

## ANEXO TÉCNICO No. 1

(Elaborado con base en el Anexo No.1 "MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE TEXTOS NORMATIVOS-PROYECTOS DE DECRETO Y RESOLUCIÓN", adoptado mediante Decreto 1081 de 2015, modificado por Decreto 1609 del mismo año)

<b>FORMATO DE CUESTIONARIO PREVIO A LA ELABORACION DEL ACTO ADMINISTRATIVO QUE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA GENERADORA DE LA PROPUESTA</b>	
1. Cuál es la finalidad del acto administrativo que se va a expedir.	
La finalidad de este acto administrativo es la determinación de requisitos específicos para la realización y presentación de los estudios de estabilidad de los gases medicinales y la definición de su vida útil.	
2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión del acto administrativo.	
Si bien los gases medicinales son considerados medicamentos, sus características, entre estas el tamaño de sus envases, así como su proceso de fabricación, corresponden a un desarrollo industrial diferente al de los medicamentos convencionales, por lo que requieren un diseño, producción, almacenamiento y distribución con condiciones diferenciales, no obstante, para la determinación de su estabilidad se les aplica la Resolución 2514 de 1995, la cual contiene requisitos particularmente enfocados en medicamentos de síntesis química con formas farmacéuticas convencionales, como tabletas, cápsulas o jarabes, por lo que no se ajusta a las características propias de los gases medicinales, lo que dificulta su aplicación.	
Teniendo en cuenta lo anterior, el objetivo que persigue la emisión del acto administrativo es contar con una norma particular en materia de estabilidad de gases medicinales, con directrices específicas para la definición de la vida útil de estos medicamentos y que incorpore los lineamientos y parámetros internacionales que reconocen la alta estabilidad de los gases medicinales con larga trayectoria de uso por lo que no les exigen la realización de estudios de estabilidad, siendo viable definir para estos gases una vida útil estándar.	
3. ¿Existe algún acto administrativo vigente que regule el mismo tema?	
SI_X_ (pase a la pregunta 4)	NO ___ (pase a la pregunta 6)
4. Si ya existe, explique por qué resulta insuficiente	
La Resolución 2514 de 1995, " <i>Por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos</i> ", determina los requisitos para la realización y presentación de los estudios de estabilidad, enfocándose particularmente en los medicamentos de síntesis química, sin considerar las particularidades y los procesos de fabricación especializados de los gases medicinales, que los diferencian de los medicamentos convencionales, lo que dificulta su aplicación para este tipo de productos.	

5. Si ya existe un acto administrativo que regule el mismo tema, especifique según sea el caso si el proyecto:

- a) Deroga \_\_\_\_\_
- b) Modifica \_\_\_\_\_
- c) Sustituye   X

El proyecto de acto administrativo sustituye la Resolución 2514 de 1995 respecto de su aplicación para los gases medicinales. La Resolución 2514 de 1995 continúa vigente en su aplicación para los productos fitoterapéuticos.

6. Indique la disposición (es) de orden constitucional o legal que otorgan la competencia para expedir el acto administrativo.

Decreto 4107 de 2011, artículo 2 numerales 9 y 30.

Decreto 677 de 1995, artículo 22 literal n y artículo 31 numeral 1 y párrafo cuarto.

Decreto 334 de 2022, artículo 22.

7. Identifique el destinatario de la norma (¿A quién se aplica?).

Los interesados en obtener registro sanitario.

Los titulares de registro sanitario interesados en renovar los registros sanitarios.

Los titulares de registro sanitario cuando se presenten modificaciones al mismo, por cambios en aspectos que tienen efecto sobre la estabilidad de los gases medicinales.

Los titulares de registro sanitario, fabricantes e importadores de gases medicinales.

## ANEXO TÉCNICO No 2.

(Elaborado con base en el Anexo No.1 "MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE TEXTOS NORMATIVOS-PROYECTOS DE DECRETO Y RESOLUCIÓN", adoptado mediante Decreto 1081 de 2015, modificado por Decreto 1609 del mismo año)

### FORMATO ÚNICO DE MEMORIA JUSTIFICATIVA

#### I. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN. – OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA

**(Este campo deberá diligenciarse explicando en síntesis y de manera clara y concreta por qué se requiere la regulación de determinada materia por parte de la autoridad (es) administrativa (s), a través de la expedición del proyecto de acto administrativo según corresponda).**

Los gases medicinales son productos de vital importancia para la salud y han cobrado mayor relevancia por su papel en el manejo de los efectos de la pandemia por la COVID-19.

En Colombia los gases medicinales se encuentran clasificados como medicamentos y por esta razón deben cumplir los requerimientos que señala el Decreto 677 de 1995 en el que se establecen los requisitos para la obtención de su registro sanitario. Uno de estos requisitos es la presentación de los estudios de estabilidad, necesarios para la definición de la vida útil, entendida como el periodo de tiempo durante el cual un medicamento, si es almacenado bajo las condiciones establecidas, se espera que cumpla con las especificaciones de calidad y es utilizado para establecer la fecha de expiración.

