basen en evidencia y no en percepción, además de que se diseñen e implementen los esquemas de administración de riesgo que correspondan con el nivel efectivo de riesgo que se pretende regular;

Que en septiembre de 2011 la COFEMER emitió el diagnóstico "Regulación Basada en Riesgos: Un nuevo enfoque para el diseño de la política regulatoria en México", en el que se establecen metodologías y casos prácticos de aplicación del enfoque de regulación basada en riesgos en el país, en vez de la aplicación de un principio precautorio de la regulación, además de que se promueve el establecimiento de principios de regulación diferenciada en función de los riesgos efectivos y basados en evidencia que se pretenden mitigar o atender;

Que el Proceso de Mejora Regulatoria establecido en el Título Tercero A de la LFPA y la Manifestación de Impacto Regulatorio son el mecanismo y la herramienta ideal para introducir el análisis de riesgo en las primeras etapas de la elaboración de regulaciones;

Que con las medidas propuestas se conserva la rectoría del Estado en materia regulatoria, se expide el siguiente:

#### ACUERDO

**Artículo 1.-** Se adicionan al numeral 3 denominado "Tipos de MIR" las siguientes definiciones:

##### **3. Tipos de MIR**

[...]

##### **MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia...**

**MIR de Alto Impacto con análisis de riesgos:** Es la MIR que debe presentarse cuando, como resultado del uso de la Calculadora de Impacto de la Regulación y de la Lista de Verificación de impacto en situaciones de riesgo, el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea alto y se identifiquen acciones que pretenden atender, mitigar o atenuar una situación de riesgo. También se deberá presentar la MIR de Alto Impacto con análisis de riesgo en los casos en que, a pesar de que el resultado de la Calculadora de Impacto de la Regulación haya sido distinto, la COFEMER lo solicite mediante el oficio de ampliaciones y correcciones a la MIR.

##### **MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos:**

Es la MIR que debe presentarse cuando, como resultado del uso de la Calculadora de Impacto de la Regulación, de la Lista de Verificación de impacto competitivo y de la Lista de Verificación de impacto en situaciones de riesgo, el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea alto, se identifiquen acciones que pudieran impactar ya sea restringiendo o promoviendo cambios específicos en las condiciones de mercado sobre la intensidad de la competencia, la eficiencia económica y el bienestar del consumidor, así como acciones o medidas que pretenden atender, mitigar o atenuar una situación de riesgo. También se deberá presentar la MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgo en aquellos casos en que, a pesar de que el resultado de la Calculadora de Impacto de la Regulación haya sido distinto, la COFEMER lo solicite mediante el oficio de ampliaciones y correcciones a la MIR

**Artículo 2.-** Se modifica el apartado denominado "Procedimientos de Mejora Regulatoria ante la COFEMER", en específico, el numeral 5 referente al "Procedimiento de MIR de impacto moderado y de alto impacto", para quedar como sigue:

##### **5. Procedimiento de MIR de impacto moderado y de alto impacto**

Las MIRs de impacto moderado y de alto impacto se presentan en los casos en que los anteproyectos elaborados por las Dependencias u Organismos Descentralizados generan costos de cumplimiento para los particulares, y no son de emergencia o de actualización periódica. Los anteproyectos que cumplan con estas características, deberán ser remitidos

a la COFEMER junto con su MIR con al menos treinta días hábiles de anticipación a la fecha en que la Dependencia u Organismo Descentralizado responsable del anteproyecto pretenda emitir el acto o someterlo a la consideración del Titular del Ejecutivo Federal, según corresponda, en términos de lo señalado en el artículo 69-H, primer párrafo, de la LFPA.

En virtud de que los anteproyectos pueden originar diversos niveles de impacto a la población y a la economía en términos de costos y beneficios, la COFEMER ha diseñado 6 tipos de MIR:

- a) MIR de impacto moderado;
- b) MIR de alto impacto;
- c) MIR de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia;
- d) MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia;
- e) MIR de alto impacto con análisis de riesgos; y
- f) MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos.

Lo anterior, con el objetivo de agilizar el análisis de los anteproyectos que se consideren de impacto moderado y de fortalecer el análisis de los anteproyectos que se consideren de alto impacto. Las dependencias y organismos descentralizados deberán determinar el impacto potencial del anteproyecto, ya sea moderado, o alto, con restricciones en la competencia y/o con impacto en situaciones de riesgo y, a partir de ello, elaborar la MIR respectiva.

#### **La determinación del impacto potencial del anteproyecto**

De manera previa al llenado del formato de MIR Ordinaria respectivo, las dependencias y organismos descentralizados deberán determinar el impacto potencial de los anteproyectos de MIR Ordinaria a través del formulario Calculadora de Impacto de la Regulación (ver Instructivo C. Formulario de la Calculadora de Impacto de la Regulación).

La herramienta informática mencionada deberá considerar el impacto potencial de la regulación en la economía y en la población, en función de los procesos, actividades, etapas del ciclo de negocios, consumidores y sectores económicos afectados por el anteproyecto.

Una vez calculado el impacto potencial del anteproyecto, moderado o alto, las Dependencias u Organismos Descentralizados deberán llenar el formato de MIR correspondiente (ver Instructivo D. Formulario de MIR de impacto moderado, Instructivo E. Formulario de MIR de alto impacto, Instructivo I. Formulario de MIR de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia, Instructivo J. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia, Instructivo K. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de riesgos e Instructivo L. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos.

Es importante mencionar que los resultados que arroje la Calculadora de Impacto de la Regulación no limitan la facultad de la COFEMER de revisar la información proporcionada, a efecto de reconsiderar el impacto de las regulaciones y sus efectos potenciales en la competencia y, en consecuencia, determinar el tipo de MIR que debe aplicarse al anteproyecto, siempre y cuando dicha revisión se realice dentro de los 10 días hábiles siguientes a la recepción del anteproyecto y su MIR.

[...]

**Artículo 3.-** Se modifica el apartado b) del Procedimiento de MIR de impacto moderado y de alto impacto para quedar como sigue:

#### **b) Dictamen parcial o total, no final, de la COFEMER**

Si la COFEMER tiene observaciones y recomendaciones en cuanto a las disposiciones específicas de un anteproyecto, emitirá un dictamen parcial o total, no final. Al respecto, las dependencias u organismo descentralizados deberán modificar su anteproyecto o, en su caso, explicar las razones por las cuáles estiman improcedentes las recomendaciones de la COFEMER.

En todos los casos, la COFEMER contará con los siguientes plazos para emitir y entregar a la dependencia u organismo descentralizado correspondiente un dictamen parcial o total, no final:

I. Hasta diez días hábiles cuando el Anteproyecto sea considerado de impacto moderado o de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia, y

II. Hasta treinta días hábiles cuando el Anteproyecto sea considerado de alto impacto, de alto impacto análisis de impacto en la competencia, de alto impacto con análisis de riesgos o de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos.

Dichos plazos comenzarán a correr a partir de la recepción del anteproyecto o, en su caso, de la respuesta a las ampliaciones y correcciones solicitadas o de la entrega del informe del Experto.

[...]

**Artículo 4.-** Se adiciona al Instructivo C la siguiente redacción, al terminar la pregunta 12.

[...]

Una vez determinados los impactos anteriores y, a efecto de identificar si la regulación se relaciona con la atención de una situación de riesgo, los reguladores deberán contestar las preguntas de la "Lista de Verificación de impacto en situaciones de riesgo", a saber:

13. ¿La propuesta regulatoria tiene como objeto atender, prevenir o atenuar una situación de riesgo, daño potencial o afectación negativa en alguna de las siguientes materias?	
Lista de Verificación de impacto en situaciones de riesgo	Opciones de respuesta
a) Salud humana	Sí ( ) No ( )
b) Salud animal	Sí ( ) No ( )
c) Salud vegetal	Sí ( ) No ( )
d) Seguridad de las personas	Sí ( ) No ( )
e) Seguridad laboral	Sí ( ) No ( )
f) Medio Ambiente	Sí ( ) No ( )
g) Protección a los consumidores	Sí ( ) No ( )

Dependiendo de la respuesta que otorgue el regulador a cada pregunta, el sistema podrá presentar uno de los siguientes formularios:

Instructivo D. Formulario de MIR de impacto moderado.

Instructivo E. Formulario de MIR de alto impacto.

Instructivo I. Formulario de MIR de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia.

Instructivo J. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia.

Instructivo K. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de riesgos.

Instructivo L. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos.

**Artículo 5.-** Se adiciona el Instructivo K. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de riesgos, para quedar como sigue:

**Instructivo K. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de riesgos.**

#### Casos en que se presenta

La MIR de alto impacto con análisis de riesgos se presentará cuando la Calculadora de Impacto de la Regulación y de la Lista de Verificación de impacto en situaciones de riesgo, el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea alto y se identifiquen acciones que pretenden atender, mitigar o atenuar una situación de riesgo.

