

## **TERCERA SECCION**

### **SECRETARIA DE ECONOMIA**

**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 julio de 2010.**

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.

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL ANEXO UNICO, MANUAL DE LA MANIFESTACION DE IMPACTO REGULADORIO DEL DIVERSO POR EL QUE SE FIJAN PLAZOS PARA QUE LA COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA RESUELVA SOBRE ANTEPROYECTOS Y SE DA A CONOCER EL MANUAL DE LA MANIFESTACION DE IMPACTO REGULADORIO PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 26 DE JULIO DE 2010.

MARIO EMILIO GUTIERREZ CABALLERO, Director General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, con fundamento en los artículos 69-C, 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 LFPA 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 LFPA 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 69-C de la LFPA, señala que los titulares de los órganos desconcentrados de la administración pública federal podrán, mediante acuerdos generales publicados en el DOF, establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos;

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 COFEMER 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 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 o MIR de impacto moderado;

Que el 13 de julio de 1994, el Senado de la República aprobó el Acta Final de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales y Multilaterales y, por lo tanto, el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (el "Acuerdo de la OMC") que fue publicado en el DOF el 30 de diciembre de 1994 y entró en vigor el 1 de enero de 1995;

Que en virtud de que México es miembro de la OMC, está obligado a dar cumplimiento a los compromisos internacionales establecidos en el Acuerdo de la OMC y sus anexos;

Que uno de los propósitos del sistema multilateral del comercio de conformidad con el Acuerdo de la OMC es brindar certidumbre a los operadores económicos en el comercio a través de un sistema basado en normas y en la transparencia; por lo que resulta necesario asegurar las mejores prácticas regulatorias en relación con las diversas medidas que México tiene derecho a adoptar, pero que pudieran tener un impacto en el comercio internacional;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 (PND 2013-2018), publicado en el DOF el 20 de mayo de 2013, en la sección Enfoque transversal denominada México con Responsabilidad Global, en su Estrategia I. Democratizar la Productividad establece, entre sus líneas de acción, el profundizar la política de desregulación y simplificación de los programas de comercio exterior, con el objetivo de reducir los costos asociados;

Que el Programa de Desarrollo Innovador 2013-2018 de la Secretaría de Economía, publicado en el DOF el 16 de diciembre de 2013, en su Objetivo sectorial 4. Promover una mayor competencia en los mercados y avanzar hacia una mejora regulatoria integral, establece entre sus estrategias el optimizar las transacciones de comercio exterior dentro de un esquema de facilitación comercial;

Que el 14 de septiembre de 2016 la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) y la COFEMER celebraron un Convenio de Colaboración para la aplicación y difusión coordinada de las políticas públicas de protección y defensa de los derechos de las y los consumidores y la mejora regulatoria, a fin de propiciar la mejora del acervo regulatorio y de sus procesos de instrumentación, orientados a promover, proteger y defender los derechos de las y los consumidores, así como la equidad y seguridad jurídica en las relaciones de consumo;

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 impacto en las materias de comercio exterior y de los derechos del consumidor en las etapas tempranas de la elaboración de regulaciones, por lo que 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 y análisis de riesgos...

**MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en el comercio exterior:** Es la MIR que se debe presentar cuando, como resultado del uso de la Calculadora de Impacto de la Regulación y del Filtro de verificación de impacto en el comercio exterior, el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea moderado y se identifiquen disposiciones que puedan tener algún impacto en el comercio exterior. También se deberá presentar MIR de impacto moderado con análisis de impacto en el comercio exterior 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 de la MIR.

**MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en el comercio exterior:** Es la MIR que se debe presentar cuando, como resultado del uso de la Calculadora de Impacto de la Regulación y del Filtro de verificación de impacto en el comercio exterior, el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea alto y se identifiquen disposiciones que puedan tener algún impacto en el comercio exterior. También se deberá presentar la MIR de alto impacto con análisis de impacto en el comercio exterior 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 de la MIR.

**MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior:** 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 del Filtro de verificación de impacto en el comercio exterior, el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea moderado, 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, y se identifiquen disposiciones que puedan tener algún impacto en el comercio exterior. También se deberá presentar la MIR de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior 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.

**MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior:** 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 del Filtro de verificación de impacto en el comercio exterior, 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, y se identifiquen disposiciones que puedan tener algún impacto en el comercio exterior. También se deberá presentar la MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior 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.

**MIR de Alto Impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior:** 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 en situaciones de riesgo y del Filtro de verificación de impacto en el comercio exterior, el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea alto, se identifiquen acciones o medidas que pretendan atender, mitigar o atenuar una situación de riesgo y se identifiquen disposiciones que puedan tener algún impacto en el comercio exterior. También se deberá presentar la MIR de alto impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior 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.

**MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior:** 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, de la Lista de Verificación de impacto en situaciones de riesgo y del Filtro de verificación de impacto en el comercio exterior, 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, se identifiquen acciones o medidas que pretendan atender, mitigar o atenuar una situación de riesgo, y se identifiquen disposiciones que puedan tener algún impacto en el comercio exterior. También se deberá presentar la MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior 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 12 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;
- f) MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos;
- g) MIR de impacto moderado con análisis de impacto en el comercio exterior;
- h) MIR de alto impacto con análisis de impacto en el comercio exterior;
- i) MIR de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior;

- j) MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior;
- k) MIR de alto impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior, y
- l) MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior.

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/o con impacto en el comercio exterior, 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, Instructivo L. Formulario de MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos, Instructivo M. MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en el comercio exterior, Instructivo N. MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en el comercio exterior, Instructivo O. MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior, Instructivo P. MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior, Instructivo Q. MIR de Alto Impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior, e Instructivo R. MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior.

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 cuales 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, de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia, de impacto moderado con análisis de impacto en el comercio exterior, o de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior, 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, de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos, de alto impacto con análisis de impacto en el comercio exterior, de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior, de alto impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior, o de alto impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior.

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 13.

[...]

