

Análisis de Impacto Normativo 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”.

Documento que consolida las etapas del Análisis de Impacto Normativo ex post conforme a la metodología del Departamento Nacional de Planeación:

1. Descripción del contexto, Árbol de problemas y de objetivos de la Resolución 4410 del 2009.
2. Identificación de los actores involucrados en la regulación y de la información disponible.
3. Teoría del cambio y definición de indicadores.
4. Selección del tipo y método de evaluación.
5. Análisis de indicadores, resultados, conclusiones y recomendaciones.
6. Consulta pública.



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO

Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

El presente documento se realizó con el apoyo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva (actualmente iNNpulsa Colombia) en el marco de las acciones de soluciones por la reindustrialización, a través del consultor seleccionado Universidad de La Sabana, con apoyo de Nalanda Analytica SAS.

<https://www.colombiaproductiva.com/solucionosalud?viewmode=0>



Agradecimiento especial a: Colombia Productiva

Pedro Rojas
Gerente Sectorial
Ana María Santana Puentes
Dania Palacios

Universidad de La Sabana y Nalanda Analytica SAS

Equipo de expertos:

Julián Daniel López Murcia, PhD
Director del proyecto
Nalanda Analytica SAS

Rosa Helena Bustos Cruz
Experta en gases medicinales
Universidad de La Sabana

Equipo de apoyo:

Juan Felipe González
Consultor cuantitativo
Nalanda Analytica SAS

Daniel Useche
Consultor junior
Nalanda Analytica SAS

Pablo Tibocha
Asistente de investigación
Nalanda Analytica SAS

Sara Consuelo Arias Villate
Apoyo técnico
Universidad de La Sabana

Con la colaboración y acompañamiento de:

María Cristina Baracaldo, Sofía Isabel Laverde y Luz Esneddy Pino
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social

Junio de 2026

Contenido

1. DESCRIPCIÓN DEL CONTEXTO	9
2. ÁRBOL DEL PROBLEMA	80
3. ÁRBOL DE OBJETIVOS.....	96
4. IDENTIFICACIÓN DE LOS ACTORES INVOLUCRADOS EN LA REGULACIÓN	99
5. ANÁLISIS CON ACTORES IDENTIFICADOS	110
6. INVENTARIO DE LA INFORMACIÓN DISPONIBLE Y DETALLE DE LAS ACCIONES QUE SE DESARROLLARON PARA RECAUDAR LA INFORMACIÓN FALTANTE	120
7. TEORIA DEL CAMBIO	124
8. DEFINICIÓN DE INDICADORES.....	135
9. SELECCIÓN DEL TIPO Y MÉTODO DE EVALUACIÓN	139
10. ANÁLISIS DE INDICADORES	149
11. RESULTADOS	166
12. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	181
13. CONSULTA PÚBLICA	192
14. BIBLIOGRAFÍA.....	195

Índice de Tablas

Tabla 1. Ventas del sector del gas industrial y medicinal en 2009	68
Tabla 2. Estadísticas de utilización total de servicios de salud en el SGSSS 2009	71
Tabla 3. Estadísticas de utilización de servicios de salud	71
Tabla 4. Indicadores de importaciones totales anuales de oxígeno 2005-2009.....	74
Tabla 5. Ranking de empresas por valor importado 2005-2009	75
Tabla 6. Indicadores de importaciones totales anuales de cilindros 2005 a 2009.....	77
Tabla 7. Indicadores de las importaciones de cilindros transportables 2005 -2009	78
Tabla 8. Indicadores agregados 2005-2009 por posición arancelaria	79
Tabla 9. Actores involucrados en la Resolución 4410 de 2009 (AIN ex-post)	100
Tabla 10. Opinión sobre la problemática presentada	110
Tabla 11. Identificación de nuevos problemas	112
Tabla 12. Objetivos faltantes o innecesarios.....	115
Tabla 13. Indicadores seleccionados para el AIN y criterios de selección CREMAS ...	137
Tabla 14. Conjuntos de datos disponibles	142
Tabla 15. Indicadores y objetivos	146
Tabla 16. Escala de calificación.....	147
Tabla 17. Indicadores por objetivo y ponderaciones	148
Tabla 18. Calificación final por objetivo.....	149
Tabla 19. Número de eventos adversos por año	150
Tabla 20. Escala de calificación: Número de eventos adversos, accidentes o siniestros por el uso de gases medicinales registrados.....	151

Tabla 21. Escala de calificación: Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a la ocurrencia de eventos adversos por el uso de gases medicinales implementado	151
Tabla 22. Certificaciones en BPM notificadas por año	154
Tabla 23. Vencimiento de las certificaciones en BPM por año	154
Tabla 24. Participación de establecimientos certificados por departamento o distrito	155
Tabla 25. Tipo de establecimientos por palabra clave	157
Tabla 26. Escala de calificación: Número de establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA.....	161
Tabla 27. Escala de calificación: Número de nuevos establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA	162
Tabla 28. Escala de calificación: Porcentaje de notificaciones de certificación en BPM expedidas por año por parte del INVIMA	162
Tabla 29. Escala de calificación: Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de certificaciones en BPM (base de datos) por parte del INVIMA implementado	162
Tabla 30. Escala de calificación: Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con Guía de inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA implementada en las acciones de IVC	163
Tabla 31. Número de procesos sancionatorios por año de visita, recepción de queja o denuncia	163
Tabla 32. Escala de calificación: Número de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por año por parte del INVIMA	165
Tabla 33. Escala de calificación: Número de meses transcurridos entre la radicación de la queja, denuncia o la visita y la ejecución de la sanción de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA ...	165
Tabla 34. Escala de calificación: Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA implementado	165
Tabla 35. Resultados Modelo Multicriterio	167
Tabla 36. Resultados Modelo Multicriterio con módulo participativo	170
Tabla 37. Indicadores de importaciones totales anuales de cilindros contenedores de gas 2010 a 2023	173
Tabla 38. Indicadores de las importaciones de cilindros transportables 2010-2023 .	175
Tabla 39. Indicadores agregados 2005-2023 por posición arancelaria.....	176
Tabla 40. Ranking de empresas por cantidad de unidades importadas con filtro de peso/uni.....	177
Tabla 41. Estadísticas de utilización total de servicios de salud en el SGSSS 2009-2023	179
Tabla 42. Estadísticas de utilización de servicios de salud con CUPS 939601 2009-2023	180

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Índice de Efectividad del Gobierno según los Wolrdwide Governance. ..	16
Ilustración 2. Índice de Estado de Derecho según datos de Wordlwide Governance Indicators.....	17
Ilustración 3. Población países seleccionados.	17
Ilustración 4. Producto Interno Bruto (PIB) países seleccionados.	18
Ilustración 5. Cuatro perspectivas de la Teoría Cultural del Riesgo.	83
Ilustración 6. Árbol de problemas de la Resolución 4410 de 2009.	92
Ilustración 7. Árbol de objetivos de la Resolución 4410 de 2009 del Ministerio de Salud y Protección Social.	97
Ilustración 8. Identificación de actores.	109
Ilustración 9. Guía metodológica para la evaluación ex post.....	124
Ilustración 10. Certificaciones en BPM notificadas por año 2012-2024.	153
Ilustración 11. Distribución de establecimientos certificados por departamento o distrito.	157
Ilustración 12. Nube de palabras por frecuencia de aparición.	158
Ilustración 13. Certificaciones en BPM notificadas por año y por tipo de establecimiento 2012-2024.	159
Ilustración 14. Certificaciones en BPM notificadas por año a nuevos establecimientos por tipo 2012-2024.	161
Ilustración 15. Número de procesos sancionatorios por año de visita, recepción de queja o denuncia 2005-2022.	164

Introducción

Los gases medicinales son preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico “in vivo” o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica. La fabricación de estos productos responde a un proceso industrial especializado que requiere un diseño, capacidad de producción, almacenamiento, distribución, mantenimiento y suministro.

En Colombia, 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, se encuentran establecidos en 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”*, normatividad que empezó a aplicarse a partir de noviembre de 2010.

Teniendo en cuenta el tiempo de implementación de la Resolución 4410 de 2009 y considerando las buenas prácticas regulatorias, así como la importancia de la realización de evaluaciones de impacto para la evaluación rigurosa de los resultados de las regulaciones en relación con los objetivos que originalmente las justificaron; en el presente documento se desarrolla la evaluación ex post de la Resolución 4410 de 2009 con el fin de determinar si la normativa ha cumplido con los objetivos para los cuales fue expedida, acorde al artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015, e identificar si los requisitos actuales deben mantenerse, modificarse o eliminarse, teniendo en cuenta los avances científicos y tecnológicos recientes, así como las cargas y costos asociados a su cumplimiento.

Esta evaluación toma como insumo el estudio realizado en el marco del contrato 083 de 2024 suscrito entre Colombia Productiva y la Universidad de La Sabana, cuya metodología sigue los lineamientos del Departamento Nacional de Planeación (DNP, 2021), complementados con marcos conceptuales reconocidos en la literatura regulatoria, la teoría cultural del riesgo (Hood, 1998), e incorpora mecanismos de participación de manera transversal a lo largo de todo el estudio, desde la planificación hasta la revisión final, para garantizar la transparencia y la validación de los enfoques con expertos y actores clave.

La evaluación se estructura en las siguientes secciones principales: la primera aborda la *descripción del contexto*, la *definición del problema* y la *definición de*

objetivos, proporcionando un análisis de los antecedentes normativos internacionales y nacionales, implementa la técnica de construcción del árbol de problemas asociado a la Resolución 4410 de 2009 y a partir de este identifica el objetivo general, el objetivo principal y los objetivos específicos, incorporando la información recopilada mediante estrategias cualitativas y cuantitativas.

La segunda sección se centra en la identificación y representación gráfica de los *actores involucrados*, la recopilación de información sobre beneficiarios, afectados, grupos de interés e implementadores, y la evaluación de las *fuentes de información disponibles*. La tercera sección documenta el análisis de la *teoría del cambio* con la identificación de insumos, actividades, productos, resultados e impactos y la definición de *indicadores*.

Posteriormente, en la cuarta sección se desarrolla la selección del *tipo de evaluación* para medir el impacto de la Resolución 4410 de 2009, las *metodologías de evaluación* y se determina el alcance de la evaluación de acuerdo con el diseño de la intervención regulatoria y de la calidad y disponibilidad de la información.

A esto le sigue la sección que presenta el análisis de los resultados de los indicadores priorizados y desarrolla la aplicación del modelo multicriterio propuesto para la evaluación del impacto de la Resolución 4410 de 2009, abordando las dimensiones clave para comprender la estructura del mercado, su desempeño operativo y el rol del INVIMA como entidad de vigilancia y control, lo que conduce a los hallazgos de la evaluación, incluidos los aspectos positivos y oportunidades de mejora de la norma, y finalmente a las conclusiones del análisis.

Por último, se presentan en la sección de consulta pública los procesos de participación que permitieron integrar las perspectivas de los distintos sectores involucrados, dentro de los que se resaltan los talleres con actores adelantados el 20 de marzo de 2025 y el 14 de julio de 2025, espacios que contaron con la participación de: Productores de Gases Medicinales, Entidades de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, Asociaciones de pacientes, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, Misión Salud y de la Cámara de Gases Industriales y Medicinales de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI.

1. DESCRIPCIÓN DEL CONTEXTO

Esta sección presenta un análisis de los antecedentes normativos internacionales y nacionales relacionados con el objeto de la Resolución 4410 de 2009, así como un análisis internacional comparativo sobre la implementación de regulaciones equivalentes en otros países. Desde este punto es preciso señalar que la Resolución 4410 de 2009 no contó con un AIN ex ante. La sección también identifica las regulaciones complementarias que afectan su implementación, y compila las principales estadísticas y análisis de la autoridad regulatoria y sanitaria encargada de la inspección, vigilancia y control.

1.1 Antecedentes normativos internacionales y nacionales relacionados con el objeto de la Resolución 4410 de 2009

Antes de la expedición de la Resolución 4410 de 2009 se contaba con una normatividad específica en materia de BPM de gases medicinales mediante la Resolución 1672 de 2004. Ahora bien, antes de 2004, la fabricación de los gases medicinales era auditada con la Resolución 3183 de 1995, que adoptó el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, serie informes técnicos número 823 - Informe 32 para productos farmacéuticos; normatividad que no contemplaba las particularidades en la fabricación y control de calidad de los gases medicinales. Esta inespecificidad regulatoria llevó a una aplicación deficiente de estándares de calidad y a la coexistencia de modelos de producción con tipos de control dispares, situación identificada en el taller con actores clave realizado el 20 de marzo 2025 y descrita en la sección "*Análisis con actores identificados*".

De acuerdo con lo discutido en el taller de marzo de 2025, en los primeros años de la década del 2000, la producción y comercialización de gases medicinales en el país se caracterizaba por dos modalidades principales: producción industrial y producción en sitio. La producción industrial ya estaba sujeta a ciertos estándares internacionales, en particular el Informe 32 de la OMS, adoptado en la Resolución 3183 de 1995. Sin embargo, la producción en sitio—es decir, la generación de oxígeno y aire medicinal directamente en las instalaciones hospitalarias—carecía de un marco regulatorio detallado y no estaba sujeta a los mismos controles que la producción industrial. Esta diferencia generó un incentivo económico para instalar plantas de producción en el sitio.

La falta de regulación específica para la producción en sitio también generó problemas de seguridad y calidad. En algunos casos, los mismos operadores encargados de manejar combustibles y calderas hospitalarias eran los responsables de la gestión integral de los gases medicinales, lo que llevó a

incidentes como errores en la conexión de gases, incluyendo casos en los que se suministró nitrógeno en lugar de oxígeno, evidenciando riesgos asociados a esta deficiencia regulatoria.

Ante el crecimiento de la producción en sitio y la necesidad de formalizarse, en 2004 se expidió la Resolución 1672 de 2004, para establecer BPM específicas para los gases medicinales. Sin embargo, esta norma requirió ajustes debido a una adaptación incompleta de la normativa internacional, particularmente de la NFPA 99, en lo concerniente a los materiales de las tuberías que transportan gases medicinales, lo que dejó aspectos críticos como la gestión de redes de distribución sin una regulación completa. Esta deficiencia permitió que en los años siguientes varios productores en sitio obtuvieran certificaciones sin contar con estándares de distribución adecuados, lo que debilitó los controles de calidad y la seguridad del suministro.

Otro aspecto que influyó en la expedición de una nueva regulación fue la necesidad de precisar lo relacionado con el Programa de Farmacovigilancia. En este contexto, la expedición de la Resolución 4410 de 2009 buscó responder a la necesidad de cerrar estas brechas normativas. Entre otros, esta nueva regulación introdujo medidas para estandarizar los requisitos de producción en sitio con los de la producción industrial, incorporando criterios de seguridad en la distribución de gases y precisando la aplicación del Programa Institucional de farmacovigilancia para la detección y mitigación de riesgos asociados a su uso en el sector salud.

Antecedentes Internacionales

La producción y manejo de gases medicinales se rige por diversos estándares internacionales que establecen normas de seguridad y calidad. Antes de la expedición de la Resolución 4410 de 2009, se encontraban estándares internacionales destacados como:

- NFPA 99 (National Fire Protection Association): Esta norma estadounidense aborda los estándares de seguridad en instalaciones que utilizan gases medicinales, enfocándose en la prevención de incendios y explosiones. Especialmente, el Capítulo 5 del Código NFPA 99 para Instalaciones de Atención Médica cubre la instalación, mantenimiento, prueba y rendimiento de los sistemas de gases médicos, vacío y eliminación de gases anestésicos residuales.
- ISO 10083: Establece especificaciones para concentradores de oxígeno utilizados en sistemas de tuberías de gases medicinales, garantizando la calidad y seguridad del suministro de oxígeno en entornos clínicos.

- Informe N° 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS): Proporciona directrices sobre la producción y control de calidad de productos farmacéuticos en general, por lo que se incluyen gases medicinales, promoviendo prácticas que aseguren su eficacia y seguridad. De tal manera, sirvió de consolidado de normas mínimas para la fabricación de gases medicinales en el mundo.
- Good Manufacturing Practice for Medical Gases - 2003: Esta guía estadounidense proporcionaba recomendaciones para que los fabricantes y distribuidores de gases medicinales cumplieran con las regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP) establecidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales, partes 210 y 211. El objetivo principal era asegurar la identidad, potencia, calidad y pureza de los gases medicinales, teniendo en cuenta que estos son considerados medicamentos de prescripción y, por lo tanto, sujetos a dichas regulaciones. La guía abordaba aspectos como la fabricación, llenado, transfusión, cascada y transferencia de gases medicinales comprimidos y criogénicos. Además, proporcionaba orientación sobre cómo aplicar las CGMP en las operaciones específicas relacionadas con los gases medicinales, incluyendo el diseño de instalaciones, calificaciones del personal, procedimientos de limpieza y mantenimiento de equipos, y controles de calidad durante el proceso de producción¹.
- CGA y la EIGA: la Resolución 4410 de 2009 agregó un capítulo sobre cilindros y redes de distribución que no estaba presente en la norma reemplazada, la Resolución 1672 de 2004. De manera general, estos capítulos establecen exigencias de mejores prácticas de ingeniería, las cuales se logran adoptando las Normas Técnicas (NTC). Algunas de estas NTC provienen de Colombia, como las que se mencionan más adelante, mientras que otras forman parte del acervo normativo de asociaciones internacionales como la CGA y la EIGA, como lo es actualmente el documento *DOC 256/24 - Standard for Mitigating Oxygen Hazards in the Health Care Environment*.

Estas normas sirvieron como referencia para la elaboración de regulaciones nacionales, asegurando que los países adopten prácticas reconocidas internacionalmente para la gestión de gases medicinales.

¹ Es importante destacar que este borrador de guía de 2003 fue posteriormente reemplazado por una versión actualizada publicada en junio de 2017, la cual reflejaba cambios en las regulaciones y proporcionaba recomendaciones más detalladas para la industria de gases medicinales.

Antecedentes Nacionales

En Colombia, la regulación de los gases medicinales ha evolucionado para garantizar su calidad y seguridad. Antes de la promulgación de la Resolución 4410 de 2009, se establecieron las siguientes normativas:

- Decreto 677 de 1995: Reglamenta el régimen de registros y licencias, el control de calidad y la vigilancia sanitaria de medicamentos, incluyendo la obligatoriedad del cumplimiento de las BPM por parte de los laboratorios farmacéuticos.
- Decreto 549 de 2001: Establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país. Este decreto fue derogado por el Decreto 335 de 2022.
- Resolución 1672 de 2004: Adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, estableciendo requisitos específicos para su fabricación y control de calidad. Esta resolución fue derogada por la Resolución 4410 de 2009.
- Resolución 3862 de 2005: Adopta la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales. Adopta la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales. Esta resolución se encuentra derogada a la fecha.

La Resolución 4410 de 2009 surge como una actualización y consolidación de estos esfuerzos, estableciendo un reglamento técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales. Esta resolución se basa en las normas internacionales mencionadas y busca asegurar que los procesos de fabricación, control de calidad y comercialización de los gases medicinales en Colombia cumplan con estándares internacionales, protegiendo así la salud pública.

Posteriormente, se emitió la Resolución 2010038231 de 2010, que adoptó la guía de Inspección de buenas prácticas de manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución. Esta fue derogada y reemplazada por la Resolución 2011012580

de 2011, por cuanto, según sus consideraciones, la primera *"no acogió todos los aspectos centrales de cambio contenidos en el Reglamento Técnico establecido en la Resolución número 04410 del 17 de noviembre de 2009"*.

En el contexto de la pandemia de COVID-19 en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución 1066 de 2020 con el objetivo de establecer requisitos sanitarios transitorios para la fabricación, comercialización, adecuación y ajuste de productos y servicios destinados a prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos del COVID-19.

Esta resolución abarcaba aspectos como la comercialización, distribución, dispensación, entrega no informada, almacenamiento y transporte de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Además, estableció requisitos flexibles para autorizar a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) a fabricar gases medicinales en sus instalaciones, previa declaración de desabastecimiento o sobredemanda por parte del INVIMA.

La Resolución 1066 de 2020 se encontró vigente hasta la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con el COVID-19. En este sentido, la fecha de terminación de la emergencia sanitaria fue el 1 de julio de 2022 conforme a la Resolución 666 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social.

1.2 Análisis internacional comparativo sobre la implementación de regulaciones equivalentes en otros países

Selección de países analizados

La selección de los países a incluir en un análisis internacional comparativo sobre la implementación de regulaciones equivalentes puede realizarse de manera cualitativa² y está ligada a las preguntas centrales del análisis en desarrollo. En este caso, la pregunta gira en torno a los problemas y objetivos de la Resolución 4410 de 2009.

² En el libro *Evaluating Infrastructure Regulatory Systems* (Brown, et al, 2006), los autores exponen las tres formas de evaluar casos de estudio: a través de un análisis estadístico transnacional; a través de un análisis descriptivo transnacional, con o sin benchmarking; y a través de un estudio de caso estructurado de un solo país.

Desde la perspectiva cualitativa es técnicamente razonable seleccionar casos con base en el resultado específico que se desea observar (en este caso, regulaciones sobre gases medicinales con ciertas características), lo que se denomina "particular outcome". En este contexto, la elección de un enfoque cualitativo no solo es metodológicamente válida, sino también la más adecuada dadas las condiciones del estudio. Así, se establecen criterios claros para la selección de los casos a partir del "particular outcome" que se desea analizar, como se detalla a continuación:

- **Problema central:** dado que el problema central que justificó la expedición de la Resolución 4410 es la limitada experticia de la regulación de Colombia (antes de la Resolución 4410 de 2009) es pertinente revisar países con un reconocido liderazgo técnico en la materia como Alemania.
- **Objetivos:** dados los objetivos identificados de mejorar el control y proteger la salud sin poner barreras al comercio, es importante traer casos de retos similares con avances importantes como Sudáfrica e India.
- **Contexto relevante:** aquí nos referimos a casos que tengan similitudes con Colombia, pero sigan aportando al entendimiento del "particular outcome" que queremos observar como México y Brasil (sobre el contexto relevante ver Falleti y Lynch, 2009)³.

Teniendo en cuenta los criterios señalados, y el conocimiento sectorial del equipo consultor⁴, se seleccionaron 5 países: Alemania, India, Sudáfrica, Brasil y México, así:

³ Ver: Falleti, T.G., and J.F. Lynch. 2009. Context and Causal Mechanisms in Political Analysis. *Comparative Political Studies* 42 (9): 1143–1166).

⁴ Para la selección de los casos se recurrió al conocimiento de dos expertos parte del equipo consultor: Rosa Helena Bustos, Química Farmacéutica de la Universidad Nacional, Doctora en Ciencias con énfasis en Diseño y Desarrollo de Biosensores de la Universidad de Tübingen, con un postdoctorados en Biotecnología, ingeniería de Tejidos y Biosensores de la Universidad Nacional de Colombia; y John Jairo Gallo, consultor experto de Nalanda Analytica, químico farmacéutico con maestría en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Colombia, es un experto en proceso de transferencia de tecnología en organizaciones del sector farmacéutico y salud.

- La limitada experticia de la regulación colombiana en gases medicinales antes de la Resolución 4410 de 2009 justifica revisar los desarrollos regulatorios de países con reconocido liderazgo técnico en esta industria. Alemania, como miembro de la Unión Europea, aplica la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos para uso humano, que establece estándares rigurosos para la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, incluyendo los gases medicinales (Parlamento Europeo & Consejo de la Unión Europea, 2001).
- Dado que los objetivos de Colombia en 2009 eran mejorar el control y proteger la salud sin crear barreras injustificadas al comercio, es pertinente analizar países que hayan enfrentado desafíos similares. Sudáfrica ha implementado reformas regulatorias significativas en el sector farmacéutico, enfocándose en la armonización de estándares y la facilitación del comercio (Banco Mundial, 2017). India, por su parte, ha desarrollado un marco regulatorio para productos farmacéuticos que busca equilibrar la protección de la salud pública con la promoción del comercio (Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, s.f.). Además, India ha servido de modelo en la formulación de políticas exitosas para promover la producción local de productos farmacéuticos (Organización Mundial de Salud, 2017). Aunque existen desafíos en la recopilación de información detallada sobre India, su experiencia ofrece lecciones valiosas para Colombia.
- La calidad de la regulación no solo depende del contenido normativo, sino también de factores contextuales como la independencia institucional y la cultura de cumplimiento. México ha avanzado en la implementación de políticas de mejora regulatoria, incluyendo el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), promoviendo la transparencia y la participación ciudadana (OCDE, 2015). Brasil, por su parte, ha realizado reformas para mejorar la coherencia y eficiencia de su marco regulatorio, enfocándose en la simplificación administrativa y la evaluación ex post de regulaciones (OCDE, 2022). Ambos países, además de tener cierto liderazgo técnico en la región, ofrecen experiencias relevantes para fortalecer la regulación en Colombia.

Es interesante resaltar que en este grupo de países se encuentran 4 continentes, distintos niveles de desarrollo institucional, y economías y poblaciones de dimensiones diferentes.

Para ello se utilizó los Worldwide Governance Indicators (WGI)⁵, que son un conjunto de seis indicadores compuestos elaborados por el Banco Mundial que capturan las percepciones sobre la calidad de la gobernanza en más de 200 países y territorios, con datos disponibles desde 1996.

Estos indicadores se construyen a partir de más de 30 fuentes de datos diferentes, incluyendo encuestas a ciudadanos, empresas y expertos en gobernanza.

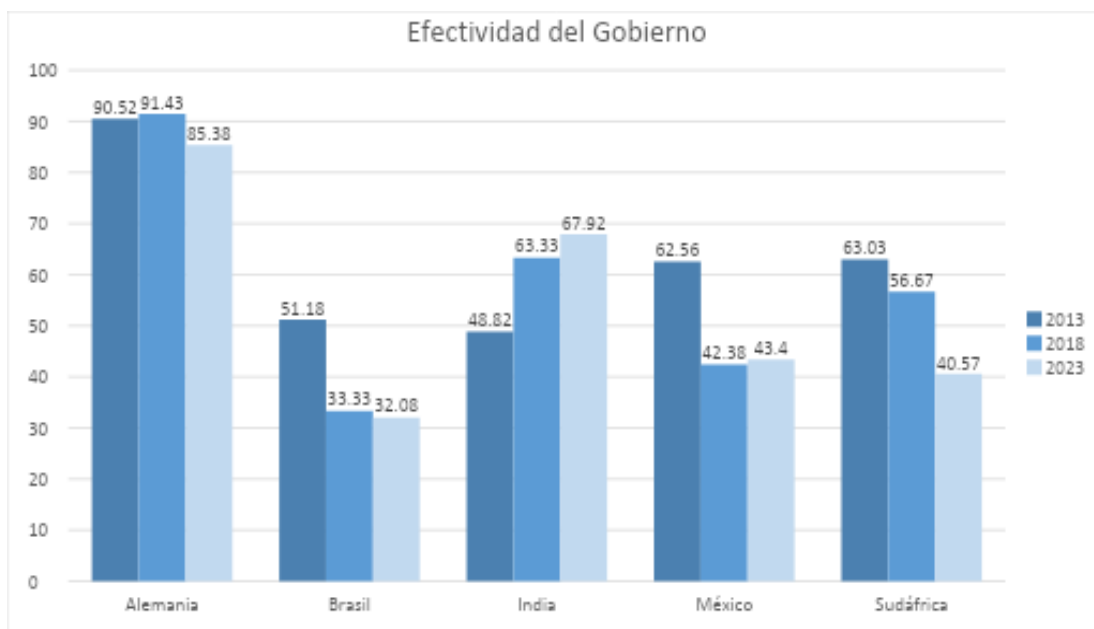


Ilustración 1. Índice de Efectividad del Gobierno según los Worldwide Governance.

Fuente: Equipo consultor a partir de datos de World Bank (2023)

⁵ Los WGI son elaborados por el Banco Mundial a partir de más de 30 fuentes de datos que incluyen encuestas a ciudadanos, empresas y expertos en gobernanza.

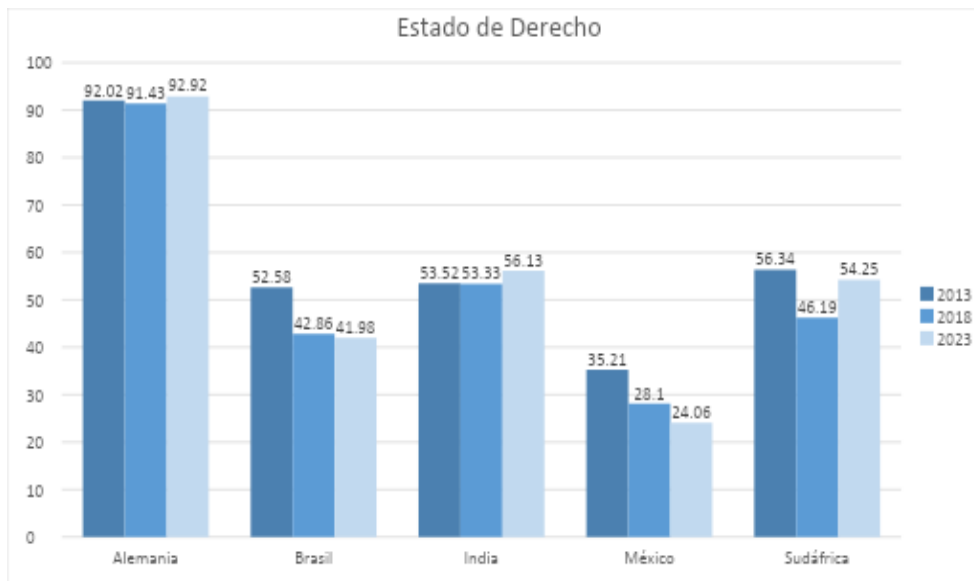


Ilustración 2. Índice de Estado de Derecho según datos de Worldwide Governance Indicators.
Fuente: Equipo consultor a partir de datos de World Bank (2023)

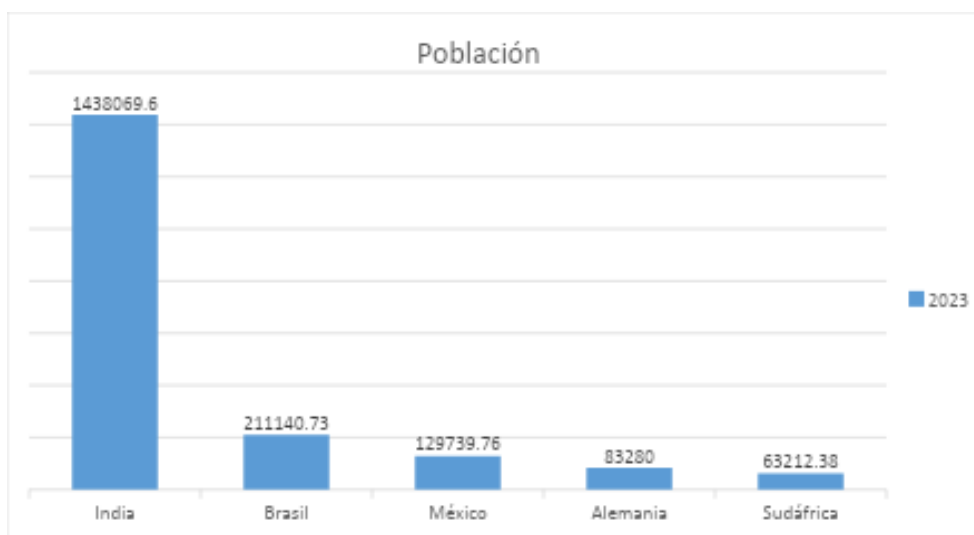


Ilustración 3. Población países seleccionados.
Fuente: Equipo consultor a partir de datos de World Bank (2023)

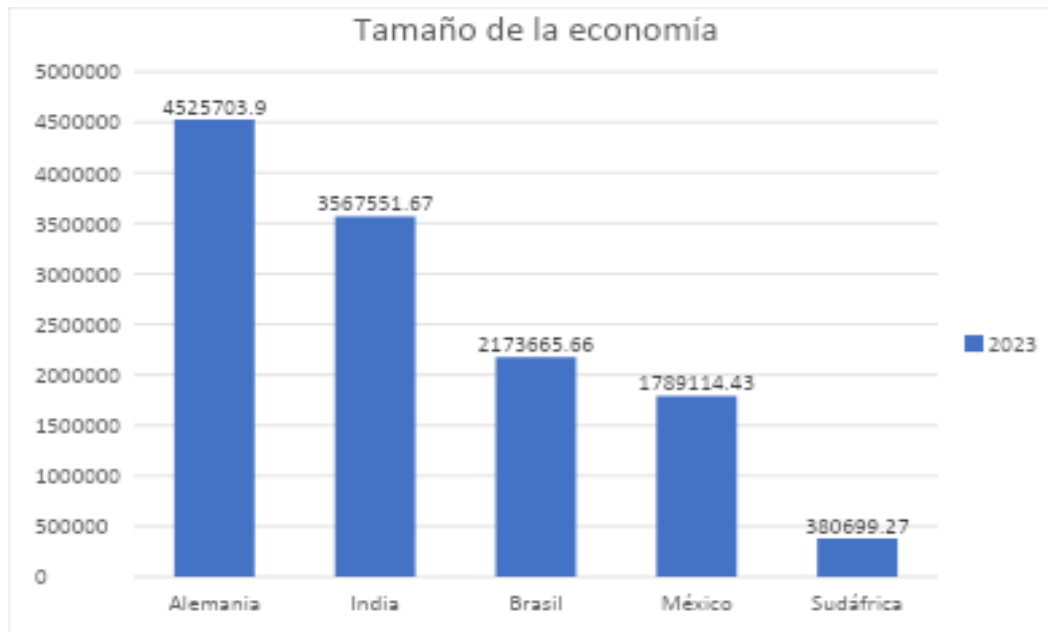


Ilustración 4. Producto Interno Bruto (PIB) países seleccionados.
Fuente: Equipo consultor a partir de datos de World Bank (2023)

Elementos analizados

El análisis de la regulación de gases medicinales en los países seleccionados se realizó considerando los tres elementos fundamentales que conforman todo régimen regulatorio:

1. Reglas: Se analizaron las disposiciones normativas sobre propósitos, objetivos, actores y estrategias relativas a los gases medicinales (ver Lodge y Wegrich, 2012; López-Murcia, 2022). Por ejemplo, las normas sobre autorización de plantas productoras, estándares de pureza y calidad, requisitos de infraestructura y equipamiento, entre otras.
2. Mecanismos de obtención de información: Se estudiaron los sistemas y procedimientos para recopilar datos necesarios tanto para el desarrollo de reglas como para verificar su cumplimiento (ver Lodge y Wegrich, 2012; López-Murcia, 2022). Por ejemplo, los reportes periódicos de producción y calidad que deben presentar las empresas, los sistemas de trazabilidad de productos, las inspecciones y auditorías, entre otros.
3. Mecanismos de modificación de comportamientos: Se examinaron los instrumentos utilizados para asegurar el cumplimiento de la regulación por parte de los actores del sector (ver Lodge y Wegrich, 2012; López-

Murcia, 2022). Esto incluye desde sanciones administrativas por incumplimientos de calidad, hasta incentivos económicos para aumentar capacidad productiva o mejorar tecnología. También se analizaron estrategias como la revelación de información sobre desempeño de productores.

Este marco de análisis permitió examinar de manera integral y sistemática cómo cada país estructura su régimen regulatorio de gases medicinales, facilitando la identificación de mejores prácticas y oportunidades de mejora para Colombia.

Análisis por país

MÉXICO

1. Reglas

Marco normativo:

El marco normativo de los gases medicinales en México está compuesto principalmente por la **Ley General de Salud (LGS)** y el **Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)**, que establecen los requisitos para su fabricación, distribución y comercialización. Estos insumos deben contar con un registro sanitario otorgado por COFEPRIS, que busca garantizar su seguridad, calidad y eficacia antes de su uso en el sector salud, a partir de la verificación del cumplimiento de las Normas Mexicanas NMX o NOM.

Por un lado, la **Ley General de Salud (LGS)** clasifica los gases medicinales como insumos para la salud y establece disposiciones clave para su producción y comercialización (con estándares de diseño). En particular, el Artículo 194 los reconoce dentro de esta categoría, mientras que el Artículo 198 fija los requisitos que deben cumplir los fabricantes y distribuidores para asegurar su calidad y seguridad (estándar de diseño). Asimismo, el Artículo 222 establece que los gases medicinales deben contar con un registro sanitario antes de su comercialización, lo que garantiza que han sido evaluados y aprobados conforme a los estándares regulatorios (estándares de producto).

Por otro lado, complementando la Ley General de Salud, el **Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)** detalla los procedimientos específicos para su manejo. Este reglamento establece la clasificación de los gases medicinales como insumos sujetos a control sanitario y regula los procesos de almacenamiento, etiquetado y distribución. También define los requisitos para la obtención del registro sanitario ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), asegurando que los fabricantes cumplan



con las buenas prácticas de manufactura y que los productos sean aptos para su uso médico.

En ese sentido, existen **normas técnicas** que regulan la producción y aplicación en hospitales, cada una enfocada en algunos o varios de los tres ejes (seguridad, calidad y eficacia), como la **NMX-K-361-NORMEX-2017**, que establece estándares para el oxígeno medicinal, y la **NOM-016-SSA3-2012**, que define los requisitos de infraestructura para su suministro. La **NOM-197-SSA1-2000** también regula la instalación y operación de sistemas de gases medicinales en hospitales y clínicas; la **NOM-073-SSA1-2015** trata la estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios; y la NOM 056 de 2015 que contiene lineamientos de buenas prácticas de manufactura para medicamentos en general y para gases medicinales en específico.

Este marco normativo busca que los gases medicinales sean utilizados de manera segura y eficaz en el tratamiento de los pacientes, cumpliendo con los estándares de calidad establecidos en el sistema de salud mexicano.

Autoridades:

La regulación de los gases medicinales en México involucra diversas autoridades encargadas de garantizar su calidad, seguridad y correcto uso en el sector salud. Estas entidades supervisan el cumplimiento de la legislación sanitaria, otorgan autorizaciones y realizan inspecciones para verificar que los productos cumplan con los estándares establecidos.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es el organismo principal encargado de la regulación sanitaria en el país. Su función incluye la evaluación y otorgamiento del registro sanitario para gases medicinales, asegurando que cumplan con los requisitos de calidad antes de su comercialización. Además, supervisa la correcta aplicación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y realiza inspecciones a establecimientos que fabrican, distribuyen y almacenan estos insumos.

Otra autoridad clave en la regulación de los gases medicinales es la Secretaría de Salud, que establece la política sanitaria nacional y emite normas oficiales en materia de insumos para la salud. A través de esta secretaría se publican las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), las cuales establecen criterios técnicos para la producción, distribución y almacenamiento de gases medicinales en el país.

En el ámbito de la Inspección, Control y Vigilancia (ICV), diversas instancias participan en la supervisión del cumplimiento normativo. COFEPRIS, en coordinación con las autoridades sanitarias estatales, lleva a cabo operativos de



verificación sanitaria en hospitales, farmacias y laboratorios para garantizar el cumplimiento de las regulaciones vigentes.

En conjunto, estas autoridades forman parte del sistema de regulación y vigilancia que pretende garantizar que los gases medicinales en México sean producidos, distribuidos y utilizados bajo condiciones seguras, protegiendo tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud que los emplean en sus tratamientos.

Mecanismos clave en la Regulación de los Gases Medicinales en México

- Licencia sanitaria como fábrica de medicamentos para uso humano. Los establecimientos que fabrican y acondicionan gases medicinales deben contar con una "licencia sanitaria como fábrica de medicamentos para uso humano" (COFEPRIS, 2024). La licencia sanitaria es el permiso otorgado por la autoridad sanitaria para que un establecimiento opere bajo los requisitos sanitarios establecidos en la Ley General de Salud, el Reglamento y las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX) aplicables a su actividad.

Para obtenerla, el interesado debe presentar una solicitud en el formato oficial, incluyendo los requisitos específicos de operación según el tipo de establecimiento, además de una copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC) expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (Artículo 162, RIS). La Secretaría de Salud tiene un plazo de sesenta días para resolver la solicitud; si no lo hace en ese tiempo, la licencia se considera aprobada por afirmativa ficta. Sin embargo, si el solicitante cuenta con una certificación expedida por un Tercero Autorizado, el plazo para la resolución se reduce a diez días, aplicando la misma regla de afirmativa ficta en caso de falta de respuesta.

Antes de otorgar la licencia, la autoridad sanitaria puede realizar visitas de verificación para comprobar que el establecimiento cumple con los requisitos establecidos en la Ley, el Reglamento y las Normas Técnicas, además de lo manifestado en la solicitud (Artículo 163, RIS). El RIS no establece un deber de renovación de la licencia en virtud de una vigencia determinada.

- Aviso de responsable sanitario para establecimientos que operan con licencia sanitaria. Junto con la licencia sanitaria, los establecimientos que fabrican y acondicionan gases medicinales deben realizar un aviso respecto de la existencia de un responsable de la identidad, pureza y

seguridad de los productos, conforme a lo establecido en la legislación sanitaria (Artículo 259, Ley General de Salud). Dichos responsables deben cumplir con los requisitos señalados en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes deberán notificar su nombramiento a la Secretaría de Salud.

Además de la licencia sanitaria y el aviso anteriormente descritos, se exige que la fabricación, almacenamiento, distribución, instalación y utilización de gases medicinales sea realizado por personal capacitado, entrenado y calificado que conozca y domine normas de seguridad, manejo de cilindros sujetos a presión, propiedades de los gases y tipos de productos en los que interviene (estándar de diseño). Incluso, la capacitación, entrenamiento y calificación incluyen al personal que no participa directamente en la producción del gas medicinal como mantenimiento, control de calidad, conductores que transportan el gas y todo aquel que intervenga en actividades que puedan afectar la calidad del producto (COFEPRIS, 2024).

- Registro Sanitario de la COFEPRIS. En México, la COFEPRIS es la autoridad sanitaria encargada de emitir los registros sanitarios. Todos los registros sanitarios tienen una vigencia de 5 años. De acuerdo con el Reglamento de Insumos Para la Salud – RIS, al conceder un registro, la autoridad asigna una clave alfanumérica con las siglas SSA, que debe figurar en el etiquetado del producto conforme a lo establecido en la normativa correspondiente (Artículo 165).

El proceso de solicitud varía según el tipo de medicamento. Para aquellos que contienen ingredientes activos ya registrados en México, la resolución debe emitirse en un plazo máximo de 40 días, reduciéndose a 20 días si se presenta un dictamen favorable de un Tercero Autorizado (Artículo 166, fracción I, RIS).

En el caso de medicamentos con ingredientes activos no registrados en México, pero que cuentan con registro y venta libre en su país de origen, o que incluyen nuevas indicaciones terapéuticas, el plazo es de 60 días, y se reduce a 20 días con dictamen favorable (Artículo 166, fracción II, RIS). Para los medicamentos con moléculas nuevas, el tiempo de resolución es de 90 días (Artículo 166, fracción III, RIS).

Para obtener el registro sanitario, los solicitantes deben presentar información técnica y científica que demuestre la identidad, pureza,

estabilidad, eficacia terapéutica y seguridad del medicamento, de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) aplicables (Artículo 167, RIS) . También debe incluirse la información para prescribir y un proyecto de etiqueta.

En el caso de medicamentos de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos generales, se debe anexar un certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, así como constancias de buenas prácticas de fabricación (Artículo 170, RIS).

El registro sanitario puede modificarse si se realizan cambios en la formulación, envases o condiciones de fabricación, siempre que se justifique con información técnica y científica. En estos casos, la Secretaría resolverá en plazos que van de 20 a 45 días, dependiendo del tipo de modificación (Artículo 186, RIS).

Finalmente, el registro sanitario puede ser revisado o revocado si se presentan evidencias de efectos adversos, ineficacia terapéutica o cambios en la relación beneficio-riesgo del medicamento (Artículo 191, RIS). Antes de su revocación, la Secretaría puede solicitar la reformulación del medicamento si lo considera necesario (Artículo 192, RIS). El RIS no establece un deber de renovación de la licencia en virtud de una vigencia determinada, salvo las modificaciones y revisiones anteriormente mencionadas, sin embargo, la Ley General de Salud define que el registro sanitario tiene una duración de cinco años y puede renovarse por períodos iguales si el titular lo solicita dentro del plazo estipulado. Asimismo, que en caso de omisión en la solicitud de prórroga o de modificaciones no autorizadas en el producto o su fabricación, la autoridad sanitaria puede cancelar o revocar el registro (Artículo 376, LGS).

Dependiendo del tipo de gas medicinal, se aplicarán unos requisitos de registro u otros, como por ejemplo los que corresponden a medicamentos alopáticos (Artículo 167, RIS), los que se aplican a los bio-medicamentos (Artículo 177, RIS), y los que aplican a los medicamentos que se encuentren dentro de la categoría "otros insumos" (Artículo 179, RIS). Además, tanto las licencias como los registros establecen requisitos diferenciales cuando se trata de productos provenientes de otros países.

- Lineamientos de buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Para obtener el registro sanitario de un gas medicinal, COFEPRIS exige contar con un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (en México "Buenas Prácticas de Fabricación"), cuya vigencia es de 30

meses. La revisión de este cumplimiento la hace la COFEPRIS a partir de una “visita de verificación sanitaria” que debe ser solicitada por el interesado en el registro, y se tomará de referencia la norma técnica aplicable según se trate de fármacos⁶, dispositivos médicos⁷ o medicamentos. En este último caso, y por tanto, en el caso de los gases medicinales, la norma técnica aplicable es la NOM-059 de 2015 (CONAMER, 2025).

