

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:

- Análisis de Impacto Normativo Ex ante completo¹ de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para radiofármacos
- Evaluación ex post o AIN ex post² de la Resolución 3619 de 2013 "Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones."
- Evaluación ex post o AIN ex post de la Resolución 4410 de 2009 "Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales"

Tabla de contenido

Contexto	2
Necesidad	5
Análisis de Impacto Normativo Ex ante para la reglamentación de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM de radiofármacos	5
Evaluación ex post o AIN ex post de las Resoluciones 3619 de 2013 y 4410 del 2009	6
Objeto	6
Metodología para el Análisis de Impacto Normativo Ex ante	7
Metodología para la implementación de la Evaluación Ex post	8
Alcance	9
Información requerida	10
Propiedad Intelectual	11
Información adicional	11

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 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.

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 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.

Documentos relevantes.....	11
Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN).....	11
Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación ex post de la Regulación.....	12
Decreto 1074 de 2015.....	12
Decreto 1468 de 2020.....	12
Resolución 3619 de 2013.....	12
Resolución 4410 de 2009.....	12
Análisis ex post de la regulación en los países de la OCDE.....	12
Cronograma.....	12

Contexto

Durante los últimos años, los países alrededor del mundo han enfocado sus esfuerzos en diseñar e implementar políticas regulatorias a través de las cuales, la construcción de las normas se dé en el marco de un proceso transparente, basado en la evidencia y en la realidad de los actores a los que estas 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 impacto³.

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.

³ 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>.

El objetivo principal de este tipo de instrumentos es brindar evidencia que soporte la intervención gubernamental, dado que en este se analizan las alternativas de intervención y sus posibles impactos, es decir, el AIN busca corroborar que previo a la expedición de una norma se escoja la mejor alternativa posible para la sociedad en su conjunto, 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 derogarlas⁴.

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.⁵

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 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

⁴ OCDE (2015), Regulatory Policy Outlook 2015 [Perspectivas de la OCDE sobre Política Regulatoria 2015], OCDE Publishing, Paris.

⁵ 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

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. Adicionalmente, deberán desplegar una serie de acciones tendientes a simplificar trámites y procedimientos, así como fortalecer el ciclo de vida de la regulación de tal manera que sea posible 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 en la actualidad los medicamentos radiofármacos no cuentan con una regulación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, siendo importante realizar el respectivo Análisis de Impacto Normativo Ex ante completo⁶.
2. Qué debido al tiempo de expedición e implementación de la Resolución 3619 de 2013 “Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones.”, es necesario determinar si ha cumplido con el objetivo propuesto y ha atendido de manera efectiva la problemática para la cual fue expedida.

⁶ 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. Qué debido al tiempo de expedición e implementación de la Resolución 4410 de 2009 "Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales" es 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 para la reglamentación de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM de radiofármacos.

En cuanto al Análisis de Impacto Normativo Ex ante completo de Buenas Prácticas de Manufactura BPM de radiofármacos, es preciso mencionar que estos medicamentos han adquirido gran importancia en la práctica clínica por su aplicación con fines diagnósticos y terapéuticos, además contienen uno o más radionucleidos para ser administrados en una concentración que no afecta los procesos bioquímicos del organismo.

La fabricación y manipulación de estos productos constituyen operaciones potencialmente peligrosas ya que el nivel de riesgo depende del tipo de radiación, de la energía y del período de semidesintegración de los isótopos radiactivos utilizados.

Por su parte, existen radiofármacos magistrales⁷ que presentan dos características diferenciales como son, su carácter radioactivo y la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación inmediatamente antes de su uso, condicionando su periodo de vida útil. Los radiofármacos magistrales se preparan en radiofarmacias hospitalarias y centralizadas, debiendo cumplir con Buenas Prácticas de Elaboración reglamentadas mediante Resolución 4245 de 2015.

No obstante, también existen radiofármacos que se producen de manera industrial, no siendo preparaciones magistrales, en establecimientos denominados "radiofarmacias industriales"⁸, los cuales a la fecha no cuentan con una regulación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM. Al respecto, el parágrafo del artículo 2 de la Resolución 4245 de 2015 ha establecido "Las radiofarmacias industriales cumplirán los requisitos que establezca este Ministerio, tanto para la obtención del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, como para la obtención del registro sanitario". En este orden de ideas, es necesario analizar el impacto de su expedición a través de un análisis ex ante, en el que se plantea el riesgo y el problema que se busca solucionar, así como las alternativas para abordarlo.

⁷ Artículo 3 del Decreto 2200 de 2005 "por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones", modificado por el Decreto 2330 de 2006, define la preparación magistral como el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.

⁸ Artículo 4 de la resolución 4245 de 2015. Radiofarmacia industrial: Es el establecimiento en el cual se producen de manera industrial radionucleidos, generadores de radionucleidos, moléculas marcadas, juego de reactivos o kit frío para marcar con radionucleidos, entre otros, para su distribución comercial, donde cada uno de estos productos, por no ser considerados como preparaciones magistrales, requieren registro sanitario expedido por parte de la autoridad competente, así como obtener el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura para radiofarmacias industriales.

Evaluación ex post o AIN ex post de las Resoluciones 3619 de 2013 y 4410 del 2009.

Ahora bien, frente a la Evaluación ex post o AIN ex post de las Resoluciones 3619 de 2013 “Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones” y 4410 de 2009 “Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales”, es preciso referir lo siguiente:

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un sistema de calidad que abarca el proceso organizativo y las condiciones en las que se planifican, realizan, supervisan, registran, notifican y archivan los estudios de laboratorio no clínicos.

