

Solicitud de información para la contratación de servicios

Conocer el tiempo, costo y alcance de las actividades que requiere un conjunto de profesionales especializados para apoyar a las autoridades regulatorias en la elaboración de uno, dos o todos los Análisis de Impacto Normativo AIN y la Evaluación Ex post de los reglamentos técnicos señalados a continuación:

- Evaluación ex post o AIN ex post¹ del Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"
- Realizar Análisis de Impacto Normativo (AIN) Ex ante completo² del capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005 referente a "Requisitos de Etiquetado de Dispositivos Médicos con la incorporación del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos establecido en la Resolución 1405 de 2022³".
- Evaluación ex post o AIN ex post⁴ de la Resolución 2968 de 2015 "Requisitos sanitarios de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa".

Tabla de contenido

Contexto	2
Necesidad	5
Análisis de Impacto Normativo Ex ante de Etiquetado de dispositivos médicos	5
Evaluación ex post o AIN ex post del Decreto 4725 de 2005	6
Evaluación Ex post o AIN Ex post de la Resolución 2968 del 2015	6
Objeto	7
Metodología para el Análisis de Impacto Normativo Ex ante	8
Metodología para la implementación de la Evaluación Ex post	8

¹ Decreto 1468 de 2020. "Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos". Numeral 102 del artículo 1. **Evaluación ex post o AIN ex post de los reglamentos técnicos:** Documento que las entidades reguladoras competentes deben preparar para evaluar el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos técnicos emitidos y establecer si el reglamento técnico deberá ser modificado, derogado o se mantiene sin cambios.

² Decreto 1468 de 2020. "Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos". Numeral 100 del artículo 1. **Análisis de Impacto Normativo ex ante Completo.** Documento en el cual se desarrollan las siete (7) etapas del AIN, y se utiliza cuando se trata de un reglamento técnico nuevo o una modificación que hace más gravosa la situación en los términos establecidos en el numeral 105 del presente artículo.

³ Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro

⁴ Decreto 1468 de 2020. "Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos". Numeral 102 del artículo 1. **Evaluación ex post o AIN ex post de los reglamentos técnicos:** Documento que las entidades reguladoras competentes deben preparar para evaluar el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos técnicos emitidos y establecer si el reglamento técnico deberá ser modificado, derogado o se mantiene sin cambios.

Alcance	9
Información requerida	10
Propiedad Intelectual	11
Información adicional	11
Documentos relevantes	12
Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN).....	12
Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación ex post de la Regulación.....	12
Decreto 1074 de 2015.....	12
Decreto 1468 de 2020.....	12
Decreto 4725 de 2005.....	12
Resolución 1405 de 2022.....	12
Resolución 2968 de 2015.....	12
Análisis ex post de la regulación en los países de la OCDE.....	12
Cronograma	13

Contexto

En los últimos años, los países del mundo se han enfocado en diseñar e implementar políticas regulatorias mediante las que, la construcción de las normas se dé en un proceso transparente, basado en la evidencia y en la realidad de los actores a los que van dirigidas.

En ese orden de ideas, los ejercicios de mejora regulatoria se han convertido en una herramienta fundamental para elevar los estándares y la rigurosidad de la intervención de las autoridades gubernamentales, asegurando la expedición de normas claras y efectivas.

Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) la adopción de buenas prácticas regulatorias conlleva a la evaluación de todo el ciclo regulatorio y con este, la revisión de todos los componentes que están involucrados en el proceso de expedición y evaluación de las normas, es decir, de las instituciones, herramientas, organismos de supervisión, programas para la reducción de cargas administrativas y la manifestación de su impacto.⁵

⁵ OCDE (2011), Regulatory Policy and Governance: Supporting Economic Growth and Serving the Public Interest [Política Regulatoria y Gobernanza: Apoyar el crecimiento económico y servir a interés público], OCDE Publishing, Paris, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264116573-en>.

Dentro de las herramientas disponibles para avanzar en la implementación y adopción de buenas prácticas regulatorias está el Análisis de Impacto Normativo la cual permite identificar el problema y tomar decisiones sobre el mismo a partir de la valoración de las alternativas de intervención y sus potenciales impactos.

A través de este mecanismo las autoridades regulatorias permiten analizar técnicamente si es necesario intervenir en la economía y la sociedad; y con base en eso, definir con evidencia la mejor forma de hacerlo, buscando que la intervención sea la más beneficiosa en términos económicos, sociales y ambientales.