### ¿Cómo llenarlo?

La MIR de alto impacto con análisis de riesgos consta de 21 preguntas en seis apartados, las cuales, se describen a continuación:

#### **Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación**

##### **1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta.**

La respuesta debe contener la información suficiente para entender las principales características y propósitos de la propuesta regulatoria. El lector debe poder obtener una respuesta concisa a las siguientes preguntas:

- ¿Qué objetivos persigue la regulación?
- ¿Qué resultados se espera alcanzar una vez aplicada la regulación?

La claridad de los objetivos regulatorios es indispensable para el diseño de un ordenamiento regulatorio efectivo y eficiente. Para poder determinar los objetivos con claridad, es necesario a su vez tener bien identificado el problema o situación que se pretende resolver.

##### **2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta.**

La respuesta deberá señalar y describir el problema que pretende ser resuelto con la regulación propuesta. Este análisis puede estar relacionado con problemas específicos o con situaciones que ameriten o requieran acciones regulatorias concretas por parte del gobierno federal.

Siempre que se pueda, presente la información empírica (estadística o científica) que respalda sus afirmaciones, así como las fuentes correspondientes.

Si el anteproyecto busca atender varios problemas o situaciones, identifique la prioridad relativa de éstos, así como los conflictos potenciales que pudieran surgir en la consecución de los mismos.

Es de suma importancia que la problemática o situación que motiva el anteproyecto se defina correctamente y que se presente evidencia de su existencia y magnitud.

Asimismo, brinde una justificación detallada de las razones por las que se considera que se requieren acciones regulatorias concretas por parte del gobierno federal para poder resolver el problema antes descrito. Lo anterior también implica señalar los motivos por los que, en la ausencia de una regulación como la propuesta, la problemática o situación no se corregiría por sí misma.

En esta pregunta no deben considerarse argumentos de índole jurídica, como es el caso de la emisión de regulación sólo por dar cumplimiento a alguna disposición o instrumento jurídico vigente. Aquí destaca la importancia de que el regulador realice un verdadero análisis de las diferentes formas en que se pueden resolver los problemas sociales y económicos, sin emitir regulación, y no efectuar propuestas regulatorias solamente porque existe un mandato jurídico para ello.

##### **3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto. Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto, enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada.**

En esta pregunta se debe responder el tipo de ordenamiento jurídico que corresponde a la regulación propuesta.

Asimismo, se deben incluir todas las disposiciones jurídicas que pretenden atender la problemática materia de la regulación propuesta. En su respuesta debe considerar los argumentos de índole jurídica para la emisión de la regulación y justificar la insuficiencia de los ordenamientos jurídicos para resolver la problemática.

**Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación**

**4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación.**

En términos generales, suelen existir diferentes opciones para solucionar las problemáticas o situaciones que motivan la emisión de regulación. Por ello, es relevante presentar y comparar las diferentes alternativas o estrategias que podrían resolver los problemas.

Entre las diferentes alternativas, también deben considerarse todas aquéllas que no implican la intervención gubernamental, dado que usualmente implican menores costos a la sociedad. Asimismo, si el análisis demuestra que la opción más eficiente y eficaz para resolver el problema es la emisión de regulación, existen también diversas alternativas regulatorias para atender una situación específica, por lo que es muy importante considerar los efectos de todas ellas para obtener la que brinde un resultado más eficiente para la sociedad.

Por todo lo anterior, en esta sección deben identificarse, describirse y compararse los costos y beneficios de todas las posibles alternativas, regulatorias y no regulatorias, que podrían servir para atender la situación o problemática planteada.

Una vez que se seleccione la acción regulatoria, una nueva ventana será habilitada con la finalidad de que sean incluidas cada una de las opciones identificadas.

**5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada.**

A partir del análisis de los costos y beneficios de cada una de las alternativas, se debe justificar por qué la regulación propuesta es la mejor opción.

**6. Describa la forma en que la problemática se encuentra regulada en otros países y/o las buenas prácticas internacionales en esa materia.**

Si una regulación similar a la propuesta ya fue adoptada en otros países, es útil saber cuáles han sido los efectos para evitar los errores o emular los éxitos obtenidos. Obviamente, los efectos observados en otros países no son necesariamente los que se producirían en México. Sin embargo, las experiencias positivas o negativas de otros países pueden ser un elemento auxiliar para prever los efectos probables de una regulación.

En el caso particular de regulaciones de normas oficiales mexicanas, este esfuerzo es particularmente importante, ya que el carácter técnico de las NOM's facilita la armonización de las mismas con las internacionales o de otros países, con la finalidad de no establecer barreras técnicas al comercio y estándares técnicos. Lo anterior no implica que las NOM's deben ser equivalentes a los estándares internacionales o de otros países, pero sí amerita una comparación con las técnicas regulatorias vigentes en el ámbito internacional.

**Apartado III.- Impacto de la regulación****A. Análisis de Riesgos**

**7. Indique los riesgos que buscan ser mitigados o prevenidos con la aplicación de la regulación, como puede ser en materia de salud humana, animal o vegetal, seguridad, seguridad laboral, seguridad alimentaria, medio ambiente o protección a los consumidores. Asimismo, indique la población o industria potencialmente afectada y su magnitud, el tipo de riesgo, afectación o daño probable, el origen y área geográfica del riesgo, la probabilidad de ocurrencia del mismo y la categoría en que se ubica (aceptable, bajo, moderado, alto o catastrófico).**

En el caso de las regulaciones que contengan riesgos en materia de salud humana, animal o vegetal, seguridad, seguridad alimentaria, seguridad laboral, medio ambiente o protección a los consumidores o a la economía nacional, es de especial relevancia que éstos se encuentren claramente definidos y cuantificados. Para ello, es necesario que el regulador considere los estudios científicos y evidencia existente sobre el tema que se pretende regular. Además, deberán especificarse los siguientes puntos: el/los tipo(s) de riesgos, la población o industria potencialmente afectada, las afectaciones o daños probables y su magnitud, el origen del riesgo, el área geográfica y la probabilidad de ocurrencia del riesgo.

En este sentido, será necesario que el regulador proporcione una evaluación de los riesgos que pretenden ser atendidos por la regulación, para lo cual deberá identificarse la población, grupo o industria potencialmente afectada en términos cuantitativos, como puede ser el número de personas, empresas o unidades económicas, entre otros.

Por otra parte, debe indicarse el tipo de riesgo que pretende ser atenuado, mitigado o prevenido, junto con una estimación o evaluación de su magnitud en términos numéricos, precisando la evidencia empírica o científica que la soporta. Por ejemplo, puede indicarse que el riesgo de una enfermedad puede expresarse como un número determinado de personas con contagio o muerte prematura.

Asimismo, se requiere que el regulador precise el origen o fuente del riesgo, ya sea físico o geográfico, de manera que se identifique claramente la causalidad y localización del riesgo con base en evidencia o estudios científicos, además de que se deberá precisar la zona geográfica o población que actualmente está siendo afectada por el riesgo o que potencialmente puede serlo.

Adicionalmente, deberá efectuarse, de ser posible, la probabilidad de ocurrencia del riesgo, la cual deberá corresponder con la evidencia científica o académica, experiencia internacional, datos empíricos o un comparativo con alguna situación comparable que ya haya sido observada, entre otras posibles fuentes.

Además, el regulador deberá identificar la categoría en la que se considera que se encuentran los riesgos identificados, los cuales pueden ser aceptable, bajo, moderado, alto o catastrófico.

**8. Indique las acciones regulatorias, obligaciones, requisitos, especificaciones técnicas, certificaciones, esquemas de supervisión o inspección o cualquier otra medida aplicable a cada uno de los riesgos antes identificados, como consecuencia de la implementación de la regulación, así como algún indicador (estadísticas, estimaciones, etc.) que permita dimensionar la situación actual y medir su evolución en el tiempo. Asimismo, justifique la forma en que considera que estas acciones permitirán reducir, mitigar o atenuar el riesgo correspondiente.**

El regulador deberá precisar, para cada acción dirigida a mitigar, atenuar o prevenir un riesgo, el tipo de riesgo al que se enfrenta la población, así como un indicador de impacto que demuestre la situación actual en relación con dicho riesgo y la forma en que se medirá su evolución en el tiempo.

Como parte de dichos análisis, también se considera conveniente que se incluya una evaluación del nivel de riesgo que se presentaría sin la emisión de la propuesta regulatoria, y que ésta se compare con el nivel de riesgo esperado con la aplicación de la regulación o que, en su caso, se proporcione una estimación de la reducción esperada en los niveles actuales de riesgo.

De igual manera, el regulador deberá incluir una justificación de cómo las acciones regulatorias pretende mitigar, atenuar o prevenir los riesgos existentes, mostrando la causalidad entre la acción y la ocurrencia del riesgo probable y la argumentación que demuestre sus efectos.

