

CUANDO LAS NORMAS DESBORDAN SU PROPÓSITO

Fatiga regulatoria: el modo de fallo oculto de la gobernanza moderna y cómo revertirlo sin sacrificar la protección

José M. López· Director de I+D+i

Investigación interdisciplinar y análisis de políticas públicas

El problema no es la existencia de obligaciones. Es el punto en el que su diseño acumulado menoscaba la capacidad de cumplir su finalidad protectora.

Resumen

La expansión de los sistemas regulatorios no es, en sí misma, una prueba de fallo regulatorio. En la seguridad alimentaria, la medicina, la protección del medio ambiente, las finanzas y la inteligencia artificial, unas normas sofisticadas pueden corregir fallos de mercado, proteger derechos y generar la confianza de la que depende la inversión. Sin embargo, la interacción acumulada de obligaciones, modificaciones, interpretaciones, exigencias de auditoría y una aplicación fragmentada puede producir un modo de fallo diferenciado que denominamos *fatiga regulatoria*. Este artículo propone una definición precisa y operativa de la fatiga regulatoria como el deterioro progresivo de la capacidad de un agente para un cumplimiento normativo significativo cuando el total de las exigencias regulatorias supera su capacidad sostenible para comprenderlas, priorizarlas, aplicarlas y verificarlas. Distingue el fenómeno de la complejidad regulatoria legítima, la carga administrativa, la burocracia convencional, la inseguridad jurídica y el agotamiento profesional individual. A partir de la investigación en administración pública, los estudios de economía regulatoria y los materiales primarios de la Unión Europea y de la OCDE disponibles a 12 de octubre de 2026, desarrolla un modelo causal multinivel, identifica señales de alerta observables, propone un instrumento de diagnóstico piloto y plantea una agenda de simplificación que preserve el control del riesgo para legisladores, reguladores, empresas y organismos de aseguramiento. Un caso del ámbito de la alimentación y la biotecnología ilustra cómo la superposición de obligaciones puede frenar la innovación sin aumentar necesariamente la seguridad real. La proposición central es deliberadamente condicional: cuando las exigencias administrativas y cognitivas marginales de un sistema regulatorio desplazan los recursos necesarios para un control sustantivo del riesgo, la actividad adicional de cumplimiento puede reducir -y no aumentar- la capacidad protectora efectiva del sistema. Se trata de una hipótesis verificable, no de una ley universal establecida. Por tanto, la respuesta adecuada no es una desregulación indiscriminada, sino más y mejor evidencia, mayor coherencia, proporcionalidad, seguridad jurídica, interoperabilidad digital y evaluación continua de los resultados regulatorios.

Palabras clave: *fatiga regulatoria; fatiga del cumplimiento normativo; carga administrativa; acumulación regulatoria; seguridad jurídica; proporcionalidad; mejora de la regulación; supervisión basada en el riesgo; pymes; seguridad alimentaria; biotecnología; inteligencia artificial; gobernanza regulatoria.*

1. Una paradoja en el centro de la regulación contemporánea

Imaginemos dos laboratorios. El primero opera en un marco jurídico exigente pero estable e inteligible, con responsabilidades inequívocas, requisitos de evidencia interoperables e inspectores centrados en el riesgo real. El segundo está sujeto a un nivel similar de protección pública, pero debe interpretar simultáneamente obligaciones que se solapan, mantener varios repositorios documentales casi idénticos, conciliar cuestionarios de auditoría divergentes y responder a frecuentes cambios de procedimiento. El segundo laboratorio puede gastar más en cumplimiento normativo y, al mismo tiempo, desarrollar menos capacidad real para prevenir daños.

Esa distinción -entre la *regulación protectora* y los *costes de transacción de demostrar el cumplimiento*- es el punto de partida para comprender la fatiga regulatoria. Más normas no significan necesariamente más protección, del mismo modo que menos normas no significan necesariamente menos. Lo que importa es la relación entre los riesgos que se controlan, la calidad de las normas, el coste y la fiabilidad de su aplicación y los resultados obtenidos.

El reto se ha hecho especialmente visible en Europa. El *Regulatory Policy Outlook 2025* de la OCDE subraya la necesidad de evaluar el acervo regulatorio existente, y no solo de evaluar las normas propuestas [1]. Su informe de 2026, *Smart Regulations, Strong Business*, pone de relieve las cargas

acumuladas, las duplicaciones y la insuficiencia de las técnicas de medición que ignoran las interacciones entre requisitos [2]. La Comunicación de la Comisión Europea de 28 de abril de 2026, *A Simpler, Clearer and Better Enforced EU Rulebook*, sitúa igualmente la coherencia, la aplicación y la exigibilidad en el centro de la simplificación [3]. Estos documentos no establecen la teoría de la fatiga que plantea este artículo, pero sí documentan las condiciones regulatorias de las que puede surgir.

La fatiga regulatoria no debe utilizarse como sinónimo retórico de aversión a la regulación. Es una cuestión de desempeño institucional: *¿puede el agente regulado seguir identificando lo que importa, actuar correctamente en consecuencia y demostrar que se están logrando los resultados de protección?*

2. Qué es y qué no es la fatiga regulatoria

Definición propuesta. La fatiga regulatoria es una degradación progresiva y observable de la capacidad de una organización, un profesional, una autoridad pública o un ciudadano para interpretar, priorizar, aplicar y verificar de forma sustantiva los requisitos aplicables cuando las exigencias regulatorias acumuladas superan su capacidad de adaptación sostenible.

Esta definición contiene seis ideas necesarias. En primer lugar, la fatiga es **dinámica**: se refiere al deterioro a lo largo del tiempo, no solo al volumen del corpus normativo. En segundo lugar, es **relacional**: unos mismos requisitos pueden ser asumibles para una institución y abrumadores para otra. En tercer lugar, es **multidimensional**: la carga incluye el aprendizaje, la aplicación, la coordinación, la producción de evidencia y la incertidumbre. En cuarto lugar, es **conductual y operativa**: un departamento de cumplimiento normativo puede estar plenamente ocupado mientras riesgos importantes están mal controlados. En quinto lugar, es **medible en principio**: pueden observarse los retrasos, los esfuerzos duplicados, las reinterpretaciones recurrentes y los fallos de control. En sexto lugar, es **normativamente neutral respecto a la legitimidad del objetivo protector subyacente**: el objetivo puede ser indispensable aunque la arquitectura que lo materializa sea defectuosa.