El objetivo principal de estos instrumentos es dar evidencia que soporte la intervención gubernamental, ya que en este se analizan las alternativas de intervención y sus posibles impactos, el AIN busca corroborar que, previo a la expedición de una norma, se escoja la mejor alternativa posible para la sociedad, garantizando que sus beneficios justifiquen sus costos.

Al respecto, el Decreto 1468 de 2020. "Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos". En el numeral 100 del artículo 1. Define como Análisis de Impacto Normativo ex ante Completo, el documento en el cual se desarrollan las siete (7) etapas del AIN, y se utiliza cuando se trata de un reglamento técnico nuevo o una modificación que hace más gravosa la situación.

Colombia también ha reconocido que la regulación es un tema central en la implementación de las políticas públicas y, que, en definitiva, un buen diseño y uso de las normas impulsa la productividad, el bienestar, el crecimiento económico, la creación de empleos, la eficiencia del Estado y genera un entorno competitivo para las empresas.

Por su parte, la Evaluación ex post o AIN ex post, entendida como el análisis que adelantan las autoridades regulatorias sobre las normas existentes con el objetivo de medir su impacto y con base en los resultados, mejorar su diseño. Será a través de este instrumento que, los encargados de formular políticas podrán determinar si estas deben mantenerse o si, por el contrario, es momento de modificarlas o incluso de derogarlas⁶.

En el marco de este esfuerzo, Colombia Productiva, en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Departamento Nacional de Planeación, ha iniciado una serie de acciones tendientes a fortalecer la implementación de este tipo de ejercicios pues parte de la base de que uno de los grandes desafíos a la hora de determinar si un proyecto, un programa, una política o una normatividad debe continuar, modificarse o eliminarse, es justamente evaluar cuáles han sido los efectos, logros o alcances de esas medidas.⁷

En ese orden de ideas, la adopción de estas buenas prácticas regulatorias y los ejercicios de evaluación de impacto juegan un rol fundamental en la reconstrucción de tejido

⁶ OCDE (2015), Regulatory Policy Outlook 2015 [Perspectivas de la OCDE sobre Política Regulatoria 2015], OCDE Publishing, Paris.

⁷ Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva, Invest In Bogotá y el Banco Mundial. Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación Ex Post de la regulación. Disponible online: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EREI/Guia_Metodol%C3%B3gica_Evaluaci%C3%B3n_ExPost.pdf

empresarial, toda vez que existe una relación directa entre un mayor desarrollo económico y la eficiencia de las empresas, balance que solo se obtiene a partir de la combinación de dos elementos: la expedición de normas más claras cuando estas realmente sean necesarias y la evaluación del logro de los objetivos que motivaron su expedición.

La Política de Reindustrialización, reconoció la importancia de la promoción del uso de buenas prácticas regulatorias y señaló que la regulación es un tema central en la implementación de las políticas públicas y, que, en definitiva, un buen diseño y uso de las normas impulsa la productividad, el bienestar, el crecimiento económico, la creación de empleos, la eficiencia del Estado y genera un mejor entorno económico.

De ahí que haya incluido dentro de las medidas de intervención general en la política económica, *la revisión y evaluación de la agenda regulatoria*. A través de esta, entre otras acciones, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y sus patrimonios autónomos, deberán identificar las barreras regulatorias que afecten las actividades consideradas como estratégicas. Además, deberán desplegar acciones tendientes a simplificar trámites y procedimientos, y fortalecer el ciclo de vida de la regulación para acercar a todos los segmentos empresariales y especialmente a los actores de la economía popular, a normas eficientes y sensatas, que promuevan la justicia social.

En cumplimiento de lo anterior, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de Colombia Productiva, diseñó y ha venido avanzando en la implementación de estrategias como **Soluciones por la reindustrialización**, instrumentos público – privados que buscan identificar, priorizar y resolver restricciones y cuellos de botella que limitan el logro de la visión y objetivos definidos para las apuestas productivas de la Política de Reindustrialización.

Esta estrategia, permite identificar acciones para intervenir trámites, eliminar barreras normativas y fomentar de manera general un entorno regulatorio que promueva el crecimiento de la industria nacional.

