

Términos de Referencia

Diagnóstico de situación en Uruguay, Relevamiento de normativa regional e Identificación de Mejores Prácticas sobre registro y fiscalización de productos biotecnológicos para la salud humana y animal

I) Antecedentes:

El Gobierno de la República Oriental del Uruguay, con el apoyo financiero del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), está desarrollando el “Programa de Apoyo a los Servicios Globales de Exportación” 2590/OC-UR, con el objetivo de apoyar el desarrollo de los servicios globales de exportación en Uruguay.

Los objetivos específicos son: (i) Aumentar la inversión extranjera directa en el sector de servicios globales de exportación, (ii) Aumentar las exportaciones de servicios globales, e (iii) Incrementar el nivel de empleo en el sector de servicios globales de exportación.

El Programa es ejecutado por Uruguay XXI a través de una Unidad Ejecutora (UEP) adscripta a la Dirección Ejecutiva del mencionado organismo.

Los componentes del Programa son:

- I) Promoción de inversiones y exportaciones de servicios;
- II) Generación de capacidades para la industria de servicios;
- III) Actualización del marco regulatorio; y
- IV) Apoyos a sectores específicos de alto potencial de crecimiento.

El componente IV financiará apoyos puntuales para el desarrollo de los sectores logístico y farmacéutico. En el caso del sector farmacéutico, se brindarán apoyos específicos en materia de propiedad intelectual y gestión. Con referencia a esto, el Programa financiará el relevamiento de mejores prácticas en materia de propiedad intelectual, y la realización de talleres para optimizar los procesos de validación de medicamentos.

II) Justificación

El desarrollo de productos biológicos y biotecnológicos de aplicación en el área de la Salud se alinea con la creciente necesidad de disponer de medicamentos de alta calidad, seguridad y eficacia para el tratamiento de ciertas enfermedades como cáncer, enfermedades autoinmunes, infecciosas, entre otras. También se relaciona con la importancia de conseguir dispositivos para el diagnóstico temprano de dichas enfermedades permitiendo que el paciente sea tratado adecuadamente en tiempo y forma, mejorando su calidad de vida. En particular, se alinea directamente con los objetivos de actualización del marco regulatorio y en consecuencia con la atracción de Inversión Extranjera Directa en el sector y generación de empleo de alta calificación.

En efecto, en nuestro país, los escasos recursos humanos y técnicos de los organismos de contralor generan un sistema de registros de productos biotecnológicos cuyos tiempos y procesos no se adaptan a los requerimientos de un mercado regional e internacional dinámico y cambiante. Esta falta de claridad en temas registrales y regulatorios, desestimula a las iniciativas emprendedoras locales, y dificulta la atracción de Inversión Extranjera Directa en el sector biotecnológico vinculado a la salud.

Con la realización de esta consultoría se pretende mejorar la coordinación y operativa del ecosistema público que regula y fiscaliza los productos biotecnológicos. Busca contar con un procedimiento claro para la presentación y registro de productos biotecnológicos (conteniendo diagrama de flujo, hitos y puntos críticos) así como con un marco normativo para dicho registro y para la habilitación de plantas, que potencie la inversión en el sector.

III) Objetivos de la consultoría

III.1 Objetivos generales

Los objetivos generales de esta consultoría comprenden:

- a) Estimar el costo de oportunidad debido a ineficiencias en la regulación del mercado (incluyendo el impacto a nivel de exportaciones de bienes y servicios, inversión local en innovación y atracción de inversión extranjera directa)
- b) Elaborar una propuesta de regulación (registro y fiscalización) del mercado biotecnológico en las áreas de salud humana y animal, adaptada a las características de Uruguay, que promueva un uso eficiente de los recursos públicos y permita el desarrollo del sector.

III.2 Objetivos específicos

Para el logro de estos objetivos generales, se plantean los siguientes objetivos específicos o resultados esperados de la consultoría:

Objetivo específico - General a)

a.1) Estimar el costo de oportunidad debido a demoras en el proceso registral (pérdida de clientes y mercados externos) y a la falta de claridad de la normativa para el desarrollo de producción nacionales (innovación local) y para la atracción de Inversión Extranjera Directa.