Los conceptos relacionados deben mantenerse diferenciados:

- **La carga administrativa** es el tiempo, el dinero y el esfuerzo asociados al cumplimiento de requisitos administrativos. El Modelo de Costes Estándar (Standard Cost Model) ofrece un enfoque consolidado para estimar una parte de estos costes [4].
- **La burocracia (red tape)** se refiere, en un sentido más restringido, a normas o procedimientos que imponen costes sin servir adecuadamente a fines organizativos legítimos. El análisis seminal de Bozeman de 1993 distingue las normas disfuncionales de la formalización que puede ser necesaria [5].
- **La inseguridad jurídica** se refiere a una previsibilidad insuficiente de los requisitos aplicables o de su interpretación y aplicación.
- **La fatiga del cumplimiento normativo** se utiliza a menudo de manera informal para referirse al agotamiento de los equipos de cumplimiento o a las tareas recurrentes de conformidad; no es un diagnóstico científico único y universalmente normalizado.
- **La carga administrativa que soportan los ciudadanos** incluye costes de aprendizaje, de cumplimiento y psicológicos, tal como los desarrollaron Herd y Moynihan [6]. Estas categorías inspiran el presente marco, aunque las conclusiones sobre el acceso a las prestaciones sociales no pueden trasladarse sin más a la regulación industrial.
- **La captura regulatoria** se refiere a la distorsión de la regulación en favor de intereses particulares. Puede coexistir con la fatiga, pero es un fenómeno distinto.
- **La fatiga regulatoria**, tal como se propone aquí, describe el fallo emergente del *sistema de adaptación en su conjunto*: normas, interpretaciones, instituciones, personas y procesos probatorios.

El término *fatiga* es un concepto *analítico de carácter metafórico* y no un diagnóstico médico, y este artículo no afirma que exista ya un Índice de Fatiga Regulatoria validado y universalmente aceptado. El constructo y la arquitectura de medición que se exponen a continuación son propuestas originales que requieren comprobación empírica.

3. Por qué el problema es acumulativo y no meramente cuantitativo

La carga regulatoria tiene al menos siete fuentes que interactúan entre sí.

Volumen. El número de obligaciones importa, pero contar leyes o páginas dice poco sobre su aplicabilidad, su duplicación o su coste real. Una sola norma precisa y de gran trascendencia puede ser más exigente que muchas disposiciones rutinarias.

Velocidad. Las modificaciones, las medidas de ejecución, los cambios en las guías, la evolución de las interpretaciones y las nuevas normas técnicas generan costes continuos de formación y adaptación. Por ello, la estabilidad y unos periodos transitorios adecuados son activos regulatorios valiosos.

Ambigüedad. Las definiciones jurídicas abiertas son a veces inevitables, pero una incertidumbre prolongada sobre clasificaciones dudosas puede consumir recursos desproporcionados. Las empresas pueden retrasar la innovación, solicitar reiteradamente dictámenes externos o adoptar prácticas excesivamente defensivas.

Solapamiento. Varias instituciones legítimas pueden solicitar información similar con fines distintos. Si exigen formatos, frecuencias o definiciones incompatibles, la carga acumulada puede ser mucho mayor que la suma de las obligaciones individuales.

Fragmentación. Una empresa puede enfrentarse a normas de la UE, a regímenes nacionales de transposición y control, a requisitos regionales o municipales, a códigos sectoriales y a obligaciones contractuales. Todos ellos tienen naturaleza jurídica distinta y no deben confundirse.

Intensidad de la verificación. La evidencia es esencial para un cumplimiento normativo fiable, pero las auditorías, certificados, cuestionarios y obligaciones de conservación documental repetitivos pueden desvincularse de cualquier reducción adicional del riesgo.

Asimetría de capacidades. Las grandes empresas pueden repartir los costes de los especialistas entre múltiples líneas de producto. Un pequeño proveedor puede necesitar muchas de esas mismas competencias, pero sin una escala comparable. Las exenciones legales no siempre eliminan las cargas indirectas que imponen los clientes de mayor tamaño a lo largo de las cadenas de suministro.

Estos factores interactúan. Un corpus normativo extenso pero estable puede ser manejable, mientras que un régimen más breve pero en cambio constante y contradictorio puede no serlo. Por tanto, un análisis significativo debería examinar el *ritmo de cambio*, las *interacciones entre obligaciones*, la *certidumbre interpretativa*, la *duplicación de la evidencia* y la *capacidad disponible*, en lugar de limitarse a proponer un tope numérico de leyes.

4. El modelo multinivel: sistema, organización y profesional

En el **nivel del sistema**, los legisladores y las autoridades públicas crean el acervo normativo, emiten interpretaciones, gestionan portales digitales y ejercen el control del cumplimiento. Los mandatos fragmentados, una revisión ex post débil y una coordinación limitada entre organismos pueden multiplicar involuntariamente las exigencias.

En el **nivel organizativo**, los consejos de administración y los directivos traducen las obligaciones en procedimientos operativos, responsabilidades, declaraciones de proveedores, estudios de validación,

formación, sistemas de datos y evidencias de auditoría. Un diseño interno deficiente puede generar burocracia incluso cuando la ley subyacente es clara. Por tanto, una empresa puede sufrir una **complejidad de cumplimiento autoinfligida**.

En el **nivel individual**, científicos, asesores jurídicos, responsables de calidad, técnicos e inspectores deciden qué exige una norma y qué cuestión merece atención. Los recursos limitantes pertinentes incluyen el tiempo de los especialistas, la concentración, la memoria institucional, el criterio profesional y la oportunidad de cuestionar supuestos discutibles.

Una cuarta capa merece una atención explícita: el **aseguramiento privado**. Los sistemas de gestión ISO, las normas de los distribuidores, los paquetes de cualificación de clientes y los esquemas de certificación pueden aportar disciplina comercial, pero no son automáticamente requisitos legales. No distinguir las obligaciones legales de las normas contractuales y voluntarias puede inflar la carga jurídica aparente y crear duplicaciones innecesarias. La norma ISO 37301:2021 ofrece un marco consolidado de gestión del cumplimiento; aplicarla con inteligencia debería reducir la confusión en lugar de limitarse a producir más documentos [7].