**9. Señale, en su caso, el grupo o sector específico en el que existen riesgos que varían en magnitud de acuerdo con el sujeto, objeto o situación en el que se presentan.**

El regulador especificará si en la presente regulación existen riesgos que cambian bajo diferentes situaciones o en función de los sujetos a los que son aplicables, a fin de determinar si se considera viable establecer acciones regulatorias que varíen en función del nivel de riesgo que se pretende mitigar o atenuar.

Además, en los casos en los que se manifiesten varios riesgos, por las cuestiones antes mencionadas; el regulador deberá ordenar los riesgos identificados, por el orden de importancia; es decir, de mayor a menor. También indicará el grupo, sector o población sujeta al o los riesgos y, por último, precisará el tipo de una medida que se está implementando para la administración del o los riesgos, la cual puede consistir en asumir, transferir, reducir, cubrir, o retener los riesgos.

**10. Indique la aparición de nuevos riesgos, como consecuencia a la aplicación de las medidas a ejecutar para mitigar los riesgos de la problemática inicial. En caso de que surjan nuevos riesgos, señale si son menores o mayores a los que se pretenden mitigar.**

El regulador indicará si surgen nuevos riesgos como resultado de las acciones implementadas para mitigar o evitar los riesgos de la problemática inicial. En caso de presentarse, se deberán indicar cada uno de los riesgos identificados y el grupo, sector o población al que impactan, dichos riesgos, además de que se deberá brindar una justificación de las razones por las que se considera que estos serán menores o mayores que los que pretenden ser atendidos con la regulación.

**B. Análisis de Cargas Administrativas**

**11. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?**

El regulador deberá manifestar en esta sección si la regulación propuesta crea nuevos trámites, modifica o elimina a los ya existentes. Para el caso en que haya señalado que sí se crean o modifican trámites, será necesario que se contesten los siguientes apartados, para cada uno de los trámites que serán creados:

- i. Nombre del trámite.
- ii. Fundamentación jurídica.
- iii. Casos en los que debe o puede realizarse el trámite.
- iv. Forma de presentación del trámite (escrito libre, formato, medios electrónicos, otra forma).
- v. Plazo de resolución por parte de la autoridad.
- vi. Aplica la afirmativa ficta (Sí, No).
- vii. El trámite se puede atender en todas las entidades federativas (Sí, No).
- viii. Tipo de trámite (Obligatorio, beneficio o servicio, conservación, procedimiento, consulta).
- ix. Señale la recurrencia con la que debe presentarse el trámite (Anual, Semestral, Mensual, etc.) o, en su caso, la vigencia.
- x. Criterios de resolución del trámite, en su caso.
- xi. Señale cada uno de los requisitos y documentos anexos que se requieren para presentar el trámite, y justifique cada uno de ellos.

Asimismo, para cada uno de los trámites que serán modificados con la regulación propuesta, deberán llenarse los mismos apartados, tanto en la forma en que el trámite se encuentra inscrito actualmente en el RFTS, así como en la condición en que se espera que queden inscritos al aplicarse la propuesta regulatoria.

Para los trámites a ser eliminados, deberá indicarse si la regulación propuesta elimina trámites, para lo cual deberán incluir el nombre y la homoclave con que se encuentran inscritos en el RFTS.

**C. Análisis de Acciones Regulatorias**

**12. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites y a aquellas que atienden o mitigan una situación de riesgo, que correspondan a la propuesta:**

En las respuestas a esta pregunta es necesario identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones.

Es necesario precisar los artículos del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, así como señalar la manera en que contribuye la acción a lograr los objetivos del anteproyecto.

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones:

- Establecen requisitos
- Establecen sanciones



- Establecen restricciones
- Establecen prohibiciones
- Establecen obligaciones
- Condicionan un beneficio
- Condicionan una concesión
- Establecen o modifican estándares técnicos
- Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad

#### D. Análisis Costo-Beneficio

##### **13. Proporcione la estimación de los costos que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria**

Se requiere expresar los costos que conllevaría la regulación en términos monetarios, es decir, expresar todos los costos en una unidad de medida común con el objeto de agregarlos.

Sin embargo, no siempre es posible cuantificar un costo en términos monetarios; en tales casos es válido expresarlos en alguna otra unidad de medida disponible (horas, tasas de incidencia de una enfermedad, tasas de defunción, etc.). Como las cuantificaciones, monetizables o no, siempre son estimaciones con diferentes niveles de exactitud, se recomienda presentar dichos costos o beneficios como un rango.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada. Esta explicación debe ser lo suficientemente detallada como para poder reproducir los resultados.

Es imprescindible identificar a los principales grupos impactados. Estos pueden ser, entre otros:

- Grupos de empresas (tanto las existentes como las que pudieran entrar al mercado; tanto grandes como MyPyMEs).
- Agentes en un mismo sector económico.
- Unidades familiares en un área geográfica.
- Grupos de consumidores.
- Grupos de profesionales.

En el formato de la MIR se incluye un apartado donde se requiere precisar el costo anual de la regulación propuesta en términos monetarios así como el número de años en que estarán vigentes.

Por otra parte, se incluye un apartado donde se deberá incluir una estimación del valor presente de los costos monetizados de la regulación.

##### **14. Proporcione la estimación de los beneficios que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria**

Se requiere expresar los beneficios que conllevaría la regulación en términos monetarios, es decir, expresar todos los beneficios en una unidad de medida común con el objeto de agregarlos.

Sin embargo, no siempre es posible cuantificar un beneficio en términos monetarios; en tales casos es válido expresarlos en alguna otra unidad de medida disponible (horas, tasas de incidencia de una enfermedad, tasas de defunción, etc.). Como las cuantificaciones, monetizables o no, siempre son estimaciones con diferentes niveles de exactitud, se recomienda presentar dichos costos o beneficios como un rango.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada. Esta explicación debe ser lo suficientemente detallada como para poder reproducir los resultados.

Es imprescindible identificar a los principales grupos impactados. Estos pueden ser, entre otros:

- Grupos de empresas (tanto las existentes como las que pudieran entrar al mercado; tanto grandes como MyPyMEs).

- Agentes en un mismo sector económico.
- Unidades familiares en un área geográfica.
- Grupos de consumidores.
- Grupos de profesionales.

En el formato de la MIR se incluye un apartado donde se requiere precisar el beneficio anual de la regulación propuesta en términos monetarios así como el número de años en que estarán vigentes.

Por otra parte, se incluye un apartado donde se deberá incluir una estimación del valor presente de los beneficios monetizados de la regulación.

**15. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos.**

En base a los resultados del análisis de los costos y beneficios, compárelos y justifique que los beneficios de la regulación propuesta son superiores a sus costos.

El regulador deberá identificar todos los posibles impactos que el proyecto de regulación pueda tener sobre el medio ambiente, la economía o la sociedad en general.

**E. Otros Impactos**

**16. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores, industria o agentes económicos? (Por ejemplo, a las micro, pequeñas y medianas empresas).**

En el caso de que la regulación implique gastos adicionales de inversión, administrativos o de producción para las empresas, se debe evaluar en qué medida las micro, pequeñas y medianas empresas podrán cumplir con la regulación y, por ende, con los gastos que pudieran ser particularmente onerosos para las mismas. Asimismo, es necesaria una valoración cualitativa de la forma en que éstas se verán impactadas.

Aun cuando los gastos adicionales por unidad de producción o de insumos fueran idénticos para todas las empresas independientemente de su tamaño, el efecto sobre las micro, pequeñas y medianas empresas puede ser mayor, ya que generalmente representa una mayor proporción de sus costos totales.

Por ejemplo, una nueva regulación que estableciera un umbral técnico más estricto o existente, pudiera no afectar a las grandes empresas en virtud de que su tecnología instalada les permite cumplir con el nuevo umbral sin necesidad de incurrir en gastos adicionales, mientras que el resto de las empresas, dotadas de tecnología menos moderna, se verían obligada a hacer cambios para cumplir con el umbral más estricto.

El objetivo central de la pregunta es determinar si es factible el cumplimiento por parte de las micro, pequeñas, y medianas empresas.

Si se considera que el anteproyecto no tiene efectos sobre las PyMEs, presente la información que justifica esa conclusión.

**Apartado IV.- Cumplimiento y aplicación de la propuesta**

**17. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos).**

En esta sección el regulador deberá manifestar que la implementación de la regulación sea técnica, económica y socialmente factible. Lo anterior, con la finalidad de obtener de dicha regulación los efectos esperados.

**18. Describa los esquemas de inspección, verificación, vigilancia, certificación, acreditación y sanciones que se aplicarán para garantizar el cumplimiento de la regulación.**

En esta sección el regulador deberá manifestar los mecanismos por los cuales se pretende que la regulación cumpla con su objetivo. Dichos mecanismos pueden ser las sanciones contempladas para el cumplimiento de la regulación.

Cada uno de los mecanismos contemplados para el cumplimiento de la regulación deberá ser plenamente identificado, justificando las causas por las cuales se optó por la implementación de los mismos.