El trabajo de las Soluciones se concentra, en principio, en tres de las apuestas: Por la salud, en lo que tiene que ver con la producción de medicamentos de síntesis química y biológicos y la producción local de dispositivos médicos; Por la agroindustria y soberanía alimentaria, con productos y subproductos de origen agropecuario con enfoque en cannabis y cáñamo; y Por la defensa y la vida, en lo que tiene que ver con la reparación y construcción de embarcaciones marítimas.

De manera particular, en el sector salud, Colombia Productiva, en conjunto con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Salud y Protección Social, han identificado las siguientes barreras y normas que deben ser objeto de intervención a través de la adopción de buenas prácticas regulatorias:

1. Qué debido al tiempo de expedición e implementación del Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", se hace necesario determinar si ha cumplido con el objetivo propuesto y ha atendido de manera efectiva la problemática para la cual fue expedida, revisando su permanencia o actualización.

2. Qué en la actualidad dentro de los requisitos de etiquetado de dispositivos médicos establecidos en el capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005 no se estableció la inserción del estándar semántico y codificación debido a que este se reguló en una norma posterior que corresponde a la Resolución 1405 de 2022, siendo importante realizar el respectivo Análisis de Impacto Normativo Ex ante completo⁸ que determine el impacto y pertinencia de su inclusión.
3. Qué debido al tiempo de expedición e implementación de la Resolución 2968 de 2015 "Requisitos sanitarios de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa", se hace necesario determinar si ha cumplido con el objetivo propuesto y ha atendido de manera efectiva la problemática para la cual fue expedida, revisando su permanencia o actualización.

Necesidad

Análisis de Impacto Normativo Ex ante de Etiquetado de dispositivos médicos.

En cuanto al Análisis de Impacto Normativo Ex ante completo de Etiquetado de dispositivos médicos del capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005, cabe mencionar que estos requisitos garantizan la trazabilidad de los insumos y dispositivos médicos para uso humano en toda la cadena de comercialización, incluida la promoción, uso y disposición final.

Después de la expedición del mencionado decreto, se expide la Resolución 2535 de 2013, reglamentaria del Decreto ley 019 de 2012, mediante la cual se define el estándar semántico y determina sus etapas como parte integral del proceso de codificación de los insumos y dispositivos médicos, a los cuales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), otorgue registro sanitario o permiso de comercialización.

Es así como mediante la Resolución 1405 de 2022 se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro cuyo fin es contribuir a la identificación, denominación y clasificación de estas tecnologías en salud, facilitando su uso y el intercambio de información por los actores y agentes involucrados desde la fabricación, importación, comercialización, distribución, vigilancia, control, hasta el uso de los dispositivos médicos.

Conforme a lo expuesto, y dado que la estandarización semántica y codificación de dispositivos médicos se reglamentó con posterioridad al Decreto 4725 de 2005, para que se materialice la efectividad de este mecanismo dispuesto, es decir, facilite la identificación de los dispositivos médicos, su trazabilidad e interoperabilidad por parte de los agentes del mercado y de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) fortaleciendo la Inspección, Vigilancia y Control (IVC), es preciso

⁸ Decreto 1468 de 2020. "Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos". Numeral 100 del artículo 1. **Análisis de Impacto Normativo ex ante Completo**. Documento en el cual se desarrollan las siete (7) etapas del AIN, **y se utiliza cuando se trata de un reglamento técnico nuevo** o una modificación que hace más gravosa la situación en los términos establecidos en el numeral 105 del presente artículo.

analizar el impacto y pertinencia de su inclusión como requisito dentro del etiquetado de dispositivos médicos.

Evaluación ex post o AIN ex post del Decreto 4725 de 2005

Por su parte, frente a la Evaluación ex post o AIN ex post del Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" y la Resolución 2968 de 2015 "Requisitos sanitarios de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa", es preciso tener en cuenta que estas disposiciones que reglamentan requisitos para esta tipología de productos que tienen alto impacto en la salud pública y en el Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS han sido implementadas por más de 5 años, por lo cual es necesario realizar la respectiva revisión periódica atendiendo las buenas prácticas regulatorias, cuyo fin es comprobar en qué medida estas normas han conseguido los objetivos previstos, y si estaba justificado y correctamente cuantificado el coste y las cargas impuestas en ellas.