Bucle de retroalimentación, propuesto: aumento de las exigencias → menor capacidad interpretativa disponible → más documentación defensiva y duplicación de procedimientos → ciclos más largos → mayor incertidumbre percibida → nuevas exigencias de evidencia. Este bucle es una hipótesis sobre el comportamiento organizativo, no una conclusión causal establecida por las fuentes aquí citadas. Su valor reside en que identifica puntos de intervención que pueden investigarse.

5. La paradoja de la fatiga regulatoria: cuando la actividad de cumplimiento compite con la protección

Consideremos un fabricante de alimentos con un número fijo de horas técnicas cualificadas. Esas horas pueden dedicarse al análisis de peligros, la validación de procesos, la vigilancia ambiental, las acciones correctivas, la evaluación de proveedores, la documentación o los cuestionarios de clientes. Todas estas tareas pueden tener fines legítimos. Sin embargo, cuando el papeleo repetitivo se expande sin aportar información realmente nueva, compite con actividades que reducen directamente el riesgo para la seguridad alimentaria.

Por tanto, la **paradoja de la fatiga regulatoria** que se propone es la siguiente:

Por encima de un umbral que depende del contexto, las obligaciones procedimentales adicionales pueden reducir la protección efectiva si su consumo marginal de recursos escasos supera la reducción adicional del riesgo que generan.

Esto *no* equivale a afirmar que las obligaciones regulatorias socaven en general la seguridad. Un requisito de controles preventivos, trazabilidad o verificación independiente puede aportar beneficios muy superiores a su coste. Un peligro de patógenos mal controlado no se vuelve aceptable invocando la reducción de cargas. La paradoja solo se aplica cuando los costes procedimentales marginales desplazan el control material del riesgo, y requiere una demostración empírica en cada contexto.

El fallo más peligroso es la **falsa confianza en el cumplimiento**, en la que registros impecables y altas puntuaciones de auditoría coexisten con controles débiles sobre el peligro real. A la inversa, un sistema eficiente puede mantener una evidencia abundante automatizando la recogida rutinaria y concentrando la revisión especializada en las desviaciones. El criterio no es tener menos documentos, sino una conexión demostrable entre cada solicitud de información y una decisión de protección.

6. La evidencia: lo que realmente informan las instituciones actuales

El *Regulatory Policy Outlook* de la OCDE de 2025 señala la evaluación ex post de las normas existentes como un ámbito que requiere mejoras e informa de que, según la definición utilizada en dicho informe, menos de un tercio de los miembros de la OCDE cuentan con requisitos sistemáticos para dichas evaluaciones [1]. Esto indica un desequilibrio de gobernanza: los responsables políticos suelen examinar las obligaciones propuestas con más atención que los efectos acumulados de las anteriores.

El informe de la OCDE de 2026 *Smart Regulations, Strong Business* -basado en parte en su encuesta *Simplifying for Success* de 2025, realizada en 34 jurisdicciones- identifica explícitamente las obligaciones solapadas, las solicitudes reiteradas de información y las lagunas de medición relativas a la carga acumulada [2]. Su análisis advierte de que el Modelo de Costes Estándar recoge predominantemente los costes administrativos y no la totalidad de los efectos sustantivos, dinámicos e indirectos de la regulación [2,4].

En su análisis económico de diciembre de 2025, la OCDE también asocia el acervo regulatorio y determinadas características de la regulación con una menor productividad y un menor dinamismo empresarial, al tiempo que reconoce los importantes beneficios sociales y económicos de una regulación sólida [8]. Estas conclusiones no deben convertirse en la afirmación universal de que cada norma jurídica adicional reduce el PIB: la causalidad, la calidad institucional y la composición de la regulación son determinantes.

El 28 de abril de 2026, la Comisión Europea adoptó la Comunicación COM(2026) 380 final y un Plan de Acción de Limpieza Regulatoria a Fondo (*Regulatory Deep Cleaning Action Plan*) asociado [3]. La Comisión también ha fijado el objetivo de reducir las cargas administrativas en al menos un 25 % en general y un 35 % para las pymes [9]. Se trata de **objetivos políticos**, no de evidencia de que todas las reducciones prometidas hayan llegado ya a cada empresa. Del mismo modo, los ahorros previstos de las propuestas de simplificación no son equiparables a ahorros efectivos verificados de forma independiente.

Por tanto, los datos empíricos respaldan la premisa de que la carga acumulada y la mala coordinación son problemas políticos importantes. Aún no validan un síndrome fisiológico u organizativo único y transversal a todos los sectores denominado fatiga regulatoria. Esa distinción entre las **condiciones de contexto documentadas** y un **modelo explicativo propuesto** es esencial para la integridad científica.

7. Diseño regulatorio europeo: protección legítima frente a fricción evitable

La Unión Europea es un caso de estudio especialmente valioso porque en ella coexisten objetivos sustantivos comunes con una aplicación en varios niveles. La armonización puede reducir las divergencias entre mercados nacionales, pero las diferencias en las prácticas de control, los requisitos nacionales adicionales cuando están jurídicamente permitidos y la falta de coherencia entre sistemas administrativos pueden reintroducir complejidad.

Con arreglo al artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la legislación alimentaria de la UE se basa, en general, en el análisis del riesgo, y la evidencia científica es central en la evaluación del riesgo [10]. El Reglamento (UE) 2017/625 exige que los controles oficiales se realicen periódicamente, en función del riesgo y con la frecuencia adecuada, teniendo en cuenta determinados factores, entre ellos el historial de cumplimiento del operador y la fiabilidad de sus propios controles [11]. Estas disposiciones demuestran que una aplicación proporcionada y basada en el riesgo no es un argumento contra la protección alimentaria: forma parte del propio diseño jurídico.

La proporcionalidad no permite a los operadores eximirse de obligaciones imperativas. Orienta el diseño y el ejercicio de las potestades regulatorias dentro de sus límites jurídicos. La distinción es decisiva. Simplificar un cuestionario de auditoría, aceptar evidencias interoperables cuando esté autorizado o mejorar las guías puede ser lícito y beneficioso; ignorar una autorización obligatoria o sustituirla por una declaración de seguridad no validada no es simplificación ni un cumplimiento normativo sólido.