Asimismo, se especificarán los resultados esperados de la ejecución de los esquemas y mecanismos utilizados para asegurar el cumplimiento de la regulación. Se indicará si los esquemas se aplicarán de la misma manera para todos los sujetos y objetos regulados o si se contempla una aplicación diferenciada en función del tipo y magnitud de los riesgos que se están regulando.

Por último, se expondrán los indicadores y estadísticas que muestren el número de verificaciones, sanciones aplicadas, organismos de certificación, unidades de verificación, terceros autorizados y recursos interpuestos contra la regulación implementada, con lo que se pretende dar seguimiento a la regulación propuesta.

Cada uno de los mecanismos contemplados para el cumplimiento de la regulación deberá ser plenamente identificado, justificando las causas por las cuales se optó por la implementación de los mismos.

#### **Apartado V.- Evaluación de la propuesta**

##### **19. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación.**

En esta sección se deberán describir los mecanismos por los cuales se evaluará los resultados de la implementación de la regulación. Los medios por los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación pueden ser indicadores, estudios, encuestas, estadísticas etc.

Los mecanismos de evaluación serán instrumentos a través de los cuales de lleve a cabo una medición clara y precisa de los efectos que genera la regulación para ser comparados con el objetivo establecido.

#### **Apartado VI.- Consulta pública**

##### **20. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?**

En este apartado el regulador debe mencionar si en la elaboración de la regulación la dependencia u organismo que elaboró la propuesta llevó a cabo mecanismos de consulta con las partes interesadas.

En el formato de la MIR se contemplan las siguientes opciones de mecanismos de consulta pública:

- Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto
- Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios
- Seminario/conferencia por invitación
- Seminario/conferencia abierto al público
- Recepción de comentarios no solicitados
- Consulta intra-gubernamental
- Consulta con autoridades internacionales o de otros países
- Otro

Se debe incluir a cada uno de los interesados o grupos interesados que participaron y los comentarios se emitieron, destacando aquellos comentarios que se tomaron en cuenta para la integración final del anteproyecto.

##### **21. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas.**

El regulador deberá incluir en su respuesta las aportaciones que hicieron los particulares durante la consulta pública por las cuales se logró mejorar la regulación propuesta.

Proceso de Mejora Regulatoria

MIR DE ALTO IMPACTO CON ANALISIS DE RIESGOS

Dependencia:	Título de la regulación:
Punto de contacto:	Fecha de recepción: Fecha de envío:

Anexe el archivo que contiene la regulación

I.- DEFINICION DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACION

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta.
2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta.
3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto. Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto, enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada.

II.- IDENTIFICACION DE LAS POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACION

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación.


Seleccione	Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios.
No emitir regulación alguna	
Esquemas de autorregulación	
Esquemas voluntarios	
Incentivos económicos	
Otro tipo de regulación	
Otras	

5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada.
6. Describa la forma en que la problemática se encuentra regulada en otros países y/o las buenas prácticas internacionales en esa materia.


### III.- IMPACTO DE LA REGULACION

#### A. Análisis de Riesgo

7. Indique los riesgos que buscan ser mitigados o prevenidos con la aplicación de la regulación, como puede ser en materia de salud humana, animal o vegetal, seguridad, seguridad laboral, seguridad alimentaria, medio ambiente o protección a los consumidores. Asimismo, indique la población o industria potencialmente afectada y su magnitud, el tipo de riesgo, afectación o daño probable, el origen y área geográfica del riesgo, la probabilidad de ocurrencia del mismo y la categoría en que se ubica (aceptable, bajo, moderado, alto o catastrófico).

<b>Tipos de riesgo que motivan la emisión de la regulación</b>	Salud Humana	Salud Animal o Vegetal	Laboral	Seguridad	Medio Ambiente	Consumidores ó Economía
Población, grupo o industria potencialmente afectada						
Tipo de riesgo, afectación o daño probable (enfermedades, fallecimientos, accidentes, daños ambientales, daños materiales, afectaciones económicas, etc.) y su magnitud.						
Origen y área geográfica del riesgo						
Probabilidad de ocurrencia del riesgo						
Categoría 						
Aceptable						
Bajo						
Moderado						
Alto						
Catastrófico						

8. Indique las acciones regulatorias, obligaciones, requisitos, especificaciones técnicas, certificaciones, esquemas de supervisión o inspección o cualquier otra medida aplicable a cada uno de los riesgos antes identificados, como consecuencia de la implementación de la regulación, así como algún indicador (estadísticas, estimaciones, etc.) que permita dimensionar la situación actual y medir su evolución en el tiempo. Asimismo, justifique la forma en que considera que estas acciones permitirán reducir, mitigar o atenuar el riesgo correspondiente.

<b>Seleccione</b>	Grupo, sector o población sujeta al riesgo	Acción implementada	Indicador de impacto	Situación esperada con la implementación de la regulación	Justificación de cómo se reduce, mitiga o atenúa el riesgo con la acción
Accidentes 					
Enfermedades					
Fallecimientos					
Pérdidas materiales					
Afectaciones económicas					
Daños ambientales					
Otros riesgos o afectaciones potenciales (especifique)					

9. Señale, de ser el caso, el grupo o sector específico en el que existen riesgos que varían en magnitud de acuerdo con el sujeto, objeto o situación en el que se presentan.

9.1 Para determinados grupos o sectores específicos, ¿existen riesgos que varían en magnitud dependiendo del sujeto, objeto o situación en el que se presentan?	( ) Sí ( ) No	
9.2 En caso afirmativo, ¿se justifica la necesidad de establecer medidas regulatorias similares?	( ) Sí ( ) No	
9.3 En cualquier caso, indique ¿por qué?		
9.4 De ser el caso, ordene dichos riesgos del mayor al menor y señale si puede ser aplicable una propuesta en la que se apliquen medidas diferenciadas para administrar cada nivel de riesgo aplicable		
<b>Riesgo identificado (ordenados del mayor al menor)</b>	<b>Grupo, sector o población sujeta al riesgo</b>	<b>Medida aplicada para la administración del riesgo</b>
		Lista desplegable: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asumirlo</li> <li>• Evitarlo</li> <li>• Transferirlo</li> <li>• Reducirlo</li> <li>• Cubrirlo</li> <li>• Retenerlo</li> </ul>

10. Indique la aparición de nuevos riesgos, como consecuencia a la aplicación de las medidas a ejecutar para mitigar los riesgos de la problemática inicial. En caso de que surjan nuevos riesgos, señale si son menores o mayores a los que se pretenden mitigar.

10.1 ¿Se identifica la aparición de nuevos riesgos como resultado de las medidas aplicadas para la mitigación de los riesgos que forman parte de la problemática inicial?	( ) Sí ( ) No	
10.2 En caso de ser afirmativa, indique cuáles son estos riesgos, así como el grupo, sector o población afectada por ellos y una justificación de cómo éstos son mayores o menores a los que pretenden ser atendidos con la regulación.		
<b>Riesgo identificado</b>	<b>Grupo, sector o población sujeta al riesgo</b>	<b>Justifique si son mayores o menores a los que son atendidos con la regulación</b>

**B. Análisis de Carga Administrativa**

11. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Seleccione	Nombre del trámite			Tipo	Vigencia
Crea	Medio de presentación	Requisitos	Población a la que impacta	Ficta	Plazo
Modifica					
Elimina	Justificación				

**C. Análisis de Acciones Regulatorias**

12. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites y a aquellas que atienden o mitigan una situación de riesgo, que correspondan a la propuesta:

Seleccione	Artículos aplicables	Justificación
Establecen requisitos		
Establecen sanciones		
Establecen restricciones		
Establecen prohibiciones		
Establecen obligaciones		
Condicionan un beneficio		
Condicionan una concesión		
Establecen o modifican estándares técnicos		
Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad		
Otras		

**E. Análisis Costo-Beneficio**

13. Proporcione la estimación de los costos que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria.

COSTOS	Costo unitario	Años	Indique el grupo o industria afectados	Describa de manera general los costos que implica la regulación propuesta.
	\$			
	Agentes económicos			
	Costo Anual	\$		
	Proporcione la estimación monetizada de los costos que implica la regulación.		Costo Total (Valor Presente)	\$

14. Proporcione la estimación de los beneficios que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria.

BENEFICIOS	Beneficio unitario \$	Años	Indique el grupo o industria beneficiados	Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta.
	Agentes económicos			
	Beneficio Anual \$			
	Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación.			Beneficio Total \$ (Valor Presente)

15. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos.

**F. Otros Impactos**

16. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores, industria o agentes económicos? (Por ejemplo, a las micro, pequeñas y medianas empresas).

**IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACION DE LA PROPUESTA**

17. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos).

18. Describa los esquemas de inspección, verificación, vigilancia, certificación, acreditación y sanciones que se aplicarán para garantizar el cumplimiento de la regulación.