Adicionalmente, porque en esta tipología de productos como lo son los dispositivos médicos hay un rápido avance tecnológico, siendo indispensable que la regulación se adapte a los nuevos desafíos que trae consigo la innovación, por tanto, la revisión periódica de estas regulaciones es esencial para evaluar su eficacia y eficiencia en el contexto actual de avances tecnológicos en dispositivos médicos. Esto permitirá determinar si es necesario actualizar las normativas para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos, así como para mantener un equilibrio adecuado entre la protección de la salud pública y la promoción de la innovación en el campo de la tecnología médica. Además, esta revisión también debe considerar la retroalimentación de los actores involucrados en la industria de dispositivos médicos, los profesionales de la salud y los usuarios, con el objetivo de promover un diálogo constructivo que contribuya a la mejora continua de la regulación en este importante sector.

Finalmente, nada garantiza con total seguridad que una norma jurídica ya vigente sea realmente la más acertada que cabía adoptar, o que lo vaya a seguir siendo eternamente, por lo que la evaluación ex post de una regulación jurídica persigue prever y detectar lo más rápidamente posible sus desaciertos, a fin de evitar o al menos reducir daños, brechas u obstáculos que éstos puedan ocasionar.

Evaluación Ex post o AIN Ex post de la Resolución 2968 del 2015.

La Resolución 2968 del 2015 juega un papel fundamental en la regulación de los establecimientos que se dedican a la elaboración y adaptación de dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa, su implementación ha brindado experiencia práctica a los establecimientos y autoridades reguladoras, la cual puede revelar áreas en las que se requieren ajustes para garantizar una regulación efectiva y eficiente.

De la misma manera, los avances tecnológicos y científicos en el campo de la tecnología ortopédica externa han sido significativos desde la promulgación de la mencionada regulación, toda vez que hoy día existe el desarrollo de nuevos materiales, técnicas de fabricación y dispositivos médicos que podrían no estar completamente cubiertos por la regulación actual. Asimismo, las necesidades de los pacientes que requieren dispositivos ortopédicos a su medida pueden haber cambiado con el tiempo.

En este contexto, la Evaluación Ex post o AIN Ex post de la Resolución 2968 del 2015 es necesaria para garantizar que la regulación se mantenga actualizada, segura y eficaz en un entorno que está en constante evolución. Esto permitirá determinar si la regulación actual es adecuada para satisfacer las necesidades y expectativas de estos pacientes, si garantiza su evolución y adaptación de la tecnología en el tiempo, y fomenta la innovación, cumpliendo con el objetivo inicialmente perseguido, o si, por el contrario, debe ser objeto de modificación o derogatoria.

Objeto

Este procedimiento de solicitud de información (RFI) tiene como objetivo hacer un estudio de mercado para conocer el tiempo, costo y alcance de las actividades que requiere un conjunto de profesionales especializados para apoyar a las autoridades regulatorias en la elaboración de uno, dos o todos los Análisis de Impacto Normativo AIN de los reglamentos técnicos señalados a continuación:

- Realizar Análisis de Impacto Normativo (AIN) Ex ante completo⁹ del capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005 referente a "Requisitos de Etiquetado de Dispositivos Médicos con la incorporación del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos establecido en la Resolución 1405 de 2022¹⁰".
- Evaluación ex post o AIN ex post¹¹ del Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"
- Evaluación ex post o AIN ex post¹² de la Resolución 2968 de 2015 "Requisitos sanitarios de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa".

Como resultado de este ejercicio se espera, por un lado, identificar el problema, las posibles alternativas para solucionarlo y medir el impacto que tendría su implementación; y por otro, evaluar el impacto de las regulaciones, determinando si han cumplido con su propósito, esto es, mantener la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos que se fabrican, ensamblan y comercializan en el país sin generar barreras u obstáculos en el acceso y disponibilidad de los mismos, en virtud de los principios establecidos en la Ley 1751 de 2015 Estatutaria en Salud y, como resultado de lo anterior, formular las recomendaciones relacionadas con la permanencia, modificación o derogatoria de las normas.

⁹ Decreto 1468 de 2020. "Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos". Numeral 100 del artículo 1. **Análisis de Impacto Normativo ex ante Completo.** Documento en el cual se desarrollan las siete (7) etapas del AIN, y se utiliza cuando se trata de un reglamento técnico nuevo o una modificación que hace más gravosa la situación en los términos establecidos en el numeral 105 del presente artículo.