La misma distinción se aplica al acervo digital de la UE en desarrollo. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece un marco jurídico orientado al riesgo para la inteligencia artificial, pero la aplicación exacta de las obligaciones depende del sistema, el papel del agente, el caso de uso, las fechas pertinentes y las modificaciones posteriores [12]. Las empresas deberían determinar la aplicabilidad a partir del texto jurídico consolidado vigente y de las orientaciones oficiales, en lugar de basarse en listas de comprobación fijas elaboradas solo a partir del texto original de 2024.

Un sistema jurídico moderno debería juzgarse por la *calidad de sus decisiones de protección*: claridad de las obligaciones, acceso a interpretaciones competentes, intensidad de control proporcionada, coherencia en la aplicación, equidad procedimental y vías de recurso efectivas.

8. Ciencia de los alimentos, biotecnología e innovación: una prueba de resistencia especialmente concreta

La alimentación y la biotecnología ponen de manifiesto por qué la cuestión va más allá del papeleo empresarial general. Introducir un nuevo ingrediente, una etapa de procesamiento modificada o una tecnología antimicrobiana emergente puede requerir varias evaluaciones paralelas: identificación de peligros, toxicología cuando proceda, función tecnológica, clasificación del producto, implicaciones en materia de higiene, exposición, validación del proceso, etiquetado y declaraciones, aplicabilidad por jurisdicción y trazabilidad de los proveedores.

Los instrumentos pertinentes dependen de los hechos. El marco de la legislación alimentaria general [10], las normas de higiene como el Reglamento (CE) n.º 853/2004, las normas sobre controles oficiales [11] y, **cuando se cumplan los criterios legales específicos**, el Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos [13] pueden concurrir en distintas combinaciones. Un ingrediente no es automáticamente un nuevo alimento porque su proceso sea innovador; tampoco una tecnología queda exenta de escrutinio simplemente porque sus ingredientes sean conocidos. Una clasificación jurídica requiere un examen basado en la evidencia del producto real, su función, el proceso, la exposición y las definiciones aplicables.

Añadamos ahora capas comerciales como los cuestionarios de los distribuidores, la certificación de seguridad alimentaria, las especificaciones a medida, los portales de proveedores y las solicitudes reiteradas de los clientes de información ya validada en otros lugares. Estos requisitos privados pueden ser racionales desde la perspectiva de cada comprador y, al mismo tiempo, generar costosas duplicaciones en el conjunto de la cadena de suministro.

Un enfoque más inteligente empieza por un **árbol de aplicabilidad regulatoria**, no por una recopilación indiscriminada de certificados. En primer lugar, se identifican el producto comercializado y su uso previsto; a continuación, se determinan la categoría jurídica aplicable y el mercado territorial; después, se establecen la prueba científica y las autorizaciones realmente exigidas; y solo entonces se cartografían las normas voluntarias y contractuales pertinentes. Un único expediente de evidencia controlado puede atender varias consultas legítimas, siempre que se respeten la confidencialidad y las obligaciones legales.

Ejemplo hipotético, no datos de ensayos industriales. Supongamos que una pequeña empresa de ingredientes dedica 400 horas técnicas por trimestre a responder a siete paquetes de clientes que se solapan sustancialmente. Tras cartografiar los requisitos, crea un expediente trazable y con control de versiones y reduce el trabajo duplicado en 120 horas por trimestre, manteniendo todos los controles exigidos. Las 120 horas recuperadas podrían reasignarse a la validación, la supervisión de proveedores o el desarrollo de métodos. Se trata de un mecanismo ilustrativo, **no** de una mejora medida en ninguna empresa concreta, y su valor para la seguridad tendría que comprobarse mediante indicadores de resultados adecuados.

La lección no es crear una inmunidad jurídica especial para la biotecnología, sino diferenciar cuidadosamente entre la *evidencia científica necesaria para establecer la seguridad o la eficacia* y la *duplicación administrativa que no aporta ninguna garantía significativa*.

9. Pymes, cadenas de suministro y la transmisión invisible de obligaciones

Las pequeñas empresas pueden soportar una carga asimétrica incluso cuando la legislación las distingue formalmente de las entidades de mayor tamaño. Los grandes clientes pueden trasladar sus propias preferencias documentales a lo largo de la cadena de suministro, exigir el cumplimiento de códigos adicionales o fijar umbrales de evidencia que, comercialmente, resultan ineludibles para los proveedores.

Esto plantea un problema metodológico crítico cuando las obligaciones legales, los deberes contractuales vinculantes y los aseguramientos voluntarios tienen orígenes distintos y vías de corrección diferentes. Un reglamento puede ser mejorado por el legislador; los requisitos de cualificación duplicados de un cliente deberían abordarse mediante la normalización contractual y el reconocimiento mutuo; y los controles redundantes de la propia empresa pueden eliminarse internamente.

No separar estos orígenes da lugar a errores de política. Un gobierno podría derogar una obligación de información, pero las empresas podrían seguir presentando información casi idéntica a múltiples compradores privados. A la inversa, una empresa podría culpar a la regulación de una documentación que ella misma se impuso años atrás y que nunca revisó.

Por tanto, un inventario responsable de cargas debe registrar **quién exige la actuación, su base jurídica, el riesgo asociado, el titular original de la evidencia, el destinatario, la frecuencia, el coste en tiempo y si la información se reutiliza en otro lugar**. Esta sencilla disciplina transforma las quejas en un diagnóstico verificable.

10. El papel de la incertidumbre y del cumplimiento defensivo

La incertidumbre tiene un coste económico propio si puede retrasar la inversión técnica, paralizar decisiones sobre productos y aumentar la dependencia del asesoramiento externo. Una parte de la incertidumbre es inherente a las tecnologías nuevas y debe gestionarse mediante evidencia y precaución. Otra parte se debe a interpretaciones mal coordinadas o a la falta de orientaciones de procedimiento accesibles.

En estos contextos, el cumplimiento defensivo puede autorreforzarse. Los equipos mantienen formularios antiguos porque eliminarlos parece arriesgado. Las conclusiones de auditoría crean nuevas comprobaciones sin retirar las obsoletas. Los manuales internos acumulan múltiples versiones de procedimientos similares. Nadie es responsable explícitamente de retirar documentos. Con el tiempo, la existencia de documentación se confunde con la existencia de control.