Objetivo específico - General b)

b.1) Realizar una revisión de la legislación para productos y servicios biotecnológicos en estas áreas en mercados relevantes (focalizándose en agencias regulatorias de Brasil, Argentina, Europa y Estados Unidos), y en acuerdos y recomendaciones de Organizaciones Internacionales.

b.2) Realizar una revisión sistemática de la legislación vigente para productos y servicios biotecnológicos de las áreas de salud humana y animal en Uruguay.

b.3) Determinar cuáles son los procesos de registro y controles post registro de productos biotecnológicos en las áreas definidas.

b.4) Determinar los puntos críticos en los procesos de registro de productos biotecnológicos diferenciando las problemáticas según el sector en el que se aplica el producto.

b.5) Elaborar una propuesta de procesos eficientes de registro y fiscalización de productos biotecnológicos en salud humana y animal en Uruguay. Considerar en la elaboración de la propuesta la estructura institucional necesaria (ya existentes o nuevas, una o más instituciones), complementariedad nacional, regional y fuera de la región, reducción de la duplicación de estructuras y procesos, y otras estrategias de aumento de la eficiencia.

b.6) Proponer mecanismos de puesta al día de los registros de tecnologías que avanzan muy rápidamente y que plantean desafíos importantes a las instituciones de registro.

IV) Perfil del consultor

Para cubrir los objetivos previstos en el apartado anterior, se prevé la contratación de un consultor con las siguientes características:

- Profesional recibido de carreras afines a la ciencia, con estudios de posgrado en negocios (por ejemplo MBA), o con experiencia en el área de negocios.
- Experto en productos y/o servicios en biotecnología en las áreas de salud humana y animal.
- Experiencia y conocimientos en regulación del mercado biotecnológico, principalmente en procesos de registro y fiscalización de salud humana y animal.

V) Monto del contrato, entregables, plazos y forma de pago

El valor total del contrato asciende a U\$S 12.200 (dólares americanos doce mil doscientos) impuestos incluidos.

Los plazos para la entrega de los diferentes informes así como los porcentajes de pago correspondientes, se ajustarán a lo establecido en el siguiente cuadro:

Entregables (informes)	Días desde la firma del contrato	% del pago total
- PLAN DE TRABAJO.	10	10%
- Informes solicitados en los puntos b1, b2 y b3.	60	30%
- Informes solicitados en los puntos b4 y b5	90	30%
- Informe final, conteniendo además lo solicitado en a1 y b6.	120	30%

Los pagos se realizarán contra la aprobación de los informes por parte del contratante, y la presentación de la correspondiente factura.

Condiciones de contratación

Plazo: La consultoría tiene una duración de cuatro meses. Durante todo el proceso, el trabajo se realizará en coordinación con el Programa de Servicios Globales.

Relación contractual y dedicación: La modalidad es contratación de servicios y la dedicación horaria será determinada por los plazos de entrega de los resultados esperados de la consultoría.

Propiedad intelectual: La información y los productos generados por esta consultoría será cedida a Uruguay XXI al momento de suscribir el contrato de trabajo.

VI) Postulaciones

Los interesados deberán enviar su Currículum Vitae más propuesta metodológica con cronograma de trabajo, al correo electrónico programa.serviciosglobales@uruguayxxi.gub.uy indicando referencia SG60/2013 en el asunto.

El consultor será evaluado de acuerdo a su Currículum Vitae y propuesta metodológica de trabajo.

VII) Elegibilidad y Conflicto de Intereses.-

El Consultor que se seleccione, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Ser de nacionalidad de un país miembro del BID;
2. Si es funcionario público:
Estar con licencia sin goce de sueldo;
 - i. No haber trabajado con el contratante durante el período inmediato anterior al comienzo de su licencia; y
 - ii. Su contratación no genere un conflicto de intereses.
3. No tener relación de trabajo o de familia con miembro alguno del personal del contratante (o de la Unidad Ejecutora) que estén directa o indirectamente involucrados con cualquier parte de:
 - i. La preparación de estos TdR;
 - ii. El proceso de selección; y/o
 - iii. Con la supervisión de los trabajos.
4. No tener otro contrato a tiempo completo en proyecto alguno financiado con recursos del BID/FOMIN.
5. En caso de ser pariente (hasta tercer grado de consanguinidad o adopción y/o hasta el segundo grado por matrimonio, o convivencia) de algún funcionario del Banco, el consultor lo pondrá en conocimiento del Contratante y éste deberá consultar al Banco previa la formalización de la contratación.

Fecha límite de postulaciones:

Lunes 29 de julio de 2013.