Una vez determinado lo anterior, y a efecto de identificar si la regulación a emitir podría tener efectos en el comercio exterior, los reguladores deberán contestar las preguntas de la "Lista de Verificación de Impacto en el Comercio Exterior", a saber:

14. Indique si la medida regulatoria:	Respuesta	
1. ¿Crea o incrementa medidas o cualquier carga a la importación o exportación sobre los productos, que impliquen costos monetarios adicionales para los agentes económicos?	Sí ( )	No ( )
2. ¿Establece prohibiciones a la importación?	Sí ( )	No ( )
3. ¿Establece prohibiciones a la exportación?	Sí ( )	No ( )
4. ¿Crea o hace más estrictos los requisitos para obtener permisos para el comercio o para la autorización de la comercialización de un producto en territorio nacional (por ejemplo: licencias, certificados, permiso, autorización, certificación, etc.)?	Sí ( )	No ( )
5. ¿Establece o modifica las características técnicas, el proceso o el método de producción relacionado de algún producto o servicio, para que de manera obligatoria pueda ser comercializado o prestado en México?	Sí ( )	No ( )
6. ¿Establece o modifica alguna medida aplicada para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales?	Sí ( )	No ( )
7. ¿Establece o modifica alguna medida relacionada con el control del ingreso de mercancías a territorio nacional por riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios; propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades; o para prevenir o limitar otros perjuicios que pudieran causarse como resultado de la entrada, radicación o propagación de plagas?	Sí ( )	No ( )
8. ¿Crea o modifica procedimientos de evaluación de la conformidad <sup>1</sup> ?	Sí ( )	No ( )
9. ¿Crea, establece o modifica reglas sobre embalaje, marcado o etiquetado obligatorio para la importación de mercancías y su comercialización en territorio nacional?	Sí ( )	No ( )

<sup>1</sup> Procedimiento de evaluación de la conformidad: "Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas". *Nota explicativa:* "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."

Reglamento técnico: "Documento en el que se establecen las características de los bienes o procesos y métodos de producción conexos, o las características de servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables a un bien, proceso, o método de producción u operación o tratar exclusivamente de ellas."

Norma: "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."

Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

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

Instructivo M. MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en el comercio exterior.

Instructivo N. MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en el comercio exterior.

Instructivo O. MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior.

Instructivo P. MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior.

Instructivo Q. MIR de Alto Impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior.

Instructivo R. MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior.

**Artículo 5.-** Se adiciona el **Instructivo M. Formulario de MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en el comercio exterior** para quedar como sigue:

**Instructivo M. Formulario de MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en el comercio exterior.**

#### **Casos en que se presenta**

El formato de "MIR de impacto moderado con análisis de impacto en el comercio exterior" se presentará en los casos en que la Calculadora de Impacto de la Regulación (ver Instructivo C. Calculadora de Impacto de la Regulación) determine que el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea moderado y se identifiquen disposiciones que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

#### **¿Cómo llenarlo?**

El responsable de la captura del formato de "MIR de impacto moderado con análisis de impacto en el comercio exterior" o usuario, deberá capturar la dependencia u organismo que emite el anteproyecto, el título completo de la regulación y el punto de contacto, que deberá incluir el nombre del funcionario de la dependencia u organismo descentralizado a quien el público en general puede contactar de manera directa para solicitar información adicional relacionada con el anteproyecto y su MIR. Este funcionario debe estar familiarizado con el contenido básico del anteproyecto y su MIR, así como estar en posibilidad de canalizar preguntas especializadas del público al experto o expertos apropiados de la dependencia u organismo.

Posteriormente, deberá anexarse el archivo que contiene la regulación, a fin de que la COFEMER pueda estar en condiciones de analizar el anteproyecto y verificar la información reportada. Es preciso que se anexe copia del texto del anteproyecto en versión electrónica o, de lo contrario, no podrá darse por recibida la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente.

El formato de "MIR de impacto moderado con análisis de impacto en el comercio exterior" consta de 19 preguntas en siete apartados los 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 usuario debe contar con 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 identificar claramente el problema o situación que se pretende resolver. Por ello, la respuesta debe 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, el usuario deber presentar la información empírica (estadística o científica) que respalda sus afirmaciones, así como las fuentes correspondientes.

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

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

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. Debe incluirse 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.

**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 sección no deben considerarse los casos 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.

El usuario debe ser lo suficientemente claro en la explicación sobre el por qué las disposiciones jurídicas directamente aplicables a la problemática, resultan insuficientes para resolver el problema, tratando de evitar, en la medida de lo posible la utilización de lenguaje técnico (científico o jurídico), de manera que el resumen sea comprensible para un lector no especializado en el tema.

**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 la problemática existente.

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 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.**

El responsable de la captura del formato de "MIR de impacto moderado con análisis de impacto en el comercio exterior" debe justificar claramente que la regulación es el mejor medio para solucionar la problemática ocasionando el mayor beneficio para la sociedad, una vez que se compararon las alternativas posibles.

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

**A. Análisis de Cargas Administrativas**

**6. ¿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 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. Forma de presentación del trámite (escrito libre, formato, medios electrónicos, otra forma).
- iii. Plazo de resolución por parte de la autoridad.
- iv. Aplica la afirmativa ficta (Sí, No).
- v. Tipo de trámite (Obligatorio, beneficio o servicio, conservación, procedimiento, consulta).
- vi. Señale cada uno de los requisitos y documentos anexos que se requieren para presentar el trámite, y justifique cada uno de ellos
- vii. Población a la que impacta la regulación
- viii. Señale la recurrencia con la que debe presentarse el trámite (Anual, Semestral, Mensual, etc.) o, en su caso, la vigencia.
- ix. Justificación de la creación, modificación o eliminación del trámite.

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.

### **B. Análisis de Acciones Regulatorias**

#### **7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:**

El usuario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación.

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 regulatorias:

- 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 (en cuyo caso es necesario especificar)

#### **8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?**

El usuario debe definir el impacto de la regulación en sectores o agentes económicos específicos (incluyendo la industria). Posteriormente, describirá claramente si impacta de manera diferenciada en ellos o no, incluyendo evidencia de ello, en caso de existir.

### **C. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior**

#### **9. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.**

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación que pudieran resultar en una barrera al comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Reglamentos técnicos
- Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones
- Medidas sanitarias o fitosanitarias
- Procedimientos de evaluación de la conformidad

**10. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el *Codex Alimentarius*, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.? En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.**

El usuario debe indicar si el anteproyecto tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: *Codex Alimentarius*, CIPF, regímenes internacionales de control de exportaciones, OIE, OMI, TLC's, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

**11. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: *European Commission (EC)*, *Underwriters Laboratories (UL)*, *American National Standards Institute (ANSI)*, *American Society for Testing and Materials (ASTM)*, *Discipline Core Ideas (DCI)*, *Japanese Industrial Standards (JIS)*, etc. En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) de referencia.**

El usuario debe indicar si el anteproyecto se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de la(s) norma(s) internacionales(s) o extranjera(s) de referencia.

**12. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación? En caso afirmativo, indique la medida a la que se refiere.**

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación, adicionales a las identificadas anteriormente, que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Cupos
- Medidas de Salvaguardia
- Medidas relacionadas con las exportaciones
- Subvenciones
- Restricciones no arancelarias a la exportación
- Restricciones no arancelarias a la importación
- Otras (en cuyo caso es necesario especificar)

**13. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.**

Es necesario identificar, cuantificar y monetizar los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada; es decir, la metodología o la evidencia utilizada.