El principio corrector es la **proporcionalidad documental**, que se basa en ideas sencillas: conservar la evidencia que sea legalmente exigida, científicamente relevante, contractualmente necesaria o demostrablemente útil; identificar los registros que pueden consolidarse; y eliminar solo aquello que una revisión competente y documentada considere redundante. La propia decisión de eliminar debe ser trazable.

11. La fatiga regulatoria también puede afectar a los reguladores

La autoridad reguladora no es inmune a la sobrecarga acumulada. Los inspectores, los redactores legislativos, los evaluadores de laboratorio y el personal encargado de las licencias pueden enfrentarse a mandatos cada vez más amplios sin recursos analíticos equivalentes. Las consecuencias pueden incluir tiempos de respuesta más largos, interpretaciones incoherentes, conservadurismo procedimental y un desplazamiento de la evaluación del riesgo hacia actividades administrativas fácilmente cuantificables.

Es importante señalar que los retrasos o las decisiones incoherentes no prueban la existencia de fatiga individual. Pueden explicarse por la falta de personal, la complejidad normativa, una evidencia controvertida, sistemas informáticos inadecuados y las garantías procedimentales. La finalidad del marco es identificar limitaciones institucionales potencialmente subsanables, no diagnosticar ni culpar a los empleados públicos.

Los reguladores necesitan inventarios normativos integrados, protocolos de interpretación compartidos, tiempo protegido para la formación técnica, sistemas digitales con control de calidad, canales de escalado claros e indicadores de desempeño centrados en los resultados y no solo en el volumen de inspecciones.

12. Medir el fenómeno: propuesta de un Diagnóstico de Fatiga Regulatoria (RFD)

El principal reto de investigación es convertir un concepto atractivo en un instrumento falsable. Propongo un **Diagnóstico de Fatiga Regulatoria**, implantado inicialmente como un cuadro de mando y no como una clasificación numérica con autoridad.

Sus siete dimensiones de exposición son: **D1-velocidad de cambio** (actualizaciones jurídicas e interpretativas relevantes por trimestre); **D2-fricción interpretativa** (tiempo de especialista transcurrido hasta resolver las cuestiones de aplicabilidad); **D3-duplicación de la evidencia** (solicitudes de información reiteradas con contenido equivalente); **D4-carga de coordinación** (traspasos y repeticiones de trabajo entre autoridades, departamentos o clientes); **D5-carga de verificación** (horas dedicadas a demostrar el control en lugar de ejercerlo); **D6-saturación de la capacidad** (trabajo regulatorio obligatorio en relación con la capacidad cualificada); y **D7-persistencia de la incertidumbre** (cuestiones relevantes de cumplimiento sin resolver, ponderadas por su antigüedad y su impacto).

Cada dimensión debería expresarse como un indicador observable, con un denominador claro y estratificado por tamaño de empresa, sector, riesgo jurídico y complejidad. El número bruto de leyes o auditorías no debería utilizarse de forma aislada. Los indicadores deben compararse con entidades comparables y con sus propias líneas de base longitudinales.

Una medida operativa sencilla es la **Ratio entre Carga Regulatoria y Capacidad (RLCR)**:

RLCR = horas cualificadas necesarias para ejecutar, interpretar y verificar las obligaciones aplicables durante un periodo / horas cualificadas disponibles de forma sostenible para esas funciones durante el mismo periodo.

Una ratio superior a 1,0 indica una carga de trabajo inviable *con los supuestos y el periodo medidos*; una ratio inferior a 1,0 no demuestra que el riesgo esté adecuadamente controlado ni que las condiciones de trabajo sean sostenibles. La medición debe tener en cuenta la criticidad de las tareas, las diferencias de cualificación, los picos de carga de trabajo, la externalización y las funciones expertas no sustituibles.

Para estudios piloto de investigación, podría construirse una puntuación compuesta de 0–100 valorando cada una de las siete dimensiones de 0 a 5 mediante umbrales prerregistrados y basados en la evidencia, asignando ponderaciones justificadas w y calculando $RFD = 20 \times \sum(w_i \times D_i)$, donde $\sum w_i = 1$. Se trata únicamente de una **fórmula propuesta**. No se han demostrado su sensibilidad, fiabilidad, validez predictiva, umbrales normativos ni comparabilidad entre sectores. Antes de su uso público, la medida requeriría una validación de contenido por expertos, pruebas de fiabilidad entre evaluadores, calibración longitudinal, análisis factorial cuando proceda y correlación con resultados de riesgo independientes.

Es fundamental que las medidas de resultado queden fuera de la puntuación inicial de fatiga para evitar una validación circular. Podrían incluir las no conformidades relevantes, la reaparición de hallazgos críticos, la eficacia de las acciones correctivas, las desviaciones de procesos validados, los retrasos imprevistos en la comercialización, la rotación del personal y los resultados de las inspecciones. Deben abordarse la privacidad, la confidencialidad y los efectos sobre los incentivos.

13. Un modelo económico equilibrado: valor protector neto, no volumen de papeleo

Las revisiones convencionales de cargas pueden hacer hincapié en las horas y los costes directos porque son fáciles de medir. Una evaluación defendible también debe estimar los beneficios de la regulación: lesiones evitadas, menor contaminación, prevención del fraude, mejoras ambientales, confianza de los consumidores, competencia leal y mayor previsibilidad jurídica. La metodología B-READY del Banco Mundial distingue igualmente la calidad de la regulación formal, la disponibilidad de servicios públicos pertinentes y la eficiencia operativa en la práctica: tres objetos de evaluación diferentes [15].

Una posible regla de decisión conceptual es:

Valor regulatorio neto = beneficios esperados de protección y de facilitación del mercado – costes de aplicación, verificación, incertidumbre y oportunidad.

Esta ecuación es una identidad analítica, no un método listo para medir el bienestar. El daño evitado puede ser poco frecuente, los beneficios pueden ser difusos, las restricciones éticas pueden prohibir determinadas compensaciones y una monetización precisa puede no ser apropiada. Cuando están en juego riesgos de consecuencias graves o derechos fundamentales, la decisión debe respetar las normas jurídicas vinculantes y las obligaciones de precaución.

La evaluación de políticas debería comparar alternativas reales: mantener el requisito tal como está diseñado, aclarar su interpretación, integrarlo con otro flujo de datos, sustituirlo por un mecanismo de aseguramiento equivalente y jurídicamente admisible, ajustar la frecuencia de revisión al riesgo, modificar el calendario transitorio o derogar una obligación demostrablemente obsoleta mediante el procedimiento legislativo adecuado.