¹⁰ Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro

¹¹ Decreto 1468 de 2020. "Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos". Numeral 102 del artículo 1. **Evaluación ex post o AIN ex post de los reglamentos técnicos:** Documento que las entidades reguladoras competentes deben preparar para evaluar el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos técnicos emitidos y establecer si el reglamento técnico deberá ser modificado, derogado o se mantiene sin cambios.

¹² Decreto 1468 de 2020. "Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos". Numeral 102 del artículo 1. **Evaluación ex post o AIN ex post de los reglamentos técnicos:** Documento que las entidades reguladoras competentes deben preparar para evaluar el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos técnicos emitidos y establecer si el reglamento técnico deberá ser modificado, derogado o se mantiene sin cambios.

Metodología para el Análisis de Impacto Normativo Ex ante

El Departamento Nacional de Planeación (DNP) como principal responsable de la Política de Mejora Regulatoria en Colombia, diseñó una metodología para la implementación del Análisis de Impacto Normativo. Allí desarrolló las etapas que deben abordarse y los elementos que se deben tener en cuenta durante el ejercicio.¹³

Según lo establecido en el Decreto 1468 del 2020 y lo desarrollado por el DNO, el análisis de impacto normativo completo consta de 7 etapas, a través de las cuales se busca diseñar regulaciones de calidad que respondan a las necesidades que se aspira atender con una regulación. En este sentido, las razones por las cuales se debe crear o modificar una regulación son fundamentales, pues es con base en esto que las autoridades regulatorias diseñan y expiden las normas.

Las etapas que se deben agotar en este tipo de ejercicios se describen a continuación:

Tabla 3.1
Etapas del AIN completo

1	Problema	En esta etapa se identifica con claridad el problema que necesita ser solucionado; también se presenta la evidencia de su magnitud y alcance.
2	Objetivos	Se definen los objetivos, las metas y los resultados que se espera obtener con la intervención del Gobierno.
3	Alternativas	Se identifican y describen un grupo de alternativas viables para la solución del problema.
4	Análisis y evaluación de alternativas	Se lleva a cabo una evaluación adecuada y un análisis de los beneficios y costos de cada alternativa viable.
5	Conclusiones y alternativa elegida	Se explica cuál es la alternativa elegida, esta será en la que los beneficios sean mayores a los costos.
6	Implementación y monitoreo	Se provee información sobre cómo sería implementada, monitoreada y revisada la alternativa elegida.
7	Consulta Pública	Se debe permitir la participación de los usuarios y grupos de interesados con la situación. Es transversal en toda la elaboración del AIN.

Fuente: Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN)

Como resultado de lo anterior, las autoridades obtendrán los insumos necesarios para determinar cuál es la alternativa más favorable para intervenir y solucionar el problema, así como los efectos que tendrá su selección.

Metodología para la implementación de la Evaluación Ex post

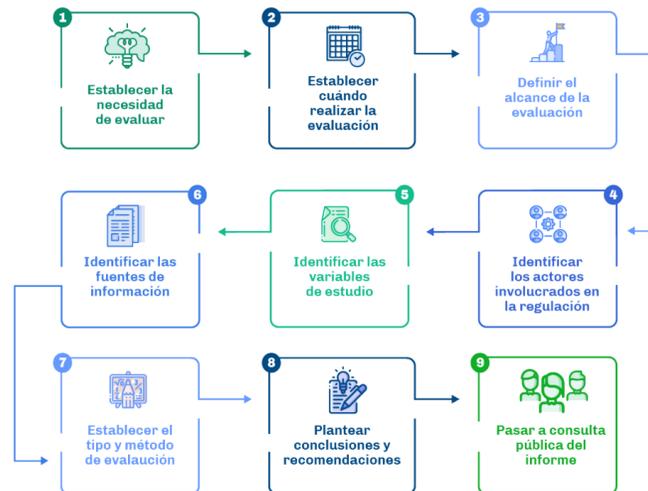
El Departamento Nacional de Planeación (DNP) como principal responsable de la Política de Mejora Regulatoria en Colombia, diseñó una metodología para el fortalecimiento de la implementación de la Evaluación ex post de la regulación en Colombia.

Esta metodología tiene como objetivo fortalecer las capacidades institucionales de tal manera que las autoridades regulatorias cuenten con las herramientas necesarias para

¹³ Disponible online: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EReI/Guia_Metodologica_AIN.pdf

llevar a cabo evaluaciones de la regulación, promover su implementación y mejorar la efectividad del marco regulatorio colombiano.