Los resultados obtenidos de dicho análisis deberán ser replicados en el análisis de costo beneficio global de la propuesta regulatoria.

#### **D. Análisis Costo-Beneficio**

**14. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares**

Es necesario incluir el grupo o industria al que impacta y beneficia la regulación. Asimismo, deberá incluir una descripción y estimación en términos monetarios de los costos y beneficios que conllevaría la regulación. En el caso en que se incluyan costos y beneficios no cuantificables, se deberá presentar la información en un rango, incorporando información clara y precisa.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada; es decir, la metodología o la evidencia utilizada.

Es imprescindible identificar a los principales grupos o industria 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.

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

El usuario debe incluir la información necesaria para fundamentar que la regulación genera más beneficios que costos para la sociedad.

**Apartado IV.- Cumplimiento y Aplicación de la Propuesta****16. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos).**

En esta sección el usuario deberá manifestar que la implementación de la regulación sea técnica, económica y socialmente factible y los mecanismos por los cuales, en términos de recursos y viabilidad, se pretende que la regulación cumpla con su objetivo.

**Apartado V.- Evaluación de la Propuesta****17. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación.**

Asimismo, se deben describir los medios por los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Estos pueden ser indicadores, estudios, encuestas, estadísticas etc.

**Apartado VI.- Consulta pública****18. ¿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.

**19. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas.****VII.- ANEXOS**

En caso de aplicar, el responsable de la captura del formato debe anexar las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.

**Proceso de Mejora Regulatoria**

**MIR DE IMPACTO MODERADO CON ANALISIS DE IMPACTO EN EL COMERCIO EXTERIOR**

Dependencia u organismo descentralizado:	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.

**III.- IMPACTO DE LA REGULACION**

**A. Análisis de Cargas Administrativas**

6. ¿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				

### B. Análisis de Acciones Regulatorias

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites 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		

8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores, industria o agentes económicos?

### C. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior

9. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.

Lista desplegable de medidas	Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Reglamentos técnicos			
Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones			
Medidas sanitarias o fitosanitarias			
Procedimientos de evaluación de la conformidad			

<p>10. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el <i>Codex Alimentarius</i>, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.?</p>	<p>( ) Sí            ( ) No</p>
<p>10.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.</p>	

<p>11. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, <i>Codex Alimentarius</i>, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.</p>	<p>( ) Sí            ( ) No</p>
<p>11.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) o norma(s) extranjera(s) de referencia.</p>	

12. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación?

<p>Lista desplegable de medidas</p>	<p>Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida</p>	<p>Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.</p>	<p>Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria</p>
Cupos			
Medidas de Salvaguardia			
Subvenciones			
Restricciones no arancelarias a la exportación			
Restricciones no arancelarias a la importación			
Otras			

<p>13. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.</p>
--

**D. Análisis Costo-Beneficio**

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

<b>COSTOS</b>	Grupo o industria al que le impacta la regulación
	Describe y estime los costos

<b>BENEFICIOS</b>	Grupo o industria al que le beneficia la regulación
	Describe y estime los beneficios

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

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

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

#### V.- EVALUACION DE LA PROPUESTA

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

#### VI.- CONSULTA PUBLICA

18. ¿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		

19. 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 N. Formulario de MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en el comercio exterior** para quedar como sigue:

### **Instructivo N. Formulario de MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en el comercio exterior.**

#### **Casos en que se presenta**

El Formato de “MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en el comercio exterior” se presentará en los casos en que la Calculadora de Impacto de la Regulación (ver Instructivo C. Calculadora de Impacto de la Regulación) determine que el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea alto y se identifiquen disposiciones que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

#### **¿Cómo llenarlo?**

El responsable de la captura del formato de “MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en el comercio exterior” o usuario, deberá capturar la dependencia u organismo que emite el anteproyecto, el título completo de la regulación y el punto de contacto, que deberá incluir el nombre del funcionario de la dependencia u organismo descentralizado a quien el público en general puede contactar de manera directa para solicitar información adicional relacionada con el anteproyecto y su MIR. Este funcionario debe estar familiarizado con el contenido básico del anteproyecto y su MIR, así como estar en posibilidad de canalizar preguntas especializadas del público al experto o expertos apropiados de la dependencia u organismo.

Posteriormente, deberá anexarse el archivo que contiene la regulación, a fin de que la COFEMER pueda estar en condiciones de analizar el anteproyecto y verificar la información reportada. Es preciso que se anexe copia del texto del anteproyecto en versión electrónica o, de lo contrario, no podrá darse por recibida la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente.

El formato de “MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en el comercio exterior” consta de 24 preguntas en siete apartados los 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 aquellas 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 Cargas Administrativas****7. ¿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.

**B. Análisis de Acciones Regulatorias****8. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites 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
- Otras (en cuyo caso es necesario especificar)

**C. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior****9. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.**

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación que pudieran resultar en una barrera al comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Reglamentos técnicos
- Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones
- Medidas sanitarias o fitosanitarias
- Procedimientos de evaluación de la conformidad

**10. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el *Codex Alimentarius*, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Administradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.? En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.**

El usuario debe indicar si el anteproyecto tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: *Codex Alimentarius*, CIPF, regímenes internacionales de control de exportaciones, OIE, OMI, TLC's, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

**11. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: *European Commission (EC)*, *Underwriters Laboratories (UL)*, *American National Standards Institute (ANSI)*, *American Society for Testing and Materials (ASTM)*, *Discipline Core Ideas (DCI)*, *Japanese Industrial Standards (JIS)*, etc. En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) de referencia.**

El usuario debe indicar si el anteproyecto se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de la(s) norma(s) internacionales(s) o extranjera(s) de referencia.

**12. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación? En caso afirmativo, indique la medida a la que se refiere.**

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación, adicionales a las identificadas anteriormente, que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Cupos
- Medidas de Salvaguardia
- Medidas relacionadas con las exportaciones
- Subvenciones
- Restricciones no arancelarias a la exportación
- Restricciones no arancelarias a la importación
- Otras (en cuyo caso es necesario especificar)

**13. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.**

Es necesario identificar, cuantificar y monetizar los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada; es decir, la metodología o la evidencia utilizada.

Los resultados obtenidos de dicho análisis deberán ser replicados en el análisis de costo beneficio global de la propuesta regulatoria.

**D. 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.

**E. Otros Impactos**

**17. ¿Cuáles serían los efectos de la regulación sobre la competencia y libre concurrencia en los mercados?**

El objetivo de este análisis es asegurar que no se afecte innecesariamente el acceso a los mercados, ni que se restrinja indebidamente la actividad económica.