El documento contiene definiciones y consideraciones sobre (i) sistema de gestión de calidad, (ii) gestión de riesgos de calidad, (iii) personal, (iv) instalaciones y equipos, (v) calificación y validación, (vi) sistemas de fabricación, (vii) laboratorio de control de calidad, (viii) liberación de producto terminado, (ix) retiro de producto del mercado, (x) actividades subcontratadas, (xi) destino final de residuo y (xii) buenas prácticas de almacenamiento y distribución. Además, toma como referencia el estándar PIC/S, incluyendo como anexo sus notas explicativas sobre la preparación del Expediente Maestro del Sitio de Fabricación-EMS y sus lineamientos para la implementación de la Gestión de Riesgos de Calidad.

Además de los requisitos que son aplicables a todos los medicamentos, la NOM-059 de 2015 establece requisitos de documentación⁸, personal, instalaciones y equipos, control de producción, distribución y control de calidad para los gases medicinales.

En cuanto al personal involucrado en la fabricación, mantenimiento, control de calidad y transporte de gases medicinales, se exige que reciba capacitación especializada en normas de seguridad, manejo de cilindros a presión y propiedades específicas de los gases, incluyendo también al personal subcontratado cuyas funciones puedan afectar la calidad del producto. Por su parte, las instalaciones deben funcionar como circuito cerrado, con áreas diferenciadas y exclusivas para la producción de gases medicinales, permitiendo compartir espacios con otros gases sólo si se garantizan estándares equivalentes de calidad y se evita la contaminación

⁶ NOM-164 para fármacos

⁷ NOM-241 para dispositivos médicos

⁸ La documentación para gases medicinales exige mantener un expediente de trazabilidad por cada lote de llenado, que debe incluir: datos del producto (nombre, composición, pureza), número de lote, identificación del tanque cisterna, fecha y hora de llenado, personal responsable y actividades realizadas. Es obligatorio contar con un certificado de análisis según la FEUM, documentar e investigar cualquier desviación antes de liberar el lote, y mantener expedientes separados para cada lote de cilindros o envases criogénicos con sus respectivos controles de limpieza y mantenimiento.

cruzada mediante segregación, identificación rigurosa de cilindros y dispositivos anti-retorno en los sistemas de tuberías⁹.

Así mismo, durante la producción y llenado, los gases deben cumplir con especificaciones farmacopeicas (FEUM), aplicándose medidas de filtración, validación de transferencia y prevención de impurezas. El número de lote debe definirse y aprobarse previamente al llenado, y se deben implementar controles en proceso para verificar la calidad y seguridad, así como el uso adecuado del código de colores.

Finalmente, cada lote debe ser analizado con métodos validados por la FEUM o el fabricante, incluyendo pruebas de identidad y pureza. En mezclas, cada cilindro debe analizarse individualmente. No es obligatorio conservar muestras de retención si existen registros adecuados que respalden la calidad del producto.

- Etiquetado y empaquetado de los gases medicinales. La COFEPRIS menciona que los cilindros de oxígeno medicinal deben cumplir con ciertos requisitos de etiquetado para garantizar su correcta identificación y uso seguro, haciendo énfasis en este gas medicinal por ser el de mayor uso a nivel domiciliario, y al que se tiene un acceso generalizado. Entre los elementos que deben incluirse en la etiqueta del cilindro se encuentran (COFEPRIS, 2024):
 - i. Denominación genérica: Oxígeno.
 - ii. Forma farmacéutica: Gas medicinal.
 - iii. Concentración: 99.5%.
 - iv. Indicaciones para el reporte de sospechas de reacciones adversas, proporcionando el correo de farmacovigilancia de COFEPRIS.
 - v. Número de registro sanitario que certifica su autorización para uso medicinal.
 - vi. Número de lote para trazabilidad.
 - vii. Fecha de caducidad para asegurar su calidad y eficacia.
 - viii. Además, los cilindros de oxígeno medicinal deben tener una identificación visual específica: color verde y una Cruz Roja que los distinga como insumos médicos.

⁹ Tratándose de distribución y transporte, se permite el transporte conjunto de gases medicinales e industriales si están claramente identificados; los cilindros deben protegerse adecuadamente durante el transporte y existir protocolos para la recepción y disposición final de productos devueltos o rechazados.

Todo lo anterior, en adición a los requisitos generales de envasado y etiquetado de la segunda sección de la RIS, según el cual: los envases deben cumplir con especificaciones físicas y químicas establecidas en la normativa correspondiente, evitando fugas que puedan afectar la salud o contaminar el producto. Además, deben contar con sistemas de cierre que evidencien su inviolabilidad y prevengan manipulaciones accidentales, especialmente en el caso de los niños. Se prohíbe el uso de envases reutilizados y, en el caso de aerosoles, solo se permiten propelentes autorizados por la Secretaría de Salud. En cuanto al etiquetado, debe incluir información esencial como la denominación genérica y distintiva del medicamento, ingredientes activos, identificación del fabricante, instrucciones de conservación, fecha de caducidad, número de lote, dosis, vía de administración y leyendas precautorias, entre otros requisitos específicos. Cuando se utilicen denominaciones semejantes entre diferentes medicamentos, estas deben diferenciarse suficientemente para evitar confusión. Finalmente, el etiquetado de medicamentos destinados exclusivamente a instituciones públicas o para exportación está sujeto a disposiciones particulares.

- Medidas de seguridad durante la manipulación de los cilindros. De acuerdo con el COFEPRIS, el manejo seguro de los cilindros de oxígeno medicinal requiere el cumplimiento de diversas medidas para prevenir accidentes y garantizar su correcto funcionamiento. Entre las principales medidas mencionadas se encuentran:
 - i. Estabilidad y sujeción: Los cilindros deben mantenerse en una base firme y asegurados mediante algún método que evite caídas o golpes violentos.
 - ii. Evitar impactos y deformaciones: No deben chocar entre sí ni con objetos que puedan producir cortes o daños en su estructura.
 - iii. Condiciones de almacenamiento: Deben almacenarse en lugares bien ventilados, lejos de fuentes de calor y con señalización clara de prohibición de fumar.
 - iv. Transporte seguro: Se recomienda usar carritos de transporte y, en caso de moverlos manualmente, hacerlo en posición casi vertical sobre su base.
 - v. Verificación de la etiqueta: Antes de su uso, se debe comprobar la información del cilindro para asegurar que contiene el gas correcto y que no está caducado.
 - vi. Uso de reguladores adecuados: Es obligatorio emplear un reductor de presión y la válvula correspondiente entre el cilindro y el paciente.
 - vii. Evitar contaminación con sustancias inflamables: No se deben manipular los cilindros con manos que contengan pomadas, grasas,

- aceites o cremas, ni usar alcohol, acetona u otros disolventes inflamables para limpiar válvulas o reductores.
- viii. Precauciones al abrir y cerrar las válvulas: No debe haber personas frente a la válvula al abrirla. Se recomienda girar la manija lentamente en sentido contrario a las manecillas del reloj para evitar fugas. Al cerrar la válvula, no se debe apretar excesivamente para evitar daños en el mecanismo.
 - ix. Reemplazo de juntas: Cada vez que se utilicen conectores o válvulas, se deben emplear juntas nuevas, manipuladas con guantes limpios, secos y libres de grasa o aceite, o con manos limpias y toallas de papel.

2. Mecanismos de obtención de información

Inspecciones:

Las inspecciones en el marco del registro sanitario dispuesto por el Reglamento para Insumos de Salud — RIS son realizadas por COFEPRIS para garantizar que los establecimientos que fabrican, almacenan y distribuyen insumos para la salud, como los gases medicinales, cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Estas verificaciones pueden realizarse antes del otorgamiento del registro, de manera periódica o en respuesta a denuncias. Se revisan aspectos como infraestructura, cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), almacenamiento, etiquetado y trazabilidad. En caso de incumplimientos, la autoridad puede imponer sanciones, suspender actividades o revocar autorizaciones como el registro sanitario y la certificación de buenas prácticas de fabricación para proteger la salud pública.

3. Mecanismos de modificación de comportamientos

El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) establece un régimen de sanciones para quienes incumplan sus disposiciones, especialmente en lo relativo a licencias y registros sanitarios. La autoridad sanitaria tiene la facultad de imponer multas que varían según la gravedad de la infracción, sin perjuicio de otras penas en caso de que la falta constituya un delito. De acuerdo con el RIS, las sanciones económicas oscilan entre 500 y 10,000 días de salario mínimo, dependiendo del artículo transgredido. En particular, las infracciones a los artículos 181 y 172 pueden acarrear multas de hasta 3,000 días de salario mínimo, mientras que aquellas relacionadas con los artículos 168, 169 y 174 pueden alcanzar hasta 6,000 días. Las violaciones más graves, como las estipuladas en el artículo 165, pueden ser sancionadas con hasta 10,000 días de salario mínimo, cantidad que también se aplica a otras infracciones no contempladas específicamente en este capítulo. Estas medidas buscan



garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias y preservar la seguridad, calidad y eficacia de los insumos para la salud en México.

Finalmente, el registro sanitario puede ser revisado o revocado si se presentan evidencias de efectos adversos, ineficacia terapéutica o cambios en la relación beneficio-riesgo del medicamento (Artículo 191). Antes de su revocación, la Secretaría puede solicitar la reformulación del medicamento si lo considera necesario (Artículo 192). De igual manera, puede no renovarse la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación luego de la respectiva visita de verificación.

Medidas de seguridad:

De acuerdo con la Ley General de Salud – LGS (artículo 404) y con el Reglamento para Insumos Sanitarios – RIS (artículo 225), las autoridades sanitarias competentes tienen la facultad de ordenar la aplicación de medidas de seguridad sanitaria cuando las áreas, instalaciones, equipos o procesos de fabricación de insumos afecten su identidad, pureza, conservación, concentración o fabricación, así como en casos de incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra disposición de la Ley y el Reglamento que represente un grave riesgo para la salud. Estas medidas de seguridad incluyen, entre otras, la suspensión de trabajos o servicios, la prohibición de actos de uso, el aseguramiento y destrucción de productos o sustancias, y en casos extremos, la desocupación de establecimientos o predios. Asimismo, pueden aplicarse acciones como el aislamiento, la cuarentena, la vacunación de personas y animales, la observación personal y la destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora. Además, cuando exista un riesgo inminente, se podrá ordenar la suspensión o emisión de mensajes publicitarios que adviertan sobre posibles daños a la salud. Todas estas medidas son de inmediata ejecución, buscando así una respuesta rápida ante situaciones que puedan comprometer la salud pública.

4. Cambios post-pandemia

Durante la pandemia de COVID-19, México experimentó una demanda significativa de oxígeno medicinal. Según datos de PATH, una organización global de salud, México requería aproximadamente 628,000 metros cúbicos de oxígeno por día para atender a pacientes con COVID-19, situándose entre los países de América Latina con mayor demanda de este insumo.

En respuesta a la crisis sanitaria generada por la pandemia de COVID-19, la COFEPRIS implementó una serie de medidas extraordinarias para garantizar la disponibilidad y seguridad de los insumos médicos esenciales, incluyendo los

gases medicinales. Dentro de estas acciones, se establecieron lineamientos específicos para la emisión de autorizaciones temporales y la certificación de buenas prácticas de fabricación, lo que permitió agilizar la producción, distribución y acceso a estos insumos en hospitales y centros de atención médica.

Una de las principales estrategias fue la autorización temporal para la fabricación y acondicionamiento de gases medicinales, especialmente del oxígeno medicinal, cuyo consumo se incrementó exponencialmente. Para facilitar la producción y el llenado de tanques de oxígeno en establecimientos previamente no registrados, se flexibilizaron algunos procesos administrativos sin comprometer la calidad y seguridad del producto. Esto incluyó la posibilidad de obtener permisos de manera expedita para la fabricación, almacenamiento y distribución, con requisitos específicos como la validación de procedimientos de llenado, control de calidad del oxígeno y cumplimiento de normativas de infraestructura.

Asimismo, COFEPRIS estableció procedimientos de certificación temporal de buenas prácticas de fabricación, permitiendo que establecimientos previamente no certificados pudieran entrar en operación bajo lineamientos estrictos de control sanitario. Se requirió la implementación de procesos estandarizados de monitoreo de calidad y la presentación de evidencia en video sobre las condiciones de producción y almacenamiento. Esta medida facilitó la expansión de la capacidad productiva nacional sin sacrificar los estándares de seguridad.

En el ámbito de la supervisión, se implementó un esquema de control sanitario mixto, combinando inspecciones físicas con la video-verificación en línea para evaluar establecimientos en tiempo real. Esta estrategia permitió a COFEPRIS realizar verificaciones remotas sobre el cumplimiento de normativas sin generar retrasos en la autorización de nuevas plantas o centros de llenado de gases medicinales.

Estas soluciones lograron mitigar los efectos de la crisis sanitaria, optimizar la regulación de los gases medicinales y fortalecer la capacidad de respuesta ante futuras emergencias. Además, sentaron un precedente para la modernización de los procesos regulatorios en México, demostrando la viabilidad de mecanismos más ágiles y eficientes en la gestión de insumos críticos para la salud pública, presentándose como un ejemplo de adaptación a fenómenos adversos que son impredecibles, y que por tanto no pueden ser atendidos con enfoques basados en la prevención.

5. Análisis de riesgos y tendencias

El régimen regulatorio mexicano de gases medicinales muestra un claro predominio de la perspectiva jerárquica, con algunos elementos individualistas y adaptaciones fatalistas surgidas de la pandemia, pero con limitada presencia de elementos igualitarios. Esta configuración, si bien puede favorecer el control técnico y la estandarización, presenta riesgos importantes en términos de rigidez, exclusión de actores pequeños y desconexión territorial. La experiencia durante la pandemia sugiere la posibilidad y conveniencia de evolucionar hacia un régimen más híbrido que combine el rigor técnico con mayor flexibilidad, participación y adaptabilidad.

Perspectiva Jerárquica (énfasis en experticia, autoridad y anticipación):

- Tendencia predominante: El régimen mexicano tiene un fuerte componente jerárquico, evidenciado en:
 - Centralización del control en COFEPRIS como autoridad técnica principal
 - Extensa regulación basada en estándares de diseño y producto (NOM, NMX)
 - Sistema escalonado de autorizaciones (licencias, registros, avisos)
- Riesgos:
 - Excesiva rigidez que puede dificultar la innovación
 - Posibles cuellos de botella administrativos por centralización
 - Complejidad que puede afectar el cumplimiento de pequeños actores

Perspectiva Igualitaria (énfasis en comunidades y participación):

- Tendencia limitada: El régimen muestra pocas características igualitarias:
 - No se evidencian mecanismos robustos de participación comunitaria
 - Limitado reconocimiento de la heterogeneidad de actores
- Riesgos:
 - Posible desconexión con necesidades locales y territoriales
 - Barreras de entrada para pequeños productores/distribuidores
 - Dificultades para lograr legitimidad social

Perspectiva Individualista (énfasis en mercado e información):

- Tendencia moderada, evidenciada en:
 - Sistema de terceros autorizados que agiliza trámites
 - Plazos definidos con afirmativa ficta
 - Flexibilidad para modificar registros



- Riesgos:
 - Insuficientes incentivos para la autorregulación
 - Limitado uso de mecanismos de mercado
 - Falta de esquemas de revelación de información

Perspectiva Fatalista (énfasis en impredecibilidad):

- Tendencia emergente post-pandemia:
 - Adopción de mecanismos flexibles durante COVID-19
 - Introducción de verificaciones remotas
 - Procedimientos expeditos para emergencias
- Riesgos:
 - Incertidumbre sobre permanencia de adaptaciones
 - Posible resistencia institucional al cambio
 - Tensión entre flexibilidad y control

BRASIL

1. Reglas

Marco normativo:

En Brasil, la regulación de los gases medicinales está a cargo de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), cuyo marco normativo se compone de resoluciones y normas técnicas específicas que garantizan la seguridad y calidad de estos productos.

Uno de los principales instrumentos regulatorios es la **Resolución de la Directoria Colegiada (RDC) N° 870/2024**, publicada en mayo de 2024. Esta resolución establece los requisitos mínimos para la notificación, registro y modificaciones post-registro de los gases medicinales clasificados como medicamentos. Su entrada en vigor el 1 de julio de 2024 dio inicio a un período de 24 meses para que las empresas regularicen sus productos. En complemento, la **Instrucción Normativa (IN) N° 301/2024** define la lista de gases medicinales sujetos a notificación y detalla cuáles de ellos requieren un proceso formal ante ANVISA.

Además de las anteriores normas en relación con la notificación, registro y post-registro de gases medicinales, las empresas que fabrican gases medicinales deben cumplir con las normas **RDC No. 658** y la **IN No. 129**, ambas del 30 de marzo de 2022, sobre Buenas Prácticas de Manufactura.



Ahora bien, provisionalmente, mientras entra en vigencia la notificación a que refiere la norma RDC N° 870/2024, las empresas que fabrican o envasan gases medicinales deben contar con la Autorización de Funcionamiento – AFE en cumplimiento de las normas de 2022 anteriormente mencionadas y adicionalmente de las Resoluciones RDC N° 16/2014 y RDC N° 32/2011.

Cabe aclarar que el cumplimiento de los requisitos para la AFE no aplica a las empresas que hacen parte de las etapas de distribución, almacenamiento y transporte de gases medicinales, y que los Estados y Municipios podrán expedir las licencias sanitarias a estas empresas, dentro del marco de su legislación.

Además de las normas mencionadas, el marco regulatorio cuenta con la **IN N° 301, del 17** de mayo de 2024, que establece la lista de gases medicinales y sus respectivas indicaciones terapéuticas sujetas a notificación. Es importante señalar que algunos usos de los gases en los servicios de salud no los clasifican como medicamentos. En este sentido, ANVISA emitió aclaraciones sobre la clasificación de los gases medicinales en la **Nota Técnica N° 34/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA**.

Finalmente, el marco regulatorio hace una remisión directa a la **reglamentación general de salud**, en el sentido de que *“las empresas que fabrican y envasan gases medicinales deben contar con licencia sanitaria de la autoridad sanitaria local y permisos de funcionamiento, además de cumplir con otras normas generales de salud relacionadas con los medicamentos, como las que definen los requisitos de validación de métodos analíticos, estabilidad estudios, renovación de matrícula, etc”* (ANVISA, 2024).

En el ámbito técnico, la **Norma ABNT NBR 12.188**, emitida por la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT), especifica los requisitos para los sistemas de tuberías de gases medicinales en establecimientos de salud, abarcando aspectos clave como el diseño, instalación, mantenimiento y operación (estándares de diseño).

Por último, la **Farmacopea Brasileña** proporciona estándares oficiales de calidad que deben cumplir los gases medicinales, incluyendo especificaciones de pureza y métodos de ensayo que aseguran su eficacia y seguridad para el uso en el sector salud.

Este marco regulatorio busca garantizar que los gases medicinales en Brasil cumplan con altos estándares de seguridad y eficacia, protegiendo la salud de los pacientes y facilitando su adecuado uso en entornos clínicos y hospitalarios.



Autoridades:

El marco regulatorio de los gases medicinales en Brasil está estructurado en distintos niveles de autoridad, con organismos encargados de su regulación, fiscalización y supervisión del cumplimiento normativo. En la cúspide de este esquema se encuentra el Ministerio de Salud (Ministério da Saúde), que actúa como la máxima autoridad sanitaria del país y establece las políticas nacionales en la materia, incluyendo las directrices generales para la regulación de productos de salud, entre ellos los gases medicinales.

Dentro de este marco, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) desempeña un rol central como principal ente regulador. Su función abarca la emisión, implementación y supervisión de normativas que garantizan la seguridad y eficacia de los productos sanitarios. En este contexto, ha establecido regulaciones clave como la RDC Nº 870/2024 y la IN Nº 301/2024, que norman el registro y la notificación de los gases medicinales. Además, ANVISA define criterios de clasificación de estos productos y emite aclaraciones técnicas, como la Nota Técnica Nº 34/2020, que determina en qué casos los gases medicinales deben considerarse medicamentos.

Dentro de ANVISA, la Gerencia General de Medicamentos y Productos Biológicos (GGMED/ANVISA) es la unidad encargada del registro, notificación y monitoreo de los gases medicinales. Su labor incluye la evaluación de seguridad, eficacia y calidad de estos productos antes de su aprobación, así como la supervisión del cumplimiento normativo por parte de las empresas que los producen, importan o comercializan.

A nivel territorial, la regulación es complementada por las Agencias Estatales y Municipales de Vigilancia Sanitaria (Vigilância Sanitária Estadual e Municipal), que tienen la responsabilidad de inspeccionar y fiscalizar la comercialización y uso de los gases medicinales en sus respectivas jurisdicciones. Estas agencias realizan auditorías en hospitales, farmacias y empresas del sector para garantizar que las normativas de ANVISA se cumplan adecuadamente, asegurando así el control sanitario y la protección de la salud pública.

Mecanismos clave en la Regulación de los Gases Medicinales en Brasil

- Notificación, registro y post-registro de gases medicinales. La regulación de los gases medicinales en Brasil establece los procedimientos para la notificación, registro y post-registro, con el fin de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de estos productos en el mercado. Este marco está

definido principalmente por la RDC N° 870/2024¹⁰, emitida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

*Notificación de Gases Medicinales*¹¹. La IN N° 301/2024 establece que los gases medicinales que cumplen con sus requisitos pueden comercializarse mediante notificación electrónica a ANVISA, sin requerir registro sanitario completo. Esta notificación está reservada a empresas que cumplan con las condiciones técnicas y de BPM (Art. 5 y 6), y debe incluir información normalizada sobre el producto, como datos del fabricante, estabilidad y etiquetado. Cada gas requiere su propia notificación, y las modificaciones implican una nueva notificación. No hay renovación periódica, pero la vigencia depende del cumplimiento normativo y una declaración de interés cada 10 años. Las mezclas preparadas bajo pedido están exentas de nueva notificación si se cumplen las BPM. ANVISA supervisa el proceso mediante inspecciones y puede cancelar la notificación o suspender la fabricación ante irregularidades. Además, publica los gases notificados en su página web.

Registro de Gases Medicinales. Cuando un gas medicinal no está incluido en la lista de notificación de la IN N° 301/2024, debe tramitarse su registro sanitario, presentando una solicitud individual por producto con documentación que demuestre calidad, seguridad y eficacia. En lo relativo a BPM, se exige información detallada sobre el proceso de producción, control de calidad y estudios de estabilidad (mínimo tres lotes o respaldo bibliográfico válido). La documentación debe incluir también el diseño del etiquetado y datos técnico-científicos que sustenten la seguridad y eficacia del gas (ensayos clínicos fase I, II y III o evidencia científica equivalente). La vigencia del registro es de 10 años, salvo casos con "Término de

¹⁰Ciertos usos de los gases medicinales en los servicios de salud no los califican como medicamentos. En estos casos, quedan excluidos del ámbito de aplicación de la RDC N° 870/2024, por lo que no requieren registro sanitario. Para más detalles sobre la clasificación de los gases medicinales, se puede consultar la Nota Técnica N° 34/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (ANVISA, 2024).

¹¹ El mecanismo de notificación se aplica a gases medicinales que cumplen con los requisitos establecidos en la IN N° 301/2024, permitiendo su comercialización sin necesidad de un registro sanitario completo. Según la IN 301/2024, los gases medicinales sujetos a notificación incluyen, pero no se limitan a: Oxígeno (O₂), Óxido nítrico (N₂O), Dióxido de carbono (CO₂), Óxido nítrico (NO), Helio (He), Aire medicinal y aire medicinal sintético, así como algunas mezclas de gases.

Compromiso”, los cuales tienen un esquema progresivo de renovaciones¹².

Post-Registro y Modificaciones. El post-registro de gases medicinales clasificados como medicamentos contempla la gestión de cambios técnicos que impacten la producción o control del producto, como modificaciones en sitios de fabricación, procesos productivos, métodos analíticos, envases o presentación comercial, entre otros. Algunos cambios requieren aprobación previa de ANVISA, mientras que otros pueden aplicarse de inmediato si se justifican técnicamente. Todas las modificaciones deben documentarse en el Historial de Cambios del Producto (HMP), el cual debe actualizarse anualmente y mantenerse disponible para inspecciones sanitarias, como parte de los requisitos de BPM.

- Lineamientos de buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Los Lineamientos de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos establecidos en la Resolución RDC No. 658/2022 de ANVISA definen los requisitos mínimos para la producción segura y de calidad de medicamentos. Estos lineamientos se basan en el Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica (PIC/S) y aplican a todas las empresas que fabriquen medicamentos, incluyendo aquellos en fase experimental (*Art. 1-2*).

El Sistema de Calidad Farmacéutica debe garantizar que los medicamentos sean seguros, eficaces y cumplan con los requisitos regulatorios. La alta dirección es responsable de su implementación y supervisión, asegurando que todos los niveles de la organización participen en la gestión de calidad (*Art. 4-9*). Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecen que los procesos de producción y control deben ser claramente definidos, validados y documentados para asegurar la calidad del medicamento en todas sus etapas, desde la adquisición de materias primas hasta la distribución (*Art. 12*).

El Control de Calidad es clave en las BPM, incluyendo muestreo, especificaciones, pruebas analíticas y gestión de riesgos para evitar

¹² De acuerdo con la disposición general de medicamentos contenida en la Resolución RDC No. 317, de 22/10/2019, Capítulo I.

desviaciones en la producción (*Art. 13-14*). Se exige la realización de revisiones periódicas de calidad para identificar mejoras en procesos y productos (*Art. 15-20*), además de una gestión de riesgos de calidad que minimice impactos adversos en la producción de medicamentos (*Art. 21-22*).

En cuanto a la infraestructura y personal, las instalaciones deben cumplir con requisitos específicos para minimizar riesgos de contaminación y garantizar condiciones ambientales adecuadas (*Art. 62-70*) (estándares de diseño). Se establece un control riguroso en las áreas de producción, almacenamiento y laboratorios de control de calidad (*Art. 71-97*). El personal debe estar capacitado y calificado, con roles claramente definidos para garantizar la calidad en cada etapa del proceso (*Art. 23-38*).

La documentación es un elemento esencial en las BPM, asegurando trazabilidad, cumplimiento normativo y control de cambios en procesos de producción y calidad (*Art. 114-127*). Se exige la existencia de procedimientos escritos para la recepción de materiales, análisis de calidad, liberación de productos y control de distribución (*Art. 140-151*).

Finalmente, la resolución regula la producción y control de procesos, estableciendo directrices para la correcta manipulación de materiales y productos, minimizando riesgos de contaminación cruzada y errores en la fabricación (*Art. 152-163*). El cumplimiento de estas normativas es fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, alineándose con estándares internacionales de calidad.

Cabe recalcar que, según el Artículo 369, los requisitos establecidos en los Artículos 74, 75, 76 y 77 de la Resolución no son aplicables a las empresas de gases medicinales. Esto significa que disposiciones relacionadas con la infraestructura de los locales, como la exigencia de superficies lisas y sin grietas para evitar desprendimiento de partículas (Artículo 74), el diseño de tuberías e instalaciones para facilitar la limpieza (Artículo 75), la ubicación externa de accesos de mantenimiento (Artículo 76) y la regulación de los desagües en dimensiones y sifonamiento (Artículo 77), no son requeridas para la fabricación y almacenamiento de gases medicinales, considerando la naturaleza particular de estos productos y su proceso de producción.

Por otro lado, la IN No. 129 de 2022 establece requisitos adicionales a los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos. Estas disposiciones buscan garantizar la seguridad, calidad

y eficacia de los gases medicinales a lo largo de su fabricación, almacenamiento y distribución.

- **Capacitación del Personal.** Todo el personal involucrado en la fabricación y distribución de gases medicinales debe recibir una capacitación especializada, enfocada en los aspectos críticos de seguridad y en los riesgos potenciales para los pacientes. Según el Artículo 10, esta formación debe incluir conocimientos sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a estos productos. Asimismo, el Artículo 11 establece que las empresas subcontratadas que realizan actividades que puedan influir en la calidad del gas, como el mantenimiento de cilindros y válvulas, deben asegurar que su personal reciba una capacitación adecuada (Instrucción Normativa N° 129/2022, Art. 10 y 11).
- **Infraestructura y Equipamiento.** Las instalaciones donde se fabrican gases medicinales deben estar organizadas de manera que se evite cualquier riesgo de contaminación cruzada con otros gases (estándares de diseño). El Artículo 12 dispone que los cilindros y tanques criogénicos móviles deben ser controlados, preparados, llenados y almacenados en áreas separadas de aquellas destinadas a gases no medicinales, salvo en casos donde toda la producción cumpla con los requisitos GMP para gases medicinales. Por su parte, el Artículo 13 exige que las instalaciones cuenten con espacios adecuados para producción, control y almacenamiento, con zonas claramente señalizadas para cada tipo de gas y etapas del procesamiento (Instrucción Normativa N° 129/2022, Art. 12 y 13).

En cuanto al equipamiento, el Artículo 17 establece que los sistemas de llenado deben estar diseñados para asegurar que cada gas se cargue en el recipiente correcto, evitando mezclas no intencionadas. Además, el Artículo 18 prohíbe la existencia de conexiones entre conductos por donde circulan diferentes gases, salvo en casos en los que los procedimientos estén automatizados y validados para prevenir contaminación (Instrucción Normativa N° 129/2022, Art. 17 y 18).

- **Procedimientos de Llenado y Etiquetado.** Para garantizar la trazabilidad y seguridad de los gases medicinales, el Artículo 23 indica que deben registrarse todos los datos relevantes de cada lote de producción,

incluyendo el nombre del producto, número de lote, fecha y hora de llenado, identificación del personal responsable y pruebas de control de calidad (estándar de producto). Asimismo, el Artículo 29 establece que los cilindros y tanques criogénicos deben cumplir con especificaciones técnicas, estar dedicados a un único gas medicinal y contar con conexiones correspondientes para evitar errores en la distribución (Instrucción Normativa N° 129/2022, Art. 23 y 29).

El Artículo 40 estipula que después del llenado, las válvulas de los recipientes deben estar equipadas con dispositivos de protección contra contaminación y manipulación indebida. Además, el Artículo 42 exige que los cilindros y tanques criogénicos móviles sean etiquetados de manera clara y visible, incluyendo el número de lote, fecha de llenado y caducidad, en conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado y normativas de transporte (Instrucción Normativa N° 129/2022, Art. 40 y 42).

- Control de Calidad. El control de calidad es un requisito esencial para la fabricación de gases medicinales. El Artículo 44 exige que cada lote de gases medicinales, ya sea en cilindros, tanques criogénicos móviles o camiones cisterna, sea sometido a pruebas de identidad, contenido y calidad conforme a los compendios oficiales reconocidos por ANVISA. Además, el Artículo 45 establece los procedimientos de muestreo, determinando que, en el caso de gases producidos por mezcla de dos o más componentes, cada cilindro debe ser analizado individualmente para garantizar la correcta proporción de los gases involucrados (Instrucción Normativa N° 129/2022, Art. 44 y 45).

En cuanto a la estabilidad del gas, el Artículo 49 aclara que no serán necesarios estudios de estabilidad posteriores si los estudios iniciales se basaron en datos bibliográficos validados, optimizando así los procesos de control sin comprometer la seguridad del producto (Instrucción Normativa N° 129/2022, Art. 49).

Otros Aspectos Reglamentados:

Además de los puntos desarrollados, la normativa también regula otros aspectos esenciales de la fabricación de gases medicinales, tales como:

- i. Pruebas de presión hidrostática en cilindros para certificar su resistencia (Art. 32).
- ii. Reglas sobre trazabilidad de los recipientes y válvulas utilizadas (Art. 34).

- iii. Especificaciones para el transporte y almacenamiento de gases medicinales (Art. 50).
- iv. Gestión de devoluciones de productos con trazabilidad total (Art. 37-41).
- v. Requisitos específicos de documentación y registros para garantizar la transparencia en cada operación (Art. 20-25).
- vi. Auto-inspecciones obligatorias para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas (Art. 42-44).

En lo demás, la ANVISA remite a las normas generales de salud relacionadas con medicamentos, como en lo relacionado con la licencia sanitaria de la autoridad sanitaria local, los permisos de funcionamiento, los requisitos de validación analíticos, los estudios de estabilidad y la renovación de matrícula, por parte de las empresas que fabrican y envasan los gases medicinales (ANVISA, 2024).

Lineamientos de buenas prácticas de distribución, almacenamiento, transporte y dispensación de gases medicinales:

La Resolución RDC N° 887/2024, emitida por ANVISA, establece un marco normativo detallado sobre las buenas prácticas de distribución, almacenamiento, transporte y dispensación de gases medicinales en Brasil. Esta regulación tiene como objetivo garantizar que los gases medicinales mantengan su calidad, seguridad e identidad a lo largo de toda la cadena de suministro, desde su distribución hasta su administración al paciente (RDC N° 887/2024, Art. 1).

Responsabilidades Generales:

Las empresas que participan en estas actividades son responsables de la calidad y seguridad de los gases medicinales a lo largo de su manejo. Según el Artículo 4, todas las empresas involucradas en la distribución, almacenamiento, transporte y dispensación deben garantizar la trazabilidad de los productos y establecer mecanismos de recall en caso de desvíos de calidad (RDC N° 887/2024, Art. 4). Además, el Artículo 5 estipula que sólo podrán recibir o adquirir gases medicinales de empresas autorizadas y licenciadas por la autoridad sanitaria competente (RDC N° 887/2024, Art. 5).

Buenas Prácticas de Almacenamiento:

El almacenamiento de gases medicinales debe cumplir con requisitos específicos para evitar mezclas no intencionadas y contaminación cruzada. Según el Artículo 52, los establecimientos deben contar con áreas diferenciadas para la recepción,

almacenamiento general, almacenamiento de productos sujetos a control especial, despacho y administración (RDC N° 887/2024, Art. 52).

El Artículo 53 exige que las áreas de almacenamiento sean proporcionales al volumen de operaciones, permitiendo la segregación clara entre gases medicinales y no medicinales. Además, el Artículo 54 establece que los espacios destinados a cilindros y tanques criogénicos deben ser ventilados, protegidos de las inclemencias del tiempo y diseñados para garantizar la seguridad (RDC N° 887/2024, Art. 53 y 54).

Para mantener la integridad del producto, el Artículo 58 obliga a realizar inventarios periódicos, con investigaciones en caso de discrepancias en el stock (RDC N° 887/2024, Art. 58).

Buenas Prácticas de Distribución y Transporte:

El transporte de gases medicinales está regulado para evitar riesgos de contaminación o degradación del producto. Según el Artículo 64, el transporte debe realizarse exclusivamente para lotes previamente aprobados por una empresa fabricante o envasadora. Asimismo, el Artículo 65 exige que los transportistas registren las operaciones de transporte, mantengan la segregación entre gases medicinales y no medicinales, y garanticen condiciones ambientales adecuadas (RDC N° 887/2024, Art. 64 y 65).

En caso de accidente, robo o hurto, el Artículo 67 establece que el transportista debe comunicar inmediatamente el hecho a la autoridad sanitaria y al contratista, para adoptar las medidas pertinentes (RDC N° 887/2024, Art. 67). El proceso de distribución debe garantizar la trazabilidad del producto. El Artículo 62 dispone que cada operación de envío debe registrar datos del transportista, cliente y usuario final, permitiendo el seguimiento del gas medicinal a lo largo de toda la cadena (RDC N° 887/2024, Art. 62).

Buenas Prácticas de Dispensación:

La dispensación de gases medicinales debe cumplir con prescripción médica y normativas sanitarias. Según el Artículo 75, los gases medicinales solo pueden ser dispensados con base en una prescripción médica, garantizando su uso adecuado (RDC N° 887/2024, Art. 75).

El Artículo 74 establece que el llenado o intercambio de cilindros o tanques criogénicos domiciliarios sólo puede efectuarse con autorización del usuario final o del responsable del cuidado domiciliario (RDC N° 887/2024, Art. 74).

Además, el Artículo 77 obliga a que en el proceso de dispensación se considere la seguridad del paciente, incluyendo instrucciones claras sobre su uso y almacenamiento (RDC N° 887/2024, Art. 77).

2. Mecanismos de obtención de información

Registros y notificaciones:

De acuerdo con ANVISA, *“el registro y notificación de gases medicinales permitirá a Anvisa realizar un mapeo detallado de qué gases medicinales se producen y comercializan, dónde se producen, entre otras informaciones, con el fin de garantizar que sólo se comercialicen productos seguros, eficaces y que sigan el estándar de calidad definido. Además, el control mediante registro o notificación es esencial para la ejecución de una serie de acciones de vigilancia sanitaria, entre ellas el seguimiento de la disponibilidad de gases medicinales en el sistema de salud”*. El sistema de post-registro permite a las empresas actualizar la información de los gases medicinales sin necesidad de un nuevo registro, siempre que los cambios sean menores y no comprometan la seguridad o eficacia del producto, máxime cuando ANVISA puede exigir la presentación de documentación técnica adicional y, en algunos casos, nuevos estudios de seguridad antes de aprobar los cambios.

- **Inspección.** No se disponen condiciones especiales de inspección para el caso de los gases medicinales. Sin embargo, ANVISA cuenta con la prerrogativa general de realizar inspecciones, las cuales se llevan a cabo con el objetivo de garantizar la seguridad y calidad de los productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria en Brasil. Estas acciones pueden iniciarse a partir de informes, quejas técnicas o programas de seguimiento previamente establecidos.

En la fase inicial de la investigación, se evalúa la información presentada y, en caso necesario, se solicita apoyo adicional al equipo técnico especializado para un análisis más detallado. Durante este proceso, ANVISA tiene la facultad de implementar medidas de control



para eliminar, reducir o mitigar cualquier riesgo potencial para la salud pública.

- **Plataformas de notificación para ciudadanos, titulares de licencias o registros y profesionales en salud.** El gobierno brasileño ha dispuesto de las plataformas como Notivisa y VigiMed, que permiten al regulador obtener información sobre eventos adversos, reclamaciones técnicas y sospechas de eventos adversos por parte de usuarios, profesionales de la salud y titulares de registros y licencias sanitarias.

3. Mecanismos de modificación de comportamientos

Familiaridad y claridad de la regulación:

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil ha implementado un enfoque de claridad regulatoria y uso de lenguaje claro en la regulación de gases medicinales, como se evidencia en su página web dedicada al tema. Esta sección proporciona definiciones precisas de qué son los gases medicinales, ejemplos específicos como oxígeno medicinal y dióxido de carbono medicinal, y detalla las normativas aplicables, como la RDC Nº 870/2024 y la IN Nº 301/2024. Además, se ofrecen orientaciones claras sobre los procedimientos que las empresas deben seguir para la notificación o registro de estos productos, incluyendo plazos y requisitos específicos. Este enfoque facilita la comprensión y el cumplimiento de la normativa por parte de las empresas del sector, promoviendo una mayor eficiencia en la regulación de gases medicinales en Brasil.

Además, ANVISA cuenta con un manual del usuario de notificación y registro de gases medicinales, que detalla de manera simple y muy gráfica los procedimientos que deben seguir los regulados para la notificación, la solicitud de registro, la renovación de registro y cambios posteriores al registro.

Control social y aumento en el riesgo de reporte:

El regulador Brasileño ha aumentado el control social y la percepción del riesgo de reporte no sólo mediante la disposición de múltiples canales de denuncia, sino también del diseño simple y accesible de los mismos. En ese sentido, aquel que quiera denunciar un incumplimiento, podrá hacerlo desde la Defensoría del

Pueblo, el contacto directo de ANVISA, o la plataforma web “Notificaciones de vigilancia de la salud”, que permite a los ciudadanos reportar problemas relacionados con productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria. Con una estructura clara, enlaces directos a plataformas de notificación como **Notivisa** y **VigiMed**, y una clasificación intuitiva por categorías, facilita el proceso de denuncia.

Medidas preventivas, medidas precautorias y sanciones:

Durante el proceso de evaluación de un problema de salud, ANVISA tiene la facultad de adoptar medidas destinadas a eliminar, reducir o mitigar los riesgos para la salud asociados a los productos o servicios bajo su regulación. Estas medidas pueden ser de carácter preventivo, precautorio o sancionatorio, dependiendo de la naturaleza del riesgo y del nivel de intervención requerido.

- Las **medidas preventivas** son acciones de inspección adoptadas con el propósito de eliminar, reducir, controlar o mitigar los riesgos para la salud asociados a productos bajo la supervisión de ANVISA. Estas medidas se consideran urgentes y necesarias para evitar la exposición al consumo y uso de productos irregulares o sospechosos, sin que ello implique una sanción. Su origen radica en informes, quejas técnicas y programas de seguimiento, lo que permite a la autoridad sanitaria actuar de manera inmediata. Entre las acciones que pueden derivarse de estas medidas se encuentran el decomiso y la recolección de productos, así como la suspensión o prohibición de actividades como almacenamiento, comercialización, distribución, fabricación, importación, manipulación, publicidad y uso del producto. Estas medidas se aplican en la fase de investigación sanitaria y, debido a la urgencia del riesgo, no requieren notificación previa al afectado. No obstante, este último tiene la posibilidad de interponer un recurso administrativo en caso de desacuerdo. Su duración no está sujeta a un plazo fijo, ya que continúan vigentes hasta que ANVISA certifique que el riesgo ha sido superado o que las medidas ya no son necesarias, momento en el cual se revocan.

- Las **medidas de precaución**, por su parte, también están dirigidas a eliminar o mitigar riesgos para la salud en productos que forman parte de las actividades reguladas por ANVISA. Se trata de medidas sanitarias urgentes, aplicadas cuando existen claros indicios de alteración o adulteración del producto, por lo que su carácter es preventivo o cautelar. Su implementación se basa en informes, quejas técnicas y programas de seguimiento, permitiendo la intervención inmediata de la autoridad sanitaria. En términos de acciones específicas, estas medidas pueden implicar la prohibición de productos o establecimientos cuando haya sospechas sobre su seguridad o integridad. Al igual que las medidas preventivas, forman parte de la fase de investigación sanitaria y no requieren aviso previo al afectado, aunque esta conserva el derecho de presentar un recurso administrativo para impugnar la decisión. A diferencia de las medidas preventivas, las medidas de precaución tienen un plazo máximo de validez de 90 días, transcurridos los cuales deben revisarse o ser levantadas si ya no son necesarias.
- Finalmente, las **sanciones** constituyen la consecuencia de incumplimientos normativos y se aplican como penas administrativas previstas en la ley y los reglamentos sanitarios. A diferencia de las medidas preventivas y precautorias, las sanciones tienen un carácter punitivo, aunque también pueden cumplir funciones preventivas y educativas. Su origen se encuentra en los Procedimientos Administrativos de Salud (PAS), que buscan garantizar el respeto de los principios constitucionales de contradicción y defensa, asegurando el debido proceso legal. Estas sanciones pueden variar en gravedad, abarcando desde advertencias e incautación de productos hasta la prohibición de ventas, la cancelación del registro de productos, el cierre parcial o total de establecimientos, la cancelación de licencias y permisos de funcionamiento, la intervención en establecimientos que reciban recursos públicos y la imposición de mensajes rectificativos. También pueden incluir la suspensión de publicidad y propaganda en casos donde se determine que una empresa ha incumplido la normativa. En términos de plazos, las sanciones están sujetas a una prescripción punitiva de cinco años y una prescripción

intercurrente de tres años, que puede interrumpirse conforme a la Ley 9.873/1999. Su aplicación solo ocurre una vez concluido el Proceso Administrativo Sanitario (PAS), garantizando así el derecho de defensa del afectado.

4. Cambios post-pandemia

Con el objetivo de fortalecer los requisitos técnicos y garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los gases medicinales en Brasil. Mediante la Resolución de la Junta Colegiada (RDC) 870/2024 y la Instrucción Normativa (IN) 301/2024, ANVISA busca establecer un control más riguroso sobre el registro, notificación y cambios post-registro de estos productos esenciales para la salud.

Además, la normativa pretende mejorar la vigilancia sanitaria y asegurar el suministro continuo de gases medicinales en el sistema de salud, alineándose con las mejores prácticas internacionales (Demirkol, 2024).

Su impacto aún no ha generado resultados concretos, ya que la normativa apenas entró en vigencia a mediados de ese año. Además, la regulación establece un período de adaptación de hasta un año para ciertos sujetos obligados, lo que significa que su cumplimiento total y los efectos derivados de su aplicación sólo podrán evaluarse una vez transcurrido ese plazo.

5. Análisis de riesgos y tendencias

El régimen regulatorio brasileño de gases medicinales muestra un equilibrio interesante entre la perspectiva jerárquica predominante y elementos significativos de las perspectivas igualitaria e individualista, con componentes fatalistas más limitados. Esta configuración híbrida refleja un intento de combinar el rigor técnico con la participación social y la flexibilidad de mercado. La reciente actualización normativa (2024) sugiere una evolución hacia un régimen más integral, aunque los retos principales radican en gestionar la complejidad administrativa, asegurar la coordinación multinivel y mantener el balance entre diferentes objetivos regulatorios. El énfasis en transparencia y accesibilidad, junto con mecanismos robustos de control, podría servir como modelo para otros países de la región, aunque será crucial evaluar su implementación efectiva una vez superado el período de adaptación.

