



ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

Análisis de Impacto Normativo

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI – Cámara Gases Industriales y Medicinales	Párrafos 2 y 3, página 10	<p>Se sugiere considerar esta definición para:</p> <p>Gases Comprimidos: Según el Anexo B de la norma ISO 10286 es un gas que cuando es empacado bajo presión para ser transportado, es totalmente gaseoso a todas las temperaturas por encima de -50°C</p> <p>Gases Criogénicos: Los gases criogénicos son gases en estado líquido a temperatura muy baja, dependiendo del tipo de gas. Un aumento de la temperatura comporta el paso de fase líquida a fase gaseosa.</p>	Se acepta y se incluye
	Párrafo 3, página 20	<p>Se sugiere ajustar la definición 'Titulares de Registro Sanitario', así:</p> <p><i>'Titulares de Registro Sanitario de gases medicinales, quienes son los responsables de la presentación de los estudios de estabilidad ante la entidad reguladora y responden solidariamente con los fabricantes por la información presentada. Así mismo en la medida que la información solicitada en el país</i></p>	Se acoge

REPUBLICA DE COLOMBIA



Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<i>para los estudios de estabilidad de gases medicinales, no se encuentra acorde con directrices o lineamientos internacionales.</i>	
	Párrafo 4, página 20	Se sugiere ajustar la definición 'Establecimientos distribuidores, almacenadores, transportadores y envasadores, quienes son responsables de mantener y asegurar la conservación de las condiciones fijadas en la etiqueta del producto medicinal, <i>además de cumplir la normatividad correspondiente.</i>	Se acoge y ajusta
	Párrafo 2, página 22	Se sugiere cambiar la palabra 'facilitar' por 'ajustar técnicamente', así: <i>'Facilitar Ajustar técnicamente el cumplimiento de los requisitos exigidos para la realización de los estudios de estabilidad de gases medicinales, dadas las particularidades de estos medicamentos y sus diferencias con los medicamentos de síntesis química que se presentan en formas farmacéuticas convencionales por ejemplo tabletas y jarabes.'</i>	Se acoge y se ajusta en lo correspondiente
	Párrafo 4, página 27	Se sugiere incorporar desde esta fase del documento las cifras de costos que implica para las empresas contar con la infraestructura para la realización de estudios de estabilidad. Se propone enunciar las cifras que están en el párrafo 8 de la página 43.	No se considera necesario por cuanto en la sección comentada (6.1 Metodología de Análisis) el objetivo es la presentación de la metodología seleccionada y las consideraciones sobre las cuales se efectúa dicha selección, sin presentar información cualitativa y cuantitativa que son objeto de análisis en las secciones posteriores.
	Página 40	Si el gas medicinal es importado, considerar en el indicador la legislación de donde proviene el producto, con respecto a los estudios de estabilidad.	El indicador busca monitorear costos derivados (ahorros) de la implementación de la norma, por lo que no resulta procedente considerar en el indicador legislaciones de otros países.

REPUBLICA DE COLOMBIA



Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	Página 54	Tabla 4. Registros Sanitarios – falta la descripción del Oxyhelio mezcla Helio 60% – Oxígeno 40%. Se solicita completar la tabla con la información correspondiente: Oxyhelio mezcla Helio 60% – Oxígeno 40% Registro Sanitario INVIMA 2021M-0020454, fecha de vencimiento 2026-11-02 - Vigente	Se actualiza la tabla