Las regulaciones que subsanan fallas de mercado como la falta de información para los consumidores o externalidades negativas sociales o ambientales son necesarias para lograr la competencia efectiva. Una regulación efectiva debe equilibrar aspectos de eficiencia económica y de protección social.

Al responder esta pregunta, evalúe la manera en que la propuesta de regulación afectaría:

- La posibilidad de fijación, concertación o manipulación de precios de venta o compra de bienes y servicios.
- La producción, procesamiento, distribución o comercialización de bienes y servicios.

También sería deseable que se evaluara el grado de importancia de estos efectos (considerable, pequeña, menor, etc.), y su duración (temporal o permanente).

Si se considera que el anteproyecto no tendrá efectos sobre la competencia, presente las razones que justifican esa conclusión.

**18. ¿Cuáles serían los efectos de la regulación propuesta sobre los precios, calidad y disponibilidad de bienes y servicios para el consumidor en los mercados?**

La regulación que impacta en la competencia y el comercio generalmente también tiene efectos sobre la disponibilidad de bienes y servicios, y sobre los precios que pagan por ellos los consumidores. Adicionalmente, las regulaciones también pueden jugar un papel importante en la protección de los derechos de los consumidores. En esta pregunta se pide que se identifiquen dichos efectos. Concretamente, explique:

- Si se espera que mejore o empeore la situación del consumidor en términos de la calidad de información disponible sobre la calidad y seguridad de bienes y servicios, y de la equidad en las relaciones de consumo.
- Si se espera aumento o reducción en la disponibilidad y diversidad de bienes y servicios.
- Si se espera aumento o reducción en los precios de los bienes y servicios.

Sería deseable que se evaluara el grado de importancia de estos efectos (considerable, pequeña, menor, etc.), y su duración (temporal o permanente).

Recuerde que los esquemas regulatorios transparentes y no discriminatorios pueden beneficiar a los consumidores al incrementar la variedad de bienes y servicios disponibles, la calidad de los mismos, al mejorar el servicio y la atención a los clientes y fomentar la innovación y la creación de nuevas empresas y productos.

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

**19. ¿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**

**20. 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.

**21. Describa los esquemas de verificación y vigilancia, así como las sanciones que asegurarán 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.

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

**22. 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**

**23. ¿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.

**24. 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.

#### **VII.- ANEXOS**

En caso de aplicar, el responsable de la captura del formato debe anexar las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.

## Proceso de Mejora Regulatoria

### MIR DE ALTO IMPACTO CON ANALISIS DE IMPACTO EN EL COMERCIO EXTERIOR

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 Cargas Administrativas

7. ¿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				

**B. Análisis de Acciones Regulatorias**

8. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites 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		

**C. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior**

9. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.

Lista desplegable de medidas	Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Reglamentos técnicos			
Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones			
Medidas sanitarias o fitosanitarias			
Procedimientos de evaluación de la conformidad			

10. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el <i>Codex Alimentarius</i> , la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.?	( ) Sí ( ) No
--	---------------

10.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

11. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, <i>Codex Alimentarius</i> , CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.	( ) Sí ( ) No
--	---------------

11.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) o norma(s) extranjera(s) de referencia.

12. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación?

Lista desplegable de medidas	Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Cupos			
Medidas de Salvaguardia			
Subvenciones			
Restricciones no arancelarias a la exportación			
Restricciones no arancelarias a la importación			
Otras			

13. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.

#### D. Análisis Costo-Beneficio

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

<b>COSTOS</b>	Único \$	Años	Indique el grupo o industria afectados	Describa de manera general los costos que implica la regulación propuesta.	
	Promedio \$	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.

<b>BENEFICIOS</b>	Unico \$	Años	Indique el grupo o industria afectados	Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta.	
	Promedio \$	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.

**E. Otros Impactos**

17. ¿Cuáles serían los efectos de la regulación sobre la competencia y libre concurrencia en los mercados?

18. ¿Cuáles serían los efectos de la regulación propuesta sobre los precios, calidad y disponibilidad de bienes y servicios para el consumidor en los mercados?

19. ¿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**

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

21. Describa los esquemas de verificación y vigilancia, así como las sanciones que asegurarán el cumplimiento de la regulación.

**V.- EVALUACION DE LA PROPUESTA**

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

**VI.- CONSULTA PUBLICA**

23. ¿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		

24. 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.-** Se adiciona el **Instructivo O. Formulario de MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior** para quedar como sigue:

**Instructivo O. Formulario de MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior.**

**Casos en que se presenta**

El formato de "MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior" se presentará en los casos en que la Calculadora de Impacto de la Regulación (ver Instructivo C. Calculadora de Impacto de la Regulación) determine que el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea moderado, 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, y se identifiquen disposiciones que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

**¿Cómo llenarlo?**

El responsable de la captura del formato de "MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior" o usuario, deberá capturar la dependencia u organismo que emite el anteproyecto, el título completo de la regulación y el punto de contacto, que deberá incluir el nombre del funcionario de la dependencia u organismo descentralizado a quien el público en general puede contactar de manera directa para solicitar información adicional relacionada con el anteproyecto y su MIR. Este funcionario debe estar familiarizado con el contenido básico del anteproyecto y su MIR, así como estar en posibilidad de canalizar preguntas especializadas del público al experto o expertos apropiados de la dependencia u organismo.

Posteriormente, deberá anexarse el archivo que contiene la regulación, a fin de que la COFEMER pueda estar en condiciones de analizar el anteproyecto y verificar la información reportada. Es preciso que se anexe copia del texto del anteproyecto en versión electrónica o, de lo contrario, no podrá darse por recibida la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente.

El formato de "MIR de Impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior" consta de 20 preguntas en siete apartados los 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 usuario debe contar con 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 identificar claramente el problema o situación que se pretende resolver. Por ello, la respuesta debe 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, el usuario deberá presentar la información empírica (estadística o científica) que respalda sus afirmaciones, así como las fuentes correspondientes.

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

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

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. Debe incluirse 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.

##### **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 sección no deben considerarse los casos 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.

El usuario debe ser lo suficientemente claro en la explicación sobre el por qué las disposiciones jurídicas directamente aplicables a la problemática, resultan insuficientes para resolver el problema, tratando de evitar, en la medida de lo posible la utilización de lenguaje técnico (científico o jurídico), de manera que el resumen sea comprensible para un lector no especializado en el tema.

#### **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 la problemática existente.

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 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.**

El responsable de la captura del formato de MIR debe justificar claramente que la regulación es el mejor medio para solucionar la problemática ocasionando el mayor beneficio para la sociedad, una vez que se compararon las alternativas posibles.

