

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 436/2016 del 3 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 69 del 23 marzo 2016, con la quale la società Thea Farma S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betabioptal» (betametasone sodio fosfato e cloramfenicolo);

Vista la domanda presentata in data 29 settembre 2022, con la quale la società Thea Farma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Betabioptal» (betametasone sodio fosfato e cloramfenicolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 07-09, 14 e 16 novembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BETABIOPTAL (betametasone sodio fosfato e cloramfenicolo) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione: «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce - A.I.C. n. 020305076 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Betabioptal» (betametasone sodio fosfato e cloramfenicolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07043

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

REGOLAMENTO 29 novembre 2022.

Disciplina dei procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, di cui all'articolo 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262. (Regolamento n. 54).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e le successive modificazioni e integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Vista la legge del 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, concernente nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

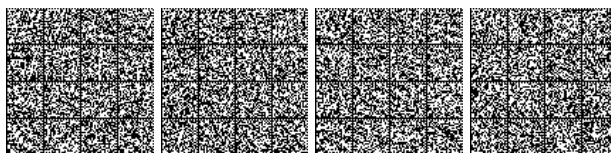
Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e le successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012 che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS e il relativo organigramma, approvati dal Consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013, n. 63 del 5 giugno 2013 e n. 68 del 10 giugno 2013 recanti il piano di riassetto organizzativo dell'Ivass, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, e ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a*), dello statuto dell'IVASS;

Visti i regolamenti (UE) n. 1093/2010, n. 1094/2010 e n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010 che istituiscono le Autorità europee di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle



pensioni aziendali e professionali, Autorità bancaria europea, Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati);

Visto l'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 (recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari), concernente i procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS, della Banca d'Italia, della CONSOB, e della COVIP;

Visti in particolare:

il comma 1, ai sensi del quale i provvedimenti aventi natura regolamentare o di contenuto generale, esclusi quelli attinenti all'organizzazione interna, devono essere motivati con riferimento alle scelte di regolazione e di vigilanza del settore ovvero della materia su cui vertono;

il comma 2, il quale dispone che gli atti di cui al comma 1 dello stesso articolo sono accompagnati da una relazione che ne illustra le conseguenze sulla regolamentazione, sull'attività delle imprese e degli operatori e sugli interessi degli investitori e dei risparmiatori. Nella definizione del contenuto degli atti di regolazione generale, le Autorità che li adottano tengono conto in ogni caso del principio di proporzionalità, inteso come criterio di esercizio del potere adeguato al raggiungimento del fine, con il minore sacrificio degli interessi dei destinatari. A questo fine, esse consultano gli organismi rappresentativi dei soggetti vigilati, dei prestatori di servizi finanziari e dei consumatori;

il comma 3, il quale prevede che le Autorità sottopongono a revisione periodica, almeno ogni tre anni, il contenuto degli atti di regolazione da esse adottati, per adeguarli all'evoluzione delle condizioni del mercato e degli interessi degli investitori e dei risparmiatori;

il comma 4, ai sensi del quale le autorità disciplinano con propri regolamenti l'applicazione dei principi di cui al medesimo articolo, indicando altresì i casi di necessità e di urgenza o le ragioni di riservatezza per cui è ammesso derogarvi;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, recante attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS;

Considerato che l'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 indica i criteri a cui le Autorità di vigilanza devono attenersi per esercitare in modo efficace ed efficiente i rispettivi poteri regolamentari, fermo restando il perseguimento delle rispettive finalità; in tale prospettiva, le richiamate Autorità tengono conto del principio di proporzionalità inteso come esercizio del potere adeguato al raggiungimento del fine, con il minor sacrificio degli interessi dei destinatari; da ciò consegue, peraltro, che le analisi di impatto e le consultazioni siano improntate a criteri di economicità ed efficienza in funzione della rilevanza dei rischi per le finalità di vigilanza;

Considerata l'opportunità di tener conto dell'esperienza e degli approcci adottati dalle Autorità di vigilanza di cui all'art. 23, comma 1, della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