Perspectiva Jerárquica (énfasis en experticia, autoridad y anticipación):

- Tendencia fuerte, evidenciada en:
 - Sistema escalonado y detallado de reglas técnicas (RDC, IN)

- Estructura institucional jerarquizada con ANVISA como autoridad central
- Extensos estándares de diseño y producto para BPM
- Riesgos:
 - Posible sobrecarga administrativa por complejidad normativa
 - Dificultades de coordinación entre niveles nacional/estatal/municipal
 - Potenciales barreras de entrada por altos costos de cumplimiento

Perspectiva Igualitaria (énfasis en comunidades y participación):

- Tendencia emergente, manifestada en:
 - Múltiples canales de participación ciudadana
 - Plataformas accesibles para denuncias (Notivisa, VigiMed)
 - Enfoque en comunicación clara y transparente
- Riesgos:
 - Posible tensión entre participación y experticia técnica
 - Retos para mantener calidad de información con múltiples fuentes
 - Necesidad de balance entre accesibilidad y rigor técnico

Perspectiva Individualista (énfasis en mercado e información):

- Tendencia moderada, visible en:
 - Flexibilidad en procedimientos post-registro
 - Diferenciación entre notificación y registro según riesgo
 - Sistema escalonado de sanciones
- Riesgos:
 - Posible complejidad excesiva en mecanismos de mercado
 - Incertidumbre sobre costos de adaptación
 - Desafíos en balance entre flexibilidad y control

Perspectiva Fatalista (énfasis en impredecibilidad):

- Tendencia limitada pero presente en:
 - Medidas preventivas y precautorias para riesgos imprevistos
 - Adaptabilidad en controles según nivel de riesgo
 - Mecanismos de respuesta rápida
- Riesgos:
 - Posible dilución de responsabilidades en emergencias
 - Retos en coordinación ante eventos imprevistos

- Complejidad en determinación de urgencia/riesgo

ALEMANIA

1. Reglas

Marco normativo:

La norma principal relativa a los medicamentos en Alemania es la Ley de Medicamentos de 2005, la cual establece las condiciones para el registro y comercialización de medicamentos, la supervisión del cumplimiento de los estándares legales aplicables por parte de las autoridades competentes, la farmacovigilancia por parte de las empresas comercializadoras, importadoras y productoras, entre otros.

En líneas generales, las disposiciones de la Ley relativas a los trámites ante autoridades no especifican a cuál de ellas hace referencia. Ello es así por cuanto, si bien el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM) es la principal autoridad de licenciamiento, vigilancia y control de los medicamentos en el país, el Instituto Paul Ehrlich tiene las mismas funciones respecto de grupos particulares de medicamentos como las vacunas y la aprobación de ensayos clínicos. De estos, el BfArM es la autoridad regulatoria de los gases medicinales. El régimen aplicable a la manufactura de gases medicinales en Europa se encuentra, principalmente, en la **Directiva 2001/83/EC**¹³, que establece los requisitos generales para los medicamentos. La **Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)** de la Comisión Europea proporciona directrices específicas

¹³ La Directiva 2001/83/EC es una normativa fundamental de la Unión Europea que establece el código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Esta directiva establece el marco legal para:

1. La autorización, fabricación, y distribución de medicamentos en la Unión Europea
2. Requisitos para la comercialización de medicamentos
3. Etiquetado y prospecto de los medicamentos
4. Farmacovigilancia
5. Publicidad de medicamentos

Algunos aspectos importantes que regula esta directiva incluyen:

- Los procedimientos para obtener la autorización de comercialización de medicamentos
- Los criterios de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir los medicamentos
- Las obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización
- Los requisitos para la fabricación e importación de medicamentos
- Las normas sobre la distribución mayorista de medicamentos

Esta directiva ha sido modificada varias veces desde su adopción para mantenerla actualizada con los avances científicos y técnicos en el sector farmacéutico. Es uno de los pilares fundamentales de la regulación farmacéutica en la UE.

para la manufactura de gases medicinales, detalladas en el **Anexo 6** del **Volumen 4** las reglas aplicables a los productos medicinales en la Unión Europea de **EudraLex** (Comisión Europea, 2010).

La manufactura de gases medicinales debe cumplir con los **Requisitos Básicos** de la GMP, que incluyen la adecuación de las instalaciones, el control de calidad y la formación del personal. La manufactura de gases activos debe seguir procedimientos específicos para asegurar la calidad y la seguridad. Por ejemplo, la producción y purificación de gases activos deben realizarse en instalaciones separadas y con monitoreo continuo de la calidad (Comisión Europea, 2010).

La GMP subraya la importancia de que todo el personal involucrado en la fabricación y distribución de gases medicinales reciba una formación adecuada en Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), específica para estos productos. La formación debe incluir aspectos críticos y posibles riesgos para los pacientes. Además, se resalta que el personal de los subcontratistas, que pueden influir en la calidad de los gases medicinales, también debe ser apropiadamente capacitado (Comisión Europea, 2010).

Por su parte, los cilindros y recipientes criogénicos móviles deben ser inspeccionados, preparados, llenados y almacenados en áreas separadas de aquellos destinados a gases no medicinales, para evitar la contaminación cruzada. Las instalaciones deben proporcionar suficiente espacio para las operaciones de manufactura, prueba y almacenamiento, con áreas claramente marcadas para diferentes gases y etapas del procesamiento, y bajo condiciones específicas de almacenamiento según lo requiera la autorización de comercialización (estándares de diseño) (Comisión Europea, 2010).

Los equipos deben diseñarse para asegurar que el gas correcto se llene en el contenedor adecuado, evitando conexiones cruzadas entre tuberías que transporten diferentes gases, a menos que esté justificado y se haya validado. Los tanques y camiones cisterna deben dedicarse a un solo tipo y calidad de gas, con un sistema común de suministro que garantice la prevención de reflujo (estándar de diseño). Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben comprometer la calidad de los gases medicinales, y deben seguirse procedimientos detallados para asegurar la ausencia de contaminación antes de volver a utilizar el equipo (Comisión Europea, 2010).

Adicionalmente, se deben mantener registros completos y precisos para cada lote de cilindros y recipientes criogénicos móviles llenos, asegurando la trazabilidad de aspectos críticos de las operaciones de llenado. Estos registros deben incluir información como el nombre del producto, número de lote, fecha

y hora de la operación de llenado, identificación del personal involucrado, referencia de lotes de gas utilizados, equipos usados, resultados de las pruebas de calidad y cualquier incidente o desviación ocurrida durante el proceso (Comisión Europea, 2010).

Para evitar la contaminación durante la transferencia de gases criogénicos o licuados desde el almacenamiento primario, las líneas de transferencia deben estar equipadas con válvulas antirretorno y las conexiones y mangueras deben ser purgadas con el gas correspondiente antes de su uso. Las entregas de gas pueden añadirse a tanques que contengan la misma calidad de gas, siempre que una muestra sea probada para asegurar que la calidad del gas entregado sea aceptable (Comisión Europea, 2010).

Antes de llenar cilindros y recipientes criogénicos móviles, debe determinarse y controlarse un lote de gas según las especificaciones aprobadas. Los cilindros deben cumplir con especificaciones técnicas y estar dedicados a un solo tipo de gas medicinal. También se deben realizar verificaciones para asegurar que cada cilindro esté adecuadamente llenado y probarse contra fugas antes de sellarlos con un precinto inviolable. Además, cada cilindro o recipiente criogénico móvil debe ser etiquetado correctamente, incluyendo el número de lote y la fecha de caducidad (Comisión Europea, 2010).

Para cilindros llenados a través de un colector múltiple, al menos un cilindro por ciclo de llenado debe ser testeado para verificar identidad y contenido. En el caso de gases medicinales producidos por la mezcla de dos o más gases, cada cilindro debe ser testeado para asegurar la correcta mezcla y homogeneidad. Para recipientes criogénicos móviles, deben realizarse pruebas de contenido e identidad en cada unidad, y los tanques de hospitales recargados no necesitan ser muestreados si se acompaña un certificado de análisis (Comisión Europea, 2010).

Además, los cilindros de gas llenos y los recipientes criogénicos móviles deben ser protegidos durante el transporte para asegurarse de que lleguen a los clientes en un estado limpio y compatible con el ambiente en el cual se usarán. Es vital que se sigan procedimientos adecuados de transporte que garanticen que los productos no sufran contaminación o deterioro durante el traslado, preservando así su calidad y seguridad hasta el momento de su uso (Comisión Europea, 2010).

2. Mecanismos de obtención de información

De acuerdo con la ley de productos médicos de Alemania, las autoridades federales y estatales colaboran con el Instituto Federal de Medicamentos y

Dispositivos Médicos (BfArM) para alimentar el sistema central de información sobre medicamentos y sustancias activas, así como sus fabricantes o importadores.

Este sistema recopila todos los datos importantes necesarios para el cumplimiento de tareas específicas que afectan a más de una autoridad. El BfArM crea este sistema basándose en los datos proporcionados por las autoridades y es responsable de su operación. Los datos del sistema se transmiten a las autoridades competentes y superiores para el cumplimiento de sus deberes legales, así como a la Agencia Europea de Medicamentos. Estas autoridades también tienen acceso a datos actualizados del sistema para cumplir con sus obligaciones legales (Ministerio Federal de Justicia, 2023).

Toda persona que manufacture medicamentos, los importe o busque revenderlos a través de internet tiene una obligación de notificación general de su intención al Instituto antes de iniciar dicha actividad. La información brindada en el marco de la notificación hace parte de la base de datos mencionada en el párrafo anterior (Ministerio Federal de Justicia, 2023).

Adicionalmente, el Instituto pone a disposición del público un formulario para el reporte de reacciones adversas a medicamentos a través de su página oficial¹⁴ y recopila información a través de los trámites de licenciamiento.

Por otro lado, de acuerdo con la ley de medicamentos, todos los medicamentos deben obtener una autorización o registro de comercialización, cuyo titular tiene obligaciones generales de farmacovigilancia que incluyen la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de riesgos, el cual debe garantizar la recopilación y evaluación de información sobre la seguridad del medicamento. Este sistema debe ser auditado y las condiciones de su operación deben estar disponibles en cualquier momento para revisión por parte de la BfArM. Además, el titular debe presentar informes periódicos de seguridad del medicamento.

Estos informes deben incluir información sobre las reacciones adversas y cualquier otra información relevante. También deben realizarse de forma extraordinaria en caso de identificar algún riesgo de seguridad, estando prohibido hacer anuncios públicos sobre el objeto del informe antes de comunicárselo a la BfArM (Ministerio Federal de Justicia, 2023).

¹⁴ Ver: https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/_node.html

La BfArM puede realizar inspecciones para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, en el marco de las cuales se revisan aspectos como los protocolos de higiene, diseño de instalaciones y entrenamiento de personal (Generis Global, 2024). En este campo, también resultan de especial valor los reportes anuales del Grupo de Trabajo de Inspectores de las Buenas Prácticas de Manufactura y Distribución de la Agencia Europea de Medicamentos.¹⁵

3. Mecanismos de modificación de comportamientos

Hay mecanismos de revelación de información. El BfArM proporciona acceso a bases de datos de información sobre medicamentos a través del portal de internet:

https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Pharmacovigilance/_node.html

Este portal está conectado con el portal europeo de medicamentos establecido por la Agencia Europea de Medicamentos. Además, el BfArM ofrece información sobre la venta a distancia de medicamentos a través de un portal de acceso público, el cual está vinculado al sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (Ministerio Federal de Justicia, 2023).

De acuerdo con la misma ley de medicamentos, en dicha base de datos debe constar la información relativa a la expedición, rechazo, retiro o revocación del certificado de cumplimiento con las guías de buenas prácticas aplicables a cada medicamento.

El BfArM vigila el cumplimiento de la regulación europea en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos. Ambos reguladores tienen la facultad de imponer sanciones por el incumplimiento de la normativa de medicamentos, que puede ir desde unos cuantos miles a varios millones de euros dependiendo de la gravedad de la conducta y el tamaño de la compañía infractora, así como exigir el resarcimiento de cualquier daño ocasionado a terceros. Adicionalmente, en caso de que la información reportada a través de los mecanismos de obtención de información señalados en el apartado anterior sea adulterada, el personal de la compañía podría adquirir responsabilidad personal por ese hecho y ser objeto de procesos penales que podrían llevarlos a recibir condenas de prisión (Generis Global, 2024).

¹⁵Ver: https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/annual-report-good-manufacturing-distribution-practice-inspectors-working-group-2023_en.pdf

4. Cambios post-pandemia

Con posterioridad a la pandemia, se han realizado esfuerzos para actualizar las prácticas de manufactura contenidas en la normativa comunitaria de la Unión Europea a través de revisiones por parte del Grupo de Trabajo de Inspectores de las buenas prácticas de manufactura y distribución de la Agencia Europea de Medicamentos, según consta en su reporte anual. Sin embargo, no se han presentado avances frente a aquellas aplicables a los gases medicinales (European Medicines Agency, 2024).

5. Análisis de riesgos y tendencias

El régimen regulatorio alemán de gases medicinales muestra un marcado predominio de la perspectiva jerárquica, con algunos elementos individualistas y muy limitada presencia de componentes igualitarios o fatalistas. Esta configuración refleja la tradición regulatoria alemana de "juridificación de la regulación" (ver López-Murcia, 2022), caracterizada por un alto nivel de formalización y control técnico. Si bien esto puede favorecer la estandarización y seguridad, presenta riesgos importantes en términos de flexibilidad y capacidad de adaptación. La experiencia durante la pandemia, donde el régimen mostró poca evolución, sugiere la necesidad de considerar la incorporación de elementos que permitan mayor adaptabilidad y participación local, manteniendo los altos estándares técnicos que caracterizan el sistema.

Perspectiva Jerárquica (énfasis en experticia, autoridad y anticipación):

- Tendencia fuertemente predominante, evidenciada en:
 - Sistema multinivel de autoridades técnicas (BfArM, autoridades estatales y Agencia Europea)
 - Detallados estándares de diseño y producto en la GMP europea
 - Estrictos requisitos de formación del personal
- Riesgos:
 - Posible rigidez por múltiples niveles de autoridad
 - Complejidad que puede afectar implementación
 - Costos de cumplimiento que pueden impactar pequeños actores

Perspectiva Igualitaria (énfasis en comunidades y participación):

- Tendencia limitada, con algunos elementos como:
 - Colaboración entre autoridades federales y estatales
 - Acceso público a información sobre medicamentos
 - Sistema de farmacovigilancia que incluye reportes ciudadanos

- Riesgos:
 - Limitado involucramiento de comunidades locales
 - Posible desconexión con necesidades territoriales específicas
 - Enfoque principalmente top-down

Perspectiva Individualista (énfasis en mercado e información):

- Tendencia moderada reflejada en:
 - Sistema centralizado pero accesible de información
 - Flexibilidad para modificar autorizaciones
 - Responsabilidad individual del titular de la autorización
- Riesgos:
 - Énfasis en control más que en incentivos
 - Limitados mecanismos de mercado
 - Posible sobrecarga de requisitos informativos

Perspectiva Fatalista (énfasis en impredecibilidad):

- Tendencia muy limitada:
 - Pocos mecanismos de adaptación a circunstancias imprevistas
 - Incluso durante pandemia mantuvo enfoque tradicional
 - Cambios post-pandemia mínimos
- Riesgos:
 - Posible rigidez ante eventos inesperados
 - Dificultad para adaptarse rápidamente
 - Resistencia al cambio institucional

INDIA

1. Reglas

Marco normativo:

El marco normativo de los gases medicinales en la India está conformado por la Regulación de Cilindros de Gas de 2004, la Ley de Explosivos de 1884 y la Ley de Drogas y Cosméticos de 1940, así como los Requerimientos de Gases Medicinales de la Comisión Farmacopea de la India (Raju, 2023).

La *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO) es la agencia de medicamentos de la India. Depende del Ministerio de Salud y Bienestar Familiar. Bajo esta agencia está la vigilancia y el control de estos bienes para los cuales el gobierno indio ha establecido esquemas de certificación y adopción de las

Buenas Prácticas de Manufactura y el cumplimiento de esquemas de certificación para obtención de registro sanitario. Durante el año 2024 estos reglamentos se han sometido a actualizaciones adoptando estándares internacionales descritos por la Organización Mundial de la Salud y Conferencia Internacional de Armonización ICH, donde trabajan las agencias de Estados Unidos de América, Unión Europea y Japón. Para el año 2025, el Ministerio de salud y Bienestar Familia ha ampliado el plazo hasta diciembre de 2025 para el cumplimiento de estas actualizaciones técnico sanitarias para empresas del sector farmacéutico de pequeño y mediano tamaño (India Briefing, 2025).

Las actualizaciones normativas están relacionadas con los lineamientos de la Buenas Prácticas de Manufactura y los requisitos frente a Instalaciones y equipamiento para la producción de productos farmacéuticos especialmente en temas de actualización normativa frente a requisitos adoptados en los mercados de países desarrollados:

- Sistemas de calidad Farmacéutico
- Administración de riesgos sobre la calidad
- Sanitización e higiene
- Calificación y validación
- Quejas y efectos adversos
- Retiro de producto
- Control de cambios

Estas actualizaciones en la reglamentación farmacéutica aplican de forma general para los medicamentos entre los cuales se incluyen aquellos en forma farmacéutica gases medicinales.

Conforme a esta regulación, las instalaciones de fabricación de gases medicinales deben evitar cualquier riesgo de contaminación y contar con personal técnico competente supervisando la producción. Es fundamental que las áreas de producción estén diseñadas para permitir la fabricación en condiciones higiénicas, minimizando la posibilidad de contaminación cruzada y garantizando un flujo de trabajo ordenado. Además, todas las tuberías, instalaciones eléctricas y aberturas de ventilación deben estar diseñadas y construidas para evitar la acumulación de polvo, con una identificación adecuada según el tipo de suministro y la dirección del flujo (estándares de diseño) (Soni y Maheshwari, 2018).

El área de control de calidad debe tener suficiente espacio para evitar confusiones y contaminaciones cruzadas. También debe haber un espacio



adecuado para el almacenamiento de muestras de prueba, estándares de referencia, reactivos y registros. Además, las operaciones de fabricación deben llevarse a cabo bajo la supervisión del personal técnico autorizado, con todas las etapas de producción claramente etiquetadas y los equipos calibrados y verificados según los procedimientos operativos estándar (Soni y Maheshwari, 2018).

La documentación es esencial para el sistema de aseguramiento de calidad y debe abarcar todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Esto incluye definir las especificaciones para todos los materiales y procesos, garantizar que el personal tenga la información necesaria para decidir la liberación de un lote y proporcionar una trazabilidad que permita investigar el historial de cualquier lote defectuoso. Los documentos deben ser claros, legibles, revisados regularmente y cualquier alteración debe estar firmada y fechada (Soni y Maheshwari, 2018).

El Ministerio de Salud de la India notificó el pasado 6 de enero de 2024 la modificación del Anexo M de las Reglas sobre Medicamentos y Cosméticos de 1945. A partir de ahora, las empresas farmacéuticas deberán atenerse a nuevas medidas de fabricación para garantizar que se cumplan las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) de la OMS para garantizar un control de calidad sólido sobre los productos farma.

Los nuevos cambios introducidos en el Anexo M incluyen la introducción de un sistema de calidad farmacéutica (PQS), gestión de riesgos de calidad (QRM), revisión de la calidad del producto (PQR), calificación y validación de equipos y un sistema de almacenamiento computarizado para todos los productos farmacéuticos (enFarma, 2024).

2. Mecanismos de obtención de información

Debido a que todos los productores, importadores y comercializadores de medicinas requieren de licencias, el sistema de licenciamiento es la principal fuente de obtención de información de los organismos regulatorios además de las inspecciones de la Organización de Control Central de Drogas. Adicionalmente, la Organización adelanta inspecciones de acuerdo con análisis de riesgo que realiza con base en la información disponible para garantizar el cumplimiento de la regulación en las instalaciones de los regulados.

Por otro lado, el Programa Nacional de Farmacovigilancia (NPP) en India se lanzó en 2004 con el objetivo de supervisar y evaluar la seguridad de los medicamentos en el país. Este programa se centró en la recolección, análisis y

divulgación de datos relacionados con las reacciones adversas a los medicamentos. El NPP tenía la misión de fomentar la concienciación y la educación en farmacovigilancia entre los profesionales de la salud y el público en general. La implementación del NPP se estructuró en tres niveles: el nivel central en el Instituto de Estudios y Análisis del Tratamiento de la India (NCA), el nivel zonal en seis hospitales de referencia y el nivel periférico en hospitales seleccionados. Sin embargo, el programa enfrentó desafíos significativos, incluyendo la falta de recursos, de personal capacitado y de una infraestructura adecuada (Kalaiselvan, Srivastava, Singh & Gupta, 2018).

El Programa de Farmacovigilancia de la India (PvPI) se lanzó en 2010 como una evolución del NPP, con la intención de abordar sus limitaciones y mejorar la supervisión de la seguridad de los medicamentos. El PvPI está coordinado por el Centro Nacional de Coordinación (NCC) en el Instituto Indio de Ciencias Médicas (AIIMS) en Nueva Delhi. Este programa ha ampliado la red de centros de farmacovigilancia a lo largo del país, incorporando hospitales y centros médicos.

El PvPI se enfoca en la recolección sistemática de datos sobre RAM, la capacitación de profesionales de la salud en farmacovigilancia y la promoción de la notificación de RAM. Además, el programa ha implementado herramientas tecnológicas para mejorar la eficiencia en la recolección y análisis de datos, y ha establecido colaboraciones con agencias internacionales para fortalecer sus capacidades y cumplir con los estándares globales de seguridad de medicamentos (Kalaiselvan, Srivastava, Singh & Gupta, 2018).

Además, ha implementado la estrategia de tecnovigilancia, por medio de la cual se hace seguimiento y control a las consecuencias negativas del uso de medicamentos objeto de licenciamiento, incluidos los gases medicinales. Esta funciona a través de los reportes realizados por los profesionales de la salud, fabricantes, pacientes y demás actores de interés a través del formulario o la línea telefónica dispuesta para tal fin, los cuales son sistematizados por la Organización Central de Control de Drogas con el objetivo de realizar análisis de riesgo y definir estrategias de intervención cuando hay lugar a ello (Chrettri y Ravi, 2024) (Hoda et al., 2020).

3. Mecanismos de modificación de comportamientos

La Organización Central de Control de Drogas puede imponer sanciones pecuniarias producto del incumplimiento de la regulación de medicamentos. Por ejemplo, con relación al proceso de aprobación de medicamentos las multas por incumplimiento pueden alcanzar millones de rupias. También existe la posibilidad de que esta solicite el inicio de procesos penales suspenda y revoque licencias de manufactura (Generis Global, 2024).

Además, la Organización realiza reportes y elabora noticias acerca de la seguridad de los medicamentos cuando por sí o a través de un organismo extranjero identifica riesgos asociados a los mismos que pueden ser consultados en su sitio web (<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home>).

4. Cambios post-pandemia

Durante la segunda ola de contagios de la pandemia de la Covid- 19, la India atravesó una escasez aguda de tanques de oxígeno disponibles para adelantar el tratamiento de las personas afectadas por la enfermedad. Además, hubo problemas logísticos para trasladar aquellos disponibles en territorios con menores necesidades a los que presentaban mayores (Gowda, Siddharth, Kumar, Vikas, Swaminathan, & Kumar, 2022). Lo anterior, tuvo como resultado un aumento de los precios que obligó al gobierno a congelarlos mediante órdenes ejecutivas (National Pharmaceutical Pricing Authority New Delhi, 2022).

Se observan dos enmiendas importantes al esquema normativo:

- i. La enmienda "DR_G.S.R. 734(E) dt_21.12.2005_Amendment Schedule K_Production of Oxygen 93 percent". Define la obligatoriedad de registro y cumplimiento de requisitos normativos de medicamento para el medicamento Oxígeno Medicinal 93%, incluyendo la obtención de licencia (Department of Health and Family Welfare) NOTIFICATION New Delhi, 21 december, 2005).
- ii. La enmienda "DR_G.S.R. 734(E) dt_21.12.2005_Amendment Schedule K_Production of Oxygen 93 percent" (MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (Department of Health and Family Welfare, NOTIFICATION New Delhi, 3rd November, 2017). Esta enmienda introduce la producción de Oxígeno desde fuentes de separación de aire por tamiz molecular para obtener oxígeno 93% USP.

5. Análisis de riesgos y tendencias

El régimen regulatorio indio de gases medicinales muestra una interesante combinación de perspectivas, con elementos jerárquicos en desarrollo (adopción de estándares internacionales), componentes igualitarios emergentes (sistema de farmacovigilancia con cierta dimensión participativa a nivel territorial), aspectos individualistas moderados y una significativa influencia fatalista derivada de la experiencia pandémica. Esta configuración refleja el desafío de implementar estándares internacionales en un contexto de desarrollo, con

limitaciones de recursos y grandes desigualdades territoriales. Los principales riesgos surgen de la brecha entre aspiraciones regulatorias y capacidades de implementación, así como de la necesidad de balancear control centralizado con participación local efectiva. La experiencia durante la pandemia sugiere la importancia de fortalecer tanto la capacidad técnica como la resiliencia del sistema.

Perspectiva Jerárquica (énfasis en experticia, autoridad y anticipación):

- Tendencia significativa, pero en desarrollo:
 - Centralización en la CDSCO y adopción de estándares internacionales (OMS, ICH)
 - Establecimiento de estándares detallados de diseño y producto
 - Sistema escalonado de certificaciones y licencias
- Riesgos:
 - Brecha entre estándares formales y capacidad real de implementación
 - Dificultades para pequeñas y medianas empresas (evidenciado en extensión de plazos)
 - Posible sobrecarga del regulador central

Perspectiva Igualitaria (énfasis en comunidades y participación):

- Tendencia emergente:
 - Sistema de farmacovigilancia con cierta participación (NPP y PvPI)
 - Incorporación de hospitales y centros médicos en red de vigilancia
 - Reconocimiento de necesidades diferenciadas por tamaño de empresa
- Riesgos:
 - Limitaciones en recursos para participación efectiva
 - Desafíos en coordinación entre niveles central/zonal/periférico
 - Posibles brechas en cobertura territorial

Perspectiva Individualista (énfasis en mercado e información):

- Tendencia moderada:
 - Sistema de tecnovigilancia multiactor
 - Flexibilidad en plazos para adopción de estándares
 - Mecanismos de mercado (aunque con intervención estatal en crisis)
- Riesgos:
 - Tensión entre liberalización y control de precios

- Posible subregistro por costos de cumplimiento
- Incentivos insuficientes para inversión en calidad

Perspectiva Fatalista (énfasis en impredecibilidad):

- Tendencia significativa post-pandemia:
 - Experiencia de crisis de suministro durante COVID-19
 - Adaptaciones normativas reactivas
 - Intervenciones de emergencia en precios
- Riesgos:
 - Vulnerabilidad ante crisis futuras
 - Posible perpetuación de medidas temporales
 - Desafíos en planificación de largo plazo

SUDÁFRICA

1. Reglas

Marco normativo:

Las medicinas (entre los que se encuentran los gases medicinales) se encuentran reguladas por la Ley de Medicinas y Sustancias Relacionadas, cuya enmienda del año 2015 creó la Autoridad Regulatoria Sudafricana de los Productos de la Salud, adscrita al Departamento Nacional de Salud del país. El mandato de esta entidad consiste en:

- i. La regulación de los productos de salud para uso humano y animal.
- ii. El licenciamiento de fabricantes, vendedores mayoristas y distribuidores de medicinas y dispositivos médicos.
- iii. La realización de ensayos clínicos en concordancia con la política nacional de medicinas.

Lo anterior, encuentra su justificación en la obligación del Estado de facilitar la satisfacción de los derechos socio-económicos de la población, incluido el derecho a acceder a la atención en salud, de conformidad con la Constitución del país. A su vez, el mandato de la Autoridad debe cumplirse bajo los principios de equidad, eficiencia, gobernanza sólida, adopción de los estándares internacionales de investigación y de participación. En materia de medicamentos, lo anterior se traduce en la evaluación efectiva y ética de su calidad, seguridad, eficacia y desempeño (South African Health Products Regulatory Authority, 2022).

A los gases medicinales les es aplicable la guía de Buenas Prácticas de Manufactura de medicinas expedidas por la Autoridad Regulatoria en 2022. Entre los principios a tener en cuenta para la aplicación de las GMP se incluyen el compromiso de la organización con la calidad y la seguridad del producto, la implementación de sistemas de gestión de calidad robustos, y la formación continua del personal. También se destacan la importancia de la documentación precisa y completa, el control riguroso de todos los procesos de producción, y la necesidad de realizar auditorías internas y externas para asegurar el cumplimiento de las GMP. Estos principios son esenciales para garantizar que todos los productos fabricados sean seguros, eficaces y de alta calidad (South African Health Products Regulatory Authority, 2022).

Todo el personal involucrado en la fabricación de medicamentos debe poseer las cualificaciones, habilidades y experiencia adecuadas para realizar sus tareas de manera eficaz (estándar de diseño). Es esencial que los empleados tengan una formación académica pertinente y experiencia práctica en la industria farmacéutica, asegurando que comprendan y apliquen correctamente las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). La contratación y evaluación de personal deben incluir verificaciones rigurosas de credenciales y antecedentes profesionales para garantizar que se cumplan los estándares de calidad y seguridad en la fabricación de medicamentos (South African Health Products Regulatory Authority, 2022).

Debe proporcionarse formación continua a todos los empleados, centrada en los principios y prácticas de GMP, así como en los procedimientos operativos específicos de sus funciones. La formación debe ser sistemática y documentada, asegurando que los empleados entiendan completamente sus responsabilidades y los estándares de calidad exigidos. Además, el personal debe estar capacitado para identificar y gestionar cualquier riesgo que pueda afectar la calidad del producto o la seguridad del paciente. La capacitación regular y las evaluaciones periódicas son esenciales para mantener y mejorar continuamente las competencias del personal (South African Health Products Regulatory Authority, 2022).

El personal también debe seguir procedimientos estrictos de higiene, que incluyen el lavado de manos, el uso de ropa protectora adecuada y la adhesión a normas específicas de vestimenta y comportamiento en áreas de producción. Y se debe proporcionar y exigir el uso de equipo de protección personal (EPP) cuando sea necesario. Las instalaciones deben contar con áreas designadas para el cambio de ropa y almacenamiento de artículos personales para asegurar que se mantengan los estándares de limpieza y evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada (South African Health Products Regulatory Authority, 2022).

De acuerdo con la guía, se debe mantener un control riguroso de las áreas de producción para asegurar la calidad de los productos. Esto incluye la separación física de las áreas para diferentes operaciones, como la recepción de materias primas, la producción, el embalaje y el almacenamiento. Las áreas deben estar diseñadas para prevenir la contaminación cruzada y asegurar un flujo de trabajo eficiente. Además, se deben implementar sistemas de monitoreo ambiental para controlar la temperatura, humedad y la presencia de partículas contaminantes, garantizando así un ambiente seguro y controlado para la producción (South African Health Products Regulatory Authority, 2022).

Adicionalmente, deben realizarse exámenes médicos regulares al personal que trabaja en la fabricación de medicamentos. Estos chequeos deben asegurarse de que el personal no tenga condiciones de salud que puedan comprometer la calidad del producto o poner en riesgo la seguridad del paciente. Los exámenes médicos deben ser realizados por profesionales de la salud y se debe llevar un registro detallado de los resultados. Además, se deben establecer protocolos para manejar situaciones en las que un empleado no cumpla con los requisitos de salud necesarios (South African Health Products Regulatory Authority, 2022).

2. Mecanismos de obtención de información

Además de la información recabada en el marco de los trámites de concesión de licencias a fabricantes, vendedores mayoristas e importadores, la Autoridad Regulatoria recibe información a través de reportes ciudadanos que puede hacer cualquier persona a través del formulario en línea dispuesta para tal fin en la página web de la autoridad (<https://www.sahpra.org.za>) y del correo electrónico adr@sahpra.org.za. También están disponibles las aplicaciones Med Safety App, diseñada para facilitar el reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de pacientes y prestadores de servicios de salud y EML Clinical Guide, la cual contiene información para uso del personal médico relativa a estándares de procedimientos e igualmente incluye una opción de reporte de reacciones adversas a medicamentos. (South African Health Products Regulatory Authority, 2020; s.f.a; South African Health Products Regulatory Authority, 2020).

La autoridad alienta el reporte frente a sospechas de reacciones adversas, aunque estas no estén necesariamente confirmadas. Además, resalta que, si bien la mayoría son realizados por las empresas que tienen certificados de registro de medicamentos, cualquiera puede realizar un reporte a través de los canales dispuestos para ello (South African Health Products Regulatory Authority, s.f.b).

Adicionalmente, la Autoridad Regulatoria realiza inspecciones para asegurar que las medicinas comercializadas en el país cumplan con los estándares de seguridad y calidad de conformidad con la normativa nacional, así como con los estándares adoptados por el país en el marco del esquema de cooperación en inspección farmacológica al cual se adhirió el país en 2007 y que busca el relacionamiento entre autoridades regulatorias a nivel global (South African Health Products Regulatory Authority, s.f.c).

3. Mecanismos de modificación de comportamientos

A pesar de que las limitaciones presupuestales de la Agencia le han impedido consolidar estrategias de modificación de comportamientos que trasciendan a las sanciones, en los últimos años se ha buscado priorizar la implementación de otras estrategias que promuevan el cumplimiento de la regulación (South African Health Products Regulatory Authority, 2022).

Entre ellas, se destaca el relacionamiento con los grupos de interés para explicar la regulación y las razones que justifican su adopción utilizando un enfoque multimedia (cumplimiento espontáneo). Este incluye el relacionamiento proactivo con medios de comunicación para la difusión de los planes, estrategias y acciones de la Agencia para cumplir con su mandato constitucional y legal, así como con representantes de las industrias del sector salud para incrementar los niveles de conciencia y cultura de la regulación (South African Health Products Regulatory Authority, 2022).

4. Cambios post-pandemia

Durante la pandemia de COVID-19, Sudáfrica, al igual que otros países africanos, enfrentó una severa escasez de recursos clave para atender el elevado número de casos que se presentó en el país (ACCCOS, 2021). Esta situación afectó particularmente el suministro de oxígeno medicinal, a pesar de que el país contaba con una capacidad de producción destacada en el contexto regional.

La Autoridad Regulatoria enfrentó importantes limitaciones estructurales que dificultaron su capacidad para realizar ajustes oportunos en la regulación durante la crisis (South African Health Products Regulatory Authority, 2022; Keyter, Banoo, Salek, y Walker, 2018). Estas limitaciones incluyeron:

- Financiación e infraestructura insuficientes
- Escasez de personal especializado, que llevó a depender de expertos externos para evaluar solicitudes de registro
- Acumulación de miles de solicitudes de licencias sin resolver
- Ausencia de sistemas adecuados de gestión de calidad y gestión documental

A pesar de estas restricciones, la Autoridad logró desarrollar y adoptar la guía de Buenas Prácticas de Manufactura en 2022, cuyos principales lineamientos fueron descritos anteriormente (South African Health Products Regulatory Authority, 2022).

5. Análisis de riesgos y tendencias

El régimen regulatorio sudafricano de gases medicinales muestra una interesante tensión entre aspiraciones jerárquicas ambiciosas (adopción de estándares internacionales) y una realidad operativa con importantes limitaciones estructurales. La presencia de elementos igualitarios en su base constitucional y mandato contrasta con las dificultades prácticas para su implementación, mientras que los componentes individualistas son limitados y la experiencia pandémica reveló una significativa vulnerabilidad fatalista. Esta configuración refleja los desafíos de construir capacidad regulatoria en contextos de desarrollo con restricciones presupuestales y desigualdades estructurales. La experiencia durante la pandemia sugiere la necesidad de un enfoque más realista que priorice el fortalecimiento gradual de capacidades básicas sobre la adopción formal de estándares internacionales complejos.

Perspectiva Jerárquica (énfasis en experticia, autoridad y anticipación):

- Tendencia aspiracional, pero con limitaciones estructurales:
 - Marco institucional centralizado en la Autoridad Regulatoria
 - Adopción formal de estándares internacionales (GMP)
 - Énfasis en cualificación y formación del personal
- Riesgos:
 - Brecha significativa entre aspiraciones y capacidades institucionales
 - Dependencia de expertos externos
 - Represamiento de trámites por limitaciones operativas

Perspectiva Igualitaria (énfasis en comunidades y participación):

- Tendencia emergente con base constitucional:
 - Reconocimiento explícito de derechos socioeconómicos
 - Principios de equidad y participación en el mandato
 - Estrategia multimedia de relacionamiento con grupos de interés
- Riesgos:
 - Limitaciones presupuestales para implementar participación efectiva

- Posible brecha entre marco constitucional y realidad operativa
- Desafíos en acceso equitativo por desigualdades estructurales

Perspectiva Individualista (énfasis en mercado e información):

- Tendencia limitada:
 - Aplicaciones móviles para reportes
 - Canales múltiples de información
 - Relacionamiento con industria para cultura regulatoria
- Riesgos:
 - Limitados incentivos de mercado
 - Posible sobrecarga informativa sin capacidad de procesamiento
 - Restricciones para innovación por costos de cumplimiento

Perspectiva Fatalista (énfasis en impredecibilidad):

- Tendencia significativa evidenciada en pandemia:
 - Limitaciones estructurales para adaptación
 - Escasez de recursos críticos pese a capacidad productiva
 - Dificultades para ajustes regulatorios en crisis
- Riesgos:
 - Alta vulnerabilidad ante crisis futuras
 - Dificultades para respuesta oportuna
 - Posible pérdida de credibilidad regulatoria

1.3 Inexistencia de un AIN *ex ante*

Los AIN *ex ante* aparecen en Colombia hasta el 2015 con el Decreto 1595 Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad. Antes de esa fecha, únicamente se encuentran otros documentos, como las denominadas memorias justificativas. De esta forma, para la expedición de la Resolución 4410 de 2009 no se realizó Análisis de Impacto Normativo, teniendo en cuenta que no era mandatorio su realización en ese momento.

1.4 Regulaciones complementarias relacionadas con su implementación

La implementación y el impacto de la Resolución 4410 de 2009, que establece el Reglamento Técnico con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, están influenciados por diversas regulaciones complementarias en Colombia. A continuación, se identifican y analizan las principales normativas relacionadas:

1. **Resolución 2876 de 2013:** Establece el reglamento técnico aplicable a la información del estampe original, etiquetado y aspecto físico de cilindros transportables sin costuras o sin soldaduras. Esta resolución, expedida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, es relevante para los gases medicinales en cuanto a los requisitos de etiquetado y presentación de los cilindros que los contienen. Esta normativa referencia a la Resolución 4410 de 2009, por lo que son complementarias.
2. **Resolución 2011012580 de 2011:** Adopta la "Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales". Esta guía es un instrumento para la inspección y verificación del cumplimiento de las BPM en la producción y distribución de gases medicinales.
3. **Resolución 1497 de 2023:** Establece los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad de gases medicinales. Así mismo, define los gases altamente estables y su vida útil estándar de 24 meses siempre que cumplan con la normativa aplicable en lo relacionado con los envases, sistemas de envase-cierre y almacenamiento, referenciando para ello la temperatura máxima establecida en la Resolución 4410 de 2009 o la norma que la modifique o sustituya.
4. Además, la **Resolución 3100 de 2019** es complementaria a la Resolución 4410 de 2009 al establecer procedimientos y condiciones para la inscripción y habilitación de prestadores de servicios de salud en Colombia. Por ejemplo, en el "Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud" adoptado por la Resolución 3100, se incluyen estándares y criterios aplicables a todos los servicios, como la necesidad de contar con sistemas de alarma cuando se dispone de una red de distribución de gases medicinales. De esta manera, la Resolución 3100 de 2019 complementa la regulación específica de gases medicinales al establecer requisitos adicionales para los prestadores de servicios de salud que emplean estos gases en su práctica.
5. Dentro del marco regulatorio colombiano, además de decretos y resoluciones, existen una serie de Normas Técnicas Colombianas (NTC), cuya adhesión es voluntaria. Algunas de las normas técnicas relevantes en el ámbito de gases medicinales y transporte de mercancías peligrosas incluyen: **NTC 5934:2012 - Productos químicos. Aire medicinal**, que define los requisitos que debe cumplir el aire medicinal, ya sea envasado o generado in situ, incluyendo métodos de ensayo y requisitos de rotulado y la **NTC 1409-1:2007 - Productos químicos. Oxígeno. Parte 1: Oxígeno para uso**

medicinal. que establece los requisitos que debe cumplir el oxígeno gaseoso o líquido destinado para uso medicinal.

Además, la NTC-ISO 18119:2021 - Cilindros de gas. Cilindros y tubos de acero sin costura y aleación de aluminio sin costura. Inspección periódica y ensayo, que especifica los requisitos para la inspección y ensayo periódico de cilindros y tubos, garantizando su integridad y seguridad para continuar en servicio; la **NTC 5299:2012 - Cilindros pequeños de gases medicinales. Conexiones de válvulas con yugo de seguridad (pin-index yoke-type)** que aplica a cilindros pequeños utilizados en hospitales y tratamientos de emergencia, asegurando la compatibilidad y seguridad de las conexiones; la **NTC 6206:2016 - Cilindros de gas. Montaje de las válvulas en los cilindros de gas** que establece los procedimientos a seguir para la conexión de válvulas en cilindros de gas, asegurando el cumplimiento de normas de seguridad; y la **NTC 2880:2005 - Transporte. Mercancías peligrosas clase 2. Condiciones de transporte terrestre,** que regula el transporte de mercancías peligrosas en la categoría de gases, asegurando condiciones seguras para su manipulación y traslado.

Estas normas, en conjunto con la Resolución 4410 de 2009, conforman un marco normativo integral que busca garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los gases medicinales en Colombia, protegiendo la salud pública y asegurando el cumplimiento de estándares internacionales.

1.5 Principales estadísticas y análisis de la autoridad regulatoria y sanitaria encargada de la inspección, vigilancia y control

Este análisis se centra en la recopilación y evaluación de estadísticas del sector de la producción de gases medicinales en Colombia, con el objetivo de ofrecer una visión integral de su evolución y comportamiento antes de la entrada en vigor de la Resolución 4410 de 2009. La investigación aborda diversas dimensiones clave que permiten entender tanto la estructura del mercado como su desempeño operativo y regulatorio.

Las temáticas principales que guiaron la búsqueda de información son: la estructura de mercado, la producción, la demanda en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), las importaciones de cilindros y las certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Estos ejes temáticos ofrecen una perspectiva amplia sobre el funcionamiento del sector, desde la organización industrial hasta el cumplimiento de estándares regulatorios.

En esta sección, se describen las características más relevantes de los conjuntos de datos identificados. Además, cuando la información está disponible para el periodo anterior a 2010, se presentan las estadísticas más significativas, con el fin de contextualizar el estado del sector antes de la implementación de la normativa actual. Esta aproximación permite evaluar las dinámicas históricas del mercado, así como lo relacionado con la implementación de la normativa de BPM y la salud de los usuarios finales de gases medicinales: los pacientes.

Estructura de mercado

La identificación de la estructura del mercado, entendida como composición de la industria de gases medicinales, es decir el número de empresas, la antigüedad y el tipo, se aborda desde dos enfoques: la asociatividad gremial y los registros administrativos de la autoridad sanitaria nacional, en este caso el INVIMA. No se identificaron otros conjuntos de información pública que permita estimar el número de productores del sector de manera sistemática. A continuación, se presentan los resultados para cada enfoque.

Asociatividad gremial:

En materia de asociatividad gremial, se presenta la información de la Cámara de Gases Industriales y Medicinales disponible en la página web institucional de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI¹⁶. Esta constituye la principal asociación gremial del sector, y no se encontró registro de otras agremiaciones con información para consulta pública. Esta cámara sectorial fue creada en diciembre de 2005 por iniciativa de tres empresas fundadoras¹⁷, con el objetivo de establecer una representación específica dentro del sector de productos químicos y diferenciarse de los productos farmacéuticos en lo relacionado con los gases medicinales. Actualmente la Cámara de Gases Industriales y Medicinales representa a 11 empresas de larga tradición en la producción y comercialización de gases para la industria y para la salud¹⁸.

Si bien no se cuenta con un registro que identifique el total de empresas que conforman este mercado existían otras empresas (no identificadas) productoras de gases medicinales e industriales en los primeros años de existencia de la cámara sectorial en la ANDI, es posible afirmar que en 2009 el sector se

¹⁶ Disponible en: <https://www.andi.com.co/Home/Camara/12-camara-de-gases-industriales-y-medicinales>

¹⁷ Disponible en: <https://www.andi.com.co/Home/Noticia/14522-gases-industriales-y-medicinales-claves>

¹⁸ Disponible en: <https://www.andi.com.co/Home/Camara/12-camara-de-gases-industriales-y-medicinales>

configuraba como un oligopolio¹⁹ altamente concentrado. Un oligopolio se caracteriza por ser un mercado con pocas empresas con interdependencia estratégica (Tirole, 1988).

Según Gómez y Tilbes (2012, pg. 20), el mercado de gases colombiano en 2009 registraba ventas por más de 346 mil millones de pesos. El 89% de estas ventas se concentraba en tres empresas: CRYOGAS, AGA FANO (en la actualidad denominada LINDE) y PRAXAIR (ver Tabla 1).

Tabla 1. Ventas del sector del gas industrial y medicinal en 2009

Empresa	Ventas	Participación
CRYOGAS	\$ 60.077.428.763	17%
AGA FANO	\$ 170.820.849.407	49%
PRAXAIR	\$ 76.478.042.632	22%
Otros	\$ 39.047.971.970	11%
Total	\$ 346.424.294.781	100%

Fuente: Gómez y Tilbes (2012). Construcción Equipo consultor

Es importante recalcar que los datos sectoriales presentados hasta aquí combinan información de productores de gases medicinales e industriales, pues no es posible separarlos en las fuentes identificadas. Por lo tanto, solo brindan una aproximación parcial al objeto de estudio en el periodo previo a la entrada en vigor de la Resolución 4410 de 2009.