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

**A. Análisis de Cargas Administrativas**

**6. ¿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 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. Forma de presentación del trámite (escrito libre, formato, medios electrónicos, otra forma).
- iii. Plazo de resolución por parte de la autoridad.
- iv. Aplica la afirmativa ficta (Sí, No).
- v. Tipo de trámite (Obligatorio, beneficio o servicio, conservación, procedimiento, consulta).
- vi. Señale cada uno de los requisitos y documentos anexos que se requieren para presentar el trámite, y justifique cada uno de ellos
- vii. Población a la que impacta la regulación
- viii. Señale la recurrencia con la que debe presentarse el trámite (Anual, Semestral, Mensual, etc.) o, en su caso, la vigencia.
- ix. Justificación de la creación, modificación o eliminación del trámite.

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.

**B. Análisis de Acciones Regulatorias**

**7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites y de las acciones que restringen o promueven la competencia, que correspondan a la propuesta:**

El usuario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación.

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 regulatorias:

- 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 (en cuyo caso es necesario especificar)

### C. Análisis de Impacto en la Competencia

#### 8. 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 porqué 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 4, 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 4, 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 4, 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 4, 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.

#### 9. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?

El usuario debe definir el impacto de la regulación en sectores o agentes económicos específicos (incluyendo la industria). Posteriormente, describirá claramente si impacta de manera diferenciada en ellos o no, incluyendo evidencia de ello, en caso de existir.

### D. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior

#### 10. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación que pudieran resultar en una barrera al comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Reglamentos técnicos
- Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones
- Medidas sanitarias o fitosanitarias
- Procedimientos de evaluación de la conformidad

**11. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el *Codex Alimentarius*, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.? En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.**

El usuario debe indicar si el anteproyecto tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: *Codex Alimentarius*, CIPF, regímenes internacionales de control de exportaciones, OIE, OMI, TLC's, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

**12. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: *European Commission* (EC), *Underwriters Laboratories* (UL), *American National Standards Institute* (ANSI), *American Society for Testing and Materials* (ASTM), *Discipline Core Ideas* (DCI), *Japanese Industrial Standards* (JIS), etc. En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) de referencia.**

El usuario debe indicar si el anteproyecto se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de la(s) norma(s) internacionales(s) o extranjera(s) de referencia.

**13. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación? En caso afirmativo, indique la medida a la que se refiere.**

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación, adicionales a las identificadas anteriormente, que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Cupos
- Medidas de Salvaguardia
- Medidas relacionadas con las exportaciones
- Subvenciones
- Restricciones no arancelarias a la exportación
- Restricciones no arancelarias a la importación
- Otras (en cuyo caso es necesario especificar)

**14. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.**

Es necesario identificar, cuantificar y monetizar los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada; es decir, la metodología o la evidencia utilizada.

Los resultados obtenidos de dicho análisis deberán ser replicados en el análisis de costo beneficio global de la propuesta regulatoria.

#### **E. Análisis Costo-Beneficio**

##### **15. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares**

Es necesario incluir el grupo o industria al que impacta y beneficia la regulación. Asimismo, deberá incluir una descripción y estimación en términos monetarios de los costos y beneficios que conllevaría la regulación. En el caso en que se incluyan costos y beneficios no cuantificables, se deberá presentar la información en un rango, incorporando información clara y precisa.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada; es decir, la metodología o la evidencia utilizada.

Es imprescindible identificar a los principales grupos o industria 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.

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

El usuario debe incluir la información necesaria para fundamentar que la regulación genera más beneficios que costos para la sociedad.

#### **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 usuario deberá manifestar que la implementación de la regulación sea técnica, económica y socialmente factible y los mecanismos por los cuales, en términos de recursos y viabilidad, se pretende que la regulación cumpla con su objetivo.

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

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

Asimismo, se deben describir los medios por los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Estos pueden ser indicadores, estudios, encuestas, estadísticas etc.

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

##### **19. ¿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.

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

**VII.- ANEXOS**

En caso de aplicar, el responsable de la captura del formato debe anexar las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.



**MIR DE IMPACTO MODERADO CON ANALISIS DE IMPACTO EN LA COMPETENCIA Y ANALISIS DE IMPACTO EN EL COMERCIO EXTERIOR**

Dependencia u organismo descentralizado:	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.

**III.- IMPACTO DE LA REGULACION**

**A. Análisis de Cargas Administrativas**

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

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

**B. Análisis de Acciones Regulatorias**

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites 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		

**C. Análisis de impacto en la Competencia**

**8. 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.		

9. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?

**D. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior**

10. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.

Lista desplegable de medidas	Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Reglamentos técnicos			
Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones			
Medidas sanitarias o fitosanitarias			
Procedimientos de evaluación de la conformidad			

11. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el Codex Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.?

( ) Sí                      ( ) No

11.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

12. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, Codex Alimentarius, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.

( ) Sí                      ( ) No

12.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) o norma(s) extranjera(s) de referencia.

13. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación?

Lista desplegable de medidas	Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Cupos			
Medidas de Salvaguardia			
Subvenciones			
Restricciones no arancelarias a la exportación			
Restricciones no arancelarias a la importación			
Otras			

14. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.

**E. Análisis Costo-Beneficio**

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

<b>COSTOS</b>	Grupo o industria al que le impacta la regulación
	Describa y estime los costos

<b>BENEFICIOS</b>	Grupo o industria al que le beneficia la regulación
	Describa y estime los beneficios

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

**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).

**V.- EVALUACION DE LA PROPUESTA**

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

**VI.- CONSULTA PUBLICA**

19. ¿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		

20. 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 8.-** Se adiciona el **Instructivo P. Formulario de MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior** para quedar como sigue:

**Instructivo P. Formulario de MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior.**

**Casos en que se presenta**

La MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior se presentará cuando la Calculadora de Impacto de la Regulación (ver Instructivo C. Calculadora de Impacto de la Regulación) determine que 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 y se identifiquen disposiciones que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

**¿Cómo llenarlo?**

El responsable de la captura del formato de "MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior" o usuario, deberá capturar la dependencia u organismo que emite el anteproyecto, el título completo de la regulación y el punto de contacto, que deberá incluir el nombre del funcionario de la dependencia u organismo descentralizado a quien el público en general puede contactar de manera directa para solicitar información adicional relacionada con el anteproyecto y su MIR. Este funcionario debe estar familiarizado con el contenido básico del anteproyecto y su MIR, así como estar en posibilidad de canalizar preguntas especializadas del público al experto o expertos apropiados de la dependencia u organismo.

Posteriormente, deberá anexarse el archivo que contiene la regulación, a fin de que la COFEMER pueda estar en condiciones de analizar el anteproyecto y verificar la información reportada. Es preciso que se anexe copia del texto del anteproyecto en versión electrónica o, de lo contrario, no podrá darse por recibida la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente.

La MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior consta de 23 preguntas en siete 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 aquellas 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 Cargas Administrativas**

**7. ¿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.

**B. Análisis de Acciones Regulatorias**

**8. 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, 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

### **C. Análisis de Impacto en la Competencia**

#### **9. 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(los) 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 4, 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 4, 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 4, 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 4, 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.

### **D. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior**

#### **10. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.**

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación que pudieran resultar en una barrera al comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Reglamentos técnicos
- Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones
- Medidas sanitarias o fitosanitarias
- Procedimientos de evaluación de la conformidad

**11. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el *Codex Alimentarius*, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.? En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.**

El usuario debe indicar si el anteproyecto tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: *Codex Alimentarius*, CIPF, regímenes internacionales de control de exportaciones, OIE, OMI, TLC's, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

**12. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: *European Commission (EC)*, *Underwriters Laboratories (UL)*, *American National Standards Institute (ANSI)*, *American Society for Testing and Materials (ASTM)*, *Discipline Core Ideas (DCI)*, *Japanese Industrial Standards (JIS)*, etc. En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) de referencia.**

El usuario debe indicar si el anteproyecto se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de la(s) norma(s) internacionales(s) o extranjera(s) de referencia.

**13. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación? En caso afirmativo, indique la medida a la que se refiere.**

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación, adicionales a las identificadas anteriormente, que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Cupos
- Medidas de Salvaguardia
- Medidas relacionadas con las exportaciones
- Subvenciones
- Restricciones no arancelarias a la exportación
- Restricciones no arancelarias a la importación
- Otras (en cuyo caso es necesario especificar)

**14. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.**

Es necesario identificar, cuantificar y monetizar los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada; es decir, la metodología o la evidencia utilizada.

Los resultados obtenidos de dicho análisis deberán ser replicados en el análisis de costo beneficio global de la propuesta regulatoria.

**E. Análisis Costo-Beneficio**

**15. 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.

**16. 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.

**17. 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****18. ¿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 obligadas 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****19. 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.

**20. Describa los esquemas de verificación y vigilancia, así como las sanciones que asegurarán 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.

**Apartado V.- Evaluación de la propuesta****21. 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 evaluarán 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 se 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****22. ¿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.

**23. 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.

**VII.- ANEXOS**

En caso de aplicar, el responsable de la captura del formato debe anexar las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.



**MIR DE ALTO IMPACTO CON ANALISIS DE IMPACTO EN LA COMPETENCIA Y ANALISIS DE IMPACTO EN EL COMERCIO EXTERIOR**

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

Anexe el archivo que contiene la regulación

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

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.- 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.

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 REGULACIÓN

#### A. Análisis de Cargas Administrativas

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

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

#### B. Análisis de Acciones Regulatorias

8. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites 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		

#### C. Análisis de Impacto en la Competencia

9. 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 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.
Describa cómo esta acción puede restringir (limitar) o promover la competencia o eficiencia del mercado.	Artículos aplicables
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 porqué es mejor la alternativa elegida.	

**D. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior**

10. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.

Lista desplegable de medidas	Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Reglamentos técnicos Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones Medidas sanitarias o fitosanitarias Procedimientos de evaluación de la conformidad			

11. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el Codex Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.?	( ) Sí                      ( ) No
--	------------------------------------

11.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

12. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, Codex Alimentarius, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.	( ) Sí                      ( ) No
--	------------------------------------

12.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) o norma(s) extranjera(s) de referencia.

13. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación?

Lista desplegable de medidas	Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Cupos Medidas de Salvaguardia Subvenciones Restricciones no arancelarias a la exportación Restricciones no arancelarias a la importación Otras			

14. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.

#### E. Análisis Costo-Beneficio

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

<b>COSTOS</b>	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)	\$

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

<b>BENEFICIOS</b>	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)	\$

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

#### F. Otros Impactos

18. ¿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 APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

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

20. Describa los esquemas de verificación y vigilancia, así como las sanciones que asegurarán el cumplimiento de la regulación.

### V. EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

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

**VI. CONSULTA PUBLICA**

22. ¿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		

23. 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 9.-** Se adiciona el **Instructivo Q. Formulario de MIR de Alto Impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior** para quedar como sigue:

**Instructivo Q. Formulario de MIR de Alto Impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior.**

**Casos en que se presenta**

La MIR de Alto Impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior se presentará cuando la Calculadora de Impacto de la Regulación determine que el impacto potencial del anteproyecto sometido a consideración de la COFEMER sea alto, se identifiquen acciones o medidas que pretenden atender, mitigar o atenuar una situación de riesgo, y se identifiquen disposiciones que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

**¿Cómo llenarlo?**

La MIR de Alto Impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior consta de 26 preguntas en siete 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 aquellas 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 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 éstos 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 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
- Otras (en cuyo caso es necesario especificar)

### D. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior

#### 13. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación que pudieran resultar en una barrera al comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Reglamentos técnicos
- Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones
- Medidas sanitarias o fitosanitarias
- Procedimientos de evaluación de la conformidad

#### 14. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el *Codex Alimentarius*, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.? En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

El usuario debe indicar si el anteproyecto tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: *Codex Alimentarius*, CIPF, regímenes internacionales de control de exportaciones, OIE, OMI, TLC's, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

#### 15. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: *European Commission* (EC), *Underwriters Laboratories* (UL), *American National Standards Institute* (ANSI), *American Society for Testing and Materials* (ASTM), *Discipline Core Ideas* (DCI), *Japanese Industrial Standards* (JIS), etc. En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) de referencia.

El usuario debe indicar si el anteproyecto se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de la(s) norma(s) internacionales(s) o extranjera(s) de referencia.

**16. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación? En caso afirmativo, indique la medida a la que se refiere.**

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación, adicionales a las identificadas anteriormente, que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Cupos
- Medidas de Salvaguardia
- Medidas relacionadas con las exportaciones
- Subvenciones
- Restricciones no arancelarias a la exportación
- Restricciones no arancelarias a la importación
- Otras (en cuyo caso es necesario especificar)

**17. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.**

Es necesario identificar, cuantificar y monetizar los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada; es decir, la metodología o la evidencia utilizada.

Los resultados obtenidos de dicho análisis deberán ser replicados en el análisis de costo beneficio global de la propuesta regulatoria.

#### **E. Análisis Costo-Beneficio**

**18. 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.

**19. 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.

**20. 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**

**21. ¿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****22. 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.

**23. 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****24. 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****25. ¿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.

**26. 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.

**VII. ANEXOS**

En caso de aplicar, el responsable de la captura del formato debe anexar las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.