Considerata l'esigenza di aggiornare la disciplina dell'adozione degli atti aventi natura regolamentare o di contenuto generale al fine di adeguarla all'evoluzione dell'architettura e del quadro regolamentare europeo nonché di incrementare l'efficienza del processo di produzione e la qualità della normativa dell'IVASS;

ADOTTA

il seguente regolamento

INDICE

Titolo I - Disposizioni generali

- Art. 1 (Fonti normative)
- Art. 2 (Definizioni)
- Art. 3 (Ambito di applicazione)

Titolo II – Procedimento per la regolamentazione

- Art. 4 (Principi generali per la regolamentazione)
- Art. 5 (Consultazione)
- Art. 6 (Partecipazione alla consultazione pubblica)
- Art. 7 (Analisi di impatto della regolamentazione)
- Art. 8 (Esito della consultazione e adozione dell'atto)
- Art. 9 (Revisione degli atti di regolazione e VIR)
- Art. 10 (Casi di deroga)
- Art. 11 (Panel consultivi)
- Art. 12 (Protocolli d'intesa con altre Autorità)

Titolo III – Disposizioni transitorie e finali

- Art. 13 (Disposizioni transitorie)
- Art. 14 (Pubblicazione)
- Art. 15 (Entrata in vigore e abrogazioni)

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Fonti normative

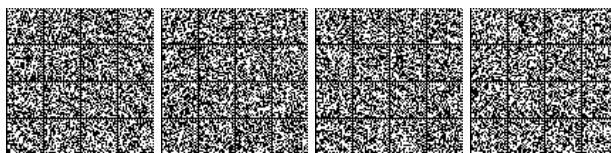
1. Il regolamento è adottato ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e dell'art. 191 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive integrazioni e modificazioni.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del regolamento si intendono per:

a) «atti di regolazione»: gli atti aventi natura regolamentare o di contenuto generale di competenza dell'IVASS, adottati nell'esercizio delle relative funzioni di vigilanza.



Ai fini del regolamento non sono atti di regolazione:

- 1) gli atti adottati nell'esercizio di funzioni diverse da quelle di vigilanza;
 - 2) i pareri, le intese e le altre valutazioni formulati dall'IVASS in relazione ad atti aventi natura regolamentare o di contenuto generale di competenza di altre autorità;
 - 3) i protocolli d'intesa e gli altri accordi che disciplinano i rapporti con altre Autorità;
 - 4) gli atti di mera revisione formale di atti di regolazione in vigore;
 - 5) le risposte a quesiti;
 - 6) gli atti aventi finalità esclusivamente interpretativa o applicativa. Quando questi atti possono determinare impatti significativi sull'attività e sull'organizzazione dei destinatari si applicano gli articoli 5, 6 e 8;
 - 7) le richieste di informazioni effettuate in collaborazione con altre Autorità o nell'ambito di rilevazioni puntuali, diverse dalle segnalazioni di vigilanza;
 - 8) gli atti di organizzazione interna e quelli non aventi rilevanza esterna;
 - 9) i regolamenti adottati ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
 - 10) i regolamenti adottati ai sensi della normativa in materia di trattamento dei dati personali.
- b) «IVASS» o «Istituto»: l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;
- c) «Autorità»: le istituzioni dell'Unione europea, l'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali (AEAP), l'Autorità bancaria europea (ABE), l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (AESFEM), il Comitato europeo per il rischio sistemico (CERS), il Parlamento italiano, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro dello sviluppo economico e qualsiasi altra autorità o organismo competente a emanare atti la cui attuazione o recepimento richiede l'adozione di atti di regolazione da parte dell'IVASS;
- d) «organismi rappresentativi dei consumatori»: il Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti di cui all'art. 136 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e le associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale di cui all'art. 137 del medesimo decreto legislativo;
- e) «AIR»: l'analisi di impatto della regolamentazione ai sensi dell'art. 7;
- f) «VIR»: la verifica di impatto della regolamentazione ai sensi dell'art. 9.

Art. 3.

