



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20215010459381

Fecha: 22/12/2021 08:50:36 a.m.

Bogotá D.C.

Referencia: Solicitud de concepto al proyecto de Decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de la elaboración, laboratorio, manufactura y elaboración de radiofármacos ante el INVIMA"

Radicado interno número: 20212060757372 de fecha 2020/12/21

Respetada Doctora Hurtado, reciba un cordial saludo por parte de Función Pública.

En atención a la solicitud mediante la cual pone a consideración de este Departamento Administrativo el proyecto de decreto descrito en el asunto, con el propósito de agotar el procedimiento señalado en el numeral 2 del artículo 1o de la Ley 962 de 2005¹ (modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012²), desde la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano, nos permitimos dar respuesta en los siguientes términos:

I. Sobre la adopción de un nuevo trámite a cargo del INVIMA

El proyecto de decreto objeto de estudio contempla la adopción de un nuevo trámite relacionado con la expedición de Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), dirigido a radiofarmacias que realicen actividades con radiofármacos o radionúclidos,

¹ Ley 962 de 2005 "Por la cual se dictan disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas o prestan servicios públicos."

² Decreto ley 019 de 2012 "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública."

juegos de reactivos, generadores, radiomarcación de muestras autólogas precursores, producción de radiofármacos con isótopos provenientes de aceleradores (ciclotrones), síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET), marcación o síntesis de radiofármacos para terapia, para uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado.

En este sentido, es necesario que el INVIMA adelante el procedimiento para la adopción e implementación de nuevos trámites creados por ley o autorizados por ésta, definido en el numeral 2 del artículo 1 de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012, siguiendo lo señalado en el artículo 4 de la Resolución 455 de 2021³, la cual establece:

“Artículo 4. Procedimiento para la adopción de nuevos trámites creados o autorizados por la ley y para la modificación estructural de trámites existentes. Para la adopción de un trámite creado o autorizado por ley o para la modificación estructural de un trámite existente, las autoridades deberán contar con el concepto de aprobación del Departamento Administrativo de la Función Pública, de manera previa a la expedición del acto administrativo que lo adopta o modifica. Para tales efectos deberá seguir el procedimiento que se describe a continuación:

4.1. La entidad deberá ingresar al Sistema Único de Información de Trámites - SUIT la información básica del trámite o modificación propuesta y la solicitud de concepto de aprobación, la cual debe estar acompañada de los siguientes documentos: - Proyecto de acto administrativo mediante el cual se adoptará o modificará el trámite, que deberá estar en la última versión proyectada por la entidad, una vez surtido el proceso de publicación. - La Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), la cual debe ser diligenciada de conformidad con lo establecido en los Artículos 7 y 8 de la presente resolución.

4.2. Radicada la solicitud en el SUIT, el Departamento Administrativo de la Función Pública revisará la petición dentro de los quince (15) días calendario siguientes, analizando de fondo la solicitud a la luz del cumplimiento de los lineamientos técnicos y jurídicos de la política de simplificación, racionalización y estandarización de trámites, y de lo establecido en el Artículo 5 de la presente resolución. Vencido este término, comunicará al solicitante las observaciones técnicas o jurídicas a que haya lugar, y solicitará la ampliación de información o, en su defecto, convocará reuniones técnicas. En caso de que los documentos allegados a la solicitud se encuentren incompletos, se le informará al solicitante dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a la radicación de la solicitud para que complete la documentación en el término máximo de un (1) mes. Si la entidad no completa la solicitud en el término señalado, operará el desistimiento tácito contemplado en el Artículo 17 de la Ley 1755 de 2015. De no efectuarse solicitud de documentación adicional, ni observaciones por parte de Función Pública, se emitirá respuesta de fondo en un término de 30 días calendario contados a partir de la radicación de la solicitud.

4.3. Resueltas las observaciones presentadas por el Departamento Administrativo de la Función Pública, éste emitirá concepto autorizando o no la solicitud, según el caso, para que se

³ Resolución 455 de 2021 “Por la cual se establecen lineamientos generales para la autorización de trámites creados por la ley, la modificación de los trámites existentes, el seguimiento a la política de simplificación, racionalización y estandarización de trámites y se reglamenta el Artículo 25 de la Ley 2052 de 2020”

implemente o adopte un nuevo trámite o, se modifique estructuralmente, en un término de quince (15) días calendario, siguientes a la radicación de los documentos ajustados.