No obstante, el estudio de Gómez y Tilbes (2012) presenta dos datos adicionales de especial interés para acotar en mayor medida al análisis del mercado regulado por la Resolución 4410 de 2009. El primero es que, en 2009, el 70,3% de las ventas de CRYOGAS correspondieron a gases medicinales, esto es cerca de 14 mil millones de pesos. Aunque no hay datos para el resto de los competidores para ese año, sí se presenta para 2010; en este último año el 72,2% de las ventas de todos los productores incluidos en el estudio correspondió a gases medicinales. Para ese mismo año 2010, AGA FANO fue el que más concentró las ventas de su portafolio en gases medicinales. Cabe anotar que AGA FANO fue en ese año y el anterior (2009), el líder del sector superando al segundo por más del doble de sus ventas.

¹⁹ En el año 2012, se estimó que el 75% del mercado del gas industrial y medicinal se concentraba en 3 empresas: LINDE (antes AGA FANO), PRAXAIR y CRYOGAS. Disponible en: <https://www.mincit.gov.co/minindustria/temas-de-interes/reglamentos-tecnicos-en-el-mcit/documentos/tesis-sobre-mercado-de-praxair.aspx>

Registros INVIMA:

El INVIMA, en su rol de autoridad sanitaria, cuenta con registros administrativos de los establecimientos del sector productor de gases medicinales que han iniciado el proceso de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura²⁰. Sin embargo, el registro más antiguo de certificación en BPM data de diciembre de 2012, por lo que no permite reconstruir el número de establecimientos certificados a partir de la Resolución 1672 de 2004, en donde actuaba igualmente como autoridad competente.

No obstante, a partir de los datos de la investigación publicada por Gallo, Vallejo y Plazas en 2010, se pudo determinar que en 2007 se tenían identificadas 51 establecimientos del sector de gases medicinales. De estos, 34 se dedican específicamente a procesos productivos de gases medicinales, 9 son Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y 8 son estaciones de llenado.

Demanda: SGSSS

Esta sección constituye un análisis de la demanda de gases medicinales enfocándose en las utilidades de servicios de salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). El análisis de la utilización de servicios de salud se centra en la demanda observada nacional a partir de dos indicadores: la frecuencia y la intensidad de uso de las atenciones reportadas por año. La frecuencia de uso corresponde al promedio de utilidades por afiliado al SGSSS, mientras que la intensidad de uso es el promedio de utilidades de las personas que accedieron a los servicios de salud en determinado año. La distinción es relevante pues no todos los afiliados al sistema de salud utilizan los servicios de salud en determinado año.

Estos indicadores se calculan de acuerdo con la disponibilidad de la información consignada en los del MSPS a partir de los códigos CUPS. Los CUPS son los Códigos Únicos de Procedimientos en Salud, que son códigos y descripciones que identifican los procedimientos médicos realizados en Colombia.

Las fuentes de información serán los diferentes cubos Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS) de información del Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO), cuyo primer año de reporte es el 2009.

²⁰ Disponible en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>

Los indicadores calculados a partir de los datos de las fuentes citadas son los siguientes:

- Frecuencia de utilización:
$$F_{j,t} = \frac{\# \text{utilizaciones por tipo } j \text{ en } t}{\# \text{afiliados en } t}$$
- Intensidad de utilización:
$$I_{j,t} = \frac{\# \text{utilizaciones por tipo } j \text{ en } t}{\# \text{pacientes que utilizaron } j \text{ en } t}$$

Donde:

- *#utilizaciones*: El número de utilizaciones o atenciones corresponde a cada consumo o registro de prestación de servicios de salud, identificado a través de su código CUPS en las diferentes bases de datos administrativas empleadas (RIPS y base de suficiencia).
- *#afiliados*: El número de afiliados corresponde a la población asegurada en el SGSS en los regímenes contributivo y subsidiado que se encuentra registrada en la Base de Datos Única de Afiliados -BDUA.
- *#pacientes*: El número de pacientes corresponde a la población afiliada que consumió servicios de salud identificados a través de los CUPS en las diferentes bases de datos administrativas o Cubos empleados (RIPS y base de suficiencia).
- Los subíndices *j* y *t* corresponden al servicio de salud y al periodo de análisis, respectivamente.

Existe una variedad de gases de soporte para la vida, como el oxígeno, el aire medicinal, el nitrógeno, el dióxido de carbono, el óxido nitroso, el óxido nítrico y mezclas especiales de gases. Dado que los gases medicinales son medicamentos que se administran bajo prescripción en el sector hospitalario y domiciliario, deben cumplir por norma los estándares de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura). Su uso se extiende a la terapia respiratoria, operaciones quirúrgicas, conservación de órganos y tejidos, esterilización de equipos médicos, aplicaciones de laboratorio y procesos de anestesia y analgésicos, entre otros (ANDI, 2020).

El CUPS para procedimientos más comunes con gases medicinales en Colombia es el siguiente:

- Otra terapia con oxígeno (efecto cito reductivo, oxigenadores, terapia catalítica por oxígeno, terapia con oxígeno) NCOC: CUPS 939601.

A continuación, se presentan las estadísticas descriptivas y los indicadores calculados. Para dar contexto del universo de los datos analizados, se presentan las estadísticas totales del SGSSS, para luego analizar en detalle los servicios relacionados con la utilización de gases medicinales.

En 2009, el sistema de salud registró un total de 154.888.392 atenciones, brindadas a 17.314.842 personas. Estos usuarios representaron aproximadamente el 39,7% de los 43.566.551 afiliados registrados. La frecuencia de uso total fue de 3,6, lo que indica que, en promedio, cada persona atendida recibió casi cuatro atenciones durante el año. Por otro lado, la intensidad de uso total fue de 8,9, lo que sugiere que, en promedio, cada afiliado utilizó cerca de nueve atenciones, considerando tanto a quienes accedieron a atenciones como a quienes no lo hicieron. Estos datos reflejan una utilización significativa de los servicios de salud entre la población afiliada (Tabla 2).

Tabla 2. Estadísticas de utilización total de servicios de salud en el SGSSS 2009

Año	Total de atenciones	Total de personas atendidas	Afiliados	Frecuencia de uso total	Intensidad de uso total
2009	154.888.392	17.314.842	43.566.551	3,6	8,9

Fuente: Cubo de RIPS-SISPRO. Minsalud. Construcción Equipo consultor

Cuando se analiza puntualmente la utilización de gases medicinales en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia, con base en los datos del Registro Individual de Prestación de Servicios (RIPS), se observa que en 2009 se registraron 34.651 atenciones para el servicio de Otra terapia con oxígeno (CUPS 939601), con 6.003 personas atendidas. La frecuencia de uso fue de 0,0008, esto corresponde al promedio de atenciones por afiliado. La intensidad de uso fue de 5,8, lo que sugiere que, en promedio, quienes recibieron otras terapias con oxígeno accedieron a casi seis atenciones (Tabla 3).

Tabla 3. Estadísticas de utilización de servicios de salud

Año	Personas atendidas CUPS 939601	Atenciones CUPS 939601	Frecuencia de uso 939601	Intensidad de uso 939601
2009	6003	34651	0,0008	5,8

Fuente: Cubo de RIPS-SISPRO. Minsalud. Construcción Equipo consultor

Importaciones de cilindros y oxígeno

En esta sección se presentan las estadísticas relacionadas con las importaciones de oxígeno, así como la de cilindros transportables contenedores de gas entre el año 2005 y 2009. Las estadísticas de importaciones de mercancías reflejan el ingreso legal de bienes provenientes del exterior o de zonas francas colombianas hacia el resto del territorio aduanero nacional. Esta operación estadística se basa

en registros administrativos, específicamente en las declaraciones de importación presentadas ante las administraciones de aduanas. La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) es responsable de generar estas cifras. La información secundaria contenida en las declaraciones de importación constituye la base para elaborar las estadísticas de importaciones y es transferida al Departamento Nacional de Estadísticas (DANE) mediante archivos dispuestos en los servidores de la DIAN.

Las importaciones comprenden los bienes que ingresan al país y son registrados en las aduanas. Estos bienes se valoran a precios CIF (Cost, Insurance, and Freight), que incluyen el costo, seguro y flete pagados por el vendedor hasta el puerto de destino. A partir de la entrega en puerto, los riesgos se transfieren al comprador.

Para construir los indicadores de importaciones de oxígeno y cilindros transportables, se consultaron los microdatos de importaciones almacenados en el Archivo Nacional de Datos (ANDA) para el periodo 2005-2009. Este análisis permite disponer de una ventana de estudio de cinco años previos a la expedición de la Resolución 4410 de 2009, lo que facilita examinar la tendencia por producto antes de este hito normativo. Este enfoque proporciona, por parte, una aproximación a la dinámica de producción de estos gases a nivel nacional, a partir de la demanda de cilindros transportables (aunque no es posible determinar en los datos la proporción que se destina a gases industriales frente a los medicinales; por otra parte, aproxima la demanda de oxígeno del exterior. La posición arancelaria del oxígeno es **2804400000**.

El criterio de selección de los registros de importación de cilindros para gases industriales y medicinales corresponde a los que se encuentran cubiertos por el reglamento técnico aplicable a la información del estampe original, etiquetado y aspecto físico de cilindros transportables sin costuras o sin soldaduras, de alta presión para gases industriales y medicinales, que se importen o se fabriquen nacionalmente para su comercialización o uso en Colombia, según la Resolución 2876 de 2013. Las posiciones arancelarias correspondientes se listan a continuación:

- **7311001090**: Los demás recipientes, para gas comprimido o licuado, de fundición, hierro o acero, sin soldadura.
- **7311009000**: Recipientes para gas comprimido o licuado, de fundición, hierro o acero.
- **7613000000**: Recipientes para gas comprimido o licuado, de aluminio.

Estas tres posiciones arancelarias además corresponden con los análisis sectoriales realizados por la Asociación Nacional de Industriales-ANDI en diferentes periodos (2018²¹ y 2020²²). Adicionalmente se aplica un filtro por el peso de los cilindros, con el propósito de acotar el análisis a los formatos que permiten el transporte de los gases hacia los diferentes consumidores así:

- 7311001090: Peso unitario: entre 45 y 150 kg.
- 7311009000: Peso unitario: entre 45 y 150 kg.
- 7613000000: Peso unitario: entre 4 y 150 kg.

Las variables consultadas en el ANDA para la construcción de las estadísticas de importaciones son:

- Fecha de proceso (FECH): en formato año/mes.
- Posición arancelaria (NABAN): de 10 dígitos.
- Código de Unidad (CODA): para esta posición solamente se trata de Unidades (U).
- Cantidad de unidades (CANU).
- Peso neto en kilos (PNK).
- Valor CIF en pesos de la mercancía (VACIP).
- Razón social del importador (RZ_IMP).
- Número de identificación Tributaria del importador (NIT).

Adicionalmente se construyen las siguientes variables para el análisis del sector:

- Año
- Mes
- Valor CIF real en pesos de la mercancía

Para deflactar la serie de importaciones se emplea el índice de precios del productor de bienes importados producido por el Departamento Nacional de Estadísticas (DANE), y todos los valores deflactados están en pesos constantes de diciembre de 2023.

²¹ Disponible en:

<https://es.slideshare.net/slideshow/presentacion-cmara-gases-medicinales-e-industriales-feb2018636534406347872965pdf/252363122>

²² Disponible en:

https://www.andi.com.co/Uploads/Presentacion%20Ca%CC%81mara%20Gases%20I&M%202020%20final%20agosto_637365539417915907.pdf

Los resultados obtenidos se describen a continuación de la siguiente manera. En primer lugar, se analizan las importaciones de oxígeno, en segundo lugar, las de cilindros contenedores. Estos últimos se analizan para el total de cilindros y, posteriormente, se presentan los resultados para los cilindros transportables que entran en los rangos de peso descritos anteriormente.

La Tabla 4 revela una dinámica notable en las importaciones totales anuales de oxígeno entre 2005 y 2009. El análisis agregado muestra un volumen significativo de actividad comercial. Durante este período, se registraron un total de 351 importaciones, alcanzando un volumen acumulado de 27.806.003 unidades importadas. El valor real CIF correspondiente a estas operaciones ascendió a 5.111 millones de pesos, lo que refleja la magnitud de las transacciones en términos económicos.

El año 2007 se destaca como un punto de inflexión, con un crecimiento extraordinario en todas las variables. Los registros de importación aumentaron de 26 en 2006 a 151 en 2007, lo que representa un crecimiento del 480,8%.

Las unidades importadas también experimentaron un incremento sin precedentes, pasando de 293.332 a 9.131.006 unidades, lo que equivale a un aumento del 3012,9%. En términos de valor, el crecimiento fue igualmente significativo, con un aumento del 433,2% en el valor real CIF, que alcanzó los 1.995 millones de pesos. Sin embargo, en 2008 se observa una corrección en estas cifras. Los registros cayeron un 48,3%, y las unidades importadas disminuyeron en un 17,1%, lo que sugiere un ajuste tras el aumento inusual del año anterior. El valor real CIF también se redujo en un 38,5%, situándose en 1.227 millones de pesos, aunque se mantuvo por encima de los niveles previos al crecimiento explosivo de 2007.

En 2009, los registros continuaron disminuyendo con una caída del 11,5%. No obstante, las unidades importadas experimentaron un repunte del 36,5%, alcanzando un máximo histórico de 10.336.455 unidades. A pesar de este aumento en volumen, el valor real CIF presentó una leve disminución del 2,8%, lo que podría indicar una reducción en los costos por unidad o en los precios internacionales del oxígeno importado.

Tabla 4. Indicadores de importaciones totales anuales de oxígeno 2005-2009

Año	Registros	Unidades	Valor real CIF de (millones pesos)	Variación Registros	Variación Unidades	Variación Valor real CIF (millones de pesos)
2005	27	471043	\$ 323			

2006	26	293332	\$ 374	-3,7%	-37,7%	15,8%
2007	151	9131006	\$ 1.995	480,8%	3012,9%	433,2%
2008	78	7574167	\$ 1.227	-48,3%	-17,1%	-38,5%
2009	69	10336455	\$ 1.192	-11,5%	36,5%	-2,8%

Fuente: DANE. Construcción Equipo consultor

En resumen, los datos muestran un mercado altamente volátil, con un crecimiento extraordinario en 2007 seguido de una estabilización en los años posteriores. Aunque el número de registros disminuyó hacia 2009, el volumen de unidades importadas se mantuvo elevado, lo que podría reflejar una consolidación del mercado en torno a importadores más grandes o una mayor eficiencia en las operaciones comerciales.

La Tabla 5 presenta el ranking de empresas importadoras de oxígeno en Colombia entre 2005 y 2009, según el valor importado en millones de pesos. El liderazgo en el mercado es evidente por parte de AGA Fano Fábrica Nacional de Oxígeno S.A., que encabeza la lista con un valor importado de 2.319 millones de pesos, representando una participación significativa del total. Le siguen OXIACED Ltda. con 979 millones de pesos y Gases Tecnología y Servicios S.A. con 427 millones de pesos, consolidando el dominio de estas tres empresas en el mercado.

A partir de la cuarta posición, los valores importados disminuyen notablemente, con compañías como Oxígenos del Carvajal Ltda. y Oxígenos del Caribe Ltda., cuyas importaciones rondan los 242-243 millones de pesos. Las empresas en las posiciones más bajas, como High Tec Environmental Ltda. y el Comando Armada Nacional, registran valores importados marginales, con apenas 1 millón de pesos cada una.

Tabla 5. Ranking de empresas por valor importado 2005-2009

Posición	Razón social importador	Valor importado (COP millones)
1	AGA FANO FABRICA NACIONAL DE OXIGENO S A	\$ 2.319
2	OXIACED LTDA OXIGENO ACETILENO DISTRIBUCIONES LTDA	\$ 979
3	GASES TECNOLOGÍA Y SERVICIOS S A	\$ 427
4	OXIGENOS DEL CARVAJAL LTDA	\$ 243
5	OXIGENOS DEL CARIBE LTDA	\$ 242
6	NITROX CARIBE LTDA	\$ 150
7	INDUSTRIA COLOMBIANA DE OXIGENO S.A	\$ 122
8	GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.	\$ 88
9	OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA OXICOL LTDA	\$ 87

10	G. BARCO S.A.	\$	31
11	FUERZA AEREA COLOMBIANA	\$	27
12	HERRAMIENTAS Y SEGURIDAD S.A	\$	21
13	INSTRUMENTACION SA	\$	20
14	CHEVRON PETROLEUM COMPANY	\$	11
15	GASES DE LA COSTA S.A.	\$	9
16	FORMEX S.A.	\$	9
17	LIQUIDO CARBONICO COLOMBIANA S.A.	\$	2
18	HIGH TEC ENVIRONMENTAL LTDA	\$	1
19	COMANDO ARMADA NACIONAL	\$	1

Fuente: DANE. Construcción Equipo consultor

En general, los datos reflejan una fuerte concentración de las importaciones en las primeras tres empresas, que acumulan la mayor parte del valor total importado durante el período analizado, mientras que el resto de los actores tienen una participación significativamente menor.

La Tabla 6 muestra los indicadores de importaciones anuales de cilindros contenedores de gas en Colombia entre 2005 y 2009. Durante este periodo, las importaciones registraron fluctuaciones significativas tanto en el número de registros como en el peso unitario promedio, las unidades importadas y el valor real CIF.

En 2005, se registraron 282 importaciones con un peso unitario promedio de 9.965,5 kg, lo que resultó en 1.477.592 unidades importadas y un valor CIF de 23.685 millones de pesos. Sin embargo, en 2006, aunque los registros aumentaron en un 75,5%, el peso unitario promedio disminuyó un 15,6%. Las unidades importadas cayeron de manera drástica en un 89,6%, mientras que el valor CIF también disminuyó en un 8,4%.

El año 2007 mostró un aumento del 20,2% en los registros y una disminución notable del 72,5% en el peso unitario promedio, bajando a 2.315,7 kg por unidad. A pesar de una caída marginal en las unidades importadas (-0,6%), el valor CIF aumentó significativamente en un 40,6%, alcanzando los 30.522 millones de pesos.

En 2008, los registros disminuyeron levemente en un 2,7%, pero el peso unitario promedio se incrementó en un 115,6%, alcanzando los 4.991,9 kg. Las unidades importadas bajaron en un 9,7%, mientras que el valor CIF creció moderadamente en un 2,7%.

Finalmente, en 2009, aunque los registros se redujeron en un 3,6%, el peso unitario promedio aumentó de manera significativa en un 176,8%, llegando a 13.819,5 kg. Las unidades importadas se incrementaron de manera notable en

un 325,3%, mientras que el valor CIF subió ligeramente en un 2,2%, alcanzando los 32.056 millones de pesos.

Tabla 6. Indicadores de importaciones totales anuales de cilindros 2005 a 2009

Año	Registros	Peso unitario promedio (kg)	Unidades	Valor real CIF (millones de pesos)	Variación Registros	Variación Peso unitario promedio (kg)	Variación Unidades	Variación Valor real CIF (millones de pesos)
2005	282	9965,5	1477592	\$23.685				
2006	495	8407,9	153516	\$21.702	75,5%	-15,6%	-89,6%	-8,4%
2007	595	2315,7	152662	\$30.522	20,2%	-72,5%	-0,6%	40,6%
2008	579	4991,9	137799	\$31.353	-2,7%	115,6%	-9,7%	2,7%
2009	558	13819,5	586016	\$32.056	-3,6%	176,8%	325,3%	2,2%

Fuente: DANE²³. Construcción Equipo consultor

En conjunto, la Tabla 6 refleja una alta volatilidad en las importaciones de cilindros, con variaciones significativas en el peso y volumen de las unidades importadas, así como en el valor económico de las transacciones a lo largo del período analizado.

La Tabla 7 presenta los indicadores de importaciones de cilindros transportables en Colombia entre 2005 y 2009, mostrando un crecimiento inicial significativo, seguido por una fase de contracción en los últimos años del período.

En 2005, se registraron 50 importaciones con un peso unitario promedio de 68,3 kg, resultando en 5.778 unidades importadas por un valor real CIF de 1.025 millones de pesos. El año 2006 marcó un crecimiento notable, con un incremento del 152% en los registros y un aumento moderado del 1,4% en el peso promedio por cilindro. Las unidades importadas se dispararon un 295,7%, alcanzando las 22.863, mientras que el valor CIF subió un impresionante 425,4%, llegando a 5.386 millones de pesos.

En 2007, el crecimiento continuó, aunque a un ritmo más moderado. Los registros aumentaron un 12,7% y el peso unitario promedio creció un 2,3%. Las unidades importadas subieron un 18,9%, alcanzando 27.191, mientras que el valor CIF casi se duplicó, con un incremento del 117%, para un total de 11.685 millones de pesos.

²³ Datos descargados de: <https://microdatos.dane.gov.co/index.php/catalog/473>

A partir de 2008, la tendencia se invirtió. Los registros cayeron un 11,3% y el peso unitario promedio se redujo en un 4,8%. Las unidades importadas disminuyeron en un 8,1%, mientras que el valor CIF presentó una ligera caída del 0,7%, manteniéndose relativamente estable en 11.608 millones de pesos.

Finalmente, en 2009, la contracción fue aún más pronunciada, con una disminución del 35,7% en los registros y una reducción del 5,1% en el peso unitario promedio. Las unidades importadas bajaron un 35,2%, y el valor CIF cayó en un 48,7%, reduciéndose a 5.958 millones de pesos.

Tabla 7. Indicadores de las importaciones de cilindros transportables 2005 -2009

Año	Registros	Peso unitario promedio (kg)	Unidades	Valor real CIF (millones de pesos)	Variación Registros	Variación Peso unitario promedio (kg)	Variación Unidades	Variación Valor real CIF (millones de pesos)
2005	50	68,3	5778	\$1.025				
2006	126	69,2	22863	\$5.386	152,0%	1,4%	295,7%	425,4%
2007	142	70,8	27191	\$11.685	12,7%	2,3%	18,9%	117,0%
2008	126	67,4	24997	\$11.608	-11,3%	-4,8%	-8,1%	-0,7%
2009	81	64,0	16190	\$5.958	-35,7%	-5,1%	-35,2%	-48,7%

Fuente: DANE. Construcción Equipo consultor

En general, la tabla refleja un patrón de crecimiento acelerado en los primeros años, impulsado por un aumento en las importaciones y el valor asociado, seguido por una caída significativa en los años posteriores, posiblemente debido a una menor demanda o a un ajuste en las necesidades del mercado.

La Tabla 8 presenta los indicadores agregados de las importaciones de cilindros en Colombia entre 2005 y 2009, desglosados por posición arancelaria. Las cifras reflejan tanto las importaciones totales como las de cilindros transportables, destacando diferencias significativas en los volúmenes, pesos y valores asociados a cada categoría.

En el caso de las importaciones totales de cilindros, la posición arancelaria 7311009000 registró el mayor volumen de importaciones, con 1.604.257 unidades y un peso unitario promedio de 15.787,4 kg, acumulando un valor CIF de 65.433 millones de pesos. Le sigue la posición 7311001090, con 116.710 unidades y un peso promedio de 2.767,1 kg, representando un valor total de 58.756 millones de pesos. Finalmente, la posición 7613000000 registró 786.618

unidades con un peso unitario promedio de 844,0 kg, alcanzando un valor CIF de 15.129 millones de pesos.

En cuanto a las importaciones de cilindros transportables, la posición 7311001090 lideró tanto en número de registros (189) como en unidades importadas (51.833) y valor CIF, que alcanzó los 24.702 millones de pesos. Por su parte, la posición 7613000000 reportó 24.149 unidades con un peso promedio de 44,5 kg y un valor CIF de 6.352 millones de pesos. La posición 7311009000, aunque con un menor volumen de unidades (21.037), alcanzó un valor CIF de 4.609 millones de pesos y un peso promedio más alto, de 96,6 kg.

En resumen, los datos muestran una concentración de las importaciones totales en cilindros de mayor peso asociados a la posición arancelaria 7311009000, mientras que las importaciones de cilindros transportables se distribuyen de manera más equitativa entre las posiciones, con predominio de los cilindros más ligeros en términos de peso y volumen.

Tabla 8. Indicadores agregados 2005-2009 por posición arancelaria

Agrupación	Posición arancelaria	Registros	Peso unitario promedio (kg)	Unidades	Valor real CIF (millones de pesos)
Importaciones total cilindros	7311001090	952	2767,1	116710	\$58.756
	7311009000	1004	15787,4	1604257	\$65.433
	7613000000	553	844,0	786618	\$15.129
Importaciones cilindros transportables	7311001090	189	69,8	51833	\$24.702
	7311009000	148	96,6	21037	\$4.609
	7613000000	188	44,5	24149	\$6.352

Fuente: DANE. Construcción Equipo consultor

Conclusiones del análisis estadístico

El análisis integral del mercado de gases medicinales en Colombia entre 2005 y 2009 revela un sector caracterizado por una alta concentración, con un oligopolio dominado por tres empresas principales: CRYOGAS, AGA FANO (actualmente LINDE) y PRAXAIR, que concentraron el 89% de las ventas del mercado en 2009. La información gremial, representada por la Cámara de Gases Industriales y Medicinales de la ANDI, evidencia una industria con 11 empresas de larga tradición, las cuales generan aproximadamente 3.000 empleos directos y 15.000 indirectos.

Los registros de establecimientos certificados en BPM para 2007, señalan que existían 51 establecimientos relacionados con gases medicinales, de los cuales 34 se dedicaban directamente a la producción. Estos datos asociados a la investigación desarrollada por Gallo, Vallejo y Plazas (2010), aunque limitados por la disponibilidad de información histórica, permiten aproximarse a la estructura y regulación del sector previo a la Resolución 4410 de 2009.

En términos de importaciones, se observa un crecimiento significativo entre 2005 y 2007, con incrementos destacados en registros, unidades importadas y valor CIF. Sin embargo, en 2008 y 2009 se presenta una contracción en todas las variables, reflejando posiblemente los efectos de las regulaciones emergentes o ajustes en la demanda interna.

Desde la perspectiva de la demanda, los servicios de salud reportados por el SGSSS muestran una frecuencia e intensidad de uso relativamente bajas para los procedimientos asociados a gases medicinales.

Es importante señalar que, para este periodo, no se cuenta con indicadores detallados sobre la producción del sector, ni con datos de alertas o eventos adversos por el uso de los gases medicinales, lo que limita un análisis más profundo de los riesgos y la capacidad productiva.

En conclusión, el mercado de gases medicinales en Colombia, previo a la entrada en vigor de la Resolución 4410 de 2009, se encontraba fuertemente concentrado, con una estructura de oligopolio clara, y una demanda que, aunque específica y regulada, mostraba un crecimiento progresivo en ciertos servicios. La falta de información detallada sobre producción, alertas y siniestros impide una evaluación completa de los riesgos y capacidades del sector, pero los registros disponibles permiten identificar una industria en expansión y consolidación, impulsada probablemente por las necesidades crecientes del sistema de salud en un marco regulatorio en consolidación desde 2004 con la entrada en vigencia de la Resolución 1672 de 2004.

2. ÁRBOL DEL PROBLEMA

Esta sección analiza los fundamentos, problemas y objetivos que dieron origen a la Resolución 4410 de 2009 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Este análisis es fundamental para comprender el contexto regulatorio en el que se desarrolló esta normativa y evaluar su pertinencia y efectividad desde una perspectiva retrospectiva.

METODOLOGÍA: Árbol de Problemas

Para este análisis, se utiliza la metodología del árbol de problemas, una herramienta que permite definir las causas y consecuencias de un problema de manera organizada, generando un modelo de relaciones causales que ayudan a identificar el problema real. El proceso debe ser participativo y resultar de una discusión con diversos actores, permitiendo una visión integral, incluyente e interdisciplinaria. En este caso, la herramienta para obtener la perspectiva de los actores fue el taller “Respirando En el 2009: Una mirada a la Resolución 4410 de 2009”, basado en pensamiento de diseño, realizado el 20 de marzo de 2025.

Este taller tuvo como objetivo complementar el análisis de la Resolución 4410 de 2009 mediante la incorporación de la visión de distintos sectores para validar y enriquecer el árbol de problemas, así como identificar posibles nuevos problemas no contemplados en el análisis inicial. La descripción de los resultados, participantes y conclusiones se presentan en la sección *Análisis con actores identificados*.

Para aplicar la metodología del árbol del problema se suele seguir este proceso:

1. Se inicia identificando las **consecuencias** asociadas a la situación que se aspira intervenir. Estas consecuencias suelen ser lo más visible o palpable con lo que se enfrenta el regulador inicialmente. Las consecuencias se ubican en la parte superior del árbol (las ramas), porque son la parte más visible.
2. Luego, a cada una de las consecuencias identificadas se les asocian unas posibles **causas** que contribuyen a que esas consecuencias se presenten. Las causas están representadas en las raíces, pues son las que permiten que el árbol se alimente y se mantenga con vida, y son circunstancias que no se ven desde el principio pero que son responsables de las situaciones problemáticas.
3. Finalmente, la discusión entre causas y consecuencias guía el ejercicio para encontrar el **problema real** que el regulador decidió intervenir. Este se representa a través del tronco, pues conecta las raíces con las ramas, y visualmente soporta las consecuencias. Por ello, una vez eliminado el tronco (el problema), las consecuencias desaparecerán.

Teoría cultural del riesgo

Procurando evitar sesgos, además de la metodología del DNP, se utilizaron las cuatro perspectivas de la teoría cultural del riesgo (jerárquica, igualitaria, individualista y fatalista), desarrollada por Mary Douglas (1982) y Christopher Hood (1998), ampliamente usada tanto en la práctica como en la literatura académica sobre regulación.

La teoría cultural del riesgo es un marco analítico que ayuda a entender y diseñar regulación desde cuatro perspectivas diferentes sobre cómo abordar los problemas y riesgos. Se configura a partir de dos dimensiones:

1. Prelación entre voluntad colectiva o preferencias individuales
2. Prelación entre reglas generales o negociación caso a caso

De acuerdo con la descripción de López Murcia (2022), las cuatro perspectivas pueden resumirse en los siguientes términos:

Perspectiva Jerárquica:

- Enfoque: Prioriza el grupo y las reglas generales, enfatizando la experticia, autoridad y anticipación.
- Diagnóstico: Los problemas surgen cuando los regulados no siguen las reglas o tienen limitada experticia.
- Soluciones: Se basan en mayor experticia, reglas más estrictas y herramientas robustas de monitoreo/control.
- Ejemplo: El extenso sistema de estándares técnicos (NOM, NMX) y la centralización del control en COFEPRIS en México.

Perspectiva Igualitaria:

- Enfoque: Prioriza el grupo, pero enfatiza la negociación y construcción de consensos sobre reglas impuestas.
- Diagnóstico: Los problemas surgen de autoridades y expertos enfocados en sus propios intereses.
- Soluciones: Se basan en aumentar participación y empoderar actores de base.
- Ejemplo: Múltiples canales de participación ciudadana y plataformas accesibles como Notivisa en Brasil.

Perspectiva Individualista:

- Enfoque: Prioriza el individuo y la negociación, enfatizando mercado e información.
- Diagnóstico: Los problemas surgen por falta de incentivos individuales y señales como precios.
- Soluciones: Se basan en aumentar información, competencia y posibilidad de elección.
- Ejemplo México: Sistema de terceros autorizados que acelera trámites.

Perspectiva Fatalista:

- Enfoque: No prioriza voluntad colectiva ni espacios de negociación.
- Diagnóstico: Cada problema es único, sin un solo factor responsable.
- Soluciones: Controles aleatorios y respuestas *ad hoc*, pues soluciones generales agravarían situación.
- Ejemplo: Adaptaciones flexibles durante COVID-19 como verificaciones remotas en México.



Ilustración 5. Cuatro perspectivas de la Teoría Cultural del Riesgo.
Fuente: López-Murcia, 2024

El análisis de las problemáticas relacionadas con los gases medicinales al momento de expedición de la Resolución 4410 de 2009, se puede ver, al menos, en dos niveles:

Problemáticas comunes de este sector: con base en las siguientes justificaciones técnicas para regular (Baldwin et al., 2012):

- Fallas de mercado
- Problemáticas de derechos humanos
- No encontramos problemáticas relacionadas con “policy investments”²⁴

Problemáticas específicas de la regulación vigente: con base en los marcos analíticos complementarios:

- "Tabla de los once", que evalúa factores de cumplimiento tanto espontáneo como forzado

Esta estructura analítica nos permitirá identificar tanto las causas estructurales de los problemas del sector, como las limitaciones específicas del marco regulatorio vigente en ese momento.

Problemáticas comunes de este sector

Fallas de mercado:

- **Continuidad y disponibilidad de un servicio**

Las fallas de mercado en servicios esenciales pueden manifestarse cuando los proveedores, al buscar maximizar sus beneficios, no garantizan una disponibilidad continua y universal del servicio. El mercado de gases medicinales ilustra claramente esta situación: siendo insumos críticos para la atención en salud (especialmente en unidades de cuidados intensivos, urgencias, quirófanos y terapias respiratorias), su disponibilidad y calidad impactan directamente en la seguridad del paciente y la eficacia de los tratamientos. Sin regulación, los prestadores podrían incurrir en "descreme del mercado", optando por servir únicamente a consumidores con mayores recursos o en zonas más rentables, dejando desatendidas las áreas rurales o de menor poder adquisitivo.

En general, la regulación cumple dos funciones esenciales: primero, asegurar un nivel socialmente deseado de servicio, estableciendo estándares mínimos de disponibilidad; y segundo, nivelar precios entre temporadas de mayor y menor demanda, garantizando así la continuidad del suministro (Baldwin et al., 2012). Esta intervención regulatoria es fundamental para que servicios críticos como los gases medicinales estén disponibles para todos los pacientes que los necesiten, independientemente de su ubicación geográfica o capacidad económica. En este caso, las estadísticas de importaciones muestran una alta volatilidad tanto en volúmenes como en valores, indicando inestabilidad en el suministro que podía comprometer la seguridad de los pacientes.

²⁴ Problemáticas cuyas soluciones requieren altos costos presentes, los beneficios sólo serán visibles en el largo plazo, y requieren mecanismos que aseguren la conexión entre los costos presentes y dichos beneficios.

- **Escasez de ciertos bienes o servicios**

La regulación puede ser más eficaz que el mercado en situaciones de escasez de bienes o servicios esenciales. Ya en 2009 existía la preocupación de que, ante una eventual escasez de insumos médicos críticos como los cilindros de oxígeno, el mercado por sí solo podría llevar a que un reducido grupo de personas los pudiera acaparar en virtud de su capacidad económica. En estos escenarios, la regulación resulta necesaria para que la asignación de recursos siga criterios relacionados con el interés público, más allá de la capacidad de pago individual.²⁵

- **Externalidades positivas**

Las externalidades positivas en el mercado de gases medicinales se generan cuando los productores implementan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que resulta en una mayor calidad y seguridad de los productos. Estos beneficios impactan positivamente al sistema de salud y a los pacientes, sin que los productores reciban una compensación económica directa por dichos efectos positivos, adicionales a los ingresos obtenidos por la venta de sus productos. Estas prácticas requieren inversiones significativas en infraestructura y personal calificado, cuyos costos son asumidos enteramente por los productores, mientras que los beneficios (mayor seguridad y calidad en la atención médica) son disfrutados por toda la sociedad. Sin mecanismos regulatorios que permitan a los productores recuperar parte de estos costos o recibir incentivos por estas inversiones, existe el riesgo de que se desincentive la implementación de estas prácticas beneficiosas para la sociedad en su conjunto.

- **Ganancias excepcionales**

La regulación puede justificarse en casos de ganancias que ocurren cuando una empresa obtiene mayores beneficios derivados de circunstancias externas excepcionales (Baldwin et al., 2012). En estos casos, la regulación busca transferir parte de estos beneficios a los consumidores o contribuyentes, equilibrando los intereses empresariales (protegidos en Colombia, entre otros, por el artículo 58 de la Constitución Política sobre propiedad privada) con el interés público. Esta intervención requiere un análisis cuidadoso caso por caso

²⁵ Estas preocupaciones se materializaron posteriormente durante la pandemia de COVID-19, cuando se provocó un aumento sin precedentes en la demanda de oxígeno medicinal en Colombia y el mundo. El incremento de casos graves de infección por SARS-CoV-2, que afectaban principalmente el sistema respiratorio, llevó a una mayor necesidad de ventilación mecánica y oxigenoterapia para los pacientes hospitalizados. En Colombia, esta crisis puso a prueba la capacidad de producción y distribución de oxígeno, generando desabastecimiento en algunos momentos críticos, confirmando así los riesgos que ya se habían identificado sobre la necesidad de regular la distribución de insumos médicos esenciales en situaciones de escasez.

para no desincentivar la actividad empresarial legítima, mientras se protege a la sociedad de aumentos de precios injustificados en momentos de crisis.

Es de anotar que, si bien el mercado de gases medicinales durante la pandemia de COVID-19 significó en el mundo, el aumento "sin precedentes" en la demanda que creó condiciones donde los productores establecidos pudieron potencialmente obtener mayores ganancias por la situación de emergencia sanitaria; debe considerarse que, como lo señaló la Cámara de Gases Industriales & Medicinales de la ANDI en la consulta pública del presente AIN, durante el periodo de pandemia las compañías hicieron esfuerzos humanos, logísticos, de capital, y por tanto financieros, (especialmente en importación de cilindros y concentradores adicionales, además de oxígeno) para poder garantizar la atención en salud de la población colombiana en momentos de crisis.

- **Oligopolio**

El mercado de gases medicinales en Colombia ilustra una estructura oligopólica que justifica la regulación: está dominado por un pequeño grupo de grandes empresas que concentran la producción y las ventas. Esta concentración no es casual ni exclusiva de Colombia, sino que responde a características inherentes del sector: los altos costos de construcción de plantas de producción y las economías de escala necesarias crean barreras naturales de entrada que limitan el número de competidores, aún cuando, como lo señaló la Cámara de Gases Industriales & Medicinales de la ANDI en la consulta pública del presente AIN, con el tiempo compañías nacionales y multinacional -Air Liquide- se han venido abriendo campo adquiriendo porcentajes del mercado.

En estas estructuras de mercado, donde pocas empresas ejercen un control significativo sobre precios y condiciones, la regulación busca equilibrar dos objetivos: por un lado, mantener la eficiencia operativa que permite a las empresas realizar las grandes inversiones necesarias para operar, y por otro, proteger a los consumidores garantizando condiciones de acceso y precios justos. Este balance requiere un análisis cuidadoso para no desincentivar la inversión o castigar el éxito empresarial legítimo, mientras se asegura que la concentración del mercado no resulte en prácticas que perjudiquen a los usuarios de estos servicios esenciales.

En este caso, el análisis estadístico del sector de gases medicinales durante el período 2005-2009 revela claramente la necesidad de la Resolución 4410 de 2009. Los datos confirman la estructura oligopólica del mercado, con tres empresas (CRYOGAS, AGA FANO y PRAXAIR) concentrando el 89% de las ventas, lo que justifica la intervención regulatoria para proteger a los usuarios frente al poder de mercado (ver Gómez, 2012; Portafolio, 2011).

Los altos costos asociados con la construcción y certificación de plantas de producción han dificultado la entrada de nuevos competidores, contribuyendo a la concentración del mercado (Ministerio de Salud y Protección Social & INVIMA, 2022). Ahora bien, aclaramos que este aspecto no fue objeto de regulación en la Resolución 4410 de 2009.

- **Información incompleta**

Antes de la emisión de la Resolución 4410 de 2009, la información incompleta representaba una falla que requirió regulación. Esta se manifestó en una asimetría informativa: los productores y distribuidores poseen información detallada sobre los riesgos asociados a sus productos que no está igualmente disponible para usuarios y profesionales de la salud.

Sin regulación, el mercado por sí solo no genera esta información necesaria, ya sea por los altos costos de implementar sistemas de monitoreo, para evitar que los competidores aprovechen esta información, por posible colusión entre empresas, o porque la información técnica resulta demasiado compleja para los consumidores comunes (Baldwin et al., 2012). La regulación busca resolver estas deficiencias haciendo la información más accesible y comprensible. En el caso de los gases medicinales, esto implica establecer requisitos de transparencia y sistemas de monitoreo que permitan a los profesionales de la salud y usuarios conocer y verificar la calidad y seguridad de estos insumos críticos.

Como lo resalta la Cámara de Gases Industriales & Medicinales de la ANDI en la consulta pública del presente AIN, en la actualidad se deben diligenciar para los gases medicinales iguales reportes a los de la industria farmacéutica. En estos reportes se comunican los riesgos asociados a estos medicamentos, encontrándose disponible esta información tanto para las autoridades como para usuarios y profesionales de la salud. Adicionalmente, los sistemas de producción y gestión de la calidad previstos en la Resolución 4410 de 2009 permiten conocer y verificar la calidad y seguridad de los gases, en toda su cadena.

Problemáticas de derechos humanos:

Tiene relación con los derechos humanos porque aborda el derecho fundamental a la salud, consagrado en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, el cual implica garantizar la disponibilidad, accesibilidad, calidad y aceptabilidad de los servicios y tecnologías en salud, incluyendo medicamentos e insumos esenciales como los gases medicinales.

Derecho a la salud

- **DISPONIBILIDAD**

El mercado de gases medicinales en Colombia, antes de 2009, se caracterizaba por una estructura oligopólica que podría afectar la disponibilidad del servicio (Ministerio de Salud y Protección Social & INVIMA, 2022; Gallo et al., 2010). Un número reducido de oferentes concentraba la producción y las ventas, fenómeno que no era exclusivo de Colombia, sino que se replicaba a nivel internacional, principalmente debido a los elevados costos asociados a la construcción y mantenimiento de plantas de producción de gases.

Si bien las inversiones en la industria de gases en Colombia habían comenzado décadas atrás, con la construcción de plantas de separación de aire y la importación de equipamiento especializado, el desarrollo industrial presentaba importantes limitaciones. La ausencia de producción nacional de cilindros para gases generaba una dependencia total de la importación, lo que incrementaba costos y vulnerabilidad en la cadena de suministro (AIN estabilidad de gases medicinales, 2024).

Esta situación se enmarcaba en un contexto más amplio del sector farmacéutico colombiano, que según Gallo et al. (2010), mostraba una fuerte dependencia de la importación tanto de materias primas como de productos terminados. Esta dependencia no solo limitó el desarrollo de capacidades productivas nacionales, sino que contribuyó a consolidar la alta concentración del mercado en pocos productores.

La magnitud de esta concentración quedó evidenciada en datos posteriores. Para 2012, se estimó que el 75% del mercado del gas industrial y medicinal estaba controlado por solo tres empresas: LINDE (anteriormente conocida como AGA FANO), PRAXAIR y CRYOGAS () (Gómez R., Tilbes N., 2012)

- **ACCESIBILIDAD**

Accesibilidad económica: Las sanciones iguales para pequeños y grandes fabricantes contempladas en el Decreto 677 de 1995 podían afectar la sostenibilidad económica de pequeños proveedores. Y no había plazos diferenciados de implementación según capacidad del productor en la Resolución 1672 de 2004.

Acceso a la información: Asimetría de información entre productores y usuarios sobre riesgos. No había sistemas de información sobre calidad y seguridad para hospitales y profesionales de salud.

Problemas Específicos de la Regulación

La regulación vigente sobre gases medicinales en Colombia ha enfrentado múltiples desafíos que han limitado su efectividad en garantizar la seguridad y disponibilidad de estos productos esenciales. Analizaremos la regulación vigente en el 2009 a la luz de la Tabla de los Once Factores, que evalúa las posibilidades de cumplimiento regulatorio desde dos enfoques: espontáneo (basado en la aceptación y percepción de la regulación) y forzado (derivado de mecanismos de supervisión y sanción).

Factores de cumplimiento espontáneo:

a) Familiaridad y claridad de la regulación: Los regulados tienen dificultad para comprender la complejidad técnica (Ministerio de Salud y Protección Social & INVIMA, 2022).

Entre los problemas identificados se encuentran la falta de lineamientos específicos en normativas previas, como el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 3183 de 1995, que no contemplaban las particularidades de los gases medicinales (Ministerio de Salud y Protección Social, 1995). Esta ausencia de regulación diferenciada generó riesgos de calidad, seguridad y acceso en el mercado.

b) Relación costo-beneficio para los regulados: Altos costos de implementación (infraestructura y personal) sin incentivos compensatorios.

c) Aceptación de propósitos y efectos: Sin proceso de ajuste basado en retroalimentación del sector.

d) Credibilidad del regulador: Sin reportes periódicos sobre el impacto de la regulación (Ver: Consultorsalud. (s.f.).)

e) Control por parte de la sociedad sobre regulados: Sin mecanismos efectivos de supervisión social del cumplimiento.

Factores de cumplimiento forzado:

Otro aspecto relevante fue la ocurrencia de incidentes relacionados con la manipulación y almacenamiento de gases comprimidos, evidenciando la necesidad de controles más estrictos para prevenir accidentes como explosiones, incendios y fugas (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2013).

a) Riesgo de reporte: Sin canales amigables para denuncias

b) Riesgo de inspección: Sin protocolos estandarizados de evaluación

c) Riesgo de detección: Limitada trazabilidad del producto

d) Riesgo de selección: Sin priorización de empresas con mayor riesgo

e) Riesgo de sanción: Limitada capacidad del regulador

f) Severidad de la sanción: Limitada diferenciación

2.1 PROBLEMA CENTRAL

Atendiendo la retroalimentación recibida durante el taller con actores “Respirando en el 2009: Una mirada a la Resolución 4410 de 2009”, se plantea el problema central en los siguientes términos:

Limitado desarrollo de la regulación en cuanto a estándares de aspectos específicos de los gases medicinales, en relación con su producción, almacenamiento y distribución, de tal forma que se pueda garantizar su calidad y seguridad.