Ambito di applicazione

1. Il regolamento disciplina le modalità con cui l'IVASS adotta gli atti di regolazione e svolge le consultazioni, l'AIR e la VIR, al fine di garantire l'efficacia, l'efficienza, la trasparenza e la semplificazione del relativo procedimento, tenendo conto del principio di proporzionalità.

TITOLO II

PROCEDIMENTO PER LA REGOLAMENTAZIONE

Art. 4.

Principi generali per la regolamentazione

1. L'IVASS, valutata la necessità di intervenire attraverso atti di regolazione, definisce gli obiettivi dell'intervento, individua i relativi destinatari, effettua un'analisi sulle conseguenze della regolamentazione e mette in atto procedure di consultazione, motivando le scelte di regolazione e di vigilanza effettuate. Nell'attività di regolazione l'IVASS tiene conto del principio di proporzionalità, inteso come criterio di esercizio del potere adeguato al raggiungimento del fine con il minore sacrificio degli interessi dei destinatari.

2. Nel caso in cui l'adozione degli atti di regolazione derivi dall'obbligo di dare attuazione a disposizioni europee o della legislazione nazionale, l'IVASS, nel rispetto dei principi di cui al comma 1, può motivare le scelte di regolazione facendo riferimento agli orientamenti emersi ed ai lavori condotti in sede internazionale, europea o nazionale.

Art. 5.

Consultazione

1. L'IVASS mette in atto procedure di consultazione ispirate a principi di flessibilità in ragione della natura e della rilevanza della materia da regolamentare, che consentano di:

a) assicurare la trasparenza nel procedimento di adozione degli atti regolatori verso i soggetti interessati, inclusi gli organismi rappresentativi dei soggetti vigilati, dei prestatori dei servizi assicurativi e finanziari e dei consumatori;

b) acquisire informazioni ed elementi utili anche per la valutazione delle possibili scelte di regolazione;

c) valutare gli effetti della regolamentazione sull'attività e sugli interessi dei soggetti destinatari dell'intervento.

2. La consultazione avviene in forma pubblica («consultazione pubblica») mediante la pubblicazione sul sito internet dell'IVASS di un documento («documento di consultazione») che chiarisce il contesto entro il quale si colloca l'atto di regolazione da adottare e le sue finalità. In particolare, il documento di consultazione contiene:

a) le motivazioni delle ipotesi di atti di regolazione o dei loro schemi;

b) le ipotesi di atti di regolazione o i loro schemi oggetto di consultazione. In caso di pubblicazione dello schema dell'atto di regolazione, l'IVASS indica specificamente le disposizioni oggetto di consultazione;

c) l'AIR e la VIR eventualmente svolte;

d) le modalità e i termini per la trasmissione dei commenti.

3. La consultazione può essere integrata, ove opportuno, da altre forme di confronto con i destinatari degli atti di regolazione.



4. Il termine di conclusione della consultazione è individuato in ragione della natura, della rilevanza, della complessità della materia e del rispetto dei tempi previsti per l'adozione degli atti di regolazione. Salva diversa indicazione fornita dall'IVASS, il termine è di sessanta giorni di calendario dalla data di avvio della consultazione.

5. Qualora, a seguito dell'esame degli esiti della pubblica consultazione di cui all'art. 8, si renda necessario apportare modifiche sostanziali allo schema dell'atto di regolazione, l'IVASS effettua ulteriori consultazioni da svolgersi secondo modalità e termini stabiliti in base alla complessità delle modifiche.

Art. 6.

Partecipazione alla consultazione pubblica

1. I soggetti interessati che intendono partecipare alla consultazione pubblica trasmettono i commenti secondo le modalità e i termini stabiliti dall'IVASS. I commenti indicano specificatamente le disposizioni delle ipotesi di atti di regolazione o loro schemi in consultazione cui fanno riferimento e, se del caso, i risultati dell'AIR o della VIR su cui è basata la formulazione di tali disposizioni.

2. L'IVASS può definire le modalità con cui i soggetti interessati trasmettono i commenti pubblicando un modulo apposito sul proprio sito internet.