4.4. Proferido el concepto de aprobación por parte del Departamento Administrativo de la Función Pública, la autoridad continuará el proceso de expedición del acto administrativo mediante el cual se adopta o implementa un nuevo trámite o se modifica un trámite existente.

4.5. Una vez expedido el acto administrativo definitivo, la autoridad deberá registrar el trámite o la modificación estructural, dentro de los tres (3) días siguientes en el Sistema Único de Información de Trámites (SUIT) para ser exigible a los ciudadanos o población objetivo.”

Para ello, se invita a consultar la guía metodológica diseñada por este Departamento Administrativo para orientar la elaboración de las manifestaciones de impacto regulatorio, la cual puede ser consultada en el siguiente enlace:
<https://www.funcionpublica.gov.co/web/suit/protocolo-autorizacion-tramites>

II. Sobre un posible nuevo trámite a cargo del Ministerio de Minas

De la revisión del numeral 3.6 del artículo 3 del proyecto de decreto, en el cual se definen los requisitos generales para la solicitud del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, se encuentra que uno de los requisitos es la copia de la autorización vigente para el uso de material radiactivo expedida por el Ministerio de Minas y Energía o su delegado.

Al respecto, es necesario indicar a este Departamento Administrativo el sustento legal para la expedición de esta autorización, lo anterior teniendo en cuenta que desde Función Pública debemos garantizar el cumplimiento del principio de reserva legal establecido en el numeral 1 de la Ley 962 de 2005, según el cual:

“Artículo 1. Objetos y principios rectores. (..)

1. Reserva legal de permisos, licencias o requisitos. *Para el ejercicio de actividades, derechos o cumplimiento de obligaciones, únicamente podrán exigirse las autorizaciones, requisitos o permisos que estén previstos taxativamente en la ley o se encuentren autorizados expresamente por esta. En tales casos las autoridades públicas no podrán exigir certificaciones, conceptos o constancias.*”

En caso de no existir una ley de la República que haya creado dicho trámite o que faculte su adopción, se deberá eliminar este requisito del proyecto de decreto.

En el mismo sentido, en caso de existir sustento legal para la existencia de la autorización para el uso de material radiactivo, atentamente se solicita al Ministerio de Minas y Energía adelantar el procedimiento de autorización de trámites creados por ley, del que trata el artículo 1 de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012 y reglamentado por la mencionada Resolución 455 de 2021.

III. Sobre la expedición de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de la elaboración, laboratorio, manufactura y elaboración ante el INVIMA

Analizado el proyecto de decreto se encuentra que a través del mismo se reglamenta de manera general la emisión de los certificados de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración (BPE), laboratorio (BPL) y manufactura (BPM) de diferentes sujetos obligados.

De la revisión de la información registrada por el INVIMA en el Sistema Único de Información de Trámites –SUIT–, se encuentran los siguientes trámites con alcances similares:

- ✓ Trámite con número de identificación 157: “Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)”. Cuyo propósito es obtener el certificado que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para establecimientos que fabriquen medicamentos, cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios y gases medicinales. Obtener certificado que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), para establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. Obtener certificado que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para los establecimientos contemplados en el artículo 2 de la Resolución 3619 del 2013 y tiempo de obtención 15 días calendario.
- ✓ Trámite con número de identificación 243: “Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) o Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)” cuyo propósito es obtener certificación, ampliación o renovación de buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos, servicio farmacéutico, cosméticos y establecimientos que realicen análisis de control de calidad, mediante solicitud de visita a las instalaciones para certificar Buenas prácticas de Manufactura (BPM), de elaboración o de laboratorio de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) y tiempo de obtención 120 días hábiles.

Al respecto atentamente se solicita indicar a este Departamento Administrativo cómo se ve afectada la reglamentación vigente de estos trámites con la expedición del proyecto de decreto objeto de estudio, en cuanto al alcance de cada uno de ellos y los requisitos, documentos, pasos o acciones que deben adelantar los solicitantes frente al INVIMA para la obtención de las certificaciones correspondientes. Lo anterior con el fin de identificar posibles modificaciones estructurales⁴ a los trámites existentes.