Limitaciones de la Resolución 1672 de 2004

Aunque la Resolución 1672 de 2004 constituyó un avance inicial al incluir referencias a validación de métodos analíticos, uso de farmacopeas oficiales y prácticas como la prueba de martillo para detección de contaminaciones cruzadas, presentaba deficiencias críticas:

1. **Ausencia de métodos analíticos específicos por tipo de gas:** Si bien referenciaba farmacopeas, no exigía explícitamente la adopción obligatoria de métodos estandarizados específicos para cada tipo de gas.
2. **Validaciones no requeridas uniformemente:** Mencionaba la necesidad de validación sin establecer procedimientos mínimos ni mecanismos para exigir su cumplimiento.
3. **Falta de protocolos técnicos para cilindros:** No existía un protocolo obligatorio y detallado para limpieza, inspección y calibración de cilindros antes del llenado.
4. **Carencia de un sistema nacional de trazabilidad:** No establecía un protocolo unificado para identificación y seguimiento, incrementando riesgos de errores humanos y contaminación cruzada.
5. **Deficiencias en verificación de calidad:** No definía mecanismos efectivos para verificación de calidad ni procedimientos estandarizados para asegurar el cumplimiento.

Heterogeneidad en Metodologías y Controles

El vacío regulatorio permitía que cada empresa implementara metodologías propias, generando discrepancias significativas en los métodos de análisis. Esto provocaba:

- Imposibilidad de comparar objetivamente la calidad entre diferentes proveedores
- Dificultad para evaluar consistentemente la conformidad con estándares

- Imposibilidad de establecer un nivel uniforme de seguridad para todos los usuarios

Aunque existía la obligación general de cumplir con farmacopeas reconocidas, no se especificaba claramente qué pruebas debían realizarse en cada etapa del proceso. Aunque se mencionan algunos aspectos sobre validación, incluida la validación de los métodos de ensayo, se podían presentar controles más rigurosos en algunas empresas que en otras.

Deficiencias en el Sistema de Trazabilidad

El sistema de trazabilidad existente dependía fundamentalmente de registros internos de cada fabricante o distribuidor, sin integración ni estandarización en la cadena de suministro. La normativa no contemplaba sistemas electrónicos centralizados para seguimiento eficiente. Esta situación generaba:

- Procesos lentos, complejos e ineficientes para rastreo de lotes problemáticos
- Mayor riesgo de errores en la administración de gases medicinales
- Dificultad para identificar y retirar rápidamente lotes defectuosos
- Imposibilidad de prevenir efectivamente el uso de gases adulterados o comprometidos

Falta de Estándares Homogéneos para Metodologías Analíticas

No existían estándares homogéneos sobre metodologías analíticas que los productores debían aplicar para garantizar la pureza del oxígeno y otros gases medicinales. Esta carencia permitía que algunos fabricantes operaran sin cumplir niveles óptimos de pureza, situación particularmente preocupante en zonas con menor capacidad de vigilancia sanitaria.

Las principales deficiencias en este ámbito incluían:

- Falta de definición de metodologías analíticas específicas por tipo de gas
- Ausencia de implementación sistemática de validaciones de procesos

Deficiencias en la Regulación del Transporte y Almacenamiento

La regulación sobre transporte de gases medicinales presentaba importantes vacíos normativos. Basada principalmente en normas generales para sustancias peligrosas, no detallaba las condiciones específicas necesarias para garantizar estabilidad y seguridad durante su distribución:

- Ausencia de control homogéneo sobre parámetros críticos como presión y temperatura

- Falta de protocolos específicos para prevenir contaminación cruzada durante almacenamiento y transporte
- Carencia de inspecciones sistemáticas en la cadena de distribución.

Árbol de Problemas - Resolución 4410 de 2009

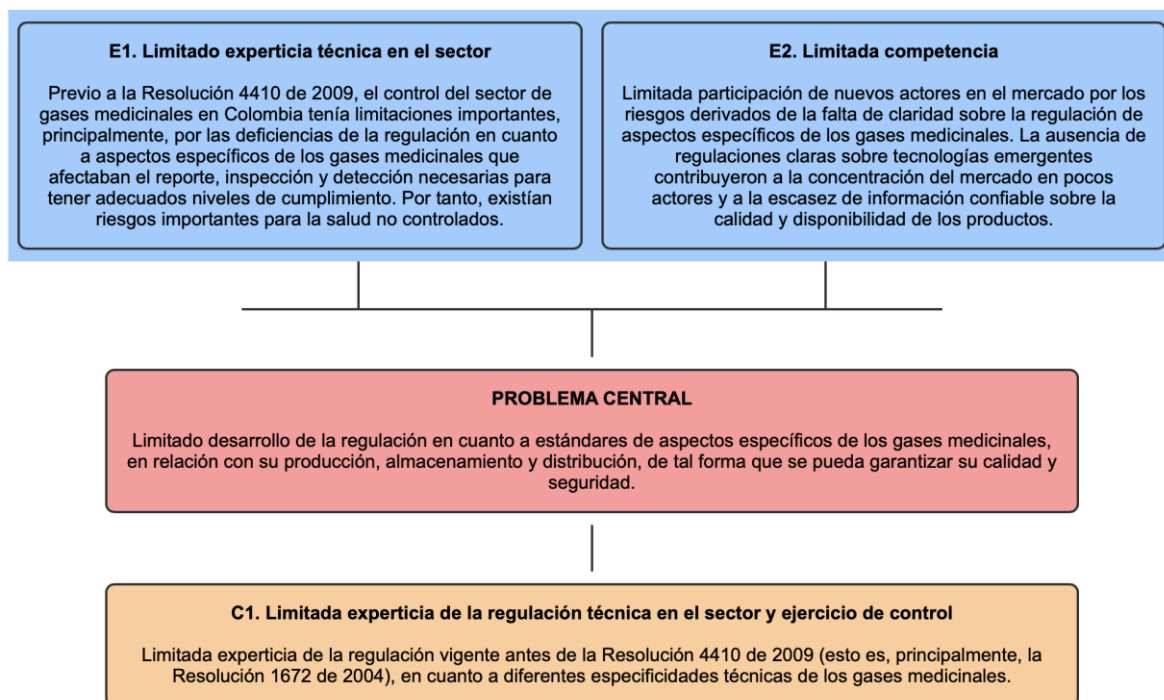


Ilustración 6. Árbol de problemas de la Resolución 4410 de 2009.

Fuente: Elaboración Equipo consultor.

2.2 CAUSA

En el 2009, el entendimiento de las causas del problema era esencialmente jerárquico. Así fue corroborado por los participantes en el taller con los actores impactados por la regulación del 20 de marzo de 2025.

Limitada experticia de la regulación técnica en el sector y ejercicio de control

La principal causa del problema central se refiere a la limitada experticia de la regulación vigente antes de la Resolución 4410 de 2009 (esto es, principalmente, la Resolución 1672 de 2004), en cuanto a diferentes especificidades técnicas de los gases medicinales.

Retomando, en el 2009 ya existía regulación de gases medicinales (Resolución 1672 de 2004), pero presentaba problemas de calidad, impacto y posibilidades de cumplimiento, principalmente, a un déficit de experticia técnica en la materia, como lo explicaron participantes del taller que hicieron parte del equipo que preparó la Resolución 4410 de 2004.

La experticia constituye uno de los cinco criterios esenciales para evaluar la calidad regulatoria (Baldwin et al., 2012). La regulación anterior a la Resolución 4410 presentaba déficits de experticia técnica, al menos, por dos factores:

- Carencia de conocimiento especializado: Faltaba comprensión profunda de las características particulares de los gases medicinales.
- Aplicación de modelos regulatorios generales: Se usaban criterios desarrollados para medicamentos convencionales sin adaptarlos a las particularidades de los gases.

Este déficit de experticia se evidenciaba, entre otros, en:

- Ausencia de métodos analíticos específicos por tipo de gas
- Validaciones técnicas no requeridas uniformemente
- Protocolos insuficientes para manejo de cilindros
- Carencia de un sistema unificado de trazabilidad

En cuanto al impacto, sin la experticia necesaria, resultaba imposible establecer adecuadamente objetivos apropiados para la regulación de estos productos especializados.

Esta falta de reconocimiento se manifestaba en la ausencia de aspectos técnicos unificados²⁶ para la producción, almacenamiento y distribución, generando riesgos significativos para la calidad y seguridad de estos productos esenciales para la salud.

²⁶ En cuanto a los requisitos de estabilidad, la normativa existente en ese momento, basada en la Resolución 2514 de 1995, se enfocaba en medicamentos de síntesis química con formas farmacéuticas convencionales, como tabletas y cápsulas, y no se ajustaba a las particularidades de los gases medicinales. Esto generaba dificultades para la industria y para la autoridad sanitaria.

2.3 EFECTOS

En el 2009, el entendimiento de los efectos del problema era esencialmente jerárquico e individualista, como fue corroborado en el mencionado taller.

E1. Limitado control²⁷

Previo a la Resolución 4410 de 2009, **el control del sector de gases medicinales en Colombia tenía limitaciones importantes**, principalmente, por las deficiencias de la regulación en cuanto a aspectos específicos de los gases medicinales que afectaban el reporte, inspección y detección necesarias para tener adecuados niveles de cumplimiento. Por tanto, existían riesgos para la salud no controlados.

Según el documento de comentarios al Proyecto de Resolución Modificatoria de las Resoluciones 1672 de 2004 y 3862 de 2005, radicado No. 189751 del 27 de agosto de 2007²⁸, era frecuente encontrar instalaciones que no cumplían con los requisitos de la Norma NFPA 99. Esta situación comprometía seriamente:

- La seguridad de los sistemas (con riesgos de incendio o explosión)
- La confiabilidad del suministro (por contaminación cruzada, confusión de productos o desabastecimiento)

Por otro lado, la limitada trazabilidad en la distribución de gases medicinales representaba un punto crítico para el control, ya que no estaba regulada de manera estricta. Esta deficiencia generaba dificultades significativas para:

- Rastrear el origen de los productos
- Verificar las condiciones de transporte
- Garantizar la calidad de los gases desde su producción hasta su uso final en hospitales

La ausencia de un sistema unificado de etiquetado y codificación de cilindros y tanques causaba ineficiencias en la identificación clara de recipientes y lotes, incrementando considerablemente los riesgos de mezclas con diferentes niveles de pureza.

²⁷ PROYECTO DE RESOLUCIÓN MODIFICATORIA DE LAS RESOLUCIONES 1672 DE 2004 Y 3862 DE 2005 planteados por mesas de trabajo EN EL RADICADO No. 189751 DEL 27 DE AGOSTO DE 2007), en ese entonces era frecuente encontrar instalaciones que no cumplían con los requisitos de la Norma NFPA 99, poniendo en peligro la seguridad del sistema (riesgo de incendio o explosión) y la confiabilidad del suministro (contaminación cruzada, confusión de producto, desabastecimiento).

²⁸No se anexa el documento citado por tratarse de información privada a la que tuvo acceso un miembro del equipo consultor durante un proceso de consulta.

Asimismo, la supervisión de la cadena de distribución mostraba una preocupante variabilidad, dependiendo fundamentalmente de la capacidad técnica y operativa de las Secretarías de Salud locales. Esta situación generaba diferencias significativas en el cumplimiento de las normas según la región geográfica.

No se implementaban auditorías sistemáticas para verificar que los distribuidores cumplieran con:

- Protocolos de seguridad adecuados
- Procedimientos de mantenimiento de cilindros
- Requisitos de almacenamiento apropiados
- Condiciones de transporte seguras

Además, la normativa presentaba importantes vacíos técnicos que comprometían la calidad y seguridad de los gases medicinales:

- Falta de definición de metodologías analíticas específicas por tipo de gas
- Ausencia de implementación sistemática de validaciones de procesos en todos los fabricantes
- Carencia de mecanismos de verificación y fiscalización efectivos por parte de la autoridad sanitaria
- Inexistencia de regulación clara para las actividades de transporte y almacenamiento
- Falta de especificidad en las normas sobre estabilidad
- Ausencia de protocolos estandarizados para limpieza, inspección y calibración de cilindros

E2. Limitada competencia

En el período previo a 2009, el mercado de gases medicinales en Colombia se caracterizaba por una estructura oligopólica, con un número reducido de oferentes que concentraban la producción y las ventas. Esta situación se replicaba a nivel internacional, debido a los altos costos asociados a la construcción de plantas de producción de gases (AIN estabilidad de gases medicinales, 2024).

Las inversiones en la industria de gases en Colombia se habían iniciado décadas atrás, con la construcción de plantas de separación de aire y la importación de cilindros y tanques para la comercialización de gases. Sin embargo, la producción nacional de cilindros para gases era inexistente, lo que implicaba una dependencia de la importación (AIN estabilidad de gases medicinales, 2024).

Además, de acuerdo con Gallo et al. (2010), el sector farmacéutico colombiano mostraba una fuerte dependencia de la importación de materias primas, lo que

ha limitado el desarrollo de la producción nacional y ha generado una alta concentración del mercado en pocos productores.

En este contexto, otro de los efectos del problema central, era una limitada participación de nuevos actores en el mercado por los riesgos derivados de la falta de claridad sobre la regulación de aspectos específicos de los gases medicinales.²⁹ La ausencia de regulaciones claras sobre tecnologías emergentes, como las PSA, contribuyeron a la concentración del mercado en pocos actores y a la escasez de información confiable sobre la calidad y disponibilidad de los productos.

3. ÁRBOL DE OBJETIVOS

A partir del árbol de problemas, en esta sección identificamos el objetivo general³⁰, el objetivo principal y los objetivos específicos que se esperaban alcanzar con la Resolución 4410 de 2009, aplicando los criterios de la metodología CREMAS, definidos por el Departamento Nacional de Planeación (DNP, 2023, 2009) y el Banco Mundial (Kusek y Rist, 2005), equivalentes a los principios SMART en inglés y descritos a continuación:

- Claro: Debe expresarse de manera precisa y sin ambigüedades.
- Relevante: Debe estar directamente vinculado con el objetivo.
- Económico: La información debe ser accesible o recolectable a un costo razonable.
- Medible: Debe poder estimarse o validarse de manera objetiva, permitiendo su verificación por terceros.
- Adecuado: Debe ser representativo del fenómeno o dimensión que se desea observar.

²⁹ De acuerdo con Gallo et al (2010), la falta de procesos de investigación, desarrollo e innovación en el sector farmacéutico colombiano había limitado la asimilación de nuevas tecnologías y ha reducido la competitividad de los laboratorios nacionales. Además, el sector farmacéutico en Colombia seguía centrado en la fabricación de formas farmacéuticas tradicionales, mientras que los productos de mayor complejidad tecnológica son importados, evidenciando un rezago en innovación.

Además, existía un rezago tecnológico en la industria farmacéutica colombiana que se debía a la falta de transferencia y asimilación de nuevas tecnologías, lo que afectaba la capacidad de manufactura y la competitividad del sector Gallo et al. (2010).

³⁰ De acuerdo con el DNP, la definición del objetivo general debe responder al "¿para qué?" de la intervención, describiendo el impacto deseado en la sociedad o la economía. Es importante tener en cuenta que el logro de un objetivo general depende de múltiples intervenciones, no sólo de aquella que se está diseñando, por lo que su medición suele realizarse a través de indicadores indirectos.

- Sensible: Tiene la capacidad de reflejar cambios en periodos relativamente cortos de tiempo.

3.1 Objetivo general

Proteger la salud y seguridad de los pacientes mediante el aseguramiento de la calidad en la producción, comercialización, distribución y aprovisionamiento de gases medicinales en Colombia, en cumplimiento del artículo 78 de la Constitución Política y los acuerdos internacionales sobre reglamentos técnicos.

3.2 Objetivo principal

Mejorar el control y la competencia en la producción, almacenamiento y distribución de gases medicinales.

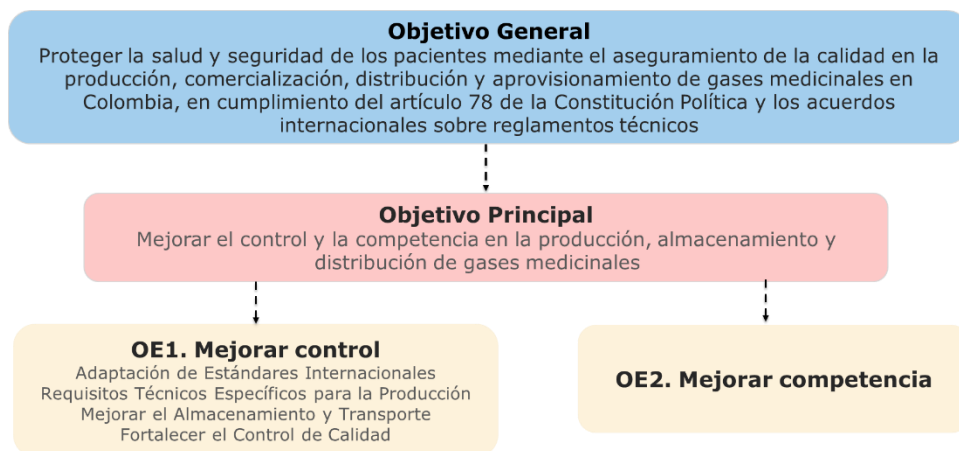


Ilustración 7. Árbol de objetivos de la Resolución 4410 de 2009 del Ministerio de Salud y Protección Social.
Fuente: Elaboración propia

OE1. Mejorar control

Adaptación de Estándares Internacionales

- Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura adaptadas específicamente para gases medicinales según estándares internacionales:
 - NFPA 99
 - ISO 10083
 - Informe 32 OMS

- Formular estándares exclusivos para la fabricación de gases medicinales, separándolos del resto de los medicamentos

Requisitos Técnicos Específicos para la Producción

- Establecer requisitos de diseño, fabricación y control de calidad específicos para gases medicinales
- Adaptar los requisitos técnicos a las particularidades del proceso industrial especializado de gases medicinales
- Asegurar el cumplimiento de normas técnicas obligatorias según Decreto 3466 de 1982
- Establecer requisitos específicos para la certificación de buenas prácticas de manufactura, certificación que es requisito para la fabricación e importación según Decreto 549 de 2001, vigente en el 2009.
- Formular estándares para la selección y certificación de proveedores de materias primas para garantizar la calidad del gas desde su origen
- Definir estándares específicos para la purificación, compresión y envasado, asegurando la prevención de contaminación cruzada

Mejora de Almacenamiento y Transporte

- Establecer requisitos específicos para almacenamiento y transporte seguros
- Dar línea para el desarrollo de protocolos de transporte más seguros y con mayor trazabilidad para fabricantes y distribuidores
- Regular parámetros de temperatura, presión y compatibilidad química en las áreas de almacenamiento
- Implementar sistemas de segregación y etiquetado obligatorio
- Establecer sistemas de trazabilidad más robustos a lo largo de toda la cadena de suministro

Fortalecimiento del Control de Calidad

- Definir con mayor claridad los requisitos de pureza y calidad en cada etapa del proceso
- Exigir que los gases medicinales cumplan con especificaciones técnicas establecidas en farmacopeas reconocidas
- Requerir validación de los métodos de producción y análisis para garantizar la consistencia del producto
- Implementar auditorías más rigurosas a fabricantes y distribuidores

- Garantizar el cumplimiento de los estándares internacionales mediante verificaciones periódicas

OE2. Mejorar competencia

- Cumplir los objetivos de protección a la salud sin generar barreras al comercio

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS ACTORES INVOLUCRADOS EN LA REGULACIÓN

En las evaluaciones ex post es necesario identificar y representar gráficamente la distribución de los actores involucrados. Para el caso de la Resolución 4410 de 2009, la identificación de actores se realizó aplicando la Guía metodológica del DNP, de acuerdo con la cual es necesario representar gráficamente la distribución relativa de los actores involucrados en la regulación, que puede referirse a los beneficiarios, los grupos afectados, grupos de interés e implementadores de la regulación³¹ (DNP, 2021).

- Los Beneficiarios: Han recibido o reciben directa e indirectamente los rendimientos de la intervención que el regulador propuso.
- Los Afectados: Son quienes han obtenido resultados negativos derivados de la expedición de la regulación.³²
- Grupos de Interés: Pueden tener posiciones a favor o en contra de la normativa, pero no han sido directamente beneficiados o afectados por la norma.
- Los implementadores: Son las entidades encargadas de la ejecución, vigilancia, control y cumplimiento de la regulación emitida.

Análisis con actores identificados

La Resolución 4410 de 2009 no incluyó un análisis de impacto normativo (AIN) previo que facilitara una identificación exacta de los actores considerados en ese momento y su comparación con los que se están evaluando en este análisis retrospectivo. No obstante, el entonces Ministerio de Protección Social fue el

³¹ DNP. 2021. *Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación de la Regulación Ex Post*.

³² DNP. 2021. *Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación de la Regulación Ex Post*.

encargado de la elaboración de la resolución, con el apoyo del INVIMA, así como agremiaciones, entre ellas la industria productora de gases medicinales (multinacionales y nacionales), ANDI, entre otras.

La Tabla 9 describe los principales actores involucrados relacionados con la problemática descrita en la evaluación de impacto normativo Ex Post de la Resolución 4410 de 2009:

Tabla 9. Actores involucrados en la Resolución 4410 de 2009 (AIN ex-post)

Actores Involucrados	Descripción
Ministerio de Salud y Protección Social	Responsable de emitir y revisar la normatividad vigente, detectar necesidades de intervención en la reglamentación técnica para la fabricación y uso seguro de los gases medicinales.
INVIMA	Entidad encargada de la vigilancia y control de la calidad de los gases medicinales, certificando el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) - Cámara Sectorial de Gases Industriales y Medicinales	Representa los intereses de los productores y distribuidores de gases medicinales, promoviendo regulaciones que equilibren la seguridad del paciente y la viabilidad empresarial.
Fabricantes de gases medicinales	Empresas responsables de la producción de gases medicinales, asegurando que cumplan con los estándares de calidad y seguridad exigidos en la resolución.
Titulares de Registro Sanitario de gases medicinales	Entidades que obtienen la autorización para la fabricación y comercialización de gases medicinales, cumpliendo con los requisitos sanitarios establecidos.
Establecimientos distribuidores, almacenadoras, transportadoras y envasadoras	Actores responsables de la logística y almacenamiento de los gases medicinales, garantizando su conservación y distribución segura hasta su destino final.
Empresas aseguradoras del Sistema General de Seguridad Social en Salud	Encargadas de garantizar el acceso a los gases medicinales para los pacientes que los requieran como parte de su tratamiento médico.

Usuarios finales de los gases medicinales	Pacientes y centros asistenciales que requieren estos medicamentos para tratamientos, cirugías y otros procedimientos médicos.
Asociaciones de pacientes usuarios de gases medicinales	Organizaciones que velan por la garantía de acceso a gases medicinales de calidad, promoviendo la defensa de derechos de los pacientes.
Asociaciones médicas relacionadas con el uso de gases medicinales	Agrupaciones de profesionales de la salud que establecen lineamientos sobre el uso adecuado de los gases medicinales y asesoran sobre su aplicación en distintas especialidades médicas.
Organización No Gubernamentales (ONGs)	Entidades sin ánimo de lucro que trabajan de manera independiente del gobierno para abordar problemas sociales, humanitarios, ambientales o de derechos humanos. En este caso específico acceso a medicamentos para pacientes, proposición de campañas en salud, garantizar medicamentos seguros, eficaces y asequibles.

Fuente: Elaboración Equipo consultor

A continuación, se detallan los distintos actores relacionados con la problemática descrita en la evaluación de impacto normativo *Ex Post* de la Resolución 4410 de 2019, explicando la manera en la que pueden resultar involucrados y/o beneficiados.

Dentro de un **primer grupo**, se encuentran los **beneficiarios** de los gases medicinales que incluyen a todas aquellas personas e instituciones que dependen de su disponibilidad y calidad para la prestación de servicios de salud, tratamiento de enfermedades y atención de emergencias. Los pacientes y usuarios finales constituyen el grupo más relevante, ya que requieren gases medicinales para condiciones clínicas como insuficiencia respiratoria, enfermedades pulmonares crónicas, anestesia en procedimientos quirúrgicos, conservación de órganos y tejidos y terapia en unidades de cuidados intensivos. Este grupo abarca tanto a pacientes hospitalizados como a aquellos que reciben oxigenoterapia domiciliaria.

Los hospitales, clínicas y centros de atención en salud son beneficiarios clave, pues dependen de un suministro constante de gases medicinales con la calidad requerida para la atención médica segura y efectiva. Dentro de estas instituciones, los profesionales de la salud, incluyendo médicos, enfermeros, anestesiólogos, terapeutas respiratorios y farmacéuticos, utilizan estos insumos en la administración de tratamientos, procedimientos quirúrgicos, ventilación mecánica y cuidados paliativos.



Otro grupo beneficiario son las entidades administradoras de planes de beneficios de salud (EAPB) y aseguradoras, que garantizan el acceso a estos medicamentos dentro del sistema de salud en los diferentes niveles de atención. Adicionalmente, las instituciones de emergencia y respuesta a desastres, como el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (SNGRD) y la Cruz Roja, también dependen del acceso a gases medicinales de calidad para la atención de víctimas en situaciones críticas.

Además, las universidades, centros de investigación y sociedades científicas se benefician indirectamente al contar con un marco normativo que regula la calidad de los gases medicinales, permitiendo el desarrollo de estudios, innovación en tecnologías médicas y formación de profesionales de la salud con base en estándares actualizados.

Otros actores beneficiarios de la norma son las asociaciones de pacientes. Representan a los pacientes que dependen del acceso oportuno, con calidad y seguro a los gases medicinales, como el oxígeno. Son beneficiados directos al contar con gases medicinales que se ajustan a parámetros de calidad farmacopeicos. Incluyen asociaciones de pacientes con enfermedades respiratorias crónicas (EPOC, fibrosis pulmonar, enfermedades neuromusculares, etc.), pacientes oncológicos, pacientes con enfermedades huérfanas y otros grupos con necesidades de oxigenoterapia.

Algunas de estas asociaciones, pueden desempeñar un rol en la incidencia y veeduría ciudadana, exigiendo mejoras en las regulaciones y en la calidad de la prestación del servicio de gases medicinales. Algunas asociaciones participan en espacios de discusión pública, contribuyendo a la formulación de políticas y regulaciones relacionadas con el acceso a medicamentos y tecnologías médicas esenciales.

Un **segundo grupo**, son los **actores regulados afectados** que incluyen a fabricantes, distribuidores, comercializadores e importadores, quienes desempeñan un papel fundamental en la disponibilidad y acceso seguro a estos medicamentos esenciales. Los fabricantes y productores son las empresas responsables de la obtención, purificación, envasado y certificación de gases medicinales como el oxígeno y el óxido nitroso, asegurando el cumplimiento de los estándares de pureza y calidad establecidos por la normativa sanitaria. Estos pueden operar a través de tecnologías como la separación de aire por criogenia o la adsorción por oscilación de presión (PSA), garantizando un suministro continuo tanto a instituciones de salud como a pacientes en domicilio. Por su parte, los distribuidores y comercializadores son los encargados del transporte y suministro de estos gases a hospitales, clínicas y otros centros médicos,

asegurando que se mantenga la trazabilidad y las condiciones de almacenamiento adecuadas a lo largo de la cadena logística. Además, los importadores juegan un papel clave en la adquisición de gases medicinales y sus componentes desde mercados internacionales, cumpliendo con los requisitos de registro sanitario y certificación de calidad exigidos por el INVIMA. La correcta articulación entre estos actores es crucial para garantizar la disponibilidad oportuna y segura de los gases medicinales en el país, minimizando riesgos asociados a problemas de calidad o fallas en la cadena de suministro.

A continuación, se mencionan algunos posibles impactos negativos para estos actores:

1. Aumento de costos operativos y de cumplimiento: Implementar las BPM implicó inversiones en infraestructura, equipos, sistemas de control de calidad, capacitación de personal y documentación técnica. Estos costos son especialmente gravosos para pequeñas y medianas empresas.
2. Barreras de entrada y permanencia en el mercado: La exigencia de certificación BPM por parte del INVIMA limitó el ingreso de nuevos actores al mercado. Algunas empresas que previamente operaban de manera informal o bajo estándares menos exigentes no pudieron adaptarse y debieron cesar actividades, reduciendo la competencia.
3. Retrasos y sobrecostos en los procesos de importación: Los importadores debieron asegurar que los productos provenientes del exterior cumplieran con especificaciones técnicas y de calidad equivalentes a las exigidas en Colombia.
4. Carga administrativa elevada: La resolución exige la implementación de sistemas documentales rigurosos (manuales, procedimientos, registros), lo que implicó contratar o capacitar personal especializado y dedicar recursos permanentes al mantenimiento del sistema de calidad. Esto generó una carga administrativa adicional.
5. Incertidumbre regulatoria en la fase de transición: En los primeros años posteriores a la expedición de la norma, hubo interpretaciones diversas sobre los requisitos técnicos y los procedimientos de inspección, lo que generó incertidumbre jurídica y operativa. Esto afectó especialmente a actores sin acompañamiento técnico adecuado.

Caracterización de los actores involucrados en este grupo:

1. **Productores y Fabricantes:** empresas encargadas de la obtención, purificación y envasado de los gases medicinales, asegurando que cumplan con los estándares de pureza y calidad exigidos para su uso en tratamientos médicos. Dentro de este grupo se encuentran:

- **Productores criogénicos:** Obtienen oxígeno y otros gases mediante la separación de aire por procesos criogénicos.
- **Productores por adsorción por oscilación de presión (PSA):** Utilizan esta tecnología para producir oxígeno medicinal, especialmente para hospitales y centros de atención con necesidades de suministro continuo.
- **Plantas de llenado y envasado:** Se encargan de almacenar los gases en cilindros y otros contenedores, garantizando que cumplan con los requisitos de etiquetado, trazabilidad y seguridad.

En este ítem, se incluyen a clínicas y hospitales productores de gases medicinales. Algunas clínicas y hospitales en Colombia cuentan con infraestructura propia para la producción de gases medicinales, especialmente oxígeno medicinal mediante plantas de adsorción por oscilación de presión (PSA, por sus siglas en inglés). Estos establecimientos pueden clasificarse dentro de la cadena de producción como productores para autoconsumo, aunque en algunos casos también pueden suministrar a otras instituciones cercanas en situaciones de emergencia. Esta producción es particularmente útil en regiones con dificultades logísticas para la entrega de cilindros o tanques criogénicos. Esta producción, permite reducir la dependencia de distribuidores externos y minimiza riesgos de desabastecimiento, especialmente en momentos de alta demanda, como ocurrió durante la pandemia de COVID-19. En algunos casos, pueden establecerse redes hospitalarias donde un hospital con capacidad de producción abastece a otras sedes que pertenezcan a la misma institución hospitalaria.

No todas las clínicas y hospitales producen gases medicinales de manera autónoma. Muchas instituciones de salud no cuentan con plantas de producción propia, sino que adquieren los gases medicinales de proveedores externos y los almacenan en grandes tanques criogénicos o cilindros de alta presión para su distribución interna. Aunque no producen gases medicinales, deben cumplir con la normativa vigente, como la Resolución 4410 de 2009, que establece requisitos para el almacenamiento y distribución segura de estos productos dentro de las instituciones de salud. El INVIMA y las Secretarías de Salud pueden realizar inspecciones para verificar las condiciones de almacenamiento y distribución interna.

2. Proveedores de Materia Prima y Equipos: Estos actores suministran los insumos necesarios para la producción y almacenamiento de gases medicinales:

- **Proveedores de aire comprimido y materias primas:** Suministran los gases en estado bruto antes de su procesamiento.

- **Fabricantes y distribuidores de cilindros y tanques de almacenamiento:** Proveen los recipientes para el transporte y distribución de los gases.
- **Proveedores de tecnología y equipos de producción:** Empresas que desarrollan equipos como plantas de producción criogénica o PSA, sistemas de control de calidad y dispositivos de monitoreo.

3. Empresas Distribuidoras y Comercializadoras: Una vez producidos, los gases medicinales deben ser transportados y entregados a los centros de salud y pacientes domiciliarios. Este proceso incluye a las empresas responsables de trasladar los gases desde las plantas de producción hasta los centros de almacenamiento, hospitales, clínicas y domicilios. Algunas de estas empresas también actúan como operadores logísticos especializados, garantizando un transporte seguro de cilindros y tanques, cumpliendo con la normativa vigente sobre manipulación y almacenamiento de gases medicinales.

Por su parte, la **Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)**, con relación a los gases medicinales, a través de su **Cámara de Gases Industriales y Medicinales** agrupa a las empresas que operan en la producción y comercialización de estos productos, facilitando la estandarización de procesos y cumplimiento normativo ³³.

Un **tercer grupo** está conformado por autoridades sanitarias como los **actores implementadores**. Los actores implementadores de la regulación sobre gases medicinales en Colombia incluyen entidades gubernamentales, organismos de control, asociaciones del sector productivo y otras instituciones responsables de la aplicación, vigilancia y cumplimiento de las normativas establecidas en resoluciones como la 4410 de 2009.

Los **actores regulatorios y de control** tienen un rol central en la implementación de las normativas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) desempeña un papel crucial al implementar normas técnicas (Buenas Prácticas de Manufactura) para su producción, almacenamiento, transporte y uso, considerando que estos son clasificados como medicamentos indispensables en la clínica, debido a su aplicación en tratamientos médicos, como el oxígeno medicinal utilizado en terapias respiratorias. El Instituto emite su registro

³³ <https://www.andi.com.co/Home/Camara/12-camara-de-gases-industriales-y-medicinales> Consultado 3 de marzo 2025

sanitario y supervisa el cumplimiento de normas técnicas, como las Buenas Prácticas de Manufactura, establecida en la Resolución 4410 de 2009. Asimismo, realiza inspecciones a fabricantes y distribuidores para garantizar que los gases medicinales cumplan y mantengan los estándares de pureza, seguridad y calidad, y toma medidas frente a productos adulterados o de calidad subestándar que puedan comprometer la salud de los pacientes. De esta manera, el INVIMA asegura que estos productos sean confiables para su uso seguro en el sistema de salud colombiano.³⁴

Además, se encarga de realizar la supervisión de Cumplimiento regulatorio en su papel ejecutor de las normas mediante su función de inspección, vigilancia y control, que ejerce, para el caso que nos ocupa a través de la certificación de las empresas productoras y distribuidoras de gases medicinales. Por otro lado, implementa los mecanismos de seguimiento para garantizar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y trazabilidad de los gases medicinales.

Ministerio de Salud y Protección Social³⁵

El Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud) es el principal organismo gubernamental encargado de definir la política pública en salud en Colombia, incluyendo la regulación de los gases medicinales. Sus funciones en este ámbito abarcan la formulación de políticas en el sector salud, , garantizando que estos productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad para la atención médica. A continuación, se describen algunas de las características de este actor:

1. Definición del Marco Normativo

Expide las regulaciones que establecen los requisitos técnicos y sanitarios para la producción, almacenamiento, distribución y uso de los gases medicinales. Así mismo, garantiza que las regulaciones sean actualizadas y armonizadas con estándares internacionales.

2. Control de Calidad y Seguridad

Define los estándares de calidad que deben cumplir los gases medicinales y establece lineamientos para su almacenamiento en condiciones de seguridad. Finalmente, establece requerimientos en materia de protocolos de control de calidad, incluyendo inspección de cilindros, tanques y sistemas de distribución.

3. Formulación y adopción de políticas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS

³⁴ <https://www.invima.gov.co/> Consultado 10 de marzo 2025

³⁵ <https://www.minsalud.gov.co/Portada/index.html> Consultado 3 de marzo 2025



Establece los lineamientos de política en materia de salud en Colombia y define el marco regulatorio para la organización y articulación del sistema, Entidades Promotoras de Salud (EPS), Instituciones Promotoras de Salud (IPS). Así mismo, establece lineamientos para la distribución de gases medicinales en situaciones de emergencia.

4. Fomento de la Inversión y Desarrollo Tecnológico

Incentiva la implementación de nuevas tecnologías en la producción y distribución de gases medicinales, como plantas PSA en hospitales.

5. Coordinación Interinstitucional

Trabaja junto con entidades como el **INVIMA, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Superintendencia de Industria y Comercio** para abordar temas relacionados con la **calidad, seguridad, trazabilidad y libre competencia** en el mercado de gases medicinales.

Secretarías de Salud Departamentales y Municipales ejercen las funciones de inspección, vigilancia y control en el ámbito de sus competencias y en coordinación con el INVIMA, en concordancia con lo dispuesto en la normatividad.

Superintendencia de Industria y Comercio (SIC): Es una entidad pública colombiana, adscrita al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, que desempeña un rol clave como autoridad nacional en la promoción y regulación de la competencia económica, la protección de los derechos de los consumidores, la gestión de la propiedad industrial, la metrología legal y la protección de datos personales. Su misión se centra en garantizar el buen funcionamiento de los mercados mediante la vigilancia de prácticas comerciales justas, la resolución de controversias y el establecimiento de normativas técnicas que salvaguarden la seguridad y calidad de bienes y servicios en el país.

Superintendencia Nacional de Salud Vigila que las EPS y demás actores garanticen el acceso a estos recursos esenciales, investigando y sancionando posibles fallas en la cadena de atención que pongan en riesgo la vida o la salud de los pacientes. De esta forma, la Supersalud contribuye a que los gases medicinales, como parte integral de los servicios de salud, lleguen efectivamente a quienes los necesitan, cumpliendo con los principios de universalidad, equidad y calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Un **cuarto grupo** de actores interesados lo constituyen algunas entidades de **apoyo técnico**, en la regulación y gestión de los gases medicinales. Está



conformado por entidades de apoyo técnico, que pueden ser privadas o estar adscritas a entidades gubernamentales o supranacionales. Estas organizaciones desempeñan un papel clave en el fomento del desarrollo tecnológico, la capacitación del sector privado y la estandarización de buenas prácticas en la producción, distribución y uso de estos medicamentos.

Dentro de este grupo, se encuentran instituciones académicas y centros de investigación, como universidades y laboratorios especializados, que generan conocimiento sobre tecnologías de producción, estándares de calidad y mejores prácticas en la gestión de gases medicinales. A través de estudios científicos, asesorías y programas de formación, estas entidades contribuyen a la innovación y al fortalecimiento de capacidades en la industria.

Otro actor relevante son los **organismos de certificación y normalización**, como el **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)**, representa al país ante organizaciones internacionales como la ISO (Organización Internacional de Normalización) y la IEC (Comisión Electrotécnica Internacional), lo que le permite adoptar y adaptar estándares globales a las necesidades locales. Sus funciones principales incluyen la elaboración, actualización y difusión de normas técnicas colombianas (NTC), que sirven como referencia para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de productos, servicios y sistemas en diversos sectores. Además, ofrece servicios de certificación de productos, procesos y sistemas de gestión (como ISO 9001, ISO 14001, entre otros), así como actividades de formación y capacitación para empresas y profesionales. ICONTEC trabaja en colaboración con el sector público y privado, contribuyendo al fortalecimiento de la competitividad y la confianza en el mercado colombiano.

En el ámbito de los gases medicinales, ICONTEC desempeña un papel relevante al desarrollar y promover normas técnicas que regulan su producción, almacenamiento, transporte y uso. Por ejemplo, normas como la NTC 4108, relacionada con gases medicinales, establecen requisitos específicos para su manejo y control. Aunque ICONTEC no tiene funciones de inspección o sanción —como el INVIMA o la Superintendencia de Industria y Comercio—, su labor es clave para proporcionar un marco técnico voluntario que las empresas pueden adoptar para certificarse y demostrar conformidad con altos estándares, beneficiando tanto a los productores como a los usuarios finales en el sistema de salud colombiano.

Asimismo, existen **agencias de cooperación internacional y organismos supranacionales**, como la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)** y la **Organización Mundial de la Salud (OMS)**, que brindan asistencia técnica y orientación a los gobiernos y al sector privado en la implementación de

normativas para la seguridad, calidad y accesibilidad de los gases medicinales. Estas entidades también apoyan con capacitación, monitoreo de buenas prácticas y asesoría en políticas públicas.

Finalmente, este grupo incluye a **cámaras de comercio, asociaciones empresariales y entidades de fomento industrial**, que trabajan en la capacitación del sector privado y en la promoción de inversiones en tecnología e infraestructura para mejorar la competitividad de las empresas productoras y distribuidoras de gases medicinales. Estas organizaciones pueden facilitar alianzas estratégicas, promover incentivos para la innovación y fomentar la adopción de estándares de calidad que mejoren la seguridad en el suministro de estos medicamentos.

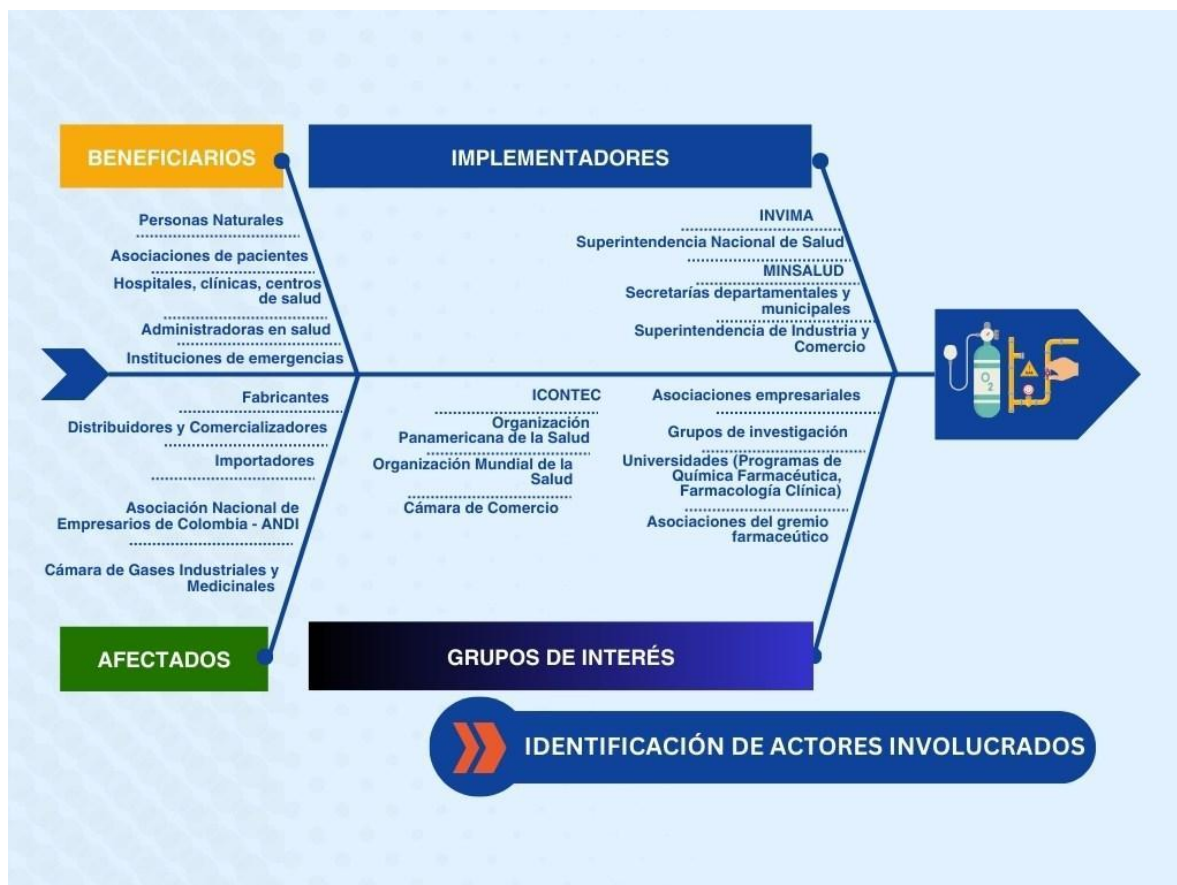


Ilustración 8. Identificación de actores.
Fuente Equipo Consultor

5. ANÁLISIS CON ACTORES IDENTIFICADOS

El Análisis de actores presenta, en primer lugar, los resultados del taller participativo "*Respirando en el 2009: Una mirada a la Resolución 4410 de 2009*" realizado el 20 de marzo de 2025. Al taller asistieron 40 actores de diferentes sectores relacionados con la Resolución 4410 de 2009:

- Productores de Gases Medicinales (Messer Colombia, Amanecer Médico SAS, Linde – Oxígenos de Colombia, Oxy Express, Oxígenos del Sur, Inversiones Leal y Oxígenos)
- Agremiaciones: Cámara de Gases Industriales y Medicinales de la ANDI
- Entidades de Salud (Hospital Universitario Clínica San Rafael, Clínica Médica Turís SAS, Clínica Centenario, Instituto Nacional de Cancerología)
- Agencias sanitarias (Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA)
- Asociaciones de pacientes (Fundación Colombiana para Enfermedades Huérfanas - FUNCOLEHF)
- Asociaciones de áreas de la salud (Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos)
- Entidades (Universidad de La Sabana, NALANDA ANALYTICA, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Colombia Productiva)

En un primer momento se les pidió a los participantes que se situarían mentalmente en el año 2009 para que los problemas y objetivos fueran de ese momento y no del presente. Luego de esto, se presentó a los participantes la propuesta de problemática y se les pidió que votaran entre "De Acuerdo" (A) "Parcialmente De Acuerdo" (P) y "Desacuerdo" (D) con la propuesta de problemática identificando el sector al que pertenecía y la razón de su voto. En esta primera actividad participaron 17 personas.