18.1 Precise los resultados esperados de la aplicación de dichos esquemas y mecanismos

18.2 ¿Estos esquemas se aplicarán de la misma manera para todos los sujetos y materias reguladas o se prevén una aplicación diferenciada en función de los riesgos que se están regulando? ( ) Sí ( ) No

18.3 Presente los indicadores y estadísticas como el número de verificaciones, las sanciones aplicadas, organismos de certificación, unidades de verificación, terceros autorizados y recursos interpuestos contra la regulación implementada, con los que se pretende dar seguimiento a la regulación propuesta

**V.- EVALUACION DE LA PROPUESTA**

19. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación.



**VI.- CONSULTA PUBLICA**

20. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?

Seleccione	Particular	Opinión
Formación de grupo de trabajo / comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto		
Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios		
Seminario/conferencia por invitación		
Seminario/conferencia abierto al público		
Recepción de comentarios no solicitados		
Consulta intra-gubernamental		
Consulta con autoridades internacionales o de otros países		
Otro		

21. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas.

**VII.- ANEXOS**

Anexe las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.

**Artículo 6.-** Se adiciona el Instructivo L. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos, para quedar como sigue:

**Instructivo L. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos.**

**Casos en que se presenta**

La MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos se presentará cuando la Calculadora de Impacto de la Regulación determine que el anteproyecto es de alto impacto y, al mismo tiempo, la Lista de Verificación de impacto competitivo, identifique si la propuesta regulatoria podría contener disposiciones que afecten la competencia y libre concurrencia del mercado en el que aplicará, además de que la Lista de Verificación de impacto en situaciones de riesgo determine que la regulación contiene acciones que pretenden atender, mitigar o atenuar una situación de riesgo.

**¿Cómo llenarlo?**

La MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos consta de 22 preguntas en seis apartados, las cuales, se describen a continuación:

**Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación**

**1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta.**

La respuesta debe contener la información suficiente para entender las principales características y propósitos de la propuesta regulatoria. El lector debe poder obtener una respuesta concisa a las siguientes preguntas:

- ¿Qué objetivos persigue la regulación?
- ¿Qué resultados se espera alcanzar una vez aplicada la regulación?

La claridad de los objetivos regulatorios es indispensable para el diseño de un ordenamiento regulatorio efectivo y eficiente. Para poder determinar los objetivos con claridad, es necesario a su vez tener bien identificado el problema o situación que se pretende resolver.

**2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta.**

La respuesta deberá señalar y describir el problema que pretende ser resuelto con la regulación propuesta. Este análisis puede estar relacionado con problemas específicos o con situaciones que ameriten o requieran acciones regulatorias concretas por parte del gobierno federal.

Siempre que se pueda, presente la información empírica (estadística o científica) que respalda sus afirmaciones, así como las fuentes correspondientes.

Si el anteproyecto busca atender varios problemas o situaciones, identifique la prioridad relativa de éstos, así como los conflictos potenciales que pudieran surgir en la consecución de los mismos.

Es de suma importancia que la problemática o situación que motiva el anteproyecto se defina correctamente y que se presente evidencia de su existencia y magnitud.

Asimismo, brinde una justificación detallada de las razones por las que se considera que se requieren acciones regulatorias concretas por parte del gobierno federal para poder resolver el problema antes descrito. Lo anterior también implica señalar los motivos por los que, en la ausencia de una regulación como la propuesta, la problemática o situación no se corregiría por sí misma.

En esta pregunta no deben considerarse argumentos de índole jurídica, como es el caso de la emisión de regulación sólo por dar cumplimiento a alguna disposición o instrumento jurídico vigente. Aquí destaca la importancia de que el regulador realice un verdadero análisis de las diferentes formas en que se pueden resolver los problemas sociales y económicos, sin emitir regulación, y no efectuar propuestas regulatorias solamente porque existe un mandato jurídico para ello.

**3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto. Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto, enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada.**

En esta pregunta se debe responder el tipo de ordenamiento jurídico que corresponde a la regulación propuesta.

Asimismo, se deben incluir todas las disposiciones jurídicas que pretenden atender la problemática materia de la regulación propuesta. En su respuesta debe considerar los argumentos de índole jurídica para la emisión de la regulación y justificar la insuficiencia de los ordenamientos jurídicos para resolver la problemática.

**Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación****4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación.**

En términos generales, suelen existir diferentes opciones para solucionar las problemáticas o situaciones que motivan la emisión de regulación. Por ello, es relevante presentar y comparar las diferentes alternativas o estrategias que podrían resolver los problemas.

Entre las diferentes alternativas, también deben considerarse todas aquéllas que no impliquen la intervención gubernamental, dado que usualmente implican menores costos a la sociedad. Asimismo, si el análisis demuestra que la opción más eficiente y eficaz para resolver el problema es la emisión de regulación, existen también diversas alternativas regulatorias para atender una situación específica, por lo que es muy importante considerar los efectos de todas ellas para obtener la que brinde un resultado más eficiente para la sociedad.

Por todo lo anterior, en esta sección deben identificarse, describirse y compararse los costos y beneficios de todas las posibles alternativas, regulatorias y no regulatorias, que podrían servir para atender la situación o problemática planteada.

Una vez que se seleccione la acción regulatoria, una nueva ventana será habilitada con la finalidad de que sean incluidas cada una de las opciones identificadas.

**5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada.**

A partir del análisis de los costos y beneficios de cada una de las alternativas, se debe justificar por qué la regulación propuesta es la mejor opción.

**6. Describa la forma en que la problemática se encuentra regulada en otros países y/o las buenas prácticas internacionales en esa materia.**

Si una regulación similar a la propuesta ya fue adoptada en otros países, es útil saber cuáles han sido los efectos para evitar los errores o emular los éxitos obtenidos. Obviamente, los efectos observados en otros países no son necesariamente los que se producirían en México. Sin embargo, las experiencias positivas o negativas de otros países pueden ser un elemento auxiliar para prever los efectos probables de una regulación.

En el caso particular de regulaciones de normas oficiales mexicanas, este esfuerzo es particularmente importante, ya que el carácter técnico de las NOM's facilita la armonización de las mismas con las internacionales o de otros países, con la finalidad de no establecer barreras técnicas al comercio y estándares técnicos. Lo anterior no implica que las NOM' s deben ser equivalentes a los estándares internacionales o de otros países, pero sí amerita una comparación con las técnicas regulatorias vigentes en el ámbito internacional.

**Apartado III.- Impacto de la regulación**

A. Análisis de Riesgos

**7. Indique los riesgos que buscan ser mitigados o prevenidos con la aplicación de la regulación, como puede ser en materia de salud humana, animal o vegetal, seguridad, seguridad laboral, seguridad alimentaria, medio ambiente o protección a los consumidores. Asimismo, indique la población o industria potencialmente afectada y su magnitud, el tipo de riesgo, afectación o daño probable, el origen y área geográfica del riesgo, la probabilidad de ocurrencia del mismo y la categoría en que se ubica (aceptable, bajo, moderado, alto o catastrófico).**

En el caso de las regulaciones que contengan riesgos en materia de salud humana, animal o vegetal, seguridad, seguridad alimentaria, seguridad laboral, medio ambiente o protección a los consumidores o a la economía nacional, es de especial relevancia que éstos se encuentren claramente definidos y cuantificados. Para ello, es necesario que el regulador considere los estudios científicos y evidencia existente sobre el tema que se pretende regular. Además, deberán especificarse los siguientes puntos: el/los tipo(s) de riesgos, la población o industria potencialmente afectada, las afectaciones o daños probables y su magnitud, el origen del riesgo, el área geográfica y la probabilidad de ocurrencia del riesgo.

En este sentido, será necesario que regulador proporcione una evaluación de los riesgos que pretenden ser atendidos por la regulación, para lo cual deberá identificarse la población, grupo o industria potencialmente afectada en términos cuantitativos, como puede ser el número de personas, empresas o unidades económicas, entre otros.

Por otra parte, debe indicarse el tipo de riesgo que pretende ser atenuado, mitigado o prevenido, junto con una estimación o evaluación de su magnitud en términos numéricos, precisando la evidencia empírica o científica que la soporta. Por ejemplo, puede indicarse que el riesgo de una enfermedad puede expresarse como un número determinado de personas con contagio o muerte prematura.

Asimismo, se requiere que el regulador precise el origen o fuente del riesgo, ya sea físico o geográfico, de manera que se identifique claramente la causalidad y localización del riesgo con base en evidencia o estudios científicos, además de que se deberá precisar la zona geográfica o población que actualmente está siendo afectada por el riesgo o que potencialmente puede serlo.

Adicionalmente, deberá efectuarse, de ser posible, la probabilidad de ocurrencia del riesgo, la cual deberá corresponder con la evidencia científica o académica, experiencia internacional, datos empíricos o un comparativo con alguna situación comparable que ya haya sido observada, entre otras posibles fuentes.