Las etapas de esta metodología fueron definidas con base en las mejores prácticas analizadas y se dividen en los pasos que se identifican en la siguiente gráfica:



Fuente: Metodología para el fortalecimiento de la implementación de la Evaluación ex post de la regulación en Colombia (DNP)

Alcance

Colombia Productiva contratará un conjunto de profesionales especializados que se encargará de desarrollar todas las etapas de uno, dos o todos los siguientes Análisis de Impacto Normativo AIN:

- Análisis de Impacto Normativo Ex ante completo¹⁴ del capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005 referente a "Requisitos de Etiquetado de Dispositivos Médicos con la incorporación del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos establecido en la Resolución 1405 de 2022, con el propósito de medir el impacto y formular las recomendaciones técnicas relacionadas con emitir o no una regulación.
- Evaluación ex post o AIN ex post¹⁵ del Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", con el propósito de medir su impacto, identificar su efectividad y formular las

¹⁴ Decreto 1468 de 2020. "Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos". Numeral 100 del artículo 1. **Análisis de Impacto Normativo ex ante Completo.** Documento en el cual se desarrollan las siete (7) etapas del AIN, y se utiliza cuando se trata de un reglamento técnico nuevo o una modificación que hace más gravosa la situación en los términos establecidos en el numeral 105 del presente artículo.

¹⁵ Decreto 1468 de 2020. "Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos". Numeral 102 del artículo 1. **Evaluación ex post o AIN ex post de los reglamentos técnicos:** Documento que las entidades reguladoras competentes deben preparar para evaluar el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos técnicos emitidos y establecer si el reglamento técnico deberá ser modificado, derogado o se mantiene sin cambios.

recomendaciones técnicas relacionadas con la permanencia, modificación o derogatoria de la norma.

- Evaluación ex post o AIN ex post de la Resolución 2968 de 2015 "Requisitos sanitarios de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa", con el propósito de medir su impacto, identificar su efectividad y formular las recomendaciones técnicas relacionadas con la permanencia, modificación o derogatoria de la norma.

El equipo deberá estar conformado por profesionales expertos capaces de orientar y aclarar los aspectos técnicos relacionados con la norma, así como con el sistema de vigilancia y control.

Dentro de las actividades esperadas, está la aplicación de las metodologías propuestas por el Departamento Nacional de Planeación para avanzar con los ejercicios y con esta, la obtención de los siguientes resultados:

- a. Identificar y medir el aporte de las regulaciones en el cumplimiento de sus objetivos previstos, revisando que se ajustan a los nuevos avances científicos y tecnológicos y no conlleven un obstáculo o barrera al acceso y disponibilidad de dispositivos médicos.
- b. Determinar la mejora de las condiciones sanitarias de los establecimientos que fabriquen, ensamblen realicen mantenimiento de dispositivos médicos en el país con la implementación de esta norma.
- c. Establecer la contribución de la norma a la permanencia, productividad y crecimiento de las empresas del sector.
- d. Analizar los trámites de requisitos para la obtención del registro sanitario y permiso de comercialización, así como de la fabricación de dispositivos médicos sobre medida, su utilidad y efectos para productores y usuarios o pacientes.
- e. Identificar los aspectos que limitan la implementación de la norma.
- f. Determinar las oportunidades de mejora de la norma.
- g. Presentar el Informe de Evaluación ex ante completo y ex post o AIN ex post, según corresponda.

Información requerida

Teniendo en cuenta la necesidad y el alcance indicado, Colombia Productiva requiere conocer con profundidad y de forma discriminada lo siguiente:

- a. Identificación de los ejercicios con los que avanzarán: uno, dos o todos.
- b. Descripción básica de las actividades que desarrollarán para obtener los resultados indicados en la sección anterior para cada uno de los ejercicios propuestos
- c. El equipo de trabajo requerido para cada uno de los ejercicios propuestos:
 - Composición y perfiles de los profesionales.
 - Dedicación.
 - Costo de cada uno de los profesionales.
 - En caso de que sea posible avanzar con el mismo equipo para 2 o todos los ejercicios, por favor indicarlo.