3. I commenti ricevuti nell'ambito di una consultazione pubblica sono pubblicati sul sito internet dell'IVASS.

4. Il soggetto interessato può chiedere, per motivate esigenze di riservatezza, che i commenti trasmessi non siano pubblicati o siano pubblicati in forma anonima. Se la versione definitiva dell'atto di regolazione accoglie, anche parzialmente, i commenti che il soggetto interessato chiede di omettere per la pubblicazione, l'IVASS rende comunque pubblici i commenti stessi in forma anonima.

5. I commenti di soggetti diversi dalle persone fisiche sono trasmessi dal legale rappresentante o da un soggetto delegato.

Art. 7.

Analisi di impatto della regolamentazione

1. Ai fini dell'adozione degli atti di regolazione, l'IVASS svolge l'AIR prendendo in esame l'impatto sui destinatari, nonché sul sistema finanziario nel suo complesso, ove pertinente.

2. L'AIR tiene conto degli esiti della VIR eventualmente svolta.

3. L'IVASS rende pubblici i metodi e le procedure utilizzati per effettuare l'AIR, ispirandosi ai migliori *standard* e prassi definiti a livello nazionale e internazionale.

Art. 8.

Esito della consultazione e adozione dell'atto

1. L'IVASS valuta i commenti ricevuti durante la consultazione solo se pertinenti e rilevanti per la definizione del contenuto degli atti di regolazione. Essi non com-

portano obbligo di riscontro specifico su ogni singolo commento e non costituiscono vincolo per l'istruttoria. I commenti pervenuti successivamente alla scadenza del termine della consultazione non costituiscono oggetto di valutazione per l'adozione degli atti di regolazione.

2. Ferme restando le forme di pubblicazione previste dalla legge, l'IVASS pubblica sul proprio sito internet gli atti di regolazione adottati, unitamente alla relativa relazione.

3. In occasione della pubblicazione degli atti di regolazione sottoposti a consultazione pubblica, o successivamente e comunque non oltre sessanta giorni, l'IVASS dà conto, con apposito documento, che può essere redatto in forma sintetica, della valutazione dei commenti esaminati ai fini della definizione del contenuto degli atti di regolazione adottati («resoconto della consultazione»).

4. Il resoconto della consultazione può contenere l'AIR o la VIR su singoli aspetti degli atti di regolazione, qualora esse si rendano opportune alla luce dei commenti ricevuti.

5. L'IVASS espone le motivazioni delle scelte di regolazione effettuate.

Art. 9.

Revisione degli atti di regolazione e VIR

1. L'IVASS svolge di norma la VIR sugli atti di regolazione, o loro parti, su cui è stata svolta l'AIR. L'IVASS può altresì svolgere la VIR sugli atti di regolazione, o loro parti, che abbiano determinato impatti significativi sui destinatari, o sul sistema finanziario nel suo complesso, o per i quali è stata riscontrata l'esistenza di criticità in sede di attuazione.

2. L'IVASS rende pubblici i metodi e le procedure utilizzati per effettuare la VIR, ispirandosi ai migliori *standard* e prassi definiti a livello nazionale e internazionale.

3. Anche alla luce dei risultati delle VIR svolte, l'IVASS individua, almeno ogni tre anni, le aree regolamentari da sottoporre a revisione.

Art. 10.

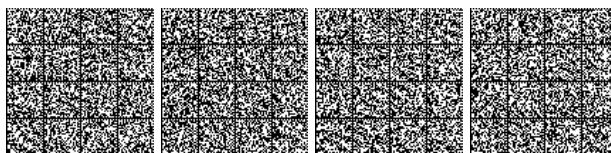
Casi di deroga

1. L'applicazione degli articoli 5, 6, 7 e 8, commi 1, 2, 3 e 4, può essere esclusa, in tutto o in parte, in casi di necessità e urgenza o per ragioni di riservatezza, in particolare quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

a) eccezionali mutamenti delle condizioni di mercato, oppure specifiche esigenze di tutela delle finalità attribuite all'IVASS dall'ordinamento, impongono la tempestiva adozione di atti di regolazione;

b) la conoscenza dell'atto di regolazione prima della sua adozione può compromettere il conseguimento delle sue finalità;

c) una fonte normativa superiore impone l'adozione di urgenza di atti di regolazione oppure stabilisce un termine per la propria attuazione che non consente l'applicazione degli articoli citati.