**MIR DE ALTO IMPACTO CON ANALISIS DE RIESGOS Y ANALISIS DE IMPACTO EN EL COMERCIO EXTERIOR**

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).

Tipos de riesgo que motivan la emisión de la regulación	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.

	Seleccione	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
Tipo de riesgo	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?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
9.2 En caso afirmativo, ¿se justifica la necesidad de establecer medidas regulatorias similares?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> 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 Cargas Administrativas**

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 aquellas atienden o mitigan una situación de riesgo, que correspondan a la propuesta:

<b>Seleccione</b>	<b>Artículos aplicables</b>	<b>Justificación</b>
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 el Comercio Exterior**

13. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.

<b>Lista desplegable de medidas</b>	<b>Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida</b>	<b>Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.</b>	<b>Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria</b>
Reglamentos técnicos			
Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones			
Medidas sanitarias o fitosanitarias			
Procedimientos de evaluación de la conformidad			

14. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el Codex Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.?

( ) Sí ( ) No

14.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

15. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, Codex Alimentarius, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.	( ) Sí ( ) No
15.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) o norma(s) extranjera(s) de referencia.	

16. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación?

Lista desplegable de medidas	Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Cupos			
Medidas de Salvaguardia			
Subvenciones			
Restricciones no arancelarias a la exportación			
Restricciones no arancelarias a la importación			
Otras			

17. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.

**E. Análisis Costo-Beneficio**

18. 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)

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

<b>BENEFICIOS</b>	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)	\$

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

#### F. Otros Impactos

21. ¿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

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

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

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

23.2 ¿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

23.3 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

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

**VI.- CONSULTA PUBLICA**

25. ¿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		

26. 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 10.-** Se adiciona el **Instructivo R. Formulario de MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior** para quedar como sigue:

**Instructivo R. Formulario de MIR de Alto Impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior.**

**Casos en que se presenta**

La MIR de Alto Impacto con análisis de riesgos, análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior se presentará cuando la Calculadora de Impacto de la Regulación determine que 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; acciones o medidas que pretenden atender, mitigar o atenuar una situación de riesgo, y se identifiquen disposiciones que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

**¿Cómo llenarlo?**

La MIR de Alto Impacto con análisis de riesgos, análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior consta de 27 preguntas en siete 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 aquellas 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 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 éstos 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
- Otras (en cuyo caso es necesario especificar)

### 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 ésta 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 porqué 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 4, 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 4, 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 4, 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 4, 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 porque el regulador considera que la acción elegida es mejor que la alternativa presentada.

#### **E. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior**

##### **14. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.**

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación que pudieran resultar en una barrera al comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Reglamentos técnicos
- Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones
- Medidas sanitarias o fitosanitarias
- Procedimientos de evaluación de la conformidad

15. **¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el *Codex Alimentarius*, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (*Wassenaar*, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.? En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.**

El usuario debe indicar si el anteproyecto tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: *Codex Alimentarius*, CIPF, regímenes internacionales de control de exportaciones, OIE, OMI, TLC's, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.

16. **Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: *European Commission (EC)*, *Underwriters Laboratories (UL)*, *American National Standards Institute (ANSI)*, *American Society for Testing and Materials (ASTM)*, *Discipline Core Ideas (DCI)*, *Japanese Industrial Standards (JIS)*, etc. En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) de referencia.**

El usuario debe indicar si el anteproyecto se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, *Codex Alimentarius*, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.

En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de la(s) norma(s) internacionales(s) o extranjera(s) de referencia.

17. **¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación? En caso afirmativo, indique la medida a la que se refiere.**

El responsable de la captura del formulario debe identificar, describir y justificar cada una de las acciones o grupos de acciones generados por la regulación, adicionales a las identificadas anteriormente, que pudieran tener algún impacto en el comercio exterior.

Es necesario precisar los numerales del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, señalar cómo afectaría (negativa o positivamente, directa o indirectamente) la medida a los exportadores, importadores y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado, así como justificar la medida indicando por qué resulta necesaria.

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

- Cupos
- Medidas de Salvaguardia
- Medidas relacionadas con las exportaciones
- Subvenciones
- Restricciones no arancelarias a la exportación
- Restricciones no arancelarias a la importación
- Otras (en cuyo caso es necesario especificar)

**18. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.**

Es necesario identificar, cuantificar y monetizar los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos.

Asimismo, se considera importante explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada; es decir, la metodología o la evidencia utilizada.

Los resultados obtenidos de dicho análisis deberán ser replicados en el análisis de costo beneficio global de la propuesta regulatoria.

#### **F. Análisis Costo-Beneficio**

**19. 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.

**20. 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.

**21. 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.

**G. Otros Impactos****22. ¿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****23. 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.

**24. 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**

**25. 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 se 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**

**26. ¿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.

**27. 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.

**VII. ANEXOS**

En caso de aplicar, el responsable de la captura del formato debe anexar las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.

## Proceso de Mejora Regulatoria

### MIR DE ALTO IMPACTO CON ANALISIS DE IMPACTO EN LA COMPETENCIA, ANALISIS DE RIESGOS Y ANALISIS DE IMPACTO EN EL COMERCIO EXTERIOR

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).

Tipos de riesgo que motivan la emisión de la regulación	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.

	Seleccione	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
Tipo de riesgo	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		

Riesgo identificado (ordenados del mayor al menor)	Grupo, sector o población sujeta al riesgo	Medida aplicada para la administración del riesgo
		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.		
Riesgo identificado	Grupo, sector o población sujeta al riesgo	Justifique si son mayores o menores a los que son atendidos con la regulación

### B. Análisis de Cargas Administrativas

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 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 porqué es mejor la alternativa elegida.		

**E. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior**

14. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.

Lista desplegable de medidas	Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Reglamentos técnicos Medidas no arancelarias relacionadas con las exportaciones o importaciones Medidas sanitarias o fitosanitarias Procedimientos de evaluación de la conformidad			
15. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el Codex Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.?			( ) Sí                      ( ) No
15.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.			
16. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, Codex Alimentarius, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.			( ) Sí                      ( ) No

16.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) o norma(s) extranjera(s) de referencia.

17. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación?

Lista desplegable de medidas	Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado.	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Cupos			
Medidas de Salvaguardia			
Subvenciones			
Restricciones no arancelarias a la exportación			
Restricciones no arancelarias a la importación			
Otras			

18. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.

#### F. Análisis Costo-Beneficio

19. 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)	

20. 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)	

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

**G. Otros Impactos**

22. ¿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**

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

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

24.1 Precise los resultados esperados de la aplicación de dichos esquemas y mecanismos	
24.2 ¿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
24.3 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**

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

**VI.- CONSULTA PUBLICA**

26. ¿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		

27. 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 11.-** Las regulaciones a las que les aplique el Formulario de MIR de impacto moderado con análisis de impacto en el comercio exterior y el Formulario de MIR de impacto moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior quedarán sujetas a los procedimientos y plazos de la MIR de Impacto Moderado.