- d. Un plan de trabajo básico a partir del cual se desarrollen las etapas necesarias para el diseño y la implementación del Análisis de Impacto Normativo Ex ante, así como Informe de Evaluación ex post o AIN ex post.
 - En este plan de trabajo se espera conocer el tiempo que le tomará al equipo de trabajo avanzar con cada uno de los ejercicios propuestos y determinar, si es posible avanzar con ellos de manera simultánea.
- e. Presupuesto estimado discriminado por cada una de las actividades y, de manera particular, por cada uno de los análisis de impacto normativo que se proponga realizar. Adicionalmente, en caso de que quiera realizar dos o más análisis de impacto normativo, se requiere el valor global de la propuesta.

En todo caso, el interesado podrá incluir cualquier información adicional que considere necesaria para el desarrollo del objeto aquí propuesto, así como proponer a Colombia Productiva temas adicionales.

Cabe indicar que Colombia Productiva podrá compartir las respuestas al RFI con los directamente interesados en el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y en el Ministerio de Salud y Protección Social, así como las demás autoridades involucradas; pero no compartirá ni publicará la información enviada por quienes respondan a esta solicitud de información con ningún otro tercero, pues Colombia Productiva sabe que puede contener secretos industriales. Sin embargo, las respuestas servirán para estructurar el posible Proceso de Contratación.

Propiedad Intelectual

Los interesados que decidan participar y suministrar la información aquí requerida, entienden y aceptan que Colombia Productiva adquiere todos los derechos sobre la metodología y procedimientos propuestos.

Información adicional

Colombia Productiva recibirá respuestas a la presente solicitud de información hasta el **17 de noviembre del 2023**, las cuales deben ser enviadas a los correos electrónicos ana.santana@colombiaproductiva.com, y camilo.guarin@colombiaproductiva.com con la información requerida.

Los interesados podrán hacer preguntas relacionadas con esta solicitud de información a los correos electrónicos indicados anteriormente hasta el **10 de noviembre del 2023**.

Colombia Productiva se reserva el derecho de no dar respuesta a cualquier inquietud presentada si así conviene a sus intereses, sin necesidad de dar explicación alguna y sin indemnizar ningún tipo de perjuicio o asumir costo alguno.

Asimismo, si lo considera necesario podrá modificar el cronograma o requerir información adicional a uno o varios de los interesados que hayan dado respuesta.

Documentos relevantes

Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN)
Conceptos y etapas para avanzar en un AIN¹⁶

Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación ex post de la Regulación
Paso a paso para adelantar la Evaluación ex post¹⁷

Decreto 1074 de 2015

“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo”¹⁸

Decreto 1468 de 2020

Modifican parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos¹⁹

Decreto 4725 de 2005

Regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. Exceptuando a los reactivos de diagnóstico In Vitro y a los dispositivos médicos sobre medida²⁰.

Resolución 1405 de 2022

Establece los atributos del estándar semántico y codificación de los dispositivos médicos de uso humano – DM y los reactivos de diagnóstico in vitro - RDIV que se comercialicen en el país, definiendo los procedimientos y plazos para su adopción e implementación, como dato único de reporte y trazabilidad para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)²¹.

Resolución 2968 de 2015

Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, ubicados en el territorio nacional²².

Análisis ex post de la regulación en los países de la OCDE

Prácticas y lecciones de países de la OCDE²³

¹⁶ Disponible online: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EREI/Guia_Metodologica_AIN.pdf

¹⁷ Disponible online: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EREI/Guia_Metodologica_Evaluacion_ExPost.pdf

¹⁸ Disponible online: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76608>

¹⁹ Disponible online: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=145419>

²⁰ Disponible online: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

²¹ Disponible online: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201405%20de%202022.pdf

²² Disponible online: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202968%20de%202015.pdf

²³ OCDE (2018), Análisis ex post de la regulación: Prácticas y lecciones de países de la OCDE, OECD Publishing, París.” Disponible online: [https://www.oecd.org/centrodemexico/publicaciones/OCDE%20\(2018\)%20An%C3%A1lisis%20Expost.pdf](https://www.oecd.org/centrodemexico/publicaciones/OCDE%20(2018)%20An%C3%A1lisis%20Expost.pdf)

Cronograma

Hito	Fecha
Recepción de preguntas a la solicitud de información	Hasta el 10 de noviembre de 2023
Publicación de respuestas a las preguntas a la solicitud de información	Hasta el 15 de noviembre del 2023
Plazo máximo para la recepción de respuestas a la solicitud de información	Hasta el 17 de noviembre de 2023
Publicación de conclusiones	Hasta el 22 de noviembre de 2023