2. L'applicazione degli articoli 5, 6, 7 e 8 commi 1, 2, 3 e 4 e dell'art. 9, può essere esclusa, in tutto o in parte, quando l'atto di regolazione:

a) si limita ad attuare o recepire conformemente il contenuto di atti, anche non vincolanti, di altre Autorità europee già sottoposti a procedure di consultazione o AIR; oppure

b) è di mero adeguamento ad atti di altre Autorità direttamente applicabili o vincolanti.

3. L'applicazione dell'art. 7 è esclusa per gli atti di regolazione, o parti di essi, quando non comportano costi addizionali per i destinatari o, comunque, non hanno impatti significativi sui destinatari o sul sistema finanziario nel suo complesso, ove pertinente.

4. L'IVASS fornisce motivazione sulla sussistenza di uno dei casi di deroga di cui ai commi 1, 2 e 3.

Art. 11.

Panel consultivi

1. Fermi restando gli articoli 5, 6, 8 e 9, l'IVASS può istituire panel consultivi rappresentativi delle parti interessate e dei consumatori per la realizzazione degli obiettivi del regolamento.

Art. 12.

Protocolli d'intesa con altre autorità

1. Per l'adozione degli atti di regolazione da adottare d'intesa, o sulla base di altri accordi comunque denominati, con altre Autorità, si applica il regolamento, salvo ove diversamente previsto dai protocolli d'intesa o dagli altri accordi.

TITOLO III

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 13.

Disposizioni transitorie

1. Il regolamento non si applica agli atti di regolazione per i quali, alla data di cui all'art. 14, sia già stato avviato il procedimento di pubblica consultazione.

Art. 14.

Pubblicazione

1. Il regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS ed è disponibile sul sito internet dell'Istituto.

Art. 15.

Entrata in vigore e abrogazioni

1. Il regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Dall'entrata in vigore del regolamento, è abrogato il regolamento n. 3 del 5 novembre 2013, di attuazione dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262.

Roma, 29 novembre 2022

*p. Il direttorio integrato
Il Governatore
della Banca d'Italia
Visco*

22A07061

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA DELLE ENTRATE

Elenco dei comuni per i quali è stata completata l'operazione di aggiornamento della banca dati catastale eseguita sulla base del contenuto delle dichiarazioni presentate nell'anno 2022 agli organismi pagatori, riconosciuti ai fini dell'erogazione dei contributi agricoli.

In relazione a quanto previsto dall'art. 2, comma 33, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, e successive modificazioni, si rende noto che, per i comuni catastali compresi nell'elenco allegato al presente comunicato, sono state completate le operazioni di aggiornamento della Banca dati catastale.

Tali operazioni sono state eseguite sulla base del contenuto delle dichiarazioni rese dai soggetti interessati, nell'anno 2022, agli organismi pagatori, riconosciuti ai fini dell'erogazione dei contributi agrico-

li, e messe a disposizione dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (Agea). Nell'elenco allegato i comuni interessati sono riportati in ordine alfabetico, per provincia.

Gli elenchi delle particelle interessate dall'aggiornamento, ovvero di ogni porzione di particella a diversa coltura, indicanti la qualità catastale, la classe, la superficie ed i redditi dominicale ed agrario, nonché il simbolo di deduzione ove presente, sono consultabili, per i sessanta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato, presso ciascun comune interessato, presso le sedi delle competenti direzioni provinciali e uffici provinciali - territorio dell'Agenzia delle entrate e sul sito internet della stessa Agenzia, alla pagina <http://www.agenzia-entrate.gov.it/>

I ricorsi di cui all'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546 e successive modificazioni, avverso la variazione dei redditi, possono essere proposti entro il termine di centoventi giorni decorrenti dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*, innanzi alla Corte di giustizia tributaria di primo grado competente.