El objetivo correcto es la **máxima protección justificada por unidad de fricción administrativa evitable**, no la regulación mínima en abstracto.

14. Diez soluciones para los responsables de las políticas públicas y los reguladores

1. Gestionar el acervo regulatorio, no solo el flujo regulatorio. Mantener inventarios de las obligaciones vigentes, los instrumentos de ejecución y las orientaciones interpretativas. Identificar las disposiciones cuya justificación protectora ha quedado obsoleta o cuya interacción práctica es defectuosa.

2. Hacer que la evaluación ex post sea sistemática y tenga consecuencias. Establecer fechas de revisión, objetivos de protección medibles, evidencia aportada por las partes interesadas y respuestas públicas que expliquen qué se mantendrá, modificará o suprimirá. La revisión ex post debe evaluar tanto los beneficios como las cargas [1,2].

3. Diseñar con claridad desde el principio. Publicar herramientas de aplicabilidad en lenguaje claro junto con los textos jurídicos oficiales; utilizar una terminología coherente; indicar el ámbito de aplicación, el agente responsable, el estándar de evidencia y las consecuencias del incumplimiento. Los materiales explicativos deben distinguir las normas jurídicamente vinculantes de las orientaciones.

4. Construir un control basado en el riesgo. Priorizar la inspección y la verificación en función de los peligros relevantes, la fiabilidad de los controles y el historial de cumplimiento pertinente, dentro de los límites de la legislación aplicable. En la legislación alimentaria de la UE, esta orientación ya tiene una base legal clara [11].

5. Reducir la duplicación de informes mediante datos interoperables. Utilizar vocabularios comunes, interfaces seguras y el principio de «solo una vez» cuando esté legalmente permitido. Una única presentación solo debería servir a múltiples fines autorizados cuando los datos sean adecuados para cada fin y se respeten las garantías de privacidad.

6. Exigir la evaluación del impacto acumulado. Antes de adoptar una nueva obligación, examinar cómo interactúa con las obligaciones existentes y con las capacidades prácticas de sus destinatarios. Una medida de bajo coste considerada aisladamente puede resultar costosa en combinación con otras veinte.

7. Adoptar periodos transitorios inteligentes. Prever plazos de aplicación realistas, orientaciones técnicas tempranas y un cumplimiento escalonado cuando sea compatible con necesidades urgentes de protección. Evitar cambios importantes simultáneos sin un plan de transición creíble.

8. Limitar las capas nacionales o locales innecesarias. Cuando el Derecho de la UE deje margen de apreciación, las autoridades deberían identificar y justificar públicamente los requisitos procedimentales adicionales; cuando las medidas nacionales sean lícitas y necesarias, su carga debería medirse en lugar de presumirse ilegítima.

9. Permitir la impugnación y la corrección. Crear mecanismos accesibles para resolver interpretaciones contradictorias, corregir errores administrativos y obtener decisiones motivadas. Un control previsible y sujeto a rendición de cuentas es una forma de calidad regulatoria.

10. Evaluar la simplificación por sus resultados. Contabilizar las horas eliminadas, pero examinar también los indicadores de lesiones, contaminación, fraude, cumplimiento e innovación. Reducir el número de formularios no es un éxito si la protección empeora.

Las reglas administrativas de «una entra, una sale» (one-in, one-out) pueden aumentar la atención a los costes, pero no sustituyen al análisis de riesgos y beneficios; no debe bloquearse una nueva protección esencial simplemente para cumplir una cuota aritmética. La OCDE trata explícitamente los

mecanismos de compensación como una herramienta más dentro de una arquitectura más amplia de gestión del acervo [8].

15. Diez soluciones para empresas, laboratorios y grupos industriales

1. Crear un registro de obligaciones clasificadas jurídicamente. Para cada requisito, registrar: origen, jurisdicción, artículo o cláusula, naturaleza jurídica, producto/proceso al que se aplica, responsable, fecha límite y evidencia del cumplimiento.

2. Separar tres capas de requisitos. Distinguir entre la legislación vinculante; las condiciones contractuales y de certificación; y las preferencias de gestión internas. Así se evita elevar por accidente rutinas voluntarias a supuestas obligaciones legales.

3. Vincular las obligaciones a riesgos reales. Todo control significativo debería identificar el peligro, la finalidad legal o contractual, la acción preventiva, el criterio de aceptación y el titular de la evidencia.

4. Establecer un proceso controlado de gestión de cambios regulatorios. Designar a un único coordinador responsable; seguir las fuentes oficiales; clasificar los cambios según su impacto; documentar las decisiones de aplicabilidad; y verificar que la formación y los procedimientos se actualizan.

5. Crear una arquitectura de evidencia reutilizable. Mantener expedientes básicos con control de versiones para formulaciones, evaluaciones de seguridad, especificaciones, cualificaciones de proveedores e informes de validación, con permisos adecuados a la confidencialidad y a los secretos comerciales.

6. Consolidar las auditorías cuando sea admisible. Contrastar las solicitudes solapadas de clientes y de certificación con la evidencia de aseguramiento existente; ofrecer referencias cruzadas estructuradas en lugar de generar cada vez documentos esencialmente idénticos.

7. Proteger la capacidad técnica crítica. Reservar tiempo del personal cualificado para la evaluación de peligros, la vigilancia, las acciones correctivas y el desarrollo. No medir el desempeño en materia de cumplimiento únicamente por el volumen de informes elaborados.

8. Utilizar la tecnología como apoyo a la toma de decisiones. Los sistemas de información regulatoria y la búsqueda asistida por IA pueden detectar cambios, extraer obligaciones candidatas y comparar paquetes de evidencia, pero las decisiones relevantes sobre aplicabilidad requieren la verificación de expertos frente a textos oficiales y vigentes. Conservar las citas, las fechas, los controles de acceso y las pistas de auditoría.

9. Adoptar una retirada disciplinada de documentos. Revisar los PNT obsoletos, las listas de comprobación redundantes y los formularios duplicados mediante un control de cambios autorizado. Nunca eliminar por comodidad un registro legalmente exigido o un control científicamente necesario.