En el siguiente cuadro se presenta el voto realizado por el tipo de actor y su razón:

Tabla 10. Opinión sobre la problemática presentada

Tipo de actor	Voto	Razón de su voto
Asociaciones de pacientes	A	Para el 2009 se realiza la propuesta de la problemática ya que se busca apuntar a dar cobertura a la población garantizando la calidad, producción, almacenamiento y distribución

Tipo de actor	Voto	Razón de su voto
Industria Productora de Gases Medicinales	A	Porque en el 2009 no estaba la seguridad y calidad en la distribución
Entidades de Salud (IPS, Clínicas, etc.)	A	Existían muchos lugares que no tenían un control en los productos empleados
Asociaciones de pacientes	A	Falta de adecuada regulación que permitiera tener una estandarización de estos productos en 2009 dadas sus particularidades
Entidades de Salud (IPS, Clínicas, etc.)	A	Porque la normativa existente no cubría las necesidades de seguridad del paciente, en ese entonces era un cumplimiento mínimo por parte tanto de la industria como de las entidades de salud
Industria Productora de Gases Medicinales	A	En un contexto del año 2009 donde se inicia un proceso productivo se dan los lineamientos para tratar de estandarizar los procesos de gases medicinales
Industria Productora de Gases Medicinales	A	En ese momento el ministerio junto con las entidades sanitarias fundamentadas en vigilar a los productores del mercado de gases medicinales, establecen parámetros y lineamientos para todo el proceso productivo de los gases
Industria Productora de Gases Medicinales	A	No existía normatividad previa que reglamentara la calidad y seguridad en la cadena de producción, hasta la comercialización de los gases medicinales. La Resolución 4410 permitió dar solución a esta necesidad, estableciendo las características particulares de los gases medicinales como medicamentos
Entidades de Salud (IPS, Clínicas, etc.)	P	No había estandarización generalizada, pero sin diferenciar la producción en los pequeños productores
Entidades de Salud (IPS, Clínicas, etc.)	P	La normativa no se regula para todas las entidades de igual manera, esto permitió que las empresas productoras manejaran el negocio a conveniencia a las entidades pequeñas no tenían la mejor accesibilidad
Asociaciones de pacientes	P	Porque para la época la norma se generó, pero no tenía el completo conocimiento del sector

Tipo de actor	Voto	Razón de su voto
Industria Productora de Gases Medicinales	P	La Resolución sí logró normalizar, pero es poco estructurada, no está alineada con ISO u otras normas de gestión. La norma es desordenada
Industria Productora de Gases Medicinales	A	Se pretendía agrupar a los gases medicinales de acuerdo con sus características especiales en cuanto a operación, producción y almacenamiento, con el fin de dar cumplimiento a las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), pero en un ámbito específico
Industria Productora de Gases Medicinales	A	Al tratarse de un medicamento era muy necesario que existiera una regulación que garantizara la calidad y la higiene de los gases medicinales y orientar a la industria farmacéutica hacia dicho cumplimiento
Agencias sanitarias	P	En esa época no se hacía referencia a disponibilidad del medicamento como tal
Asociaciones de pacientes	P	La norma fue enfocada a las grandes industrias y no se pensó en los actores puntuales dentro del sector salud.
Agencias sanitarias	P	Disponibilidad

Fuente: Equipo Consultor

Lo anterior, se hizo con el propósito de saber las perspectivas de los actores más involucrados en el sector y verificar si la problemática propuesta era la correcta en el año en que salió la resolución o no.

Posterior a esto, se realizó una breve explicación de la Teoría Cultural del Riesgo y se presentó el árbol de problemas. Luego, se invitó a los participantes a organizarse por mesas con el fin de asegurar posiciones o perspectivas diferentes sobre la problemática, y se les pidió que a partir de la premisa “Si hubiésemos estado identificando el problema relacionado con Gases medicinales en 2009. Nosotros...” agregaran, modificaran o quitaran problemáticas expuestas en el árbol.

Con base en lo anterior, cada mesa discutió sus puntos y llegaron a una serie de conclusiones que se resumen a continuación:

Tabla 11. Identificación de nuevos problemas

Tipo de actor	Identificación de nuevos problemas
---------------	------------------------------------

	Agregaríamos	Modificaríamos	Quitaríamos
<i>Productores de Gases Medicinales</i>	- El uso seguro de los gases medicinales al ser una presentación y unos químicos con comportamientos fisicoquímicos totalmente diferentes. - La disponibilidad, entrega y dispensación hacia las pacientes no se contempla y hay vacíos normativos. - La regulación del mercado frente a la competencia que en su momento no se tenía contemplada y que hoy ha tomado mayor fuerza y valor agregado. - Falta de conocimientos directos con los fabricantes ya sea in situ o estaciones de llenado. - Es un proceso industrial y la 4410 enfoca la regulación como si fuera un laboratorio farmacéutico. - Se agregaría la problemática de mercado y competencia desleal.	- Sesgo de información que se tenía con los productores del momento (año 2009), ya que en los meses de construcción de la normatividad no había pluralidad en la participación.	
<i>Entidades de Salud (IPS, Clínicas, etc.)</i>	- No se tuvo en cuenta incluir el tema de gases medicinales concretamente en los pénsum de las universidades por lo cual el profesional QF no sale con conocimientos, sino que los aprende en la industria, lo cual nos expone a un bajo enfoque en lo evitable. - Incluir en la norma la asistencia técnica regulatoria por parte de entes de control a las instituciones, no solo aparecer en visitas de inspección. - Estandarización de conceptos y visiones de la norma a la hora de	- Implementar actualizaciones a la norma de carácter obligatorio ya que existen varios sectores que están en constante cambio y es probable que amerite una revisión al menos. - Que se coloquen las reglas claras por parte de los auditores a la hora de fijar los criterios en las visitas de certificación.	- Quisiera que hubiera una regulación para la industria y otra para el tema medicinal.

	interpretarla en auditorías por entes de control. - Problemática de mercado y competencia desleal.		
<i>Agencias sanitarias</i>	- La Resolución 4410 incluyó algunas enmiendas a la resolución procedente, como: la exigencia de muestras de retención fue retirada. - Aumento de costos y precios. - Las BPM que se aplicaban no eran específicas para gases medicinales.		
<i>Asociaciones de pacientes</i>	- Implementación de la norma en los usuarios. - Implementación de la auditoría por parte del ente regulador. - Todos los actores no están involucrados en la norma. - Ambigüedad entre las diferentes normas de gases medicinales. - La discusión resalta que la regulación sobre gases medicinales se ha centrado en la industria y los procesos de producción, sin considerar suficientemente el acceso de los pacientes. Aunque la norma establece estándares de calidad y producción, no aborda las barreras que enfrentan los usuarios para obtener estos productos, lo que es especialmente crítico para poblaciones vulnerables o en zonas rurales.		
<i>Asociaciones de áreas de la salud</i>	-Efecto: disponibilidad/accesibilidad al oxígeno para las personas o entidades. - Mayor asesoría de agencias regulatorias más maduras (participación). - Peso relativo de cada causa. - Mutua afectación entre ellas e incluso que algunas sean		

	consecuencia de una causa central. - Falta de control de la información en la producción y comercialización de gases.		
<i>Ministerio de Comercio, Industria y Turismo - Colombia Productiva</i>	- En C1: Ampliar - Limitada claridad sobre criterios técnicos unificados en producción, almacenamiento, transporte. - Deficiencia en sistemas de trazabilidad: ¿en qué parte del proceso está todo? - En C2: Adicionar: Limitados incentivos para inversión en tecnología y transferencia de tecnología - Alta variabilidad en la calidad y en la seguridad	- Se requiere claridad en C2: a qué se hace referencia con "incentivos" ¿Para compra de tecnología? - A qué se hace referencia con Barreras técnicas ¿por composición del mercado?	

Fuente: Equipo Consultor.

Con esta información se encuentra que antes de la expedición de la Resolución 4410 de 2009 existía una falta de claridad en la regulación al no estar bien adaptada al sector de gases medicinales. El problema central, de acuerdo con el resultado del taller, es que la regulación de los gases medicinales no contemplaba las particularidades del sector. Las normas vigentes antes de la Resolución 4410 no fueron diseñadas específicamente para gases medicinales, lo que generaba problemas como falta de claridad en la normativa, vacíos en su aplicación, y falta de control y trazabilidad en la cadena de suministro.

Posteriormente, en el taller se expuso el árbol de los objetivos que se buscaron alcanzar en 2009 con la expedición de la Resolución 4410, esto con el propósito de que los participantes validaran la pertinencia de los objetivos e identificaran posibles objetivos faltantes, obteniendo las siguientes participaciones:

Tabla 12. Objetivos faltantes o innecesarios

Tipo de actor	Objetivos faltantes o innecesarios					
	Objetivo General	Objetivo Principal	E1	E2	E3	E4
		Dudoso	Dudoso 3 - Pertinente 4	Dudoso 2 - Pertinente 5	Pertinente	Pertinente

Productores de Gases Medicinales		"...y con el fin de implementar programas de garantía de la calidad en todos los aspectos de la cadena productiva: fabricación, envasado, etiquetado, trazabilidad, control de calidad, distribución, entrega y en la regulación. Verificación para el cumplimiento de los estándares internacionales - Para tener en cuenta: implementar el concepto de garantía de calidad, tomando como base no solo el concepto de pureza como especificación de los gases medicinales, sino además aspectos relacionados con condiciones de fabricación, envasado, control de calidad, etiquetado y distribución del producto terminado --Dudoso - En el desarrollo de los protocolos considerar el cumplimiento de toda la normatividad	- Establecer la idoneidad del personal involucrado en la cadena de los gases medicinales. Teniendo en cuenta que en la resolución 4410 cap 33 sólo mencionan la profesión del DT. - Redacción: establecer requisitos técnicos para la fabricación, envasado y control de calidad necesarios para los gases medicinales - Incluir estudios de validación en todos los procesos críticos de la cadena productiva Dudoso - Pertinente - Definición del alcance técnico no encuentra todos los actores del mercado Pertinente	- No se cumple ya que falta mayor estudio a la población o consumidores finales, para revisar que se cumple y que no se generen barreras al comercio Verde, rosado, dorado - No es nada específico, abordar las nuevas tecnologías, el costo de la infraestructura y la implementación de requisitos de instalaciones y de operación para los nuevos productores Dudoso - Considerar los gases medicinales y sustancias químicas con diferentes regulaciones Pertinente	- En 2009 no fueron contemplados todos los actores de la norma Rosado, verde, dorado (pertinente) - Establecer los requisitos para el talento humano que ejerce actividades de producción y control de calidad - Diferenciar los diferentes niveles de atención que atienden pacientes oxígeno dependientes - En la construcción deben participar los actores del proceso para facilitar el desarrollo de los estudios	- El auditoria de la norma no cuenta con una estandarización para efectuar la auditoría. Esto no se encuentra contemplado, lo que permite establecer sus limitaciones ya que falta formación como auditores. Dorado, rosado, verde (pertinente)
----------------------------------	--	---	---	---	---	---

		que regula la producción y distribución de gases				
Entidades de Salud (IPS, Clínicas, etc.)		- Incentivos para implementación de una central de un sistema de aire medicinal (Dudoso)	Definición de alternativas que sean aplicadas a la medida del actor del mercado Pertinente	Pertinente	Pertinente	
Agencias sanitarias		Desde el punto de vista sanitario, la norma como reglamento técnico no está orientada a resolver una situación de desempleo, pues la generación de empleo es una consecuencia indirecta, solo para el DT definió el perfil profesional y dejó abierta la formación académica para el jefe de producción, por ejemplo. Para no generar costos principalmente en hospitales y pudieran ejercer este cargo los profesionales que ya trabajaban ahí como los ingenieros biomédicos	Pertinente	Pertinente		

Asociaciones de pacientes		Faltantes: - Fácil acceso - Está enfocada a la producción industrial y no tiene suficientemente presente la fabricación in situ - faltaron normas internacionales para tener en cuenta, ya que esta permite diversificar lo normativo Verde, dorado, rosado	- Establecer la idoneidad del personal involucrado en la cadena de los gases medicinales. Teniendo en cuenta que en la resolución 4410 cap. 33 sólo mencionan la profesión del DT. Dudoso		Asegurar formación con la academia, espacios de formación tanto en pregrado como en posgrado y educación continua en las universidades para tener conocimiento en la producción de gases medicinales.	
Asociaciones de áreas de la salud	El gas medicinal es un gas de medicación industrial (con sus normatividades) que a su vez es un medicamento vital	- En el objetivo principal redunda el planteamiento mucho más - Sobra el tema de "pureza" puesto que es un control de la calidad Dudoso	- Establecer la idoneidad del personal involucrado en la cadena de los gases medicinales. Teniendo en cuenta que en la resolución 4410 cap. 33 sólo mencionan la profesión del DT. Dudoso			
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo - Colombia Productiva	- Cambiar o sustituir distribución por disponibilidad - Hace referencia a un fin y "objetivo principal" parece asemejarse más a un objetivo general	- Plantea como solución general regulaciones "más específicas" Sin embargo, ausencia de especificidad no es el foco del problema		Los objetivos específicos están muy generales Dudoso		

Fuente: Equipo Consultor

Por último, los participantes dejaron algunas conclusiones en las que se identificaron puntos centrales de la discusión. En primer lugar, el concepto de "disponibilidad" ha cobrado mayor relevancia en los últimos años. Se han

identificado tres factores principales que influyen en estos desafíos: el mercado, la producción y la regulación. Históricamente, la falta de normativas específicas generó incertidumbre en la industria y favoreció estructuras de mercado poco competitivas, lo que limitó la entrada de nuevos actores y restringió el acceso equitativo a los productos.

Otro punto clave es la formación y preparación del talento humano en la producción de estos gases. Si bien los profesionales del sector, como los químicos farmacéuticos, contaban con conocimientos en buenas prácticas de manufactura y normativas farmacéuticas, no estaban completamente capacitados en aspectos técnicos específicos de los gases medicinales, como su almacenamiento y distribución segura. Esto supuso un reto para la industria, ya que muchos profesionales debieron adquirir estos conocimientos en el trabajo. Este problema sigue presente en los diferentes pénsus universitarios. Además, es crucial reconocer que los gases medicinales no son simplemente un producto industrial ni un medicamento convencional, por lo que requieren un marco normativo que refleje su naturaleza farmacéutica e industrial.

Finalmente, los participantes del taller enfatizan la necesidad de diferenciar claramente entre gases industriales y gases medicinales, asegurando que estos últimos cuenten con estándares específicos tanto en su producción como en su transporte. Un ejemplo de esta problemática es el caso del oxígeno medicinal que, a pesar de ser un medicamento, se regula también como sustancia química peligrosa, generando restricciones logísticas. Para mejorar el acceso y garantizar la seguridad de estos productos, es esencial que la normativa armonice todas las regulaciones aplicables y contemple no solo los estándares de calidad de la industria, sino también la accesibilidad de los pacientes, especialmente en poblaciones vulnerables.

De forma posterior a la realización del primer taller "*Respirando en el 2009: Una mirada a la Resolución 4410 de 2009*", el 14 de julio de 2025 se llevó a cabo un segundo taller bajo la metodología Design Thinking, el cual tomó como base el resultado de la evaluación de la Resolución 4410 de 2009, organizado en las siguientes categorías:

- Temas generales BPM
- Producción y validaciones
- Métodos de producción en sitio (oxígeno y aire)
- Redes y distribución

Este espacio permitió recoger aportes sobre los resultados y recomendaciones de la evaluación de la Resolución 4410 de 2009, por parte de diversos actores pertenecientes a los siguientes sectores:

- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS (Fundación Hospital Infantil universitario de San José, Fundación Santa Fé de Bogotá, Colsubsidio)
- Agremiaciones: Cámara de Gases Industriales y Medicinales de la ANDI
- Asociaciones de pacientes/usuarios de gases medicinales (Fundación Colombiana para Enfermedades Huérfanas - FUNCOLEHF)
- Productores de Gases Medicinales (Oxígenos del Llano, Messer Colombia, Inversiones Leal y Oxígenos, OXI50)
- Asociaciones del área de la salud (Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Misión Salud, Asociación Colombiana de Farmacología Clínica- ACOFACLI)
- Entidades (Universidad de La Sabana, NALANDA ANALYTICA, Ministerio de Salud y Protección Social y Colombia Productiva)

Las recomendaciones que resultaron del segundo taller se presentan en el apartado Otros resultados que hace parte de la sección “Conclusiones y recomendaciones”.

6. INVENTARIO DE LA INFORMACIÓN DISPONIBLE Y DETALLE DE LAS ACCIONES QUE SE DESARROLLARON PARA RECAUDAR LA INFORMACIÓN FALTANTE

Información cuantitativa

En esta sección se identifican las fuentes de información necesarias para la evaluación, incluyendo estadísticas, bases de datos y registros administrativos. En primer lugar, se listan los conjuntos de información requeridos para medir el cumplimiento de los objetivos y la implementación de la regulación, que son producidos o están bajo custodia del ente regulador o de vigilancia. Adicionalmente, conforme al mapeo de información estadística presentada en la sección “*Descripción del contexto*” se recopiló de manera paralela, los datos de fuentes públicas, además de solicitar información no disponible en portales

oficiales. Finalmente, se presenta un análisis del estado de la información recopilada.

- **Certificaciones en BPM:** Las bases de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) contienen información sobre los establecimientos nacionales con certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la producción de gases medicinales. Adicionalmente, se utilizó una base de datos complementaria proveniente del estudio de Gallo, Vallejo y Plazas (2010), titulado "La capacidad de manufactura como un indicador de desarrollo tecnológico en el sector farmacéutico industrial"³⁶. Esta fuente permite identificar el número de establecimientos certificados en BPM en el sector de gases medicinales en el año 2007.
- **Inspección, vigilancia y control:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) proporcionó una base de datos con información sobre los procesos sancionatorios ejecutados en el período 2005-2022. Esta base incluye detalles sobre las infracciones detectadas, las sanciones impuestas y los actores involucrados. Adicionalmente, se suministraron bases de datos con información sobre visitas a establecimientos realizadas en los años 2022, 2023 y 2024.
- **Información gremial:** En relación con la asociatividad gremial, se presenta información de la Cámara de Gases Industriales y Medicinales, disponible en la página web de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). Sin embargo, esta fuente no contiene bases de datos ni información previa a 2009. Se realizó un análisis documental de sus publicaciones para extraer información cuantitativa relevante.
- **Datos sectoriales:** Para analizar la estructura de la industria, se empleó el estudio de Gómez y Tilbes (2012), el cual examina el mercado colombiano de gases medicinales e industriales. Este análisis incluye datos de ventas de los tres principales actores del mercado entre 2009 y 2010: CRYOGAS, AGA FANO (actualmente LINDE) y PRAXAIR. La información fue identificada por el equipo consultor y descargada desde la página institucional del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo³⁷.

³⁶ Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-56092010000100019

³⁷ Disponible en: <https://www.mincit.gov.co/minindustria/temas-de-interes/reglamentos-tecnicos-en-el-mcit/documentos/tesis-sobre-mercado-de-praxair.aspx>

- Servicios de salud que emplean gases medicinales: Se identificó el uso de gases medicinales en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) a través del servicio "Otra terapia con oxígeno" (CUPS 939601), que incluye procedimientos como efecto cito reductivo, oxigenadores, terapia catalítica por oxígeno y terapia con oxígeno. La fuente de información principal son los cubos de Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS) del Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO), con datos disponibles para el período 2009-2024.
- Precios de medicamentos: En materia de precios de medicamentos se cuenta con bases de datos con corte mensual del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) del SISPRO para el periodo comprendido entre 2012 y 2023. Además, se recopilamos datos sobre precios de referencia de contratos públicos de insumos para la industria de gases medicinales, publicados en la plataforma Colombia Compra Eficiente para el período 2007-2012 (Gallo Castro).
- Importaciones: Se recopilamos estadísticas de importaciones de oxígeno y cilindros transportables contenedores de gas para el período 2005-2024, con datos provenientes de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN). Esta información, publicada por el DANE, fue descargada de los microdatos de importaciones almacenados en el Archivo Nacional de Datos (ANDA), utilizando las siguientes posiciones arancelarias:
 - 2804400000: Oxígeno.
 - 7311001090: Los demás recipientes, para gas comprimido o licuado, de fundición, hierro o acero, sin soldadura.
 - 7311009000: Recipientes para gas comprimido o licuado, de fundición, hierro o acero.
 - 7613000000: Recipientes para gas comprimido o licuado, de aluminio.

El volumen de información cuantitativa disponible para el período previo a la expedición de la regulación en 2009 es limitado. Sin embargo, a partir de 2012 se cuenta con datos suficientes para analizar tendencias hasta 2022, 2023 y, en algunos casos, hasta 2024. Esta disponibilidad de datos permite realizar un análisis robusto del impacto normativo en el período posterior a 2009.

La escasez de información antes de 2009 representa una limitación para la cuantificación precisa de los fenómenos de interés en la etapa previa a la regulación. No obstante, la recopilación de datos de certificaciones en BPM, inspección y vigilancia, importaciones, información gremial y datos sectoriales ofrece elementos de análisis suficientes para evaluar la evolución del sector tras la implementación de la normativa.

En este sentido, la información recopilada permite evaluar tendencias en la estructura de la industria, la disponibilidad de gases medicinales, el cumplimiento de estándares de calidad y la respuesta del mercado a la regulación. Pese a las limitaciones iniciales, el análisis del período post-2009 ofrece una visión amplia sobre la consolidación y los efectos de las regulaciones en el sector.

Información cualitativa

Por otro lado, desde una perspectiva más cualitativa, se adelantó un diseño exploratorio-descriptivo para examinar tanto la implementación como los efectos de la normativa en los diferentes actores del sistema desde diferentes perspectivas, empleando una triangulación de métodos que incluye:

- Talleres con representantes de los principales grupos de interés, incluyendo autoridades sanitarias, fabricantes, distribuidores, instituciones prestadoras de salud, organizaciones y profesionales del área.
- Análisis documental de fuentes oficiales publicadas por el INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, la Administración de Alimentos y Medicamentos del Gobierno de los Estados Unidos (FDA, sigla en inglés), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Revisión sistemática de literatura científica y técnica de las fuentes identificadas en las bases de datos online PubMed, Scopus, Google Scholar y SciELO.

El análisis de la información cualitativa utilizó un enfoque de teoría fundamentada, permitiendo que emerjan categorías analíticas desde los datos recopilados. El proceso analítico siguió un esquema de codificación abierta, axial y selectiva, que permitió identificar patrones, relaciones y discrepancias entre las diferentes fuentes de información. Este enfoque facilitó la construcción de un marco interpretativo robusto para la comprensión de la implementación de la Resolución 4410 y sus efectos en la práctica real.

Los criterios de rigor metodológico incluyen la credibilidad (mediante la triangulación de fuentes y métodos), la transferibilidad (documentación detallada del contexto), la dependabilidad (auditoría del proceso de investigación) y la confirmabilidad (ejercicio reflexivo constante). Se establecieron mecanismos para garantizar la transparencia en todo el proceso investigativo, incluyendo la documentación sistemática de las decisiones metodológicas, el mantenimiento de un diario de campo reflexivo y la validación de hallazgos con los participantes.

7. TEORIA DEL CAMBIO

De acuerdo con la guía del departamento nacional de planeación (DNP) la teoría del cambio o cadena de valor de la política pública es una metodología que permite desarrollar, de manera más precisa, la evaluación de una regulación. Consiste en describir el proceso causal mediante el cual un proyecto, programa o una política logra los resultados esperados refiriendo el proceso, las actividades desarrolladas y los canales de transmisión a través de los cuales se producen impactos de la regulación que se desea evaluar. De acuerdo con el DNP, la teoría del cambio sigue los siguientes pasos:



Ilustración 9. Guía metodológica para la evaluación ex post
Fuente: DNP. 2021.

En el caso de la evaluación de la Resolución 4410 de 2009, la teoría del cambio aplica de la siguiente manera:

7.1 Identificación de insumos

Para la implementación de la Resolución 4410 de 2009 y alineados con la lógica de la Teoría del Cambio, se identifican los siguientes insumos dentro de la información disponible sobre el sector salud y el contexto regulatorio en Colombia:

i. Recurso Humano:

- **Químicos farmacéuticos:** La Resolución 4410 de 2009 exige que los procesos farmacéuticos relacionados con gases medicinales estén bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico en ejercicio legal de la profesión (Art. 2). Este recurso es esencial para garantizar el cumplimiento de las BPM (Resolución 4410 de 2009).
- **Personal técnico capacitado:** Incluye operadores de plantas de producción, personal de control de calidad, mantenimiento y distribución. La resolución enfatiza la necesidad de capacitación en manejo de cilindros, seguridad y protocolos de manufactura.
- **Inspectores del INVIMA:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) cuenta con personal para realizar inspecciones y otorgar certificaciones de BPM cada tres años, como lo establece la resolución. Como se resaltó durante la consulta pública del presente AIN, es clave para el buen ejercicio de IVC de la norma, que los inspectores se encuentren capacitados de manera particular en BPM de gases medicinales.

Disponibilidad: Colombia cuenta con un número significativo de químicos farmacéuticos y técnicos formados en diferentes facultades o departamentos de farmacia. Hay un aumento de universidades que ahora ofrecen este programa, contando en 2025 con 11 instituciones de educación que la ofrecen. Dentro de las instituciones que tienen este programa más antiguo están: Universidad Nacional de Colombia, Universidad de Antioquia, Universidad del Atlántico, Universidad de Cartagena, Universidad ICESI, Universidad CES, Universidad UDCA. Por su parte, entre las instituciones que tienen este programa de forma más reciente están: Universidad El Bosque, Pontificia Universidad Javeriana y Fundación Universitaria Salesiana. Sin embargo, puede haber limitaciones en áreas rurales donde la disponibilidad de personal especializado es menor (Telaraña farmacéutica, 2020; Moreno G., et al. 2023).

ii. Recursos Físicos:

- **Instalaciones de manufactura:** La resolución detalla requisitos para áreas de producción, llenado, acondicionamiento secundario, control de calidad, almacenamiento y mantenimiento (Art. 37). Estas áreas deben cumplir con normas internacionales como NFPA99 e NTC-ISO10083.
 - Ejemplo: Tuberías de cobre fosfórico desoxidado para transporte de gases, tanques criogénicos y manifolds certificados (Art. 38, 39).
- **Cilindros y contenedores:** Los cilindros deben cumplir con especificaciones técnicas, como válvulas de conexión específicas para cada gas y sistemas de rotulado claros.
- **Equipos de control de calidad:** Incluyen sistemas para análisis de gases (certificados de análisis) y monitoreo de impurezas.
- **Sistemas de alarma:** Alarmas visuales o sonoras para detectar fallos en el suministro o mal funcionamiento.

Disponibilidad: Las empresas certificadas para la producción y distribución de gases medicinales cuentan con la infraestructura requerida por la normatividad. (<https://www.elhospital.com/es/noticias/buenas-practicas-para-uso-de-gases-medicinales>). No obstante, las instituciones prestadoras de salud (IPS) más pequeñas podrían requerir inversión para adecuar sus instalaciones.

iii. Recursos Tecnológicos

- **Sistemas de documentación:** La resolución subraya la importancia de un sistema de garantía de calidad con documentación detallada de procesos, especificaciones técnicas y controles.
- **Tecnología de producción:** Incluye concentradores de oxígeno, compresores de aire medicinal y sistemas de tamiz molecular, que deben estar ubicados en entornos libres de contaminantes.
- **Software de monitoreo:** Para gestionar inventarios, rotación de cilindros y cumplimiento de protocolos de seguridad.

Disponibilidad: Las plantas de fabricación en Colombia, certificadas por INVIMA, ya implementan estas tecnologías. Sin embargo, la adopción en IPS pequeñas o en regiones apartadas puede ser limitada, requiriendo apoyo técnico.

iv. Recursos Financieros

- **Inversión en infraestructura:** Adecuación de instalaciones, adquisición de equipos y certificaciones de BPM requieren financiamiento.
- **Inversión privada:** Empresas del sector farmacéutico y de gases medicinales, invierten en cumplimiento normativo y certificaciones.

v. Recursos Normativos e Institucionales

- **Marco regulatorio:** La Resolución 4410 de 2009 tiene su fundamento en Decretos como el 677 de 1995 que establece la obligatoriedad de certificación en BPM para laboratorios farmacéuticos y el 549 de 2001, vigente a la fecha de expedición de la Resolución 4410, y que estableció el procedimiento para la obtención de la certificación BPM. También se alinea con normas internacionales (NFPA99, 2024; ISO, 2016; OMS, 2023).
- **INVIMA:** Otorga certificaciones de BPM y además es responsable de la inspección, vigilancia y control sanitario de los medicamentos, entre otros productos que inciden en la salud individual y colectiva.
- **Ministerio de Salud y Protección Social:** Establece políticas y prioriza la protección de la salud pública como derecho fundamental.

Disponibilidad: El marco normativo está consolidado, y el INVIMA tiene capacidad operativa para la vigilancia. Sin embargo, la implementación efectiva depende de la coordinación entre entidades y la capacitación continua.

vi. Recursos de Información y Capacitación

- **Capacitaciones:** Empresas del sector privado realizan programas de formación en manejo seguro de cilindros y cumplimiento de BPM. La ANDI también ha organizado eventos para difundir la resolución.
- **Guías y manuales:** La resolución incluye un Manual de BPM detallado, accesible a través de páginas web (https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204410%20DE%202009.pdf).
- **Certificados de análisis:** Se debe contar con documentación de calidad, lo que requiere sistemas de información robustos.

Disponibilidad: Hay acceso a recursos de capacitación a través de INVIMA y el sector privado.

Supuestos de la Teoría del Cambio

Para que estos recursos sean efectivos, se deben cumplir ciertos supuestos:

- **Capacidad institucional:** INVIMA tiene los recursos humanos y financieros para supervisar el cumplimiento.
- **Compromiso del sector privado:** Las empresas invierten en infraestructura y capacitación para cumplir con las BPM.
- **Acceso equitativo:** Las IPS en zonas rurales tienen acceso a financiamiento y tecnología para implementar la resolución.
- **Conciencia normativa:** Los actores involucrados (fabricantes, IPS, personal técnico) están informados y capacitados sobre los requisitos.

Limitaciones Potenciales

- **Desigualdad regional:** Las zonas rurales pueden carecer de infraestructura y personal capacitado.
- **Costo de implementación:** Las adecuaciones de instalaciones y certificaciones pueden ser limitantes para IPS pequeñas o fabricantes locales.
- **Supervisión limitada:** La capacidad del INVIMA para inspeccionar todas las plantas y IPS podría ser insuficiente en un país con alta dispersión geográfica.
- **Avances tecnológicos:** Nuevas tecnologías para la obtención de gases medicinales no contempladas en la normatividad actual.
- **Limitaciones normativas:** Tras la implementación de la Resolución 4410 de 2009 es posible que se identifiquen limitaciones en sus disposiciones.

7.2 Identificación de actividades

i. Gestión de Recursos Humanos

- **Capacitación del personal técnico y profesional:** Organizar programas de formación sobre manejo de cilindros, protocolos de BPM y normativas de seguridad.
- **Contratación de químicos farmacéuticos:** Asegurar la presencia de un químico farmacéutico en cada planta de producción.
- **Formación de inspectores del INVIMA:** Actualizar competencias para auditorías de BPM.

ii. Adecuación de Infraestructura Física

- **Diseño y adecuación de instalaciones:** Construir o modificar áreas de producción y almacenamiento según normas NFPA99 e ISO10083.
- **Adquisición de cilindros y contenedores:** Comprar cilindros con válvulas específicas y rotulado claro.
- **Instalación de equipos de control de calidad:** Implementar analizadores de oxígeno y sistemas de monitoreo.

iii. Implementación Tecnológica

- **Desarrollo de sistemas de documentación:** Establecer registros de procesos y certificados de análisis.
- **Instalación de tecnología de producción:** Adquirir concentradores de oxígeno y compresores en entornos libres de contaminantes.
- **Implementación de software de monitoreo:** Configurar sistemas para inventarios y trazabilidad.

iv. Gestión Financiera

- **Elaboración de planes de inversión:** Diseñar presupuestos para infraestructura y certificaciones.

v. Normativas e Institucionales

- **Actualización de protocolos normativos:** Alinear procedimientos con la resolución y normas internacionales.
- **Coordinación con INVIMA:** Establecer cronogramas de inspecciones.
- **Promoción de políticas públicas:** Abogar por apoyo a la implementación.
- **Organización de eventos sectoriales:** Difundir requisitos mediante eventos.

vi. Difusión y Capacitación

- **Desarrollo de programas de capacitación continua:** Implementar talleres sobre BPM.
- **Distribución de guías y manuales:** Difundir el Manual de BPM.
- **Campañas de sensibilización:** Informar sobre la importancia del cumplimiento.

Supuestos de la Teoría del Cambio

- **Compromiso institucional** de INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social
- **Inversión privada** en infraestructura y capacitación
- **Acceso equitativo** en regiones apartadas
- **Adopción normativa** por los actores

Limitaciones

- **Desigualdad regional** en infraestructura y personal
- **Costos** elevados para IPS pequeñas
- **Capacidad limitada** de supervisión del INVIMA

Conclusión

Las actividades transforman los insumos en resultados seguros y de calidad, superando limitaciones con apoyo financiero y técnico.

7.3 Identificación de productos

Como parte del análisis de la teoría del cambio de la Resolución 4410 de 2009, se identificaron los siguientes productos derivados directos de las actividades realizadas:

i. **Procedimientos estandarizados para la producción, almacenamiento y distribución de gases medicinales en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):**

La Resolución 4410 de 2009 establece lineamientos específicos para garantizar que los gases medicinales cumplan con criterios de pureza, estabilidad y seguridad. Como producto de esta regulación, las empresas deben desarrollar y adoptar procedimientos técnicos y operativos estandarizados que aseguren la calidad a lo largo del ciclo de vida del producto, en concordancia con las BPM. Estos procedimientos cubren aspectos como: las condiciones ambientales de producción (temperatura, humedad, presión), control de calidad del gas comprimido (pureza, humedad, identificación), procesos de limpieza y validación de cilindros y equipos, almacenamiento seguro de gases oxidantes, inflamables o tóxicos, y transporte con etiquetado

adecuado y sistemas de identificación de riesgos (INVIMA, 2011; WHO, 2014).

- ii. **Autorizaciones sanitarias otorgadas por el INVIMA a los fabricantes y distribuidores que cumplan con la regulación:** Como resultado del proceso regulatorio, el INVIMA emite registros y autorizaciones sanitarias que habilitan legalmente a los establecimientos para fabricar, envasar, almacenar o distribuir gases medicinales. Estos documentos certifican que las condiciones técnicas y sanitarias cumplen con lo establecido por la Resolución 4410 y las BPM. Este producto permite: Controlar el ingreso de operadores ilegales al mercado, establecer responsabilidad frente a eventos adversos y garantizar trazabilidad desde la fuente de producción (INVIMA, 2009).
- iii. **Capacitación del personal técnico en la manipulación segura y adecuada de los gases medicinales:** Uno de los productos clave de la implementación de la regulación es el desarrollo de programas de formación técnica dirigidos al personal que manipula gases medicinales, incluyendo operarios, químicos farmacéuticos, ingenieros biomédicos y personal de salud. Las capacitaciones deberán incluir: reconocimiento de tipos de gases medicinales y sus usos clínicos, protocolos de seguridad y primeros auxilios ante fugas, mantenimiento de cilindros y redes de distribución hospitalarias, seguridad en el manejo de los equipos fuente manifold de cilindros y verificación del nivel de producto, procedimientos de etiquetado y almacenamiento (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022; SAFH, 2018; Subred, 2023). Estas acciones contribuyen directamente a la prevención de incidentes y al uso racional de los gases medicinales.
- iv. **Sistemas de trazabilidad implementados que permiten verificar la cadena de suministro de los gases medicinales desde la producción hasta su uso final:** La regulación promueve la implementación de sistemas de trazabilidad, los cuales permiten documentar y seguir el recorrido de cada cilindro o volumen de gas desde su producción hasta su aplicación en un paciente. Esto incluye: códigos de lote y serialización de cilindros, registros electrónicos de despacho, transporte y entrega, historial de mantenimiento de equipos de almacenamiento, control de inventario (EMA, 2025). Estos

sistemas fortalecen la farmacovigilancia y la capacidad de respuesta ante eventos adversos.

- v. **Inspecciones y vigilancia sanitaria rutinaria realizadas por INVIMA, secretarías de salud:** Como resultado directo del marco normativo, se establecen rondas periódicas de inspección y vigilancia sanitaria por parte del INVIMA y autoridades territoriales. Estas inspecciones buscan verificar: condiciones sanitarias del lugar, cumplimiento de BPM, documentación técnica (registros de calibración, limpieza, trazabilidad) y registro de eventos adversos (INVIMA, 2009). Esto fortalece la gobernanza del sistema y permite acciones correctivas o sancionatorias oportunas.
- vi. **Informes técnicos y registros de cumplimiento elaborados por los actores regulados:** Las entidades productoras y distribuidoras de gases medicinales deben generar y conservar documentación técnica obligatoria como evidencia del cumplimiento normativo. Estos productos incluyen: planes maestros de validación de procesos; registros de mantenimiento y calibración de equipos, informes de control de calidad y análisis microbiológicos, registros de capacitación del personal, reportes de desviaciones y acciones correctivas (INVIMA, 2009). Estos informes se convierten en herramientas clave para auditorías internas y externas, así como para la mejora continua.

7.4 Identificación de resultados

i. Resultados de Corto Plazo (0-1 año)

Los resultados de corto plazo se centran en establecer las bases operativas y normativas para el cumplimiento inmediato de la Resolución 4410 de 2009.

- **Personal capacitado en BPM:** Químicos farmacéuticos, operadores de plantas y personal de mantenimiento reciben formación en manejo seguro de cilindros, protocolos de BPM y normativas de seguridad, cumpliendo con los requisitos de la resolución (Ministerio de la Protección Social, 2009, Art. 2).
- **Infraestructura adecuada instalada:** Las áreas de producción, llenado, almacenamiento y control de calidad se adecúan con tuberías de cobre fosfórico desoxidado, manifolds certificados y cilindros con válvulas específicas, alineadas con normas internacionales como NFPA99 e ISO10083.

- **Sistemas de documentación implementados:** Se establecen registros detallados de procesos, especificaciones técnicas y certificados de análisis, conforme al sistema de garantía de calidad exigido.
- **Inspecciones iniciales realizadas por INVIMA:** El INVIMA realiza auditorías preliminares para verificar el cumplimiento de las BPM en plantas de producción y IPS, otorgando certificaciones iniciales (INVIMA, 2011).

Propósito: Establecer las condiciones técnicas y operativas para iniciar la implementación de las BPM, asegurando que los actores clave estén preparados.

ii. Resultados de Mediano Plazo (1-3 años)

Los resultados de mediano plazo consolidan los avances iniciales, fortaleciendo la capacidad institucional y operativa para garantizar la calidad y seguridad de los gases medicinales.

- **Certificación generalizada de BPM:** La mayoría de las plantas de producción y distribución de gases medicinales obtienen la certificación de BPM del INVIMA, renovada cada tres años, demostrando cumplimiento con los estándares de calidad (INVIMA, 2011).
- **Reducción de incidentes relacionados con gases medicinales:** La implementación de infraestructura adecuada y sistemas de control de calidad disminuye los casos de contaminación cruzada, fallos en el suministro o uso inadecuado de cilindros.
- **Acceso equitativo a gases medicinales de calidad:** Las IPS, incluidas las de zonas rurales, acceden a gases medicinales certificados gracias a la inversión pública y privada en infraestructura y distribución.
- **Fortalecimiento de la vigilancia sanitaria:** El INVIMA implementa un sistema robusto de inspecciones y seguimiento, con reportes periódicos sobre el cumplimiento normativo.

Propósito: Consolidar un sistema de producción y distribución de gases medicinales que cumpla con los estándares de calidad, ampliando su alcance y reduciendo riesgos.

iii. Resultados de Largo Plazo (3-5 años y más)

Los resultados de largo plazo reflejan el impacto sostenido de la implementación en la salud pública y el sistema de salud.

- **Protección de la salud pública mediante gases medicinales seguros:** La aplicación estricta de las BPM garantiza que los gases medicinales utilizados en hospitales y clínicas sean seguros, efectivos y libres de contaminantes, contribuyendo a mejores resultados.
- **Sostenibilidad del sistema de salud:** La reducción de costos asociados a incidentes y la optimización de recursos financieros (e.g., UPC) fortalecen la capacidad del sistema de salud para proveer gases medicinales de calidad.
- **Cultura de cumplimiento normativo:** Las IPS, fabricantes y personal de salud adoptan una cultura de adherencia a las BPM, respaldada por capacitaciones continuas y sensibilización.
- **Reconocimiento internacional:** Colombia se posiciona como un referente en la región por su cumplimiento con estándares internacionales (NFPA99, ISO10083, OMS), atrayendo inversión y cooperación técnica.

Propósito: Lograr un impacto estructural en la calidad y seguridad de los gases medicinales, fortaleciendo el sistema de salud y la confianza pública.

7.5 Identificación de Impactos

De acuerdo con el análisis de la teoría del cambio, los efectos acumulados en el largo plazo generados por la Resolución 4410 de 2009 que han sido identificados son:

- Mejora en la seguridad del paciente:** El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), trazabilidad y capacitación técnica reduce la posibilidad de errores en la administración de gases como el oxígeno, el óxido nitroso o el aire medicinal, evitando reacciones adversas, hipoxia, contaminación cruzada o incluso accidentes fatales. Por lo tanto, el impacto se identifica con la reducción de eventos adversos relacionados con el uso de gases medicinales contaminados, mal identificados o administrados de forma incorrecta (ANSM, 2014; Amor-García, M. Á, et al. 2018).
- Aseguramiento de la calidad del producto:** La implementación de protocolos técnicos y controles de calidad establecidos en la regulación garantiza que los gases suministrados cumplan los criterios técnicos exigidos para su uso terapéutico y diagnóstico. El impacto está

- relacionado con la disponibilidad de gases medicinales que cumplen especificaciones de pureza, concentración, presión y esterilidad requeridas por la farmacopea (INVIMA, 2009; USP, s.f).
- iii. **Fortalecimiento de la cultura de seguridad y competencia técnica:** Las actividades de formación técnica obligatoria han contribuido a mejorar la competencia del recurso humano, lo que a su vez mejora la adherencia a los procedimientos seguros. El impacto que se genera es la mayor conciencia en el personal de salud y técnico sobre los riesgos asociados a los gases medicinales y su adecuada manipulación (Amor-García, M. Á, et al. 2018).
 - iv. **Mejora de la gobernanza y control regulatorio del sistema:** El fortalecimiento institucional de entidades como el INVIMA y las secretarías de salud, apoyado en los productos normativos, permite identificar actores ilegales, condiciones inadecuadas o desvíos en la cadena de suministro. El impacto identificado es la mayor capacidad del Estado para vigilar, sancionar y controlar el mercado de gases medicinales mediante autorizaciones, inspecciones y trazabilidad (INVIMA, 2023).
 - v. **Promoción de un mercado regulado, competitivo y sostenible:** La exigencia de registros sanitarios, trazabilidad y protocolos técnicos impulsa la profesionalización de los proveedores, generando un entorno más competitivo y seguro para los prestadores de servicios de salud. El impacto identificado es la disminución de la informalidad y aumento en la confianza del sector salud en los proveedores de gases medicinales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022).
 - vi. **Prevención de incidentes mayores en instalaciones hospitalarias:** La regulación exige condiciones técnicas de almacenamiento, control de temperatura y disposición de equipos que mitigan estos riesgos. El impacto identificado está relacionado con la reducción de explosiones, fugas y riesgos ambientales por manejo inadecuado de cilindros y gases inflamables (como óxido nítrico) (INVIMA, 2009).

8. DEFINICIÓN DE INDICADORES

De acuerdo con la metodología definida por el Departamento Nacional de Planeación (DNP, 2009) y complementada por el enfoque de la teoría del cambio, es fundamental definir indicadores que permitan evaluar en qué medida se ejecutaron las actividades, qué productos se generaron efectivamente y cuáles resultados e impactos se lograron en la implementación de una política pública

o una normativa (CEPAL, 2013). Estos indicadores se clasifican según la tipología propuesta por el DNP en su “Guía de seguimiento a políticas públicas”, la cual se articula directamente con la cadena de valor de la política pública planteada en la teoría del cambio. Las tres categorías principales son: indicadores de gestión, de producto y de resultado.

Los indicadores de gestión evalúan los eslabones iniciales de la cadena de valor —insumos y actividades—, fundamentales para mejorar la eficiencia del proceso productivo de una entidad. Se definen en la etapa de planeación, al programar tareas, recursos y actividades necesarias para la entrega de bienes o servicios. Estos indicadores se dividen en dos subcategorías: los que miden insumos, es decir, los recursos disponibles (humanos, físicos, jurídicos y financieros), y los que miden actividades, que corresponden a las acciones que transforman dichos insumos en productos, dando inicio a la generación de valor público.

Los indicadores de producto permiten medir los bienes y servicios entregados como resultado de la transformación de insumos, verificando que cumplan con los estándares de calidad establecidos. Los bienes son productos físicos y acumulables, mientras que los servicios son intangibles, no acumulables y se consumen al momento de ser prestados. Estos indicadores se clasifican en dos tipos: los de oferta, que reflejan la capacidad de las entidades para proveer los productos, y los de demanda, que cuantifican a los beneficiarios o receptores de los mismos.