**Artículo 12.-** Las regulaciones a las que les aplique el Formulario de MIR de alto impacto análisis de impacto en el comercio exterior, el Formulario de MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior, y el Formulario de MIR de alto impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior quedarán sujetas a los procedimientos y plazos de la MIR de Alto impacto.

**Artículo 13.-** En caso de que el regulador responda positivamente a una o más preguntas entre el numeral cuatro y el nueve de la Lista de Verificación de Impacto en Comercio Exterior, la COFEMER lo hará del conocimiento, mediante envío de un correo electrónico, preferentemente emitido de forma automática vía el sistema de la manifestación de impacto regulatorio a:

- I. La Dirección General de Reglas de Comercio Internacional de la Secretaría de Economía, a fin de que ésta pueda dar el seguimiento correspondiente según sus procesos y facultades en materia de obstáculos técnicos al comercio y medidas sanitarias y fitosanitarias.
- II. El Responsable Oficial de Mejora Regulatoria de la dependencia u organismo descentralizado que envía el anteproyecto, a fin de hacer de su conocimiento los datos de las personas responsables del seguimiento en la Secretaría de Economía.

**Artículo 14.-** El procedimiento y los criterios para determinar en definitiva si el anteproyecto debe ser notificado a la OMC y socios comerciales de México, con base en los compromisos comerciales internacionales en materia de obstáculos técnicos al comercio y medidas sanitarias y fitosanitarias, será responsabilidad de la Secretaría de Economía. La COFEMER sólo fungirá como alerta temprana en la identificación de los anteproyectos susceptibles a ser notificados.

Es responsabilidad de las áreas reguladoras dar seguimiento a esta alerta ante la Dirección General de Reglas de Comercio Internacional de la Secretaría de Economía.

**Artículo 15.-** La Dirección General de Reglas de Comercio Internacional de la Secretaría de Economía se encargará de verificar el cumplimiento de los compromisos comerciales internacionales de México en materia de obstáculos técnicos al comercio y medidas sanitarias y fitosanitarias, a fin de que se encarguen de contactar a las dependencias y organismos descentralizados que cuenten con anteproyectos que pudieran ser susceptibles de ser notificados ante la OMC.

La Secretaría de Economía, a través de la Dirección General de Reglas de Comercio Internacional notificará a las dependencias y organismos descentralizados si el anteproyecto debe o no ser notificado ante la OMC, y otorgará una copia de conocimiento a la COFEMER de ésta, a fin de que dicha notificación sea integrada en el expediente electrónico del anteproyecto.

Para el caso de una MIR de impacto moderado, la Dirección General de Reglas de Comercio Internacional de la Secretaría de Economía enviará a la COFEMER la notificación en comento, en un plazo máximo de siete días hábiles, contados a partir del siguiente día en que se reciba el anteproyecto en la COFEMER.

Para el caso de una MIR de alto impacto, la Dirección General de Reglas de Comercio Internacional de la Secretaría de Economía enviará a la COFEMER la notificación, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, contados a partir del siguiente día en que se reciba el anteproyecto en la COFEMER.

**Artículo 16.-** Se adiciona al Instructivo C la siguiente redacción, al terminar la pregunta 14.

[...]

Una vez determinado lo anterior, y a efecto de identificar si la regulación a emitir podría tener efectos en el consumidor, los reguladores deberán contestar las preguntas de la “*Lista de Verificación de Impacto en el Consumidor*”, a saber:

15. Indique si la medida regulatoria contiene alguna disposición relacionada con cualquiera de los siguientes aspectos, mismos que están relacionados con los derechos de los consumidores:	Marcar X
1. Contrato de adhesión.	( )
2. Procedimiento de restitución o compensación (en caso de productos o servicios que resulten defectuosos, riesgosos o causen algún daño).	( )
3. Garantía de que la información o publicidad sea clara, veraz, y comprobable (tratándose de bienes y servicios de consumo).	( )
4. Libertad de constituir grupos u otras organizaciones de consumidores.	( )
5. Cumplimiento de la Ley Federal de Protección al Consumidor.	( )
6. Restricción al acceso a un producto o servicio por cuestiones de raza, religión, condición económica, nacionalidad, orientación sexual, por tener alguna discapacidad o cualquier motivo similar.	( )
7. Atención de parte de la Procuraduría Federal del Consumidor para dirimir cualquier controversia.	( )

**Artículo 17.-** En el caso de que alguna de las preguntas de la Lista de Verificación de Impacto en el Consumidor sea marcada por el regulador, la COFEMER lo hará del conocimiento de la Dirección General Jurídica Consultiva de la Subprocuraduría Jurídica de la PROFECO, mediante envío de un correo electrónico, preferentemente emitido de forma automática vía el sistema de la manifestación de impacto regulatorio, a fin de que ésta, si así lo considera emita su opinión y análisis. Esta opinión y análisis deberá ser integrada por la COFEMER, a las resoluciones a las que se refiere el artículo 69-I y 69-J de la LFPA.

**Artículo 18.-** Para el caso de una MIR de impacto moderado, la PROFECO, de considerarlo procedente emitirá y enviará a la COFEMER su opinión y análisis, en un plazo máximo de siete días hábiles, contados a partir del siguiente día en que se reciba el anteproyecto en la COFEMER.

Para el caso de una MIR de alto impacto, la PROFECO, de considerarlo procedente emitirá y enviará a la COFEMER su opinión y análisis, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, contados a partir del siguiente día en que se reciba el anteproyecto en la COFEMER.

#### TRANSITORIOS

**PRIMERO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor a los sesenta días hábiles siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.-** Los anteproyectos y sus respectivas manifestaciones de impacto regulatorio que se encuentren en revisión por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria al momento de la emisión del presente acuerdo, así como 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 emisión del presente Acuerdo.

**TERCERO.-** La COFEMER llevará a cabo todas las gestiones en el sistema de la manifestación de impacto regulatorio a efecto de dar cumplimiento al presente Acuerdo.

**CUARTO.-** La COFEMER en coordinación con la Secretaría de Economía brindarán a las Dependencias y Organismos Descentralizados de la Administración Pública Federal, toda la asesoría técnica y capacitación que sean necesarias a fin de que, una vez que entre en vigor el presente Acuerdo, cuenten con los elementos necesarios para cumplir con las disposiciones del mismo.

Ciudad de México, a 13 de diciembre de 2016.- El Director General, **Mario Emilio Gutiérrez Caballero.-** Rúbrica.