⁴ *Modificación estructural de un trámite: Se entiende que existe modificación estructural de un trámite cuando se presente una o varias de las siguientes situaciones: i) se aumente el tiempo de respuesta al ya señalado, ii) se aumenten o incluyan nuevos requisitos o documentos que deban aportar los ciudadanos, usuarios o grupos de interés, iii) se reduzca la vigencia de los documentos o productos del trámite, o iv) se presente traslado de competencias a otra entidad que afecten o modifiquen el procedimiento y las normas vigentes*

De otra parte, se encuentra que de acuerdo con la información del SUIT, los mencionados trámites tienen asociada tarifas, que no se mencionan en el proyecto de decreto y que atendiendo a que en esta reglamentación deben incluirse la totalidad de condiciones de modo, tiempo y lugar para el desarrollo del trámite, debería incluirse mención al pago de las tarifas asociadas.

Así mismo, se encuentra un posible aumento en el tiempo de respuesta a dichos trámites, dado que el proyecto de decreto contempla un plazo de aproximadamente 165 días, mientras que el tiempo establecido actualmente en el SUIT es menor que este, lo cual se constituye en una modificación estructural a los trámites, en los términos del artículo 3 de la Resolución 455 de 2021, y en ese caso se deberá presentar la justificación técnica o jurídica relacionada con el incremento en los tiempos de respuesta, para cada uno de los trámites.

Conclusión

El proyecto de decreto objeto de estudio contempla la adopción de un nuevo trámite relacionado con la expedición de Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), y en este sentido es necesario que el INVIMA adelante el procedimiento para la adopción e implementación de nuevos trámites creados por ley o autorizados por ésta, definido en el numeral 2 del artículo 1 de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012, presentando la manifestación del impacto regulatorio correspondiente.

Teniendo en cuenta que el proyecto de decreto contempla la expedición de una autorización para el uso de material radiactivo expedida por el Ministerio de Minas y Energía o su delegado, es necesario indicar a este Departamento Administrativo el sustento legal para la expedición de esta autorización, con el fin de verificar la existencia del principio de reserva legal establecido en el numeral 1 del artículo 1 de la Ley 962 de 2005.

En atención a que el proyecto de decreto reglamenta de manera general la emisión de los certificados de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración (BPE), laboratorio (BPL) y manufactura (BPM) de diferentes sujetos obligados, y que existen trámites con alcances similares registrados en el Sistema Único de Información de Trámites, es necesario indicar a este Departamento Administrativo cómo se ve afectada la reglamentación vigente de estos trámites con la expedición del proyecto de decreto objeto de estudio, en cuanto al alcance de cada uno de ellos y los requisitos, documentos, pasos o acciones que deben adelantar los solicitantes frente al INVIMA para la obtención de las certificaciones correspondientes. Lo anterior con el fin de identificar posibles modificaciones estructurales⁵ a los trámites existentes.

⁵ *Modificación estructural de un trámite: Se entiende que existe modificación estructural de un trámite cuando se presente una o varias de las siguientes situaciones: i) se aumente el tiempo de respuesta al ya señalado, ii) se aumenten o incluyan nuevos requisitos o documentos que deban aportar los ciudadanos, usuarios o grupos de interés, iii) se reduzca la vigencia de los documentos o productos del trámite, o iv) se presente traslado de competencias a otra entidad que afecten o modifiquen el procedimiento y las normas vigentes*



Desde la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano estamos en total disposición para apoyarlos en todo lo requerido. Por ello, se ha designado a la profesional Clara Isabel González Lugo, quien le brindará acompañamiento y asistencia técnica a su entidad. Para contactarla, puede comunicarse al correo electrónico cgonzalez@funcionpublica.gov.co

Esperamos con lo anterior haber dado respuesta a su inquietud. Finalmente, la invitamos a consultar nuestro Espacio Virtual de Asesoría –EVA en la dirección: www.funcionpublica.gov.co/web/eva/ en donde encontrará normas, jurisprudencia, conceptos, videos informativos, publicaciones de la Función Pública, entre otras opciones, las cuales serán de gran apoyo en su labor.

Cordialmente,

ARMANDO LÓPEZ CORTÉS

Director de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano (E)

Copia: Doctor Daladier Medina Niño, Jefe Oficina Asesora de Planeación, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dmedinan@invima.gov.co

Doctora Paula Andrea Palacio Salazar. Jefe Oficina de Planeación y Gestión Internacional, Ministerio Minas y Energía, papalacio@minenergia.gov.co; amnieto@minenergia.gov.co

Doctor Jaime Porras, Asesor Secretaría Jurídica, jaimeporras@presidencia.gov.co

Proyectó: Clara Isabel González Lugo
Revisó: Lina María Moncaleano Cuéllar
DPTSC/11502