10. Elevar la sobrecarga estructural a los órganos de gobierno. Los consejos de dirección deberían recibir tanto indicadores de carga de trabajo como indicadores de resultados de riesgo. Cuando la capacidad sea demostrablemente insuficiente, la respuesta puede pasar por más personal, una revisión de la cartera de productos, mejores sistemas o el rediseño de procesos, y no por exhortaciones a «trabajar más».

La norma ISO 37301 puede ser una referencia útil en materia de sistemas de gestión [7]; para el apoyo mediante IA, el Marco de Gestión de Riesgos de la IA (AI Risk Management Framework), de carácter voluntario, del NIST ofrece funciones complementarias -Gobernar, Mapear, Medir y Gestionar- sin sustituir las obligaciones jurídicas aplicables de la UE [14].

16. Inteligencia artificial: un remedio que puede convertirse en otra causa

La IA podría reducir sustancialmente la búsqueda regulatoria, la comparación de documentos, el mapeo de obligaciones y el seguimiento de versiones. Un sistema bien diseñado podría vincular cada requisito interno con una disposición jurídica vigente, detectar modificaciones y mostrar dónde varias partes solicitan la misma evidencia.

Pero una capa de IA puede generar por sí misma fatiga regulatoria cuando produce alertas descontroladas, conclusiones jurídicas verosímiles pero inexactas, interpretaciones no documentadas o una documentación de gobernanza excesiva. La extracción automatizada a partir de una versión desactualizada de un reglamento crea una apariencia de precisión sin fiabilidad jurídica.

Una arquitectura adecuada cuenta con cinco salvaguardias: **recuperación de fuentes oficiales, control temporal de versiones, incertidumbre y abstención explícitas, aprobación humana cualificada para las decisiones relevantes y registros de auditoría reproducibles**. Los datos sensibles de los proveedores y la propiedad intelectual no deben exponerse a través de servicios no autorizados.

El objetivo no es eliminar la pericia humana, sino reservar la atención de los expertos para las cuestiones que realmente requieren un juicio jurídico, científico o ético. La automatización tecnológica debería evaluarse por el tiempo ahorrado, las tasas de error, las falsas alertas, las interpretaciones corregidas y los resultados sustantivos de cumplimiento, y no por el número de resúmenes generados.

17. Una vía práctica de implantación en 90 días

Días 1–30: descubrir y clasificar. Seleccionar un ámbito definido, por ejemplo, una planta, una categoría de producto o una función regulatoria. Enumerar los requisitos aplicables, identificar sus fuentes, distinguir la ley del aseguramiento privado y medir las horas de trabajo reales. Entrevistar a los especialistas que realizan el trabajo. Establecer una línea de base de los controles críticos del riesgo y de los resultados en materia de incidentes.

Días 31–60: eliminar la fricción sin eliminar la protección. Cartografiar las solicitudes recurrentes, los archivos duplicados, los trasposos innecesarios y las cuestiones de interpretación sin resolver. Consolidar los repositorios de evidencia, actualizar la asignación de responsabilidades, solicitar aclaraciones oficiales cuando sea necesario y rediseñar dos o tres flujos de trabajo con mucha fricción. Aprobar cada eliminación mediante el control de cambios.

Días 61–90: validar e institucionalizar. Repetir la medición de la carga de trabajo y revisar los errores, la eficacia de los controles y los hallazgos críticos; verificar de forma independiente que no se ha perdido ninguna obligación imperativa; e informar del balance entre la capacidad recuperada y la protección mantenida o mejorada. Establecer una revisión trimestral de los cambios regulatorios y de las redundancias documentales.

Un *criterio de éxito del piloto* plausible sería una reducción demostrable del tiempo administrativo evitable **sin deterioro de los indicadores críticos de protección preespecificados**. Se trata de un criterio de evaluación sugerido, no de una garantía ni de un sustituto de una potencia estadística suficiente. Algunos peligros requieren periodos de observación largos; un piloto de 90 días puede validar procesos, pero no demostrar todos los resultados de seguridad a largo plazo.

18. Agenda de investigación: cómo poner a prueba la teoría en lugar de limitarse a repetirla

El concepto solo resulta científicamente útil si genera predicciones que puedan fallar. Se proponen cuatro estudios.

Estudio A: validez de constructo. Comparar las siete dimensiones del diagnóstico entre empresas y entornos regulatorios emparejados. Comprobar si la fatiga puede distinguirse del coste total del cumplimiento, la ineficiencia organizativa y la inseguridad jurídica.

Estudio B: cambio longitudinal. Seguir a empresas antes y después de una modificación regulatoria importante. Medir el tiempo de interpretación, la producción duplicada de evidencia, la dotación de personal y los resultados objetivos de cumplimiento. Incluir grupos de comparación cuando sea factible y ajustar por demanda, tamaño de la empresa y riesgo sectorial.

Estudio C: simplificación aleatorizada o cuasiexperimental a nivel de proceso. Cuando sea lícito, introducir informes interoperables o requisitos de evidencia consolidados en flujos de trabajo seleccionados, manteniendo las normas sustantivas. Examinar el tiempo administrativo, los errores y las métricas de seguridad en comparación con flujos de trabajo comparables.

Estudio D: díadas regulador-industria. Recopilar datos de ambas partes de la interacción de cumplimiento para identificar dónde se generan, trasladan o amplifican las cargas a causa de determinadas solicitudes de información.

De ello se derivan tres hipótesis verificables:

H1. Manteniendo aproximadamente constantes el riesgo sustantivo y la complejidad operativa, una mayor ambigüedad interpretativa y una mayor duplicación de la evidencia predicen un mayor consumo de horas cualificadas.

H2. Cuando la dotación de personal es limitada, el aumento del trabajo de verificación que no aporta valor predice una reducción del tiempo disponible para los controles directos del riesgo; si los resultados de protección empeoran es una cuestión empírica.

H3. La consolidación de flujos de evidencia equivalentes, manteniendo los controles jurídicos y científicos, reduce la carga administrativa sin reducir el desempeño protector medido de forma independiente.

Persisten importantes riesgos de confusión. Las empresas mal gestionadas pueden acumular documentación y sufrir fallos de control al mismo tiempo, las empresas de alto riesgo pueden requerir legítimamente más evidencia y los inspectores pueden intensificar el escrutinio en respuesta a problemas detectados, en lugar de causarlos. Cualquier evaluación creíble debe tener en cuenta estas explicaciones alternativas.