Para el caso de los gases medicinales, la determinación de la estabilidad se realiza bajo los parámetros que establece la Resolución 2514 de 1995 mediante la cual fue adoptada "la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos", que tiene por objeto asegurar que los requisitos para la presentación de los estudios de estabilidad se ajusten a unas condiciones generales y particularmente enfocada en medicamentos de síntesis química con formas farmacéuticas convencionales, como tabletas, cápsulas, soluciones, emulsiones y jarabes; no obstante, los gases medicinales tienen características propias y métodos de fabricación especializados que los diferencian de otros medicamentos, por lo que requieren un diseño, producción, almacenamiento y distribución con condiciones diferenciales.

En este sentido, acogiendo las Buenas Prácticas Regulatorias y teniendo en cuenta las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social determinadas en el Decreto - ley 4107 de 2011 y en cumplimiento del CONPES 3816 de 2014, los Decretos 1595 de 2015 y 1468 de 2020 se construyó el Análisis de Impacto Normativo (AIN) para la búsqueda de alternativas eficaces que reconozcan las particularidades técnicas de los gases medicinales en la determinación de su estabilidad, revisando para ello las regulaciones, normas técnicas y lineamientos internacionales en la materia<sup>1</sup>.

En dicho Análisis de Impacto Normativo se identificó como mejor alternativa de intervención la construcción de una propuesta regulatoria para definir los requisitos aplicables a estos productos en materia de estabilidad, mediante la

<sup>1</sup> Tabla 1. Revisión internacional. Análisis de Impacto Normativo Estabilidad de Gases Medicinales. Ministerio de Salud y Protección Social. 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-impacto-normativo-estabilidad-gases-medicinales.pdf>

adaptación de lineamientos internacionales y bajo las consideraciones que se precisan a continuación.

La primera de estas consideraciones es la definición de una vida útil estándar para los gases medicinales de larga trayectoria de uso que, por ser sustancias puras y altamente estables, no requieren la realización y presentación de estudios de estabilidad. El otorgamiento de la vida útil estándar se encuentra respaldado en lineamientos de agencias regulatorias internacionales que reconocen la alta estabilidad de estos gases medicinales, por lo que no hacen exigible la presentación de estudios para la determinación de su vida útil.

La segunda consideración para incorporar en la propuesta normativa para la realización y presentación de los estudios de estabilidad de los gases medicinales cuya estabilidad no haya sido documentada internacionalmente, es la fijación de requisitos particulares y en forma diferencial de los medicamentos convencionales, tomando como referencia el anexo 2 del Informe 43 (*WHO Technical Report Series, número 953, 2009*) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

De esta forma, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con el INVIMA, realizó la elaboración del proyecto normativo que incorpora lo antes expuesto y que permitirá contar con directrices específicas para la definición de la vida útil de estos medicamentos y tener así mayor disponibilidad de gases medicinales para los usuarios que los requieren por la disminución en la cantidad de producto y cilindros que son sometidos a estudios de estabilidad.

**II. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL RESPECTIVO ACTO Y LOS SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO. OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA**

**(Diligenciar este campo, enunciando las situaciones de hecho o derecho y las personas a las que va dirigido el acto)**

El ámbito de aplicación está dirigido a:

1. Los interesados en obtener registro sanitario de gases medicinales.
2. Los titulares de registro sanitario interesados en renovar los registros sanitarios de gases medicinales.
3. Los titulares de registro sanitario, cuando se presenten modificaciones al mismo, por cambios en aspectos que tienen efecto sobre la estabilidad de los gases medicinales.
4. Los titulares de registro sanitario, fabricantes e importadores de gases medicinales.

**III. IMPACTO ECONÓMICO, SI FUERE EL CASO, EL CUAL DEBERÁ SEÑALAR EL COSTO O AHORRO, DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL RESPECTIVO ACTO. OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA**

Este proyecto de acto administrativo no genera impacto económico, ni costos adicionales.

**IV. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL. OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA**

**(Diligenciar este campo enunciando los costos fiscales del proyecto normativo y la fuente para financiación de dicho costo. En caso de que el acto administrativo no involucre ningún aspecto presupuestal deberá dejar constancia de ello en este campo).**

El proyecto de acto administrativo no necesita de disponibilidad presupuestal para la entrada en vigencia de la norma.

**V. DE SER NECESARIO, IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN. OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA**

**(Este campo se deberá diligenciar si el proyecto normativo tiene impacto en las áreas enunciadas, de lo contrario deberá señalarse que el proyecto normativo no tiene impacto en este ítem, con la debida justificación sobre el particular).**

Este proyecto de acto administrativo no genera impacto medioambiental ni sobre el patrimonio cultural de la Nación.