Además, el regulador deberá identificar la categoría en la que se considera que se encuentran los riesgos identificados, los cuales pueden ser aceptable, bajo, moderado, alto o catastrófico.

**8. Indique las acciones regulatorias, obligaciones, requisitos, especificaciones técnicas, certificaciones, esquemas de supervisión o inspección o cualquier otra medida aplicable a cada uno de los riesgos antes identificados, como consecuencia de la implementación de la regulación, así como algún indicador (estadísticas, estimaciones, etc.) que permita dimensionar la situación actual y medir su evolución en el tiempo. Asimismo, justifique la forma en que considera que estas acciones permitirán reducir, mitigar o atenuar el riesgo correspondiente.**

El regulador deberá precisar, para cada acción dirigida a mitigar, atenuar o prevenir un riesgo, el tipo de riesgo al que se enfrenta la población, así como un indicador de impacto que demuestre la situación actual en relación con dicho riesgo y la forma en que se medirá su evolución en el tiempo.

Como parte de dichos análisis, también se considera conveniente que se incluya una evaluación del nivel de riesgo que se presentaría sin la emisión de la propuesta regulatoria, y que ésta se compare con el nivel de riesgo esperado con la aplicación de la regulación o que, en su caso, se proporcione una estimación de la reducción esperada en los niveles actuales de riesgo.

De igual manera, el regulador deberá incluir una justificación de cómo las acciones regulatorias pretende mitigar, atenuar o prevenir los riesgos existentes, mostrando la causalidad entre la acción y la ocurrencia del riesgo probable y la argumentación que demuestre sus efectos.

**9. Señale, en su caso, el grupo o sector específico en el que existen riesgos que varían en magnitud de acuerdo con el sujeto, objeto o situación en el que se presentan.**

El regulador especificará si en la presente regulación existen riesgos que cambian bajo diferentes situaciones o en función de los sujetos a los que son aplicables, a fin de determinar si se considera viable establecer acciones regulatorias que varíen en función del nivel de riesgo que se pretende mitigar o atenuar.

Además, en los casos en los que se manifiesten varios riesgos, por las cuestiones antes mencionadas; el regulador deberá ordenar los riesgos identificados, por el orden de importancia; es decir, de mayor a menor. También indicará el grupo, sector o población sujeta al o los riesgos y, por último, precisará el tipo de una medida que se está implementando para la administración del o los riesgos, la cual puede consistir en asumir, transferir, reducir, cubrir, o retener los riesgos.

**10. Indique la aparición de nuevos riesgos, como consecuencia a la aplicación de las medidas a ejecutar para mitigar los riesgos de la problemática inicial. En caso de que surjan nuevos riesgos, señale si son menores o mayores a los que se pretenden mitigar.**

El regulador indicará si surgen nuevos riesgos como resultado de las acciones implementadas para mitigar o evitar los riesgos de la problemática inicial. En caso de presentarse, se deberán indicar cada uno de los riesgos identificados y el grupo, sector o población al que impactan, dichos riesgos, además de que se deberá brindar una justificación de las razones por las que se considera que estos serán menores o mayores que los que pretenden ser atendidos con la regulación.

## **B. Análisis de Cargas Administrativas**

**11. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?**

El regulador deberá manifestar en esta sección si la regulación propuesta crea nuevos trámites, modifica o elimina a los ya existentes. Para el caso en que haya señalado que sí se crean o modifican trámites, será necesario que se contesten los siguientes apartados, para cada uno de los trámites que serán creados:

- i. Nombre del trámite.
- ii. Fundamentación jurídica.
- iii. Casos en los que debe o puede realizarse el trámite.
- iv. Forma de presentación del trámite (escrito libre, formato, medios electrónicos, otra forma).
- v. Plazo de resolución por parte de la autoridad.
- vi. Aplica la afirmativa ficta (Sí, No).
- vii. El trámite se puede atender en todas las entidades federativas (Sí, No).
- viii. Tipo de trámite (Obligatorio, beneficio o servicio, conservación, procedimiento, consulta).

- ix. Señale la recurrencia con la que debe presentarse el trámite (Anual, Semestral, Mensual, etc.) o, en su caso, la vigencia.
- x. Criterios de resolución del trámite, en su caso.
- xi. Señale cada uno de los requisitos y documentos anexos que se requieren para presentar el trámite, y justifique cada uno de ellos.

Asimismo, para cada uno de los trámites que serán modificados con la regulación propuesta, deberán llenarse los mismos apartados, tanto en la forma en que el trámite se encuentra inscrito actualmente en el RFTS, así como en la condición en que se espera que queden inscritos al aplicarse la propuesta regulatoria.

Para los trámites a ser eliminados, deberá indicarse si la regulación propuesta elimina trámites, para lo cual deberán incluir el nombre y la homoclave con que se encuentran inscritos en el RFTS.

### C. Análisis de Acciones Regulatorias

#### **12. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites y a aquellas que restrinjan la competencia o promuevan la eficiencia en el mercado, así como a las que atienden o mitigan una situación de riesgo, que correspondan a la propuesta:**

En las respuestas a esta pregunta es necesario identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones.

Es necesario precisar los artículos del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, así como señalar la manera en que contribuye la acción a lograr los objetivos del anteproyecto.

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones:

- Establecen requisitos
- Establecen sanciones
- Establecen restricciones
- Establecen prohibiciones
- Establecen obligaciones
- Condicionan un beneficio
- Condicionan una concesión
- Establecen o modifican estándares técnicos
- Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad

### D. Análisis de Impacto en la Competencia

#### **13. Acciones Regulatorias que restringen o promueven la competencia o eficiencia del mercado.**

Para completar el formulario el usuario entenderá en cada uno de los conceptos, lo siguiente:

- 1) **Indicar la Acción o mecanismo regulatorio que considera podría restringir o promover la competencia** y el(os) artículo(s) de la propuesta regulatoria aplicables. Por ejemplo: el regulador señalará si se trata del establecimiento de tarifas, establecimiento de requisitos técnicos para la autorización de una licencia, permiso, concesión, marca, o patente, metodologías para la obtención de precios, entre otros. Y deberá indicar el o los artículos que comprenden esta acción regulatoria.
- 2) **Describir cómo esta acción puede restringir (limitar) o promover la competencia o eficiencia del mercado.** Para tal efecto, los reguladores podrán hacer uso de gráficas, figuras y citas bibliográficas que en su caso consideren oportunas.
- 3) **Justificar la necesidad de inclusión de la acción**, es decir, los reguladores deberán señalar por qué es importante la intervención del Estado a través de esta acción y qué pasaría si el Estado no la implementara.

En caso de contestar afirmativamente alguna de las preguntas de la tabla 12 del artículo 4 del presente acuerdo, el usuario deberá proveer una explicación más detallada en el cuadro que le aparecerá al efecto.

Si el usuario ha contestado afirmativamente a alguna de las preguntas 1 a 6 del Artículo 3, podría ocurrir que el anteproyecto limita el número de proveedores en el (los) mercado(s). El usuario deberá analizar si éste es el caso. Asimismo, si del análisis surgiera que el anteproyecto efectivamente limita el número de competidores en el mercado, el usuario deberá proveer la justificación para esta limitación.

Si el usuario ha contestado afirmativamente a alguna de las preguntas 7 a 12 del Artículo 3, podría ocurrir que el anteproyecto limita la capacidad o habilidad de competir por parte de alguno o todos los prestadores de bienes y servicios en el (los) mercado(s). El usuario deberá analizar si éste es el caso. Asimismo, si del análisis surgiera que el anteproyecto efectivamente limita la capacidad o habilidad de competir por parte de alguno o todos los prestadores de bienes y servicios en el (los) mercado(s), el usuario deberá proveer la justificación para esta limitación.

Si el usuario ha contestado afirmativamente a alguna de las preguntas 13 o 14 del Artículo 3, podría ocurrir que el anteproyecto limita las opciones y la información disponible a los consumidores para poder tomar decisiones informadas. El usuario deberá analizar si éste es el caso. Asimismo, si del análisis surgiera que el anteproyecto efectivamente limita las opciones y la información disponible a los consumidores, el usuario deberá proveer la justificación para esta limitación.

Si el usuario ha contestado afirmativamente a alguna de las preguntas 15 a 17 del Artículo 3, podría ocurrir que el anteproyecto reduzca los incentivos de las empresas a competir intensamente. El usuario deberá analizar si éste es el caso. Asimismo, si del análisis surgiera que el anteproyecto reduce los incentivos de las empresas a competir intensamente, el usuario deberá proveer la justificación para esta limitación.

- 4) **¿Se consideró alguna otra alternativa regulatoria respecto de la acción o mecanismo regulatorio que se analiza? Señale cuál fue ésta y justifique por qué es mejor la alternativa elegida.** Para dar respuesta a esta pregunta, los reguladores deberán señalar al menos una alternativa regulatoria respecto de la acción o mecanismo que se está analizando y justificar por qué el regulador considera que la acción elegida es mejor que la alternativa presentada.