19. La objeción: ¿es la fatiga regulatoria una mera excusa para desregular?

Esta objeción debe tomarse en serio. El lenguaje de la **reducción de cargas** puede utilizarse para debilitar las salvaguardias ambientales, reducir la protección laboral, disminuir la transparencia o trasladar riesgos a los consumidores. Las empresas también pueden infravalorar las normas que limitan conductas rentables pero perjudiciales. La distribución de costes y beneficios no es neutral: el ahorro de una empresa puede convertirse en riesgos impuestos a trabajadores, competidores, comunidades o generaciones futuras.

Por tanto, un marco riguroso de fatiga regulatoria necesita **restricciones de protección innegociables**, evidencia transparente y un escrutinio de quién gana y quién soporta el riesgo. No puede presuponer que el sistema más barato es el mejor. Tampoco debe confundir el coste de cumplir una norma jurídica justificada con el coste evitable de demostrar repetidamente el mismo hecho.

El error simétrico es suponer que todo procedimiento debe ser protector por el mero hecho de formar parte de un sistema regulatorio. Un certificado redundante no es intrínsecamente más seguro que un conjunto de datos autenticado y reutilizable. Una segunda lista de comprobación no es automáticamente más rigurosa que un control demostrado. Una protección sería exige pruebas de eficacia, no reverencia hacia la burocracia.

Esta perspectiva es compatible con la insistencia de la Comisión Europea en 2026 en la simplificación acompañada de una mejor aplicación [3], y con el énfasis de la OCDE en salvaguardar la protección de la sociedad al tiempo que se mejora la eficiencia regulatoria [2].

20. Conclusión: de la acumulación de obligaciones a la gobernanza de los resultados

El Estado regulador maduro no debería medirse por cuántas normas produce, cuántas inspecciones realiza o cuántos documentos recopila. Debería medirse por si los objetivos legítimos se alcanzan realmente, los derechos siguen protegidos, los riesgos están controlados y los agentes regulados pueden determinar -con un esfuerzo razonable y con seguridad jurídica- lo que deben hacer.

La fatiga regulatoria designa un posible fallo de ese sistema, en particular cuando una capacidad interpretativa y operativa escasa se desvía progresivamente hacia exigencias de cumplimiento acumuladas, fragmentadas y a veces duplicadas. La distinción es fundamental. Un exceso de requisitos puede ser costoso, pero la fatiga comienza cuando la arquitectura de esos requisitos menoscaba la capacidad de cumplir de forma significativa.

La solución no es ni la desregulación refleja ni la acumulación ciega. Es la **inteligencia regulatoria**, entendida como la revisión continua del corpus normativo, una evaluación disciplinada del riesgo, obligaciones diferenciadas, evidencia integrada, una aplicación bien diseñada, responsabilidad profesional, herramientas digitales fiables y la medición de los resultados reales.

Un regulador debería poder explicar qué peligro aborda un requisito. Una empresa debería poder demostrar cómo su control reduce ese peligro. Un auditor debería poder identificar qué garantía adicional aporta realmente una solicitud de información. Cuando ninguno puede responder, la respuesta adecuada no es necesariamente eliminar la norma subyacente, sino rediseñar el camino que va de la intención jurídica a la protección operativa.

El futuro de la buena regulación dependerá menos de la acumulación de obligaciones que de la inteligencia demostrable con la que se diseñen, apliquen y revisen.

Nota metodológica y editorial

Este artículo es un **trabajo original de análisis conceptual y de políticas públicas**, no una revisión sistemática de la literatura, un dictamen jurídico por encargo, un estudio psicométrico validado ni un informe de experimentos de laboratorio o industriales ya realizados. La definición propuesta, el bucle de retroalimentación, la paradoja, el instrumento de diagnóstico y las hipótesis de investigación son proposiciones del autor. Todos los ejemplos cuantitativos son explícitamente hipotéticos. Las fuentes citadas a continuación se utilizan para sus respectivas proposiciones jurídicas, políticas o académicas, no como supuesta validación empírica del nuevo marco. El análisis jurídico describe

determinados instrumentos de la UE y no sustituye al asesoramiento específico para cada producto y jurisdicción.

Fecha de corte de la revisión de fuentes: octubre de 2026.

Referencias

- [1] OECD (2025). *OECD Regulatory Policy Outlook 2025*. OECD Publishing. [Ver fuente](#)
- [2] OECD (2026). *Smart Regulations, Strong Business: Enabling Growth and Societal Protection in a Fast-Changing World*. OECD Publishing, 3 June 2026. [Ver fuente](#)
- [3] European Commission (2026). *A Simpler, Clearer and Better Enforced EU Rulebook*. Communication COM(2026) 380 final, 28 April 2026. [Ver fuente](#)
- [4] OECD (2026). *Smart Regulations, Strong Business*, sections on regulatory burden measurement and the Standard Cost Model. [Ver fuente](#)
- [5] Bozeman, B. (1993). A Theory of Government “Red Tape.” *Journal of Public Administration Research and Theory*, 3(3), 273–304. [Ver fuente](#)
- [6] Herd, P., & Moynihan, D. P. (2018). *Administrative Burden: Policymaking by Other Means*. Russell Sage Foundation. [Ver fuente](#)
- [7] ISO (2021, edición vigente confirmada en 2026). *ISO 37301:2021—Compliance management systems: Requirements with guidance for use*. [Ver fuente](#)
- [8] OECD (2025). *OECD Economic Outlook, Volume 2025 Issue 2*, chapter “Time for a Regulatory Reset?” [Ver fuente](#)
- [9] European Commission. *Better Regulation and Simplification* policy pages; targets and programme status as consulted 12 October 2026. [Ver fuente](#) ; [Ver fuente](#)
- [10] European Parliament and Council (2002). Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, especially Articles 6–7. [Ver fuente](#)
- [11] European Parliament and Council (2017). Regulation (EU) 2017/625 on official controls, especially Article 9(1). [Ver fuente](#)
- [12] European Parliament and Council (2024). Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on artificial intelligence, as subsequently amended. [Ver fuente](#)
- [13] European Parliament and Council (2015). Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods. [Ver fuente](#)
- [14] Tabassi, E. (2023). *Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0)*. NIST AI 100-1. [Ver fuente](#)
- [15] World Bank. *Business Ready (B-READY) Methodology*, marco que diferencia la calidad regulatoria, los servicios públicos y la eficiencia operativa. [Ver fuente](#)