**VI. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE CONSULTA Y PUBLICIDAD PREVISTOS EN LOS ARTÍCULOS 2.1.2.1.13 y 2.1.2.1.14 DEL DECRETO 1081 DE 2015, MODIFICADO POR EL DECRETO 1609 DEL MISMO AÑO. OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA**

**(Deber de consultar. Cuando la constitución y la ley así lo ordenen, deberán realizarse las consultas en ella señaladas, caso en el cual, a la memoria justificativa deberá anexarse la constancia que acredite que se ha cumplido dicho trámite. En caso de que no requiera consulta, deberá explicarse tal circunstancia en la memoria justificativa.**

**(Deber de publicar. Cuando de conformidad con la ley deba someterse a consideración del público la información sobre el correspondiente proyecto de acto administrativo, a la memoria justificativa se anexará la constancia del cumplimiento de dicha obligación, incluyendo el resultado de la evaluación de las observaciones ciudadanas que se hubieren presentado. Sin perjuicio del uso de los demás medios que se consideren necesarios, para dar a conocer el proyecto a los sectores interesados, ésta deberá estar disponible en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de que no requiera la publicación del proyecto, deberá explicarse tal circunstancia en la memoria justificativa.**

Se diligenciará una vez sea publicado y notificado ante la Organización Mundial del Comercio.

**VII. VIABILIDAD JURÍDICA.**

**Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto.**

(Se deberá señalar en este ítem, las disposiciones de orden constitucional, legal o reglamentario que asignan la competencia para expedir la resolución. Cuando se citen normas de distinta jerarquía, deberán mencionarse en primer lugar las constitucionales y luego las legales y reglamentarias, citando cronológicamente de la más antigua a la más nueva. Tratándose de actos administrativos referidos a reforma organizacional, se requiere además concepto técnico favorable del Departamento Administrativo de la Función Pública).

El proyecto normativo *“Por la cual se expiden los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad de gases medicinales y se dictan otras disposiciones”*, se realiza en desarrollo de:

- Los numerales 9 y 30 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011, en los que se señala que le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos; así como, preparar las normas, regulaciones y reglamentos de salud y promoción social en salud, aseguramiento en salud y riesgos profesionales, en el marco de sus competencias.
- El literal n del artículo 22 y numeral 1 y párrafo cuarto del artículo 31 del Decreto 677 de 1995 que establecen que el interesado en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA el correspondiente registro sanitario, deberá aportar los estudios de estabilidad que determinan el periodo de vida útil del producto.
- En desarrollo de lo previsto en el artículo 22 del Decreto 334 de 2022 el Ministerio de Salud y Protección Social debe establecer *“los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad de gases medicinales que son presentados por el interesado en la obtención del registro sanitario y durante su vigencia”*.

**La vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada.**

**(Describir en este campo lo correspondiente a la norma que se busca desarrollar en el proyecto de resolución, su fecha de expedición y vigencia).**

El proyecto de resolución propuesto empezará a regir seis (6) meses después de la fecha de publicación en el diario oficial, de conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562.

El proyecto de resolución desarrolla lo previsto en el artículo 22 del Decreto 334 de 2022 expedido el 08 de marzo de 2022, artículo vigente desde el 21 de junio de 2022 conforme lo señala el Decreto 1036 de 2022.

**Las disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas, si alguno de estos efectos se produce con la expedición del respectivo acto.**

**(Relacionar en este campo el efecto que se produce con la expedición del proyecto de acto administrativo, lo cual exige identificar previamente la existencia de la norma que regule el mismo tema. En caso contrario se debe diligenciar este campo enunciando que con el proyecto de acto administrativo**

nuevo no se deroga, subroga, modifica, adiciona o sustituye ninguna disposición vigente).

El presente proyecto de resolución deroga la Resolución 2514 de 1995 respecto de su aplicación para los gases medicinales, así como la normatividad que le sea contraria.

La Resolución 2514 de 1995 continúa vigente en su aplicación para los productos fitoterapéuticos.

**I. CUALQUIER OTRO ASPECTO QUE LA ENTIDAD REMITENTE CONSIDERE RELEVANTE O DE IMPORTANCIA PARA LA ADOPCIÓN DE LA DECISIÓN.**

Ninguno.

**Revisión y análisis de las decisiones judiciales de los órganos de cierre de cada jurisdicción que pudieren tener impacto o ser relevantes para la expedición del acto**

Se deben relacionar en este campo las decisiones judiciales proferidas por los órganos de cierre de la respectiva jurisdicción que se tornen relevantes para la expedición del acto. Cuando el área técnica tenga conocimiento de decisiones judiciales sobre el particular, deberá relacionarlas, con una breve descripción de lo que haya resuelto el órgano judicial.

No se tiene conocimiento de decisiones judiciales.

**Advertencia de cualquier otra circunstancia jurídica que pueda ser relevante para la expedición del acto**

Ninguna.