#### **E. Análisis Costo-Beneficio**

#### **14. Proporcione la estimación de los costos que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria.**

Se requiere expresar los costos que conllevaría la regulación en términos monetarios, es decir, expresar todos los costos en una unidad de medida común con el objeto de agregarlos.

Sin embargo, no siempre es posible cuantificar un costo en términos monetarios; en tales casos es válido expresarlos en alguna otra unidad de medida disponible (horas, tasas de incidencia de una enfermedad, tasas de defunción, etc.). Como las cuantificaciones, monetizables o no, siempre son estimaciones con diferentes niveles de exactitud, se recomienda presentar dichos costos o beneficios como un rango.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada. Esta explicación debe ser lo suficientemente detallada como para poder reproducir los resultados.

Es imprescindible identificar a los principales grupos impactados. Estos pueden ser, entre otros:

- Grupos de empresas (tanto las existentes como las que pudieran entrar al mercado; tanto grandes como MyPyMEs).
- Agentes en un mismo sector económico.
- Unidades familiares en un área geográfica.
- Grupos de consumidores.
- Grupos de profesionales.

En el formato de la MIR se incluye un apartado donde se requiere precisar el costo anual de la regulación propuesta en términos monetarios así como el número de años en que estarán vigentes.

Por otra parte, se incluye un apartado donde se deberá incluir una estimación del valor presente de los costos monetizados de la regulación.

**15. Proporcione la estimación de los beneficios que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria.**

Se requiere expresar los beneficios que conllevaría la regulación en términos monetarios, es decir, expresar todos los beneficios en una unidad de medida común con el objeto de agregarlos.

Sin embargo, no siempre es posible cuantificar un beneficio en términos monetarios; en tales casos es válido expresarlos en alguna otra unidad de medida disponible (horas, tasas de incidencia de una enfermedad, tasas de defunción, etc.). Como las cuantificaciones, monetizables o no, siempre son estimaciones con diferentes niveles de exactitud, se recomienda presentar dichos costos o beneficios como un rango.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada. Esta explicación debe ser lo suficientemente detallada como para poder reproducir los resultados.

Es imprescindible identificar a los principales grupos impactados. Estos pueden ser, entre otros:

- Grupos de empresas (tanto las existentes como las que pudieran entrar al mercado; tanto grandes como MyPyMEs).
- Agentes en un mismo sector económico.
- Unidades familiares en un área geográfica.
- Grupos de consumidores.
- Grupos de profesionales.

En el formato de la MIR se incluye un apartado donde se requiere precisar el beneficio anual de la regulación propuesta en términos monetarios así como el número de años en que estarán vigentes.

Por otra parte, se incluye un apartado donde se deberá incluir una estimación del valor presente de los beneficios monetizados de la regulación.

**16. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos.**

En base a los resultados del análisis de los costos y beneficios, compárelos y justifique que los beneficios de la regulación propuesta son superiores a sus costos.

El regulador deberá identificar todos los posibles impactos que el proyecto de regulación pueda tener sobre el medio ambiente, la economía o la sociedad en general.

**F. Otros Impactos****17. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores, industria o agentes económicos? (Por ejemplo, a las micro, pequeñas y medianas empresas).**

En el caso de que la regulación implique gastos adicionales de inversión, administrativos o de producción para las empresas, se debe evaluar en qué medida las micro, pequeñas y medianas empresas podrán cumplir con la regulación y, por ende, con los gastos que pudieran ser particularmente onerosos para las mismas. Asimismo, es necesaria una valoración cualitativa de la forma en que éstas se verán impactadas.

Aun cuando los gastos adicionales por unidad de producción o de insumos fueran idénticos para todas las empresas independientemente de su tamaño, el efecto sobre las micro, pequeñas y medianas empresas puede ser mayor, ya que generalmente representa una mayor proporción de sus costos totales.

Por ejemplo, una nueva regulación que estableciera un umbral técnico más estricto o existente, pudiera no afectar a las grandes empresas en virtud de que su tecnología instalada les permite cumplir con el nuevo umbral sin necesidad de incurrir en gastos adicionales, mientras que el resto de las empresas, dotadas de tecnología menos moderna, se verían obligada a hacer cambios para cumplir con el umbral más estricto.

El objetivo central de la pregunta es determinar si es factible el cumplimiento por parte de las micro, pequeñas, y medianas empresas.

Si se considera que el anteproyecto no tiene efectos sobre las PyMEs, presente la información que justifica esa conclusión.

**Apartado IV.- Cumplimiento y aplicación de la propuesta****18. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos).**

En esta sección el regulador deberá manifestar que la implementación de la regulación sea técnica, económica y socialmente factible. Lo anterior, con la finalidad de obtener de dicha regulación los efectos esperados.

**19. Describa los esquemas de inspección, verificación, vigilancia, certificación, acreditación y sanciones que se aplicarán para garantizar el cumplimiento de la regulación.**

En esta sección el regulador deberá manifestar los mecanismos por los cuales se pretende que la regulación cumpla con su objetivo. Dichos mecanismos pueden ser las sanciones contempladas para el cumplimiento de la regulación.

Cada uno de los mecanismos contemplados para el cumplimiento de la regulación deberá ser plenamente identificado, justificando las causas por las cuales se optó por la implementación de los mismos.

Asimismo, se especificarán los resultados esperados de la ejecución de los esquemas y mecanismos utilizados para asegurar el cumplimiento de la regulación. Se indicará si los esquemas se aplicarán de la misma manera para todos los sujetos y objetos regulados o si se contempla una aplicación diferenciada en función del tipo y magnitud de los riesgos que se están regulando.

Por último, se expondrán los indicadores y estadísticas que muestren el número de verificaciones, sanciones aplicadas, organismos de certificación, unidades de verificación, terceros autorizados y recursos interpuestos contra la regulación implementada, con lo que se pretende dar seguimiento a la regulación propuesta.

Cada uno de los mecanismos contemplados para el cumplimiento de la regulación deberá ser plenamente identificado, justificando las causas por las cuales se optó por la implementación de los mismos.

**Apartado V.- Evaluación de la propuesta**

**20. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación.**

En esta sección se deberán describir los mecanismos por los cuales se evaluará los resultados de la implementación de la regulación. Los medios por los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación pueden ser indicadores, estudios, encuestas, estadísticas etc.

Los mecanismos de evaluación serán instrumentos a través de los cuales de lleve a cabo una medición clara y precisa de los efectos que genera la regulación para ser comparados con el objetivo establecido.

**Apartado VI.- Consulta pública**

**21. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?**

En este apartado el regulador debe mencionar si en la elaboración de la regulación la dependencia u organismo que elaboró la propuesta llevó a cabo mecanismos de consulta con las partes interesadas.

En el formato de la MIR se contemplan las siguientes opciones de mecanismos de consulta pública:

- Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto
- Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios
- Seminario/conferencia por invitación
- Seminario/conferencia abierto al público
- Recepción de comentarios no solicitados
- Consulta intra-gubernamental
- Consulta con autoridades internacionales o de otros países
- Otro

Se debe incluir a cada uno de los interesados o grupos interesados que participaron y los comentarios se emitieron, destacando aquellos comentarios que se tomaron en cuenta para la integración final del anteproyecto.

**22. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas.**

El regulador deberá incluir en su respuesta las aportaciones que hicieron los particulares durante la consulta pública por las cuales se logró mejorar la regulación propuesta.



## Proceso de Mejora Regulatoria

## MIR DE ALTO IMPACTO CON ANALISIS DE IMPACTO EN LA COMPETENCIA Y ANALISIS DE RIESGOS

Dependencia:	Título de la regulación:
Punto de contacto:	Fecha de recepción: Fecha de envío:

Anexe el archivo que contiene la regulación

## I.- DEFINICION DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACION

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta.

2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto. Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto, enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada.

## II.- IDENTIFICACION DE LAS POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACION

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación.

Seleccione	Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios.
No emitir regulación alguna	
Esquemas de autorregulación	
Esquemas voluntarios	
Incentivos económicos	
Otro tipo de regulación	
Otras	


5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada.

6. Describa la forma en que la problemática se encuentra regulada en otros países y/o las buenas prácticas internacionales en esa materia.


**III.- IMPACTO DE LA REGULACION**

**A. Análisis de Riesgo**

7. Indique los riesgos que buscan ser mitigados o prevenidos con la aplicación de la regulación, como puede ser en materia de salud humana, animal o vegetal, seguridad, seguridad laboral, seguridad alimentaria, medio ambiente o protección a los consumidores. Asimismo, indique la población o industria potencialmente afectada y su magnitud, el tipo de riesgo, afectación o daño probable, el origen y área geográfica del riesgo, la probabilidad de ocurrencia del mismo y la categoría en que se ubica (aceptable, bajo, moderado, alto o catastrófico).