La diferencia entre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las BPL son su ámbito de aplicación. Las Buenas Prácticas de Fabricación se aplican a todo el proceso de fabricación del medicamento, mientras que las Buenas Prácticas de Laboratorio se aplican únicamente a la fase de pruebas de seguridad.

En este sentido y teniendo en cuenta que en general las Buenas Prácticas apuntan a la promoción de mejores resultados, tanto en términos cualitativos como cuantitativos. Esto, a través de la documentación y métodos de validación que optimicen la eficacia de la totalidad de los procesos de la industria, desde las materias primas hasta la comercialización, velando por que cada aspecto relacionado a los productos farmacéuticos finales presente óptimas condiciones para prevención de errores y de riesgos, desde el principio y hasta el final del proceso.

Así, debido a que han pasado más de 5 años desde que se expidieron las regulaciones en cuestión, se hace necesario realizar la respectiva revisión periódica atendiendo las buenas prácticas regulatorias, cuyo fin es comprobar la medida en que estas normas han conseguido los objetivos previstos, y si estaba justificado y correctamente cuantificado el coste y las cargas impuestas en ellas. Adicionalmente, porque estas buenas prácticas están en permanente actualización, debido a nuevos avances científicos y tecnológicos, siendo indispensable que la industria farmacéutica garantice la calidad, seguridad y eficacia de sus productos, por lo que resulta fundamental evaluar los requisitos allí contenidos con el objetivo de determinar si estos se deben mantener o si, por el contrario, deben modificarse.

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.

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:

- Análisis de Impacto Normativo Ex ante completo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para radiofármacos.
- Evaluación ex post o AIN ex post de la Resolución 3619 de 2013 "Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones."
- Evaluación ex post o AIN ex post de la Resolución 4410 de 2009 "Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales".

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 medicamentos de síntesis química y gases medicinales que se procesan, preparan 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.

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.⁹

Según lo establecido en el Decreto 1468 del 2020 y lo desarrollado por el DNP, 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:

⁹ Disponible online: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EReI/Guia_Metodologica_AIN.pdf

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)

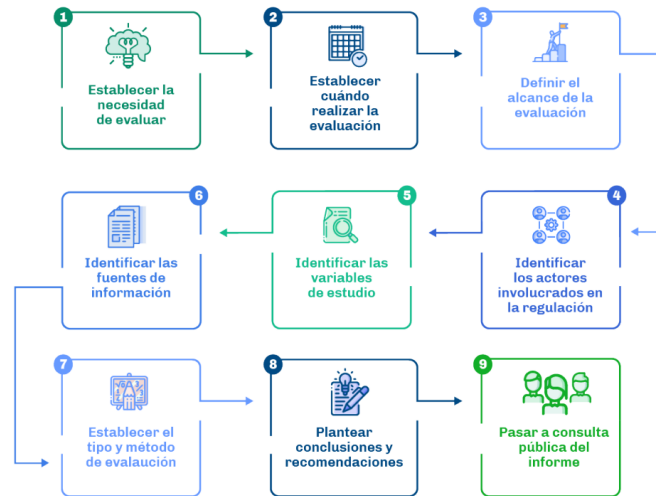
Como resultado de lo anterior, las autoridades obtendrán los insumos necesarios para determinar cuál es la alternativa más favorable para intervenir y solucionar el problema, así como los efectos que tendrá su selección.

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 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)

Una vez agotados, los pasos precedentes el equipo evaluador deberá presentar las recomendaciones encaminadas a definir la eliminación de la regulación, su ajuste o su permanencia.

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 completo¹⁰ de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para radiofármacos 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 post¹¹ de la Resolución 3619 de 2013 "Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones." 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.

¹⁰ 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.

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.

- Evaluación ex post o AIN ex post de la Resolución 4410 de 2009 “Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, 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 medicamentos.
- b. Determinar la mejora de las condiciones sanitarias de los establecimientos fabricantes de medicamentos 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 farmacéutico.
- d. Analizar los trámites de Buenas Prácticas, su utilidad y efectos para productores de medicamentos 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:
 - a. Composición y perfiles de los profesionales.
 - b. Dedicación.
 - c. Costo de cada uno de los profesionales.
 - d. 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.

Es necesario indicar que Colombia Productiva podrá compartir las respuestas al presente 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; sin embargo, **no compartirá ni publicará la información enviada por quienes respondan a esta solicitud de información con ningún otro tercero**, pues Colombia Productiva es consciente de que la misma 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 AIN¹²

¹² Disponible online: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EReI/Guia_Metodologica_AIN.pdf

Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación ex post de la Regulación Paso a paso para adelantar la Evaluación ex post ¹³

Decreto 1074 de 2015

“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo”¹⁴.

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 técnicos¹⁵

Resolución 3619 de 2013

El Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y su Guía de Evaluación, serán de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él. Se exceptúan de la aplicación de lo dispuesto en la presente resolución, los laboratorios que realicen los análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales. ¹⁶

Resolución 4410 de 2009

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los gases medicinales en los procesos de fabricación, control de calidad y comercialización por parte de la industria y de las instituciones prestadoras de servicios de salud, con el fin de proteger la vida y la salud humana. ¹⁷

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

Prácticas y lecciones de países de la OCDE¹⁸

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

¹³ Disponible online: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EReI/Guia_Metodol%C3%B3gica_Evaluaci%C3%B3n_ExPost.pdf

¹⁴ Disponible online: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76608>

¹⁵ Disponible online: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=145419>

¹⁶ Disponible online: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202674%20de%202013.pdf

¹⁷ Disponible online: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204410%20DE%202009.pdf

¹⁸ 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)