Por último, los indicadores de resultado cuantifican los efectos generados por una intervención pública, aunque estos pueden estar influenciados por factores externos y no ser consecuencia directa de dicha intervención. Evalúan cambios en la percepción, el conocimiento y las condiciones de bienestar de la población, ofreciendo una visión más amplia del impacto de la política pública.

Los indicadores propuestos se construyeron con base en los conjuntos de información caracterizados en la sección “*Inventario de la información disponible y detalle de las acciones que se desarrollaron para recaudar la información faltante*”. La priorización de los indicadores se realizó con base en los criterios CREMAS, descritos en la sección “*Árbol de objetivos*”. Para operativizar los criterios para la selección de indicadores, cada uno se califica de 1 a 4 (1 es la menor calificación y 4 la mayor) y deberán escogerse los indicadores con puntaje superior a 20 (DNP, 2023). En la tabla 13 se listan los indicadores priorizados para su inclusión en la evaluación de los efectos de la normativa, los indicadores que obtuvieron mayor puntaje fueron seleccionados para ser incorporados a la metodología de evaluación. Los indicadores con puntaje igual o inferior a 20 no serán incluidos, en general presentan problemas de reproducibilidad pues no se

están midiendo de manera sistemática, con la especificidad requerida para el objeto de análisis o no hay una fuente definida para su registro. Este es el caso, por ejemplo, de los indicadores de “Presupuesto ejecutado para las actividades de inspección, vigilancia y control del sector de gases medicinales por parte del INVIMA” y “Número de eventos adversos, accidentes o siniestros por el uso de gases medicinales registrados”.

En términos generales, la mayoría de los indicadores propuestos alcanzaron la máxima calificación (4) en los criterios de evaluación de la metodología CREMAS, lo que indica un cumplimiento total de los criterios evaluados. A continuación, se detalla el proceso de asignación de calificaciones para cada criterio, con énfasis en los indicadores que no obtuvieron la máxima puntuación.

El indicador “Presupuesto ejecutado para actividades de inspección, vigilancia y control del sector de gases medicinales por parte del INVIMA” no cuenta con información suficientemente precisa para su medición, lo que lo hace no económico, no contrastable ni validable por terceros (medible) y, al carecer de una línea base, no permite detectar cambios a lo largo del tiempo (sensible). De manera similar, el indicador “Número de eventos adversos, accidentes o siniestros por el uso de gases medicinales registrados” enfrenta limitaciones, ya que busca identificar eventos fuera del universo de empresas certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por el ente de control, pero no dispone de datos suficientes para su evaluación.

Por otro lado, los indicadores “Número de establecimientos por tipo (IPS, industria u otro) certificados en BPM por año por parte del INVIMA” y “Número de nuevos establecimientos por tipo (IPS, industria u otro) certificados en BPM por año por parte del INVIMA” presentan la limitación de que la base de datos de certificaciones del INVIMA no incluye un campo que clasifique los tipos de establecimientos. Esta clasificación se construirá mediante el uso de expresiones regulares, lo que podría generar discrepancias en la validación por terceros si se emplean diferentes expresiones regulares. No obstante, estos indicadores fueron priorizados para su inclusión en la metodología de evaluación.

Tabla 13. Indicadores seleccionados para el AIN y criterios de selección CREMAS

Indicador	Tipo	Calificación de criterios (1 a 4)						Puntaje total	Selección
		Claro	Relevante	Económico	Medible	Adecuado	Sensible		
Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de certificaciones	Gestión	4	4	4	4	4	4	21	Sí

en BPM (base de datos) por parte del INVIMA implementado									
Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a la ocurrencia de eventos adversos por el uso de gases medicinales implementado	Gestión	4	4	4	4	4	4	21	SÍ
Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA implementado	Gestión	4	4	4	4	4	4	21	SÍ
Número de meses transcurridos entre la radicación de la queja, denuncia o la visita y la ejecución de la sanción de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA	Gestión	3	4	4	4	4	4	23	SÍ
Presupuesto ejecutado para las actividades de inspección, vigilancia y control del sector de gases medicinales por parte del INVIMA	Gestión	4	4	1	2	4	1	16	NO

Número de certificaciones en BPM expedidas por año por parte del INVIMA	Producto	4	4	4	4	4	4	24	SÍ
Número de eventos adversos por el uso de gases medicinales registrados por parte del INVIMA	Producto/Resultado	4	4	4	4	4	4	24	SÍ
Número de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por año por parte del INVIMA	Producto/Resultado	4	4	4	4	4	4	24	SÍ
Número de establecimientos por tipo (IPS, industria u otro) certificados en BPM por año por parte del INVIMA	Resultado	4	4	4	2	4	4	22	SÍ
Número de nuevos establecimientos por tipo (IPS, industria u otro) certificados en BPM por año por parte del INVIMA	Resultado	4	4	4	2	4	4	22	SÍ
Número de eventos adversos, accidentes o siniestros por el uso de gases medicinales registrados	Resultado	4	4	1	1	4	1	15	NO

Fuente: Equipo Consultor

9. SELECCIÓN DEL TIPO Y MÉTODO DE EVALUACIÓN

Las metodologías de evaluación para la regulación son muchas y pueden categorizarse en función del tipo de información que requieren y de su alcance. Las metodologías cuantitativas se enfocan en resultados intermedios y finales,

con base en indicadores que permiten establecer si los objetivos planteados fueron logrados (DNP, 2021).

Las evaluaciones de resultados tienen el propósito de establecer el impacto de la regulación (*outcomes-impacts*). A diferencia de las evaluaciones de desempeño, contribuyen a establecer si la normativa cumplió los objetivos planteados para mejorar el bienestar en la sociedad y en la economía. Se pueden establecer resultados de mediano (*outcomes*) y largo (*impacts*) plazo. En el corto plazo se puede evidenciar el incumplimiento de la norma por parte de un porcentaje de los regulados, pero en el mediano y largo plazo eso se puede traducir en costos sociales y económicos (DNP, 2021).

Los diferentes métodos de evaluación identificados por el DNP (2021) son los siguientes:

- **Informes de implementación:** el monitoreo de la implementación de las normas suministra a los equipos técnicos información continua sobre el modo como se viene cumpliendo la regulación por parte de los agentes regulados, los costos que genera su implementación y las capacidades institucionales necesarias para su ejecución adecuada.
- **Fitness Check:** El objetivo de este tipo de evaluación es señalar con claridad cargas regulatorias excesivas, brechas, inconsistencias y medidas obsoletas. Este tipo de evaluaciones generalmente utiliza estudios existentes, reportes generados por las entidades involucradas en la ejecución del marco regulatorio y entrevistas. La caja de herramientas que brinda la Comisión Europea (2016) nos sugiere que, basados en evidencia, debemos establecer en qué medida una intervención existente cumple con:
 - Relevancia. La regulación busca atender las necesidades sociales y económicas.
 - Efectividad. Las necesidades son resueltas por la regulación.
 - Eficiencia. Las necesidades fueron resueltas de la forma más costo efectiva.
 - Coherencia. Las necesidades fueron alcanzadas de forma pertinente y comprehensiva.
- **Costo efectividad:** Es una metodología donde se comparan los costos con los resultados alcanzados por la regulación. Por una parte, los costos son cuantificados y monetizados; por el contrario, los resultados son no

monetizables y por tanto se requiere la identificación de una medida que los represente.

- **Costo beneficio:** El objetivo de esta metodología es estimar los beneficios netos de la ejecución de la regulación, para lograrlo se necesita hacer la cuantificación y monetización de los beneficios y costos generados por la regulación.
- **Método del Semáforo (Traffic Light Score Methodology -TLSM):** Busca establecer la calidad de la regulación, el cumplimiento de objetivos planteados y medir los costos y beneficios de su implementación a través de tres formularios.
- **Análisis multicriterio:** Se utiliza para darle valor a los impactos en situaciones donde se dificulta su cuantificación y monetización por falta de información o experiencia técnica para hacerlo. Su fortaleza radica en su capacidad para presentar beneficios que sin ser cuantificados pueden ser introducidos en el análisis para la toma de decisiones. El análisis multicriterio puede combinar elementos cuantitativos y cualitativos en el análisis.
- **Evaluación de impacto ágil (Rapid Impact Evaluation - RIE):** busca que la evaluación de un programa se haga a partir del concepto de un conjunto de expertos, cada experto evalúa el programa frente a un contrafactual. En el caso de las evaluaciones ex post, el contrafactual es el escenario en el cual no se emitió la regulación, con el propósito de establecer el impacto alcanzado por ella. El uso apropiado de la metodología exige que se estructuren como mínimo tres grupos de expertos: 1) stakeholders afectados por la regulación, 2) expertos externos a las entidades y 3) asesores técnicos.
- **Evaluaciones de impacto:** buscan establecer el efecto causal de un proyecto, programa o norma. Son métodos robustos apoyados en técnicas estadísticas y se consideran métodos confiables; sin embargo, un adecuado proceso con estas metodologías requiere de recursos significativos para la captura, el procesamiento y el análisis de información. En particular requieren la identificación de un grupo de control (de comparación), que no sea objeto de la regulación, lo cual es inviable en una regulación nacional. Algunos métodos para este tipo de evaluación son:
 - Regresión discontinua.

- Matchmaking.
- Diferencias en diferencias.

La elección del método de evaluación parte del análisis de los objetivos de la Resolución 4410 de 2009, así como de la disponibilidad y calidad de la información existente. A partir de estos elementos, se examinan los principales enfoques metodológicos reconocidos para evaluar regulaciones, con el fin de determinar cuál se ajusta mejor a las características del caso. Este análisis se presenta a continuación.

9.1 Objetivos de la Resolución 4410 de 2009

La evaluación del impacto de la Resolución 4410 de 2009 se centra en los dos eslabones finales de la teoría del cambio o cadena de valor normativa: los resultados e impactos (ver Ilustración 9). Por ello, es necesario considerar los objetivos de esta resolución, los cuales se identifican en la sección "*Árbol de objetivos*".

9.2 Información disponible

La calidad y el alcance de la información disponible constituyen los principales determinantes en la elección del método de evaluación de los resultados de la política pública.

De acuerdo con el análisis realizado en la sección "*Inventario de la información disponible y detalle de las acciones que se desarrollaron para recaudar la información faltante*" la disponibilidad de datos permite realizar un análisis robusto del impacto normativo en el período posterior a 2009.

Tabla 14. Conjuntos de datos disponibles

Conjunto de datos	Fuente	Cobertura temporal	Indicadores	Tipo
Certificaciones en BPM	INVIMA	2012 - 2024	Existencia de un registro administrativo de certificaciones en BPM	Producto
			Año de creación del registro administrativo de certificaciones en BPM	Gestión
			Número de notificaciones por año	Producto
			Número de establecimientos por tipo certificados por año	Resultado

Conjunto de datos	Fuente	Cobertura temporal	Indicadores	Tipo
			Número de nuevos establecimientos por tipo certificados por año	Resultado
Reportes de Eventos Adversos Gases Medicinales	INVIMA	2021-2024	Existencia de un registro administrativo de eventos adversos por el uso de gases medicinales	Gestión
			Año de creación del registro administrativo de eventos adversos por el uso de gases medicinales	Gestión
			Número de eventos adversos por el uso de gases medicinales registrados por el ente de vigilancia y control	Producto/Resultado
Inspección, vigilancia y control (sancionatorios)	INVIMA	2005 - 2022	Existencia de un registro administrativo de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales	Producto
			Año de creación del registro administrativo de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales	Gestión
			Número de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por año	Producto/Resultado
			Número de meses transcurridos entre la radicación de la queja, denuncia o la visita y la ejecución de la sanción	Gestión
Información gremial	Cámara de Gases Industriales y Medicinales - ANDI	Desde 2009	Número de empresas pertenecientes a la Cámara de Gases Industriales y medicinales	Resultado
Servicios de salud que emplean gases medicinales	MSPS (SISPRO - RIPS)	2009 - 2024	Frecuencia de uso de servicios de salud con gases medicinales (Número de servicios de salud con gases medicinales/número de afiliados)	Resultado
			Intensidad de uso de servicios de salud con gases medicinales (Número de servicios de salud con gases medicinales/número de afiliados que recibieron servicios de salud con gases medicinales)	Resultado

Fuente: Equipo Consultor

La escasez de información antes de 2009 representa una limitación para la cuantificación precisa de los fenómenos de interés en la etapa previa a la regulación. No obstante, la recopilación de datos de certificaciones en BPM, inspección y vigilancia, importaciones, información gremial y datos sectoriales

ofrece elementos de análisis suficientes para evaluar la evolución del sector tras la implementación de la normativa.

En este sentido, la información recopilada permite evaluar tendencias en la estructura de la industria, la disponibilidad de gases medicinales, el cumplimiento de estándares de calidad y la respuesta del mercado a la regulación. Pese a las limitaciones iniciales, el análisis del período post-2009 ofrece una visión amplia sobre la consolidación y los efectos de las regulaciones en el sector.

9.3 Selección

Con base en la revisión de los métodos disponibles para la evaluación de políticas regulatorias (DNP, 2021) y el análisis de la información accesible, se concluye que la metodología más adecuada para evaluar la Resolución 4410 de 2009 es el análisis multicriterio. Esta elección se fundamenta en dos aspectos clave: i) las características y requerimientos de los métodos de evaluación disponibles, y ii) el tipo, cobertura y calidad de la información existente.

Primero, varios de los métodos identificados resultan poco pertinentes dada la naturaleza de la regulación y las limitaciones empíricas observadas. Las evaluaciones de impacto con enfoque estadístico causal (como diferencias en diferencias o regresión discontinua) requieren la existencia de grupos de control o de comparación que no fueron afectados por la regulación, lo cual no es viable en este caso, dado que la Resolución tiene alcance nacional y aplica de forma general al sector. Además, la escasez de datos previos a 2009 limita el establecimiento de una línea base robusta para la comparación contrafactual.

Asimismo, métodos como el análisis de costo-beneficio o de costo-efectividad demandan la monetización detallada tanto de los costos como de los beneficios generados por la regulación. Si bien se ha recopilado información relevante sobre certificaciones BPM, inspección y vigilancia, importaciones y evolución sectorial, esta no es suficiente ni lo suficientemente homogénea como para permitir valoraciones económicas precisas de los resultados. Del mismo modo, el Rapid Impact Evaluation (RIE) exige la conformación de grupos amplios y diversos de expertos, proceso que no resulta factible dentro de los límites operativos de esta evaluación.

Por otro lado, métodos como el fitness check o los informes de implementación ofrecen información útil sobre consistencia normativa y niveles de cumplimiento, pero no permiten valorar de forma integral los efectos de la regulación ni jerarquizar impactos cuando estos no son cuantificables.

Segundo, si bien los datos cuantitativos disponibles antes de 2009 son escasos, la información recopilada a partir de 2012 permite analizar con detalle la evolución del sector regulado. Se cuenta con series que permiten observar tendencias en aspectos clave como la adopción de estándares de calidad, los cambios en la estructura del mercado, la evolución de las importaciones y el desempeño de los agentes regulados. Esta información, aunque no completamente monetizable, es suficiente para construir criterios de evaluación técnica y sectorial relevantes.

En este contexto, el análisis multicriterio emerge como la alternativa más apropiada. Esta metodología permite integrar variables tanto cualitativas como cuantitativas, y valorar impactos que no pueden ser plenamente monetizados. Su fortaleza reside en que facilita la incorporación de múltiples dimensiones del desempeño regulatorio (como efectividad técnica, cobertura, calidad de implementación, eficiencia operativa y respuesta del mercado), ofreciendo una perspectiva integral de los efectos de la regulación.

En resumen, dadas las limitaciones para aplicar métodos causales rigurosos o enfoques de monetización completa, y considerando la diversidad y riqueza relativa de la información post-2009, el análisis multicriterio permite estructurar una evaluación coherente, técnicamente sólida y alineada con la naturaleza de la Resolución 4410 de 2009.

9.4 Diseño

En esta sección se desarrolla el modelo multicriterio propuesto para la evaluación del impacto de la Resolución 4410 de 2009. En primer lugar, se presentan los indicadores empleados para la evaluación, luego se integran en el modelo multicriterio y finalmente se desarrolla las metodologías de calificación de los indicadores.

i. Indicadores

Los indicadores propuestos para la evaluación del impacto de la normativa se presentan en la Tabla 15. Allí se muestra la concordancia entre los objetivos de la Resolución 4410 de 2009 y los indicadores propuestos, señalando adicionalmente el eslabón de la cadena de valor que evalúan.

Tabla 15. Indicadores y objetivos

Objetivos Resolución 4410 de 2009	Indicador	Eslabón de la cadena de valor
Objetivo general: Proteger la salud y seguridad de los pacientes	Número de eventos adversos, accidentes o siniestros por el uso de gases medicinales registrados por parte del INVIMA	Resultado
	Número de establecimientos por tipo (IPS, industria u otro) certificados en BPM por año por parte del INVIMA	Resultado
Objetivo específico 1. Mejorar control	Número de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por año por parte del INVIMA	Resultado
	Porcentaje de notificaciones de certificación en BPM expedidas por año por parte del INVIMA	Producto
	Años transcurridos desde la expedición de la R.4410/2009 y la Guía de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA implementada	Gestión
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con Guía de inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA implementada en las acciones de IVC	Gestión
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de certificaciones en BPM (base de datos) por parte del INVIMA implementado	Gestión
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a la ocurrencia de eventos adversos por el uso de gases medicinales implementado	Gestión
	Número de meses transcurridos entre la radicación de la queja, denuncia o la visita y la ejecución de la sanción de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA	Gestión
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA implementado	Gestión
Objetivo específico 2. Mejorar competencia	Número de nuevos establecimientos por tipo (IPS, industria u otro) certificados en BPM por año por parte del INVIMA	Resultado

Fuente: Equipo Consultor

ii. Modelo multicriterio

El modelo multicriterio desarrollado busca evaluar los impactos alcanzados en relación con el objetivo general y los objetivos específicos de la Resolución 4410 de 2009. Este modelo se estructura en dos módulos complementarios:

- **Módulo cuantitativo del AIN:** se basa en el análisis del comportamiento histórico de los indicadores definidos para cada objetivo. A partir del valor más reciente disponible de cada indicador, se asigna una calificación según su posición relativa respecto a su comportamiento histórico, utilizando una

escala ordinal tipo Likert de cinco niveles (ver Tabla 16). Los puntajes obtenidos por indicador se ponderan según su importancia relativa dentro de cada objetivo (ver Tabla 17), lo que permite obtener una calificación final por objetivo en este módulo.

- **Módulo participativo:** incorpora la valoración realizada por actores del sector que participaron en el Taller “Respirando En el 2009: Una mirada a la Resolución 4410 de 2009” cuya descripción se presentan en la sección “*Análisis con actores identificados*”. Los participantes asignaron calificaciones a cada uno de los objetivos definidos previamente, utilizando también la escala Likert.

La **calificación final** por objetivo se calcula como el promedio ponderado entre los dos módulos (50% cada uno).

Tabla 16. Escala de calificación

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5

Fuente: Equipo Consultor

La calificación de cada indicador en el módulo cuantitativo se asigna con base en su valor actual, en comparación con su comportamiento histórico. Para los indicadores con datos en serie de tiempo, se utiliza un criterio de quintiles: el valor actual se ubica dentro de uno de los cinco quintiles de su distribución histórica, y a partir de ello se asigna una calificación en la escala Likert (de 1 a 5).

Para los indicadores que miden el tiempo transcurrido entre la expedición de la Resolución 4410 de 2009 y la implementación de mecanismos de seguimiento (por ejemplo, implementación de guías, bases de datos o registros, ver Tabla 17), se emplea un sistema de rangos acumulativos de tres años. La calificación se otorga según la siguiente lógica:

- Menos de 3 años: **Muy alto** (5)
- Entre 3 y menos de 6 años: **Alto** (4)
- Entre 6 y menos de 9 años: **Medio** (3)
- Entre 9 y menos de 12 años: **Bajo** (2)
- 12 años o más: **Muy bajo** (1)

Esta metodología permite estandarizar las calificaciones entre diferentes tipos de indicadores, manteniendo criterios de evaluación objetivos y comparables. La siguiente tabla presenta los indicadores seleccionados para cada objetivo de la

Resolución 4410 de 2009, el eslabón de la cadena de valor que representan (gestión, producto o resultado) y la ponderación asignada a cada uno dentro del objetivo correspondiente. Las ponderaciones suman 100% por objetivo y reflejan su importancia relativa en la evaluación:

Tabla 17. Indicadores por objetivo y ponderaciones

Objetivos Resolución 4410 de 2009	Indicador	Ponderación indicador
Objetivo general: Proteger la salud y seguridad de los pacientes	Número de eventos adversos, accidentes o siniestros por el uso de gases medicinales registrados por parte del INVIMA	60%
	Número de establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA	40%
Objetivo específico 1. Mejorar control	Número de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por año por parte del INVIMA	30%
	Porcentaje de notificaciones de certificación en BPM expedidas por año por parte del INVIMA	5%
	Años transcurridos desde la expedición de la R.4410/2009 y la Guía de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA implementada	10%
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con Guía de inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA implementada en las acciones de IVC	5%
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de certificaciones en BPM (base de datos) por parte del INVIMA implementado	15%
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a la ocurrencia de eventos adversos por el uso de gases medicinales implementado	10%
	Número de meses transcurridos entre la radicación de la queja, denuncia o la visita y la ejecución de la sanción de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA	20%
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA implementado	5%
Objetivo específico 2. Mejorar competencia	Número de nuevos establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA	100%

Fuente: Equipo Consultor

La siguiente tabla presenta la calificación final computando la calificación obtenida en cada objetivo según el módulo, dando una ponderación de 50% a cada módulo.

Tabla 18. Calificación final por objetivo

Objetivos Resolución 4410 de 2009	Módulo cuantitativo AIN		Módulo participativo		Resultado
	Calificación indicador	Calificación AIN (A) (Ponderación: 50%)	Calificación indicador	Calificación de los actores (B) (Ponderación: 50%)	Calificación final (A+B)
Objetivo general: Proteger la salud y seguridad de los pacientes					
Objetivo específico 1. Mejorar control					
Objetivo específico 2. Mejorar competencia					

Fuente: Equipo Consultor

10. ANÁLISIS DE INDICADORES

A continuación, se presentan los resultados generales para cada objetivo de la *Tabla 15. Indicadores y objetivos*. Estos resultados luego se integran en el modelo multicriterio con base en la calificación que se le atribuye a cada indicador en una escala de Likert. Combinando todos los resultados obtenidos y empleando las ponderaciones propuestas, se evaluará el impacto de la consolidación de cada objetivo y de la normativa en su conjunto.

10.1 Eventos adversos, accidentes o siniestros

En esta sección se presentan las estadísticas generales asociadas a la ocurrencia de eventos adversos, accidentes o siniestros por el uso de gases medicinales. Por una parte, se emplea la base de datos del INVIMA de registro de eventos adversos por el uso de gases medicinales para el periodo 2021-2024; por otra parte, se muestran los eventos identificados a partir de búsqueda documental. Durante el período 2021-2024, se reportaron al INVIMA un total de 14 efectos adversos relacionados con el uso de gases medicinales (Tabla 19). La mayoría de los casos (57,1%) se concentraron en el año 2023, con 8 reportes. En contraste, para cada uno de los años 2021, 2022 y 2024, se registraron 2 casos, lo que representa el 14,3% del total por año. Las reacciones o eventos documentados no presentaron complicaciones y no hay evidencia de que la causa provenga de una aplicación inadecuada de las BPM, tal como se definen

en la normativa evaluada. Es importante señalar que no existe un registro histórico anterior a 2021, que permita determinar una tendencia de largo plazo de este tipo de eventos.

Por último, el periodo cubierto por el seguimiento de eventos adversos, realizado por parte del ente de inspección, vigilancia y control cubre un periodo de 4 años, esto corresponde a una cuarta parte (25%) del periodo de vigencia de la regulación (2009-2024), lo cual denota un vacío sensible en la disponibilidad de datos de la evolución del fenómeno estudiado.

Tabla 19. Número de eventos adversos por año

Año evento	Número	Participación
2021	2	14,3%
2022	2	14,3%
2023	8	57,1%
2024	2	14,3%
Total	14	100%

Fuente: INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

Adicionalmente se recolectó información consultando a expertos sectoriales y usando buscadores (internet) de eventos adversos, accidentes o siniestros, a partir de búsquedas de palabras claves, de titulares de prensa identificados por medio de búsquedas por palabras clave en internet. En el periodo 2009-2024 (16 años), se han registrado dos incidentes graves asociados al manejo inadecuado de gases medicinales en entornos clínicos e industriales, esto corresponde a 0,125 eventos promedio por año desde la expedición de la normativa, o 12,5%. En 2012, una explosión causada por la acumulación de gases en la Clínica de Occidente generó gran preocupación sobre las medidas de seguridad en estos espacios³⁸. En 2021, estalló una bodega de cilindros de oxígeno en Caucaasia (Antioquia)³⁹.

Calificaciones

- Indicador de resultado: Número de eventos adversos, accidentes o siniestros por el uso de gases medicinales registrados.

³⁸ Disponible en: <https://www.elespectador.com/bogota/acumulacion-de-gases-causo-explosion-en-la-clinica-de-occidente-article-374560/>

³⁹ Disponible en: <https://www.rcnradio.com/colombia/antioquia/estallo-bodega-de-pipetas-de-oxigeno-en-caucaasia-antioquia>

Calificación: Alta (4)

Tabla 20. Escala de calificación: Número de eventos adversos, accidentes o siniestros por el uso de gases medicinales registrados

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5
Rangos de calificación	$X \geq 60\%$	$60\% > X \geq 40\%$	$40\% > X \geq 20\%$	$20\% > X > 0\%$	$X = 0\%$
Valor del indicador (X)				12,5%	

Fuente: Equipo Consultor

- **Indicador de Gestión:** Porcentaje de años desde la expedición de la Resolución 4410/2009 con seguimiento a la ocurrencia de eventos adversos por el uso de gases medicinales implementado.

Calificación: Baja (2)

Tabla 21. Escala de calificación: Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a la ocurrencia de eventos adversos por el uso de gases medicinales implementado

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5
Rangos de calificación	$X = 0\%$	$0\% < X \leq 50\%$	$50\% < X \leq 75\%$	$75\% < X < 100\%$	$X = 100\%$
Valor del indicador (X)		25%			

Fuente: Equipo Consultor

10.2 Certificaciones Buenas Prácticas de Manufactura

Esta sección presenta las estadísticas asociadas a la base de datos del INVIMA de los establecimientos nacionales a los que esta entidad notificó con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la producción de gases medicinales⁴⁰, para el periodo 2012-2024. Se comprueba en efecto, que se tiene registro de que este seguimiento existe desde diciembre de 2012 y se continúa actualizando a la fecha (Ilustración 10). Se deduce de lo anterior, que no se cuenta con información de registros de certificaciones en BPM para los 3

⁴⁰ Disponible para descarga en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>

primeros años de vigencia de la Resolución 4410 de 2009 (diciembre 2009 a noviembre 2012), equivalente al 75% del periodo analizado hasta 2024. Esta base de datos consolidada a partir de las bases mensuales publicadas por el INVIMA cuenta con 1008 registros con las siguientes variables:

- EXPEDIENTE: Identifica el número de expediente para consecución, trazabilidad y archivo de la información y documentación asociada al establecimiento.
- NOMBRE: Identifica la denominación de la razón social del establecimiento.
- CIUDAD: Identifica la ubicación local en el país de origen del establecimiento certificado.
- DEPARTAMENTO: Identifica la ubicación de la subdivisión geográfica en Colombia, en donde se encuentra ubicado el establecimiento certificado.
- DIRECCION: Identifica la nomenclatura del lugar de ubicación a nivel local del establecimiento certificado.
- CONCEPTO CORTO: Identifica el estado actual de cumplimiento de la certificación: Cumple, pendiente por inspección (Para la renovación de una certificación) y pendiente por notificación (Pendiente notificación del interesado de la resolución de certificación o renovación de la certificación).
- CONCEPTO: Describe el alcance de la autorización y cumplimiento (principios activos, formas farmacéuticas) de la certificación.
- FECHA NOTIFICACION: Indica la fecha en la cual fue notificada la resolución de certificación.
- FECHA VENCIMIENTO: Indica la fecha de vigencia de la certificación.

Cabe señalar que la Resolución 2011012580 de 2011 del INVIMA y, posteriormente, por medio del Decreto 335 de 2022 se expidió la “Guía de análisis de riesgo para la clasificación de no conformidades en inspecciones de buenas prácticas de manufactura de gases medicinales” del 2022, es decir que 93,3% del periodo 2010-2024 se contó con guías de inspección. Estas guías tienen por objetivo establecer las bases para la clasificación según un análisis de riesgo de los incumplimientos en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), detectadas durante una inspección a un establecimiento que fabrique, envase y/o distribuya en línea gases de uso medicinal. Y de esta manera asegurar la uniformidad de criterio y proporcionar transparencia en el modo de clasificar las deficiencias para los inspectores del INVIMA al momento de evaluar la actividad. En la guía expedida en 2022, se establece una metodología para clasificar el

nivel de criticidad en 3 categorías: C: Crítica; M: Mayor, m: Menor. En los conjuntos de datos suministrados por el INVIMA para este análisis no se identifica la aplicación de esta tipificación, por lo que no se incluirá en el análisis.

En cuanto a la calidad y completitud de la información, la Ilustración 10 muestra una concentración de certificaciones en el periodo de 2014 a 2015, con el máximo alcanzado en mayo de 2015 con 45 certificaciones notificadas. No se registran notificaciones en los meses de abril, mayo y junio de 2020, ni en el mes de octubre de 2023.

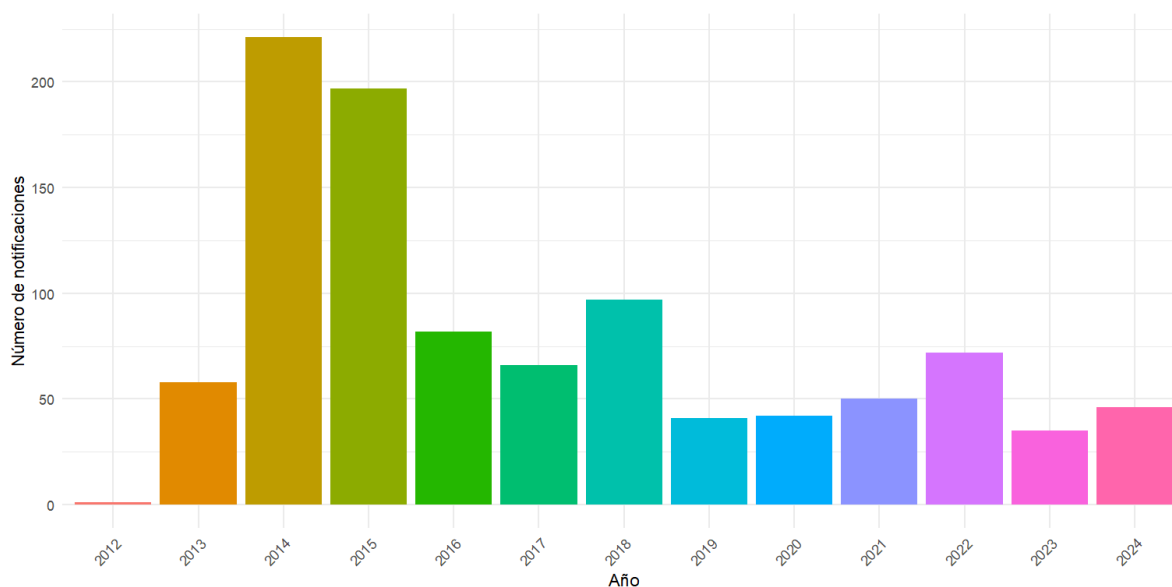


Ilustración 10. Certificaciones en BPM notificadas por año 2012-2024.
Fuente INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

El año con el mayor número de certificaciones registradas es 2014, representando el 21,9% del total (ver Tabla 22). Le sigue 2015, con una participación del 19,5%, y 2018, con el 9,6%. El año con menor número de certificaciones es 2012, lo que sugiere la posibilidad de que las bases de datos sistematizadas sólo se encuentran disponibles a partir del mes de diciembre de ese año. Como se señaló antes, se observa una tendencia de mayor actividad de certificación entre 2014 y 2015, en el periodo posterior (2016-2024) las certificaciones fueron relativamente bajas (menos del 50%) con respecto esos dos años. En 2020, no se observa una dinámica particular de certificación a raíz de la pandemia por el COVID-19, a pesar de las medidas transitorias que simplificaron el trámite de certificación de las buenas prácticas de manufactura (Decreto 1148 de 2020 y Resolución 1066 de 2020). Aunque posiblemente hayan

impulsado las certificaciones en los dos años subsiguientes (2021 y 2022), en donde el número de certificaciones anuales aumentó hasta 72 en 2022, año en que se declaró el final de la emergencia sanitaria. En total, se registraron 1008 certificados acumulados en el período analizado, con una distribución desigual entre los años. En promedio se tuvieron 84 notificaciones anuales, excluyendo 2012 y 2025 que son años con los registros parciales, en donde un mismo establecimiento pudo haber tenido varias certificaciones sucesivas, dado que su vigencia es de tres (3) años (más adelante se cuantifican los certificados que se notificaron por primera vez en el periodo).

Tabla 22. Certificaciones en BPM notificadas por año

Año	Número de certificados	Participación
2012	1	0,1%
2013	58	5,8%
2014	221	21,9%
2015	197	19,5%
2016	82	8,1%
2017	66	6,5%
2018	97	9,6%
2019	41	4,1%
2020	42	4,2%
2021	50	5,0%
2022	72	7,1%
2023	35	3,5%
2024	46	4,6%
Total	1008	100%

Fuente: INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

Al finalizar 2024, se cuenta con 153 establecimientos fabricantes, envasadores y/o distribuidores de gases de uso medicinal certificados en todo el país, lo que implica que 854 certificados ya llegaron a su vencimiento, de los cuáles 66 (43,1%) corresponde a establecimientos certificados por primera vez (Tabla 23). Teniendo en cuenta que la certificación tiene una vigencia de tres (3) años, el año con mayor número de vencimientos proyectados es 2025, con 71 certificados por vencer.

Tabla 23. Vencimiento de las certificaciones en BPM por año

Año	Número de vencimientos	Participación
2016	59	5,8%
2017	224	22,2%

2018	178	17,7%
2019	93	9,2%
2020	68	6,7%
2021	95	9,4%
2022	46	4,6%
2023	42	4,2%
2024	50	5,0%
2025	71	7,0%
2026	35	3,5%
2027	46	4,6%
Total	1008	100%

Fuente: INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

En cuanto a la distribución por departamento de los establecimientos certificados (Tabla 24), Bogotá, D.C. es la entidad con mayor número de certificaciones, concentrando el 28,47% del total, seguida por Antioquia con el 18,45% y Valle del Cauca con el 10,32%. Estas tres entidades territoriales representan el 57,24% de las certificaciones notificadas. Otros departamentos con una participación significativa incluyen Atlántico y Santander (6,55% y 5,85% respectivamente), así como Cundinamarca y Nariño (4,17% y 3,08% respectivamente). Los departamentos en donde no hay establecimientos certificados son: Archipiélago De San Andrés, Providencia Y Santa Catalina, Amazonas, Guainía, Guaviare, Vaupés y Vichada (Ilustración 11).

Tabla 24. Participación de establecimientos certificados por departamento o distrito

Departamento	Número de certificados	Participación
Bogotá, D.C.	287	28,47%
Antioquia	186	18,45%
Valle Del Cauca	104	10,32%
Atlántico	66	6,55%
Santander	59	5,85%
Cundinamarca	42	4,17%
Caldas	31	3,08%
Nariño	31	3,08%
Boyacá	30	2,98%
Tolima	29	2,88%
Bolívar	25	2,48%
Risaralda	24	2,38%
Huila	17	1,69%
Córdoba	13	1,29%
Norte De Santander	10	0,99%
La Guajira	9	0,89%

Departamento	Número de certificados	Participación
Meta	8	0,79%
Caquetá	7	0,69%
Cauca	7	0,69%
Sucre	6	0,60%
Arauca	6	0,60%
Cesar	3	0,30%
Quindío	3	0,30%
Casanare	2	0,20%
Putumayo	2	0,20%
Magdalena	1	0,10%
Chocó	0	0,00%
Archipiélago de San Andrés, Providencia Y Santa Catalina	0	0,00%
Amazonas	0	0,00%
Guainía	0	0,00%
Guaviare	0	0,00%
Vaupés	0	0,00%
Vichada	0	0,00%
Total	1008	100,0%

Fuente: INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

La distribución muestra una mayor concentración en las principales regiones del país, mientras que los 18 departamentos restantes concentran 20,1% de las certificaciones notificadas en el periodo de análisis, como se puede observar en la Ilustración 2. Los departamentos que no tienen registros de certificaciones en este sector son Chocó, Quindío, Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, Amazonas, Guainía, Guaviare, Vaupés y Vichada.

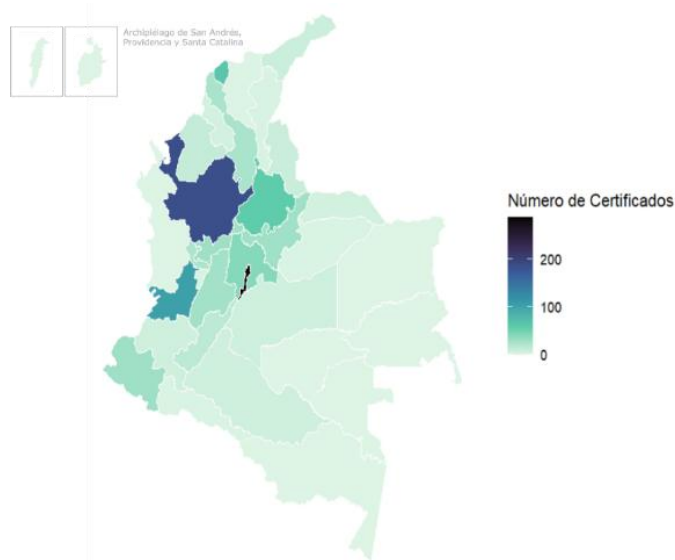


Ilustración 11. Distribución de establecimientos certificados por departamento o distrito.
Fuente: INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

El análisis de las palabras clave en el campo que contiene los nombres de los establecimientos certificados en la base de datos del INVIMA, permite identificar tendencias a lo largo del tiempo en los tipos de entidades registradas (Tabla 25). Se destaca la predominancia de clínicas (384) y hospitales (161), lo que sugiere una fuerte presencia del sector salud. De acuerdo con la tipificación realizada por el equipo consultor, 562 certificaciones corresponden a establecimientos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), es decir el 56% del total de certificaciones (1008).

Tabla 25. Tipo de establecimientos por palabra clave

Palabra	Frecuencia
clínica	384
Colombia	258
SAS	164
hospital	161
Linde	88
Ltda	87
Cryogas	86
fundación	83
llenado	78
gases	77

Palabra	Frecuencia
industriales	76
san	75
universitario	73
oxígenos	72
ese	66
centro	59
estación	57
Medellín	54
planta	54
Total	2052

Fuente: INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

Además, la sigla SAS aparece en 164 establecimientos, indicando que una proporción considerable de ellos corresponde a sociedades por acciones simplificadas. En cuanto a empresas con múltiples establecimientos, se destacan Linde (88) y Cryogas (86), evidenciando la participación de compañías del sector de gases industriales. La Ilustración 12 construye una nube de palabras cuyo tamaño relativo indica la frecuencia de aparición de las palabras clave. Sin embargo, es pertinente señalar que en numerosos casos la redacción del nombre del establecimiento tiene diferencias tipográficas que dificultan un mayor aprovechamiento de los datos, para ganar precisión en este tipo de análisis.



Ilustración 12. Nube de palabras por frecuencia de aparición.
Fuente: INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

Entre 2013 y 2024, los establecimientos del sector de gases medicinales certificados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por el INVIMA, clasificados en IPS (prestadores de salud) y OTRO (otros tipos), exhibieron una evolución notable con fluctuaciones significativas. En 2013, se registraron 58 certificaciones, de las cuales 39 correspondieron a IPS y 19 a OTRO, con una participación del 67,24% y 32,76%, respectivamente. El número total creció considerablemente hasta 2014 alcanzando un pico de 221 certificaciones, con 111 IPS (50,23% de participación) y 110 OTRO (49,77%), siendo este el año con mayor actividad y mostrando un balance más equitativo entre ambos tipos. Sin embargo, a partir de ese punto, se observó una tendencia decreciente con variaciones.

En 2015, las certificaciones también fueron altas (197), con 149 IPS y 48 OTRO, y una participación del 75,63% y 24,37%, respectivamente. A partir de 2016, el número de certificaciones comenzó a disminuir (82): las IPS cayeron a 50 y los OTRO a 32, con participaciones del 60,98% y 39,02%. Esta reducción continuó

en el año siguiente. En 2018 hubo un nuevo aumento a 97 certificaciones, este fenómeno se debe en parte a que en ese año 62 de los establecimientos (63,9%) habían sido certificados en 2014 y en 2015, y estos se certificaron nuevamente. Entre 2020 y 2022, las cifras mostraron una leve recuperación, alcanzando en este último año el máximo (72) del último quinquenio del periodo de análisis, con 54 IPS y 18 OTRO, pero los valores se mantuvieron bajos en comparación con los primeros años del periodo. En 2024, el total de certificaciones fue de 46, con 31 IPS (67,39%) y 15 OTRO (32,61%), reflejando una estabilización en niveles más bajos que los registrados en la primera mitad del periodo. A lo largo de estos años, las IPS mantuvieron un predominio constante en el número de certificaciones, aunque ambos tipos de establecimientos experimentaron una disminución general en los últimos años, evidenciando un posible cambio en las dinámicas de certificación o en los requerimientos del sector de gases medicinales (Ilustración 13).

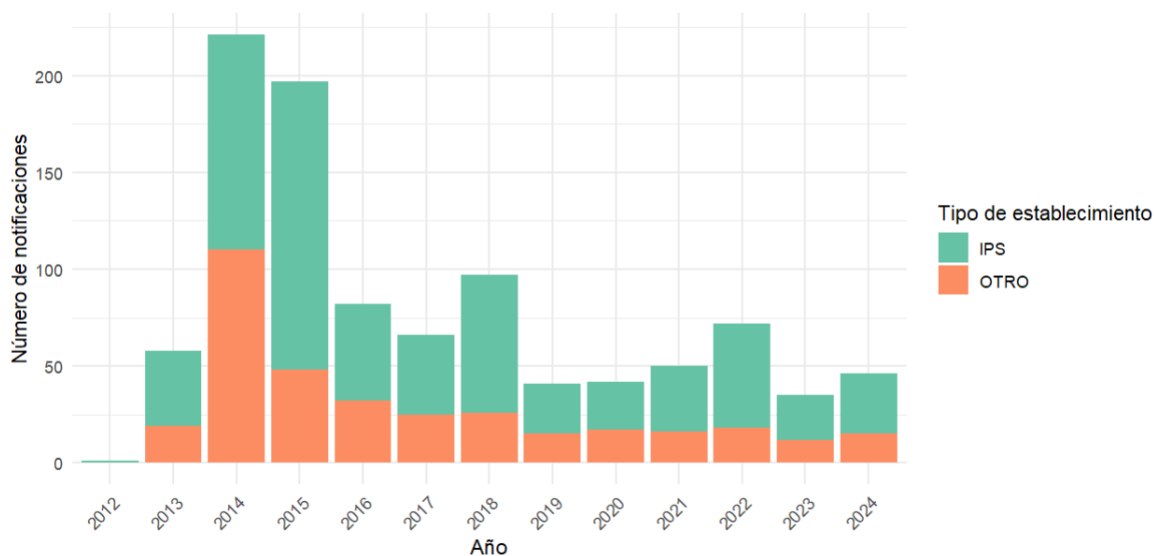


Ilustración 13. Certificaciones en BPM notificadas por año y por tipo de establecimiento 2012-2024.
Fuente: INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

La ilustración 14 presenta los **nuevos establecimientos** del sector de gases medicinales certificados por primera vez en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por el INVIMA en el periodo 2012 a 2024, clasificados en IPS (prestadores de salud) y OTRO (otros tipos), mostraron una tendencia general a la baja con fluctuaciones a lo largo del periodo. En 2013, se certificaron 39 nuevos establecimientos, con 24 IPS (61,54% de participación) y 15 OTRO (38,46%). El número de nuevas certificaciones alcanzó su punto más alto en 2014, con un total de 112, de los cuales 49 fueron IPS (43,75%) y 63 OTRO (56,25%), siendo

este el año con mayor registro de OTRO y el único donde estos superaron a las IPS en participación.

A partir de 2015, el total de nuevos registros comenzó a disminuir. Ese año se certificaron 95 establecimientos, con 76 IPS (80% de participación) y 19 OTRO (20%), mostrando un predominio significativo de las IPS. En 2016, la cifra cayó a 33, con 19 IPS (57,58%) y 14 OTRO (42,42%), y esta tendencia descendente continuó en los años siguientes. Para 2017, se registraron 35 nuevos establecimientos, con 23 IPS (65,71%) y 12 OTRO (34,29%). En 2018, el total bajó a 32, con 21 IPS (65,62%) y 11 OTRO (34,38%), y en 2019 se redujo aún más a 21, con 12 IPS (57,14%) y 9 OTRO (42,86%).

En el año 2020 se presentaron solo 20 nuevos registros, distribuidos entre 12 IPS (60%) y 8 OTRO (40%). En 2021, la cifra se mantuvo baja con 18 nuevos establecimientos, 12 IPS (66,67%) y 6 OTRO (33,33%). Hacia 2022, se registraron 23 nuevos certificados, con 17 IPS (73,91%) y 6 OTRO (26,09%), manteniendo una mayor participación de las IPS. En 2023, el total bajó a 16, con 10 IPS (62,5%) y 6 OTRO (37,5%). Finalmente, en 2024, se certificaron 27 nuevos establecimientos, con 18 IPS (66,667) y 9 OTRO (33,33%), reflejando una leve recuperación en comparación con los años inmediatamente anteriores, pero aún lejos de los niveles de 2014 y 2015 (Ilustración 14).

En resumen, las nuevas certificaciones de establecimientos en el sector de gases medicinales disminuyeron progresivamente desde su pico en 2014, con las IPS manteniendo una mayor participación en la mayoría de los años, aunque ambos tipos de establecimientos experimentaron una reducción significativa en los registros a lo largo del tiempo.

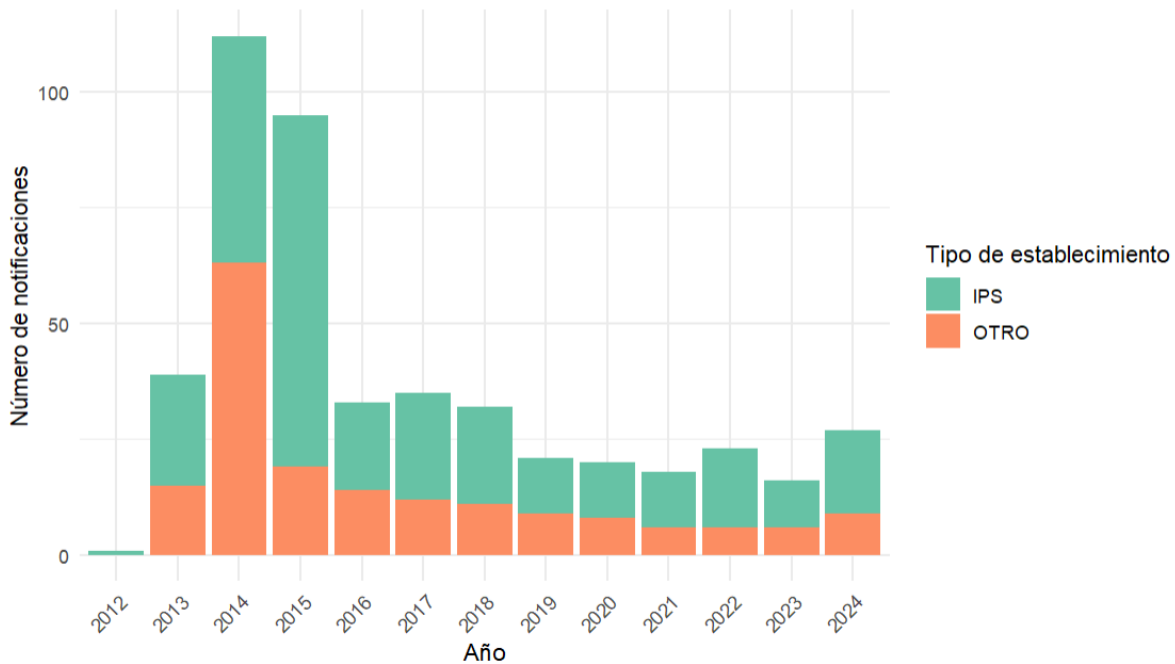


Ilustración 14. Certificaciones en BPM notificadas por año a nuevos establecimientos por tipo 2012-2024.
Fuente: INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

Calificaciones

- **Indicador de resultado:** Número de establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA.
Calificación: Medio (3)

Tabla 26. Escala de calificación: Número de establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5
Rangos de calificación	$X < 35$	$35 \leq X < 42$	$42 \leq X \leq 58$	$58 < X < 72$	$72 \leq X$
Valor del indicador (X)			46		

Fuente: Equipo Consultor

- **Indicador de resultado:** Número de nuevos establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA.
Calificación: Medio (3)

Tabla 27. Escala de calificación: Número de nuevos establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5
Rangos de calificación	$X < 20$	$20 \leq X < 23$	$23 \leq X \leq 33$	$33 < X < 39$	$39 \leq X$
Valor del indicador (X)			27		

Fuente: Equipo Consultor

- Indicador de producto: Porcentaje de notificaciones de certificación en BPM expedidas por año por parte del INVIMA.

Calificación: Muy alto (5)

Tabla 28. Escala de calificación: Porcentaje de notificaciones de certificación en BPM expedidas por año por parte del INVIMA

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5
Rangos de calificación	$X = 0\%$	$0\% < X \leq 50\%$	$50\% < X \leq 75\%$	$75\% < X < 100\%$	$X = 100\%$
Valor del indicador (X)					100%

Fuente: Equipo Consultor

- Indicador de gestión: Porcentaje de años transcurridos desde la expedición de la Resolución 4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de certificaciones en BPM (base de datos) por parte del INVIMA implementado.

Calificación: Medio (3)

Tabla 29. Escala de calificación: Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de certificaciones en BPM (base de datos) por parte del INVIMA implementado

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5
Rangos de calificación	$X = 0\%$	$0\% < X \leq 50\%$	$50\% < X \leq 75\%$	$75\% < X < 100\%$	$X = 100\%$
Valor del indicador (X)			75%		

Fuente: Equipo Consultor

- Indicador de gestión: Porcentaje de años desde la expedición de la Resolución 4410/2009 con Guía de inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA implementada en las acciones de IVC.

Calificación: Alto (4)

Tabla 30. Escala de calificación: Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con Guía de inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA implementada en las acciones de IVC

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5
Rangos de calificación	X=0%	0%<X≤50%	50%<X≤75%	75%<X<100%	X=100%
Valor del indicador (X)				93,3%	

Fuente: Equipo Consultor

10.3 Sanciones impuestas

Esta sección presenta indicadores asociados a la base de datos del INVIMA de sanciones impuestas para el periodo 2005-2022. Durante este periodo, el INVIMA registró un total de 228 procesos sancionatorios (Tabla 31). El año con mayor número de procesos fue 2014, con 48 casos, representando el 21,1% del total. Le sigue 2012 con 33 procesos (14,5%) y 2013 con 19 procesos (8,3%). Por otro lado, 2022 presentó el menor número de procesos, con solo 2 casos (0,9%), seguido de varios años como 2005, 2017, 2016, y 2020, cada uno con 3 o 4 procesos (entre 1,3% y 1,8%).

Tabla 31. Número de procesos sancionatorios por año de visita, recepción de queja o denuncia

Año de visita o recepción de queja	Número de procesos sancionatorios	Participación
2005	3	1,3%
2006	8	3,5%
2007	12	5,3%
2008	4	1,8%
2009	11	4,8%
2010	10	4,4%
2011	18	7,9%
2012	33	14,5%
2013	19	8,3%
2014	48	21,1%
2015	17	7,5%
2016	4	1,8%
2017	3	1,3%
2018	11	4,8%
2019	5	2,2%
2020	4	1,8%
2021	16	7,0%
2022	2	0,9%
Total	228	100%

Fuente INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

Se observa un pico significativo entre 2011 y 2015 (Ilustración 15), donde los procesos sancionatorios se incrementaron notablemente, acumulando el 59,3% (139) del total (228 procesos). En contraste, los años posteriores a 2015 muestran una disminución general, con una media de 6,4 procesos por año entre 2016 y 2022. Esta tendencia sugiere una posible reducción en las infracciones detectadas en años recientes. El tiempo promedio transcurrido entre la radicación de la queja, denuncia o la visita y la ejecución de la sanción de procesos sancionatorios fue de 41 meses en el periodo de análisis.

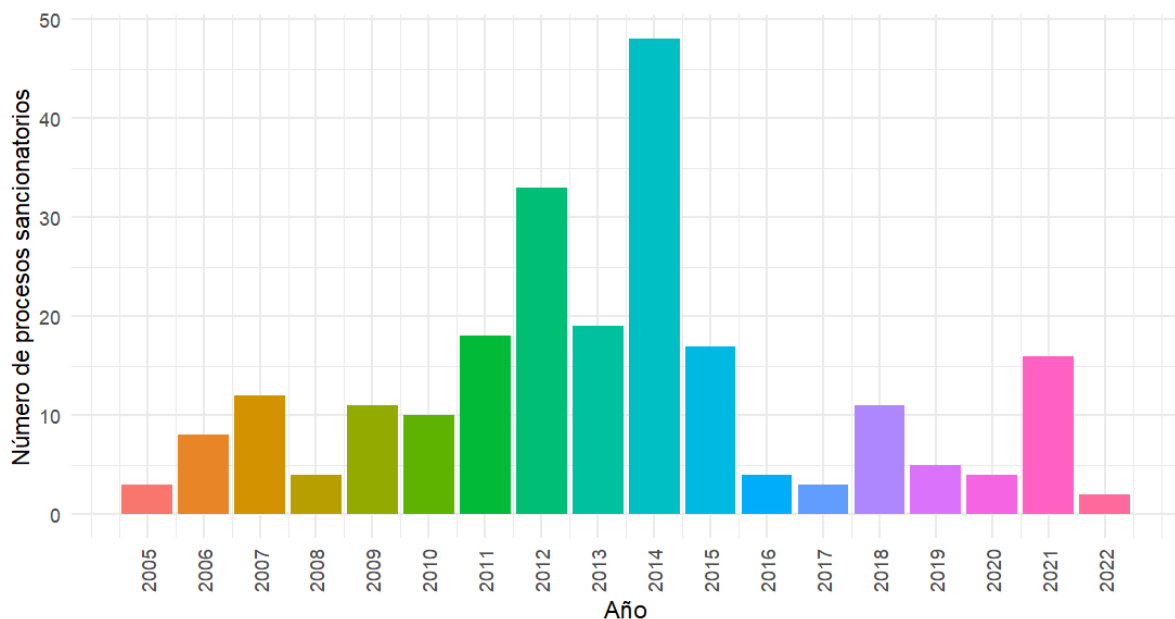


Ilustración 15. Número de procesos sancionatorios por año de visita, recepción de queja o denuncia 2005-2022.

Fuente: INVIMA. Construcción: Equipo Consultor

Calificaciones

- **Indicador de resultado:** Número de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por año por parte del INVIMA.
Calificación: Muy alto (5)

Tabla 32. Escala de calificación: Número de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por año por parte del INVIMA

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5
Rangos de calificación	$X \geq 18$	$18 > X \geq 12$	$12 > X \geq 9$	$9 > X \geq 4$	$4 > X$
Valor del indicador (X)					2

Fuente Equipo Consultor

- Indicador de gestión: Número de meses transcurridos entre la radicación de la queja, denuncia o la visita y la ejecución de la sanción de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA.

Calificación: Medio (3)

Tabla 33. Escala de calificación: Número de meses transcurridos entre la radicación de la queja, denuncia o la visita y la ejecución de la sanción de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5
Rangos de calificación	$X \geq 48$	$48 > X \geq 47$	$47 > X \geq 39$	$39 > X \geq 34$	$34 > X$
Valor del indicador (X)			42		

Fuente Equipo Consultor

- Indicador de gestión: Porcentaje de años desde la expedición de la Resolución 4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA implementado.

Calificación: Muy alto (5)

Tabla 34. Escala de calificación: Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA implementado

Nivel de cumplimiento	Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
Puntuación Likert	1	2	3	4	5
Rangos de calificación	$X = 0\%$	$0\% < X \leq 50\%$	$50\% < X \leq 75\%$	$75\% < X < 100\%$	$X = 100\%$
Valor del indicador (X)					100%

Fuente Equipo Consultor

11. RESULTADOS

11.1 Resultados modelo multicriterio

La Tabla 35 presenta los resultados del análisis de impacto normativo de la Resolución 4410 de 2009 sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el sector de gases medicinales, organizado en torno al objetivo general de protección y seguridad de los pacientes y dos objetivos específicos: mejorar el control y mejorar la competencia. Los resultados se evalúan mediante el modelo multicriterio descrito previamente.

El objetivo general de protección de la salud y seguridad de los pacientes se evaluó en primer lugar a partir de la información del registro de eventos adversos, accidentes o siniestros por el uso de gases medicinales y la búsqueda documental realizada, a través del indicador "Número de eventos adversos por el uso de gases medicinales registrados por parte del INVIMA". Este obtuvo una calificación de 4 en la escala de Likert, lo que indica un cumplimiento alto en la prevención de estos eventos.

El segundo indicador, también del objetivo general, se midió a través del indicador "Número de establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA", que alcanzó una calificación de 3. Esto sugiere que el número de establecimientos certificados se encuentra en un nivel relativamente bajo con respecto a su comportamiento histórico. El análisis combinado de ambos indicadores arrojó un puntaje final de 3,6 y una calificación general de 3,6 (medio-alto), reflejando un desempeño aceptable en general, con un mayor énfasis en la prevención de eventos adversos, aunque la certificación de establecimientos muestra un área con potencial de mejora. En conjunto, estos resultados indican que la Resolución 4410 de 2009 ha contribuido positivamente a la seguridad de los pacientes, especialmente en la vigilancia de incidentes, pero aún requiere esfuerzos adicionales para optimizar la certificación de los establecimientos en BPM.

Para el objetivo específico de "Mejorar el control", se analizaron ocho indicadores, descritos en la tabla 35. El número de procesos sancionatorios llevados a cabo por el INVIMA en el sector de gases medicinales alcanzó una calificación de 5 (muy alto), reflejando un descenso relativo de estos procesos en los últimos años del periodo de análisis, con relación al resto del periodo. Por otra parte, el porcentaje de establecimientos certificados en BPM por el INVIMA también recibió una calificación de 5 (muy alto), mostrando un alto nivel de eficacia en la expedición de este trámite. Adicionalmente, los indicadores que miden el porcentaje de años transcurridos desde la expedición de la Resolución

4410/2009 y la adopción de la Guía de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA por medio de un acto administrativo, así como su implementación en las acciones de IVC obtuvieron un resultado de 4 (Alto), dado que esta se adoptó en 2011 y se actualizó en 2022, aunque algunas tipologías de la actualización de 2022 no se reflejan en la base de certificaciones. Adicionalmente, dado que se viene realizando un seguimiento de los procesos sancionatorios del sector de gases medicinales desde el año 2005, también se calificó con 5 (Muy Alto) el porcentaje del periodo con seguimiento implementado. En contraste, el tiempo promedio transcurrido entre la radicación de la queja, denuncia o la visita y la ejecución de la sanción de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA fue de 42 meses en el periodo analizado, el cual no mostró un mejor desempeño en años recientes, por lo que su calificación fue 3 (medio). No obstante, los indicadores de porcentaje de años desde la expedición de la Resolución 4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de certificaciones en BPM (base de datos) por parte del INVIMA implementado, así como el porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a la ocurrencia de eventos adversos por el uso de gases medicinales implementado mostraron un seguimiento parcial, en el primer caso desde diciembre de 2012 y en el segundo desde 2021. Siendo la calificación 3 (Medio) y 2 (Bajo), respectivamente. Por último, se concluye que el puntaje final de este objetivo fue de 3,85 (medio-alto), lo que sugiere un desempeño sólido en general, aunque con oportunidades de mejora, particularmente en la gestión del monitoreo.

El segundo objetivo específico, "Mejorar la competencia", se evaluó mediante un único indicador: el número de nuevos establecimientos certificados en BPM por parte del INVIMA (certificados por primera vez), que recibió una calificación de 3 (medio). Este resultado indica un cumplimiento aceptable, pero sin alcanzar un nivel óptimo de efectividad. El puntaje final y la calificación general para este objetivo fueron de 3 (medio), reflejando una tendencia moderada en la certificación de nuevos establecimientos con respecto a sus niveles históricos.

Tabla 35. Resultados Modelo Multicriterio

Objetivos Resolución 4410 de 2009	Indicador	Eslabón de la cadena de valor	Ponderación indicadora	Calificación indicador	Calificaci ón AIN	Puntaje final	Calificación
Objetivo general: Proteger la salud y seguridad de los pacientes	Número de eventos adversos por el uso de gases medicinales registrados por parte del INVIMA	Resultado	60%	4	3,6	3,6	Medio-alto

Objetivos Resolución 4410 de 2009	Indicador	Eslabón de la cadena de valor	Ponderación indicadora	Calificación indicador	Calificaci ón AIN	Puntaje final	Calificación
	Número de establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA	Resultado	40%	3			
Objetivo específico 1. Mejorar control	Número de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por año por parte del INVIMA	Resultado	30%	5	3,85	3,85	Medio-alto
	Porcentaje de notificaciones de certificación en BPM expedidas por año por parte del INVIMA	Producto	5%	5			
	Porcentaje de años transcurridos desde la expedición de la R.4410/2009 y la Guía de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA adoptada	Gestión	10%	4			
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con Guía de inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA implementada en las acciones de IVC	Gestión	5%	4			
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de certificaciones en BPM (base de datos) por parte del INVIMA implementado	Gestión	15%	3			
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento	Gestión	10%	2			

Objetivos Resolución 4410 de 2009	Indicador	Eslabón de la cadena de valor	Ponderación indicadora	Calificación indicador	Calificaci ón AIN	Puntaje final	Calificación
	a la ocurrencia de eventos adversos por el uso de gases medicinales implementado						
	Número de meses transcurridos entre la radicación de la queja, denuncia o la visita y la ejecución de la sanción de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA	Gestión	20%	3			
	Porcentaje de años desde la expedición de la R.4410/2009 con seguimiento a los registros administrativos de procesos sancionatorios en el sector de gases medicinales por parte del INVIMA implementado	Gestión	5%	5			
Objetivo específico 2. Mejorar competencia	Número de nuevos establecimientos por tipo certificados en BPM por año por parte del INVIMA	Resultado	100%	3	3	3	Medio

Fuente: Equipo Consultor

Resultados del Modelo Multicriterio con percepción de actores

La tabla 36 presenta los resultados de la evaluación de impacto normativo de los objetivos establecidos en la Resolución 4410 de 2009, basada en dos módulos: el módulo cuantitativo AIN, que utiliza los indicadores priorizados con una ponderación del 50%, y el módulo participativo, que refleja el promedio de las calificaciones otorgadas por los actores de la industria y el ente de control, también con un 50% de ponderación. El puntaje final (A+B) determina la calificación general de cada objetivo.

El objetivo general, "Proteger la salud y seguridad de los pacientes", obtuvo una calificación de 3,60 en el módulo cuantitativo y 4,08 en el módulo participativo, resultando en un puntaje final de 3,84, clasificado como "Medio-Alto". Para el objetivo específico 1, "Mejorar control", las calificaciones fueron 3,85 y 2,92 respectivamente, con un puntaje final de 3,39, también en la categoría "Medio-Alto". En cambio, el objetivo específico 2, "Mejorar competencia", registró 3,00 en el módulo cuantitativo y 2,38 en el participativo, lo que dio un puntaje final de 2,69, clasificado como "Bajo-Medio".

Tabla 36. Resultados Modelo Multicriterio con módulo participativo

Objetivos Resolución 4410 de 2009	Módulo cuantitativo AIN		Módulo participativo		Resultado	
	Calificación indicador	Calificación AIN (A) (Ponderación: 50%)	Calificación indicador	Calificación de los actores (B) (Ponderación: 50%)	Puntaje final (A+B)	Calificación
Objetivo general: Proteger la salud y seguridad de los pacientes	3,6	1,8	4,08	2,04	3,84	Medio-Alto
Objetivo específico 1. Mejorar control	3,85	1,925	2,92	1,46	3,39	Medio-Alto
Objetivo específico 2. Mejorar competencia	3	1,5	2,38	1,19	2,69	Bajo-Medio

Fuente: Equipo Consultor

11.2 Otros resultados

En la sección "Descripción del contexto", numeral "1.5 Principales estadísticas y análisis de la autoridad regulatoria y sanitaria encargada de la inspección, vigilancia y control", se presentan los resultados obtenidos durante el análisis del contexto del sector a nivel nacional antes de la entrada en vigor de la Resolución 4410 de 2009. De manera complementaria, se presentan a continuación los resultados para el periodo posterior a la expedición de la Resolución 4410 de 2009.

Estructura del Mercado

Como ha sido descrito, la producción de gases medicinales se ha configurado tradicionalmente como un oligopolio, en donde pocas empresas concentran la mayor parte de dicha producción. No obstante, si bien el número de los principales productores del sector, agremiados a través de la Cámara de Gases

Industriales y Medicinales de la ANDI es relativamente pequeño, la producción se encuentra menos concentrada en la actualidad considerando que el número de empresas agremiadas a esta Cámara ha pasado de tres en 2005 a 11 empresas en 2025, siendo cerca de 4 veces mayor dos décadas después de su creación.

Según datos históricos, Colombia tiene una producción estimada de oxígeno de 618 TPD (toneladas por día) a través de nueve plantas de separación de aire (ASU, de su sigla en inglés) para la producción de oxígeno, nitrógeno y argón, las cuales están ubicadas en el norte, centro y occidente del país (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia-ANDI, 2020)⁴¹. La producción también se realiza por medio de la tecnología PSA (Pressure Swing Adsorption o Adsorción por Oscilación de Presión) que se utiliza para generar gases como nitrógeno y oxígeno a partir del aire.

Los consumidores se clasifican como grandes y pequeños. Los grandes consumidores lo conforman los grandes centros de salud e industrias que reciben el producto en estado líquido por medio de camiones cisterna y lo almacenan en tanques estacionarios. Los pequeños consumidores como pequeñas industrias, centros de salud y pacientes en casa reciben el producto en estado gaseoso, contenido en cilindros (ANDI, 2020). Por otra parte, se ha identificado la existencia de un mercado informal cuyas dimensiones son inciertas, sin embargo, en 2020, la ANDI estimó que representa alrededor del 10% del parque nacional, correspondientes a 500.000 cilindros al año⁴².

Producción

En el marco de la pandemia por el COVID-19, la ANDI informó que el consumo de oxígeno medicinal aumentó un 92% entre diciembre de 2020 y febrero de 2021, en comparación con el periodo entre julio y agosto de 2020 (primer pico). De las 618 toneladas diarias (TPD) de oxígeno producidas en el país, el 80% se destinó al sector salud y el 20% a la industria, revirtiendo la distribución histórica del 60%-40%. Durante estos meses, el consumo alcanzó el límite de producción nacional, llegando a 494 TPD. El 80% de la demanda fue cubierto por más de 1.200 clínicas y hospitales, mientras que el 20% se destinó a 400.000 pacientes en sus hogares (ANDI, 2021)⁴³.

⁴¹ Disponible en:

<https://www.andi.com.co/Home/Noticia/15755-empresas-de-oxigeno-del-pais-invitan-a>

⁴² Disponible en: <https://www.andi.com.co/Home/Noticia/15829-camara-de-gases-industriales-y-medicina>

⁴³ Disponible en: <https://www.andi.com.co/Home/Noticia/15903-produccion-de-oxigeno-en-colombia-se-ha>

Por otra parte, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, realizó un seguimiento a la producción y distribución de oxígeno en el país, recopilando datos durante 16 semanas, entre el 6 de mayo y el 25 de agosto de 2021. En total, se registraron 16.589 datos, con una producción promedio de 476 toneladas por día (TPD). El mayor nivel de producción se registró entre el 6 y el 12 de mayo, con un promedio de 538 TPD, mientras que el más bajo ocurrió entre el 19 y el 25 de agosto, con 335 TPD, reflejando una disminución del 37,7%. En cuanto a la distribución, el promedio fue de 441 TPD. La mayor cantidad distribuida se reportó entre el 24 y el 30 de junio (532 TPD), mientras que la más baja se registró del 19 al 25 de agosto (240 TPD), lo que representa una contracción del 54,9%. Por lo tanto, se concluye que el consumo de oxígeno medicinal en Colombia aumentó drásticamente durante la pandemia de COVID-19, alcanzando el límite de producción nacional de 618 TPD, con una distribución promedio de 441 TPD que varió significativamente entre mayo y agosto de 2021, demostrando la resiliencia de la cadena de producción y distribución frente a una alta presión sobre el sector salud.

Alertas

De acuerdo con la revisión de artículos de prensa obtenidos mediante búsqueda en Google con palabras clave relacionadas con alertas sanitarias y de seguridad en el sector de gases medicinales en Colombia, se recopilaron datos relevantes sobre irregularidades en la comercialización y certificación de productos. La información, proveniente de fuentes oficiales y reportes de entidades reconocidas, permitió identificar casos específicos de alertas emitidas por autoridades sanitarias y empresas del sector. En la búsqueda documental por palabras clave se identificaron 3 alertas emitidas. Las dos primeras fueron emitidas por el INVIMA, una del 22 de junio de 2023 sobre la comercialización fraudulenta del producto OXIMED (Oxígeno Medicinal), que se identificó a partir de una denuncia⁴⁴. La segunda fue emitida el 7 de noviembre de 2023, originada también en una denuncia, sobre el producto OXYFULL OXÍGENO que no contaba con registro sanitario emitido por el INVIMA, por lo tanto, estaba siendo comercializado de manera ilegal en el territorio nacional⁴⁵. Por otra parte, la

⁴⁴ Disponible en:

[https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Junio/Alerta%20sanitaria_184-2023_OXIMED®%20\(Oxígeno%20Medicinal\).pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Junio/Alerta%20sanitaria_184-2023_OXIMED®%20(Oxígeno%20Medicinal).pdf)

⁴⁵ Disponible en:

https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Noviembre/Alerta%20No_%20%23373-2023.pdf

empresa Hidroprob emitió una alerta de seguridad en enero de 2024⁴⁶ sobre la falsificación del sello de pruebas hidrostáticas en cilindros, la cual está publicada en el micrositio web de la Cámara de gases medicinales e industriales de la ANDI.

Importaciones de oxígeno y cilindros transportables

A continuación, se analizan las importaciones totales de cilindros y, posteriormente, se presentan los resultados para los cilindros que entran en los rangos de peso descritos anteriormente.

Los registros de importaciones han mostrado una evolución significativa a lo largo del período analizado 2005 - 2009 (Tabla 6). El mayor incremento anual en el número de registros se dio en 2006, con un aumento del 75,5%, mientras que la mayor caída ocurrió en 2012 (Tabla 37), con una reducción del -19,1%. En términos absolutos, el año con más registros fue 2011, con un total de 1.155. En total, se registraron 14.614 importaciones en el período 2005 a 2023, con un promedio anual de 5,9 millones de unidades. El número de registros creció de manera sostenida entre 2008 y 2015, reflejando una expansión del mercado. En términos de unidades importadas, el mayor aumento ocurrió en 2015, cuando se importaron 5,1 millones de unidades más que en 2014, alcanzando un total de 12,5 millones de unidades.

El valor total de las importaciones en el período ascendió a \$1,13 billones de pesos, con un promedio anual de \$59.599 millones. Destaca el año 2011, con un pico de \$235,6 mil millones de pesos en importaciones, lo que representa el valor más alto del período.

En cuanto al peso unitario promedio de los cilindros importados, este ha fluctuado significativamente. En promedio, los cilindros pesaron 6,5 toneladas, con variaciones marcadas, como en 2012, donde se registró un peso unitario promedio de 17,9 toneladas, y en 2017, cuando cayó a 191,8 kg.

Tabla 37. Indicadores de importaciones totales anuales de cilindros contenedores de gas 2010 a 2023

Año	Registros	Peso unitario promedio (kg)	Unidades	Valor real CIF (millones de pesos)	Variación Registros	Variación Peso unitario promedio (kg)	Variación Unidades	Variación Valor real CIF (millones de pesos)
2010	755	4759,8	1618075	\$106.305	35,3%	-65,6%	176,1%	231,6%
2011	1155	4422,9	4181312	\$235.699	53,0%	-7,1%	158,4%	121,7%

⁴⁶ Disponible en: https://andicom-my.sharepoint.com/:b:/g/personal/pccamaras02_andi_com_co/EXhts_yGKA5MoITnxtRetR4BPWhkoUKejMZYVbNM76QPwQ?e=tIiCvC

Año	Registros	Peso unitario promedio (kg)	Unidades	Valor real CIF (millones de pesos)	Variación Registros	Variación Peso unitario promedio (kg)	Variación Unidades	Variación Valor real CIF (millones de pesos)
2012	934	17914,5	3467979	\$65.166	-19,1%	305,0%	-17,1%	-72,4%
2013	1004	7120,4	6140327	\$78.165	7,5%	-60,3%	77,1%	19,9%
2014	1003	15012,5	7362161	\$62.209	-0,1%	110,8%	19,9%	-20,4%
2015	814	6082,7	12481007	\$47.027	-18,8%	-59,5%	69,5%	-24,4%
2016	814	5704,3	11407804	\$38.957	0,0%	-6,2%	-8,6%	-17,2%
2017	972	191,8	9558902	\$44.078	19,4%	-96,6%	-16,2%	13,1%
2018	965	756,9	8797195	\$43.648	-0,7%	294,6%	-8,0%	-1,0%
2019	824	247,8	10483574	\$58.777	-14,6%	-67,3%	19,2%	34,7%
2020	711	5446,9	9026285	\$48.657	-13,7%	2098,2%	-13,9%	-17,2%
2021	760	5781,4	8196479	\$59.268	6,9%	6,1%	-9,2%	21,8%
2022	685	4063,6	9454883	\$56.390	-9,9%	-29,7%	15,4%	-4,9%
2023	709	5661,1	7414735	\$48.717	3,5%	39,3%	-21,6%	-13,6%

Fuente: DANE. Construcción Equipo consultor

En resumen, las importaciones de cilindros contenedores de gas en Colombia han experimentado variaciones significativas en términos de registros, unidades y valor. Los datos reflejan tendencias de crecimiento en ciertos períodos, con años clave como 2011 y 2015, en los que se alcanzaron máximos históricos en términos de valor y unidades importadas, respectivamente.

Al realizar el análisis de importaciones para los rangos de peso específico de los cilindros transportables se observa lo siguiente. Durante el período 2005-2023 (Tablas 7 y 38), se registraron 3.423 importaciones de cilindros contenedores de gas dentro del rango de peso analizado. El año con mayor número de registros fue 2018, con 385 importaciones. Después de 2009, el mayor crecimiento en registros se presentó en 2017, con un aumento del 140,9%, mientras que la mayor caída se registró en 2020, con una reducción del -54,5%.

En promedio, se importaron 48.557 unidades anuales. Los años 2010 (122.035 unidades) y 2011 (296.698 unidades) se destacan como atípicos en términos de volumen importado. La mayor variación en unidades se observó en 2010, con un crecimiento del 653,8% respecto al año anterior. En términos absolutos, el mayor incremento ocurrió en 2011, con 105.845 unidades más que en 2010.

El valor total de las importaciones ascendió a \$12,73 billones de pesos, con un promedio anual de \$12.726 millones. Se destacan 2011 y 2019, con importaciones valoradas en \$41.579 millones y \$25.096 millones, respectivamente.

En cuanto al peso unitario promedio de los cilindros, este varió significativamente a lo largo del período, con un promedio de 64 kg. En 2017 se

registró el menor peso promedio (34,4 kg), mientras que en 2020 se observó el mayor incremento anual en peso unitario promedio, con un aumento del 54,9%.

Tabla 38. Indicadores de las importaciones de cilindros transportables 2010-2023

Año	Registros	Peso unitario promedio (kg)	Unidades	Valor real CIF (millones de pesos)	Variación Registros	Variación Peso unitario promedio (kg)	Variación Unidades	Variación Valor real CIF (millones de pesos)
2010	132	79,4	122035	\$13.969	63,0%	24,1%	653,8%	134,5%
2011	181	78,0	296698	\$41.579	37,1%	-1,7%	143,1%	197,7%
2012	176	73,8	54239	\$12.770	-2,8%	-5,4%	-81,7%	-69,3%
2013	169	67,0	28330	\$12.087	-4,0%	-9,3%	-47,8%	-5,3%
2014	163	70,4	35064	\$13.088	-3,6%	5,1%	23,8%	8,3%
2015	127	71,3	50682	\$8.944	-22,1%	1,4%	44,5%	-31,7%
2016	159	68,2	23007	\$9.256	25,2%	-4,4%	-54,6%	3,5%
2017	383	34,4	33360	\$14.767	140,9%	-49,6%	45,0%	59,5%
2018	385	39,4	28630	\$13.943	0,5%	14,6%	-14,2%	-5,6%
2019	346	41,1	51748	\$25.096	-10,1%	4,4%	80,7%	80,0%
2020	149	63,7	23546	\$7.457	-56,9%	54,9%	-54,5%	-70,3%
2021	179	63,0	27755	\$9.997	20,1%	-1,2%	17,9%	34,1%
2022	146	70,6	24371	\$10.657	-18,4%	12,0%	-12,2%	6,6%
2023	203	48,8	26094	\$12.520	39,0%	-30,9%	7,1%	17,5%

Fuente: DANE. Construcción Equipo consultor

En conclusión, las importaciones de cilindros dentro de este rango de peso han mostrado variaciones importantes en registros, unidades y valores, con años clave como 2010 y 2011, donde se alcanzaron picos de importación. Las fluctuaciones en el peso unitario promedio reflejan posibles cambios en las especificaciones técnicas de los cilindros importados a lo largo del tiempo.

Al desglosar las importaciones según la posición arancelaria, se identifican diferencias significativas en la cantidad de registros, unidades importadas, peso unitario promedio y valor CIF para el periodo 2005 a 2023 (Tabla 39). En términos de importaciones totales, la mayor cantidad de unidades se concentra en los recipientes para gas comprimido o licuado de fundición, hierro o acero (7311009000), con más de 46,2 millones de unidades y un peso unitario promedio de 11,8 toneladas, representando aproximadamente el 40% del valor CIF total. Por su parte, los recipientes de aluminio (7613000000) registran la mayor cantidad de unidades importadas, con 56,6 millones, aunque su peso unitario es considerablemente menor, con un promedio de 603,9 kg. En

contraste, la categoría 7311001090, también de hierro o acero, presenta el peso unitario más alto, alcanzando en promedio 3188,2 kg, con un total de 9,3 millones de unidades importadas.

Cuando se analizan las importaciones por rango de peso unitario, se observa una reducción en el peso promedio, con valores considerablemente menores en comparación con el total de importaciones. A pesar de que el número de unidades disminuye, la posición 7311001090 sigue destacándose en términos de valor CIF, alcanzando 103.197 millones de pesos, lo que sugiere una mayor valoración por unidad. Por otro lado, los recipientes de aluminio (7613000000), aunque presentan el menor peso unitario promedio (34,6 kg), mantienen un valor CIF elevado, lo que indica una participación relevante en segmentos de menor capacidad.

Tabla 39. Indicadores agregados 2005-2023 por posición arancelaria

Agrupación	Posición arancelaria	Registros	Peso unitario promedio (kg)	Unidades	Valor real CIF (millones de pesos)
Importaciones total cilindros	7311001090	4160	3188,2	9285082	\$ 305.340
	7311009000	6498	11806,7	46230509	\$ 661.306
	7613000000	3956	603,9	56582712	\$ 165.737
Importaciones cilindros transportables	7311001090	855	65,0	253042	\$ 103.197
	7311009000	907	95,5	440794	\$ 66.769
	7613000000	1661	34,6	228742	\$ 71.829

Fuente: DANE. Construcción Equipo consultor

En conclusión, la mayor parte de las importaciones se concentra en la posición 7311009000, tanto en cantidad de unidades como en valor CIF. Sin embargo, al analizar el rango de peso unitario, la posición 7311001090 cobra mayor importancia, posiblemente debido a la importación de cilindros más especializados o de mayor costo unitario.

El análisis del ranking de empresas importadoras, filtrado por peso unitario, revela que los principales actores pertenecen al sector industrial y al sector salud (Tabla 40). Empresas especializadas en la distribución de gases industriales, como CHILCO DISTRIBUIDORA DE GAS Y ENERGÍA S.A.S. E.S.P. e INVERSIONES GLP S.A.S. E.S.P., lideran el listado con más de 139.000 unidades importadas cada una, seguidas por GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. y OXÍGENOS DE COLOMBIA LTDA. Este dominio de compañías del sector de gases industriales es consistente con la naturaleza del producto importado.

Adicionalmente, se identifican empresas del sector salud, como FUTUMEDICA S.A.S., MEDISTRIBUCIONES S.A.S. y OXYCENTER HOME CARE S.A.S., que

registran importaciones significativas, lo que sugiere que parte de estos cilindros se destinan a usos médicos, como el almacenamiento y transporte de oxígeno. No obstante, los datos disponibles no permiten segmentar con precisión los sectores de destino de las importaciones.

Por otro lado, se observa que, en los años 2005, 2022 y 2023, la razón social de los importadores no fue publicada en los registros administrativos, lo que limita la posibilidad de un análisis completo en estos periodos. Finalmente, en el rango de peso unitario seleccionado, las importaciones suman 56.243 unidades, lo que representa el 12% del total importado en dicho segmento.

Tabla 40. Ranking de empresas por cantidad de unidades importadas con filtro de peso/uni

Posición	Razón social importador	Unidades importadas
1	CHILCO DISTRIBUIDORA DE GAS Y ENERGIA S.A.S. E.S.P.	151680
2	INVERSIONES GLP S.A.S. E.S.P.	139652
3	GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A.	51680
4	OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA	49069
5	SIVA SA ESP	49000
6	REVELO BERNAL RODOLFO	40246
7	SHIPPING COLOMBIA ENTERPRISES S.A.S.	30000
8	LINDE COLOMBIA S A	29099
9	AGA FANO FABRICA NACIONAL DE OXIGENO S.A.	25489
10	OXYMASTER S A	19279
11	FUTUMEDICA SAS	18602
12	CONEX GLOBAL S.A.	17366
13	IMEQUIPOS IMETAN S.A.S.	14753
14	MEDISTRIBUCIONES S.A.S.	13323
15	COMVELMAR S.A.	12277
16	GASEOSAS POSADA TOBON S A	9239
17	ASSIST INGENIERIA S.A.S	8974
18	AMANECER MEDICO SAS	7537
19	AIRGAS DE COLOMBIA S.A.S	7024
20	INDUSTRIA NACIONAL DE GASEOSAS S A	6387
21	INVERSIONES LEAL Y OXIGENOS SAS	6300
22	LABORATORIOS BIOPAS S.A.	6200
23	COMERCIAL INDUSTRIAL NACIONAL S.A. Cinsa	5509
24	OXY EXPRESS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA	5440

Posición	Razón social importador	Unidades importadas
25	UNIGAS COLOMBIA S A EMPRESA DE SERVICIOS PUBLICOS	5019
26	INVERSIONES LEAL MORA SAS	4412
27	GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.	4385
28	OXYCENTER HOME CARE S.A.S.	4180
29	SURED MEDICAL S A S	4139
30	BAVARIA S.A.	3927
31	PHARMA EXPRESS S.A.S	3800
32	COMERCIALIZADORA DE GASES INDUSTRIALES CRYOLIMER S.A.S.	3540
33	ALCANOS S A	3392
34	COLFRIZER S.A.S.	3000
35	ASSIST INGENIERIA LTDA	2959
36	ACS AUTOMATIZACIONES SAS	2902
37	COGAS LTDA	2895
38	CHILCO DISTRIBUIDORA DE GAS Y ENERGIA S.A.S. E.S.P.	2503
39	CIDEGAS S.A.	2500
40	INDUSTRIAS METALICAS CILGAS S.A.	2500
41	OXIGENOS DEL CARVAJAL LTDA	2402
42	OXIACED SAS OXIGENO ACETILENO DISTRIBUCIONES SAS	2400
43	WEATHERFORD COLOMBIA LIMITED	2306
44	COMERCIAL INDUSTRIAL NACIONAL S. A .	2299
45	INDUSTRIAS METALICAS ANDINA S A S	2162
46	INVERSIONES UNIVERSAL DE DEPORTES S.A.S.	2137
47	CONEX GLOBAL S.A.S.	2005
48	INVERSIONES STARS LTDA	1927
49	EGASCOL SAS EQUIPOS PARA GAS DE COLOMBIA SAS	1906
50	MESSER COLOMBIA S.A.	1725

Fuente: DANE. Construcción Equipo consultor

Demanda: SGSSS

En el numeral “1.5 Principales estadísticas y análisis de la autoridad regulatoria y sanitaria encargada de la inspección, vigilancia y control” de la sección “Descripción del contexto”, se presentó el análisis de la demanda de gases medicinales en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) durante el año 2009, junto con la información de los dos indicadores empleados (frecuencia e intensidad de uso de las atenciones reportadas) y las fuentes de

información. A continuación, se describe el análisis para el periodo 2009 a 2023, con las estadísticas descriptivas y los indicadores calculados. Para dar contexto del universo de los datos analizados, se presentan las estadísticas totales del SGSSS, para luego analizar en detalle los servicios relacionados con la utilización de gases medicinales.

Entre 2009 y 2023, el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSS) en Colombia experimentó un crecimiento significativo en la prestación de servicios de salud. En 2009 se registraron aproximadamente 154,9 millones de atenciones, cifra que aumentó a 494,4 millones en 2023, reflejando un incremento del 219% en este período de 14 años. Este crecimiento no solo se limitó a las atenciones, sino también al número de afiliados, que pasó de 43,6 millones en 2009 a 59,9 millones en 2023, lo cual representa un incremento del 37,4%, como se puede observar en la Tabla 41.

Tabla 41. Estadísticas de utilización total de servicios de salud en el SGSSS 2009-2023

Año	Total de atenciones	Total de personas atendidas	Afiliados	Frecuencia de uso total	Intensidad de uso total
2009	154.888.392	17.314.842	43.566.551	3,6	8,9
2010	165.869.749	18.637.746	47.681.642	3,5	8,9
2011	224.227.670	20.798.563	49.382.900	4,5	10,8
2012	269.239.643	22.425.444	51.168.709	5,3	12,0
2013	232.844.856	22.275.851	51.912.415	4,5	10,5
2014	317.639.697	26.298.627	52.572.444	6,0	12,1
2015	308.894.047	24.466.655	54.269.821	5,7	12,6
2016	215.642.483	22.233.027	54.653.158	3,9	9,7
2017	292.097.160	26.030.065	55.079.529	5,3	11,2
2018	448.291.288	30.186.406	55.720.534	8,0	14,9
2019	462.818.758	34.678.255	55.925.260	8,3	13,3
2020	413.125.365	29.862.618	56.067.172	7,4	13,8
2021	454.553.861	32.762.002	57.283.763	7,9	13,9
2022	471.532.876	30.685.207	58.446.582	8,1	15,4
2023	494.437.137	31.019.154	59.874.223	8,3	15,9

Fuente: Cubo de RIPS-SISPRO. Minsalud. Construcción Equipo consultor

El número de personas atendidas también mostró un crecimiento destacado, pasando de 17,3 millones en 2009 a 31 millones en 2023, lo que supone un aumento del 79,2%. La frecuencia de uso de los servicios de salud, medida como el promedio de atenciones por persona atendida, incrementó de 3,6 en 2009 a 8,3 en 2023 es decir un 130,6%. Esta tendencia indica que las personas no solo están accediendo más al sistema de salud, sino que lo están utilizando con mayor regularidad.

La intensidad de uso, que representa el número de atenciones por afiliado, también mostró un alza significativa, aumentando de 8,9 en 2009 a 15,9 en

2023, es decir un 78,6%. Estos incrementos sugieren que cada afiliado está utilizando más servicios de salud a lo largo del tiempo, lo cual puede estar relacionado con una mayor cobertura, acceso, y posiblemente con un aumento en la prevalencia de enfermedades o en la búsqueda de servicios preventivos.

A lo largo de este periodo, se observan caídas puntuales en el total de atenciones, como en 2013, cuando disminuyeron a 232,8 millones desde 269,2 millones en 2012, y en 2016, cuando bajaron a 215,6 millones desde 308,9 millones en 2015. Estas fluctuaciones pueden deberse a cambios en políticas públicas, reformas en el sistema de salud o eventos externos.

El impacto de la pandemia de COVID-19 también es evidente en los datos. En 2020, se observó una disminución en el total de atenciones a 413,1 millones desde 462,8 millones en 2019, probablemente debido a restricciones en la movilidad y cambios en la priorización de los servicios de salud. Sin embargo, en 2021 el sistema mostró resiliencia y capacidad de recuperación, registrando 454,5 millones de atenciones.

En resumen, el análisis de la información del cubo de RIPS de SISPRO demuestra que el sistema de salud colombiano ha experimentado un aumento sostenido en el número de atenciones, personas atendidas y afiliados, lo que refleja una creciente demanda y uso del sistema. La frecuencia e intensidad de uso también han aumentado, lo que sugiere que los usuarios del sistema están accediendo a más servicios por persona y con mayor frecuencia.

En cuanto a la utilización de gases medicinales en el SGSSS de Colombia, con base en los datos del RIPS, se observa una tendencia irregular (Tabla 42) para el servicio de "Otra terapia con oxígeno (CUPS 939601)". Destaca un dato atípico en 2013, cuando se registraron 351.873 atenciones, un valor extremadamente alto en comparación con otros años, donde el promedio ronda las 16.000 atenciones. Excluyendo este año, la evolución del servicio muestra una estabilización en el quinquenio 2019-2023, con un promedio de 16.000 atenciones anuales y alrededor de 4.500 personas atendidas. La intensidad de uso en 2023 fue de 3,9, lo que indica que, en promedio, cada usuario recibió cerca de cuatro atenciones en el año.

Tabla 42. Estadísticas de utilización de servicios de salud con CUPS 939601 2009-2023

Año	Personas atendidas CUPS 939601	Atenciones CUPS 939601	Frecuencia de uso 939601	Intensidad de uso 939601