<b>Tipos de riesgo que motivan la emisión de la regulación</b>	Salud Humana	Salud Animal o Vegetal	Laboral	Seguridad	Medio Ambiente	Consumidores o Economía
Población, grupo o industria potencialmente afectada						
Tipo de riesgo, afectación o daño probable (enfermedades, fallecimientos, accidentes, daños ambientales, daños materiales, afectaciones económicas, etc.) y su magnitud.						
Origen y área geográfica del riesgo						
Probabilidad de ocurrencia del riesgo						
Categoría 						
Aceptable						
Bajo						
Moderado						
Alto						
Catastrófico						

8. Indique las acciones regulatorias, obligaciones, requisitos, especificaciones técnicas, certificaciones, esquemas de supervisión o inspección o cualquier otra medida aplicable a cada uno de los riesgos antes identificados, como consecuencia de la implementación de la regulación, así como algún indicador (estadísticas, estimaciones, etc.) que permita dimensionar la situación actual y medir su evolución en el tiempo. Asimismo, justifique la forma en que considera que estas acciones permitirán reducir, mitigar o atenuar el riesgo correspondiente.

	<b>Seleccione</b>	Grupo, sector o población sujeta al riesgo	Acción implementada	Indicador de impacto	Situación esperada con la implementación de la regulación	Justificación de cómo se reduce, mitiga o atenúa el riesgo con la acción
<b>Tipo de riesgo</b>	Accidentes 					
	Enfermedades					
	Fallecimientos					
	Pérdidas materiales					
	Afectaciones económicas					
	Daños ambientales					
	Otros riesgos o afectaciones potenciales (especifique)					

9. Señale, de ser el caso, el grupo o sector específico en el que existen riesgos que varían en magnitud de acuerdo con el sujeto, objeto o situación en el que se presentan.

9.1 Para determinados grupos o sectores específicos, ¿existen riesgos que varían en magnitud dependiendo del sujeto, objeto o situación en el que se presentan?	( ) Sí ( ) No
9.2 En caso afirmativo, ¿se justifica la necesidad de establecer medidas regulatorias similares?	( ) Sí ( ) No
9.3 En cualquier caso, indique ¿por qué?	
9.4 De ser el caso, ordene dichos riesgos del mayor al menor y señale si puede ser aplicable una propuesta en la que se apliquen medidas diferenciadas para administrar cada nivel de riesgo aplicable	
<b>Riesgo identificado (ordenados del mayor al menor)</b>	<b>Grupo, sector o población sujeta al riesgo</b>
	<b>Medida aplicada para la administración del riesgo</b> Lista desplegable: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asumirlo</li> <li>• Evitarlo</li> <li>• Transferirlo</li> <li>• Reducirlo</li> <li>• Cubrirlo</li> <li>• Retenerlo</li> </ul>

10. Indique la aparición de nuevos riesgos, como consecuencia a la aplicación de las medidas a ejecutar para mitigar los riesgos de la problemática inicial. En caso de que surjan nuevos riesgos, señale si son menores o mayores a los que se pretenden mitigar.

10.1 ¿Se identifica la aparición de nuevos riesgos como resultado de las medidas aplicadas para la mitigación de los riesgos que forman parte de la problemática inicial?	( ) Sí ( ) No
10.2 En caso de ser afirmativa, indique cuáles son estos riesgos, así como el grupo, sector o población afectada por ellos y una justificación de cómo éstos son mayores o menores a los que pretenden ser atendidos con la regulación.	
<b>Riesgo identificado</b>	<b>Grupo, sector o población sujeta al riesgo</b>
	<b>Justifique si son mayores o menores a los que son atendidos con la regulación</b>

## B. Análisis de Carga Administrativa

11. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Seleccione	Nombre del trámite			Tipo	Vigencia
Crea	Medio de presentación	Requisitos	Población a la que impacta	Ficta	Plazo
Modifica					
Elimina	Justificación				

**C. Análisis de Acciones Regulatorias**

12. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites y a aquellas que restrinjan la competencia o promuevan la eficiencia en el mercado, así como a las que atienden o mitigan una situación de riesgo, que correspondan a la propuesta:

Seleccione	Artículos aplicables	Justificación
Establecen requisitos		
Establecen sanciones		
Establecen restricciones		
Establecen prohibiciones		
Establecen obligaciones		
Condicionan un beneficio		
Condicionan una concesión		
Establecen o modifican estándares técnicos		
Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad		
Otras		

**D. Análisis de Impacto en la Competencia**

13. Justifique las Acciones Regulatorias que restringen o promueven la competencia o eficiencia del mercado		
Identifique la acción seleccionada de la lista de verificación de impacto de competitivo.	Indique la Acción o mecanismo regulatorio que considera podría restringir o promover la competencia y el(os) artículo(s) de la propuesta regulatoria aplicables.	Artículos aplicables
Describa cómo esta acción puede restringir (limitar) o promover la competencia o eficiencia del mercado.		
Justifique la necesidad de inclusión de la acción.		
¿Se consideró alguna otra alternativa regulatoria respecto de la acción o mecanismo regulatorio que se analiza? Señale cuál fue ésta y justifique por qué es mejor la alternativa elegida.		

**E. Análisis Costo-Beneficio**

14. Proporcione la estimación de los costos que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria.

COSTOS	Costo unitario	Años	Indique el grupo o industria afectados	Describa de manera general los costos que implica la regulación propuesta.
	\$			
	Agentes económicos			
	Costo Anual			
	\$		Proporcione la estimación monetizada de los costos que implica la regulación.	Costo Total (Valor Presente) \$

15. Proporcione la estimación de los beneficios que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria.

BENEFICIOS	Beneficio unitario	Años	Indique el grupo o industria beneficiados	Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta.
	\$			
	Agentes económicos			
	Beneficio Anual			
	\$		Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación.	Beneficio Total (Valor Presente) \$

16. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos.

**F. Otros Impactos**

17. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores, industria o agentes económicos? (Por ejemplo, a las micro, pequeñas y medianas empresas).

**IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACION DE LA PROPUESTA**

18. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos).

19. Describa los esquemas de inspección, verificación, vigilancia, certificación, acreditación y sanciones que se aplicarán para garantizar el cumplimiento de la regulación.

19.1 Precise los resultados esperados de la aplicación de dichos esquemas y mecanismos

19.2 ¿Estos esquemas se aplicarán de la misma manera para todos los sujetos y materias reguladas o se prevén una aplicación diferenciada en función de los riesgos que se están regulando? ( ) Sí ( ) No

19.3 Presente los indicadores y estadísticas como el número de verificaciones, las sanciones aplicadas, organismos de certificación, unidades de verificación, terceros autorizados y recursos interpuestos contra la regulación implementada, con los que se pretende dar seguimiento a la regulación propuesta.

**V.- EVALUACION DE LA PROPUESTA**

20. Describa la forma y los medios a través de los cuáles se evaluará el logro de los objetivos de la regulación.

**VI.- CONSULTA PUBLICA**

21. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?

Seleccione	Particular	Opinión
Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto		
Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios		
Seminario/conferencia por invitación		
Seminario/conferencia abierto al público		
Recepción de comentarios no solicitados		
Consulta intra-gubernamental		
Consulta con autoridades internacionales o de otros países		
Otro		

22. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas.

**VII.- ANEXOS**

Anexe las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.

**Artículo 7.-** Las regulaciones a las que les aplique el Formulario de MIR de Alto impacto con análisis de riesgos quedarán sujetas a los procedimientos y plazos de la MIR de Alto impacto.

**Artículo 8.-** Las regulaciones a las que les aplique el Formulario de MIR de Alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos quedarán sujetas a los procedimientos y plazos de la MIR de Alto impacto con análisis de competencia, incluyendo los procedimientos y comunicaciones aplicables con la Comisión Federal de Competencia Económica.

**TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor el 30 de marzo de 2013.

**SEGUNDO.-** Los anteproyectos y sus respectivas manifestaciones de impacto regulatorio de alto impacto que se encuentren en revisión por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y los que ya hayan obtenido una resolución por parte de dicha Comisión y aún no hayan concluido con el proceso de mejora regulatoria se sujetarán al procedimiento utilizado hasta la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo.

**TERCERO.-** La Comisión Federal de Mejora Regulatoria llevará a cabo todas las gestiones en el sistema denominado "cofemermir", ubicado en la dirección electrónica <http://www.cofemermir.gob.mx/> a efecto de dar cumplimiento al presente Acuerdo.

**CUARTO.-** La Comisión Federal de Mejora Regulatoria brindará toda la asesoría técnica y capacitación que sean necesarias a fin de que, una vez que entre en vigor el presente Acuerdo, y las dependencias de la Administración Pública Federal cuenten con los elementos necesarios para cumplir con las disposiciones del mismo.

México, Distrito Federal, a los veintitrés días del mes de noviembre de dos mil doce.- El Director General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, **Alfonso Carballo Pérez**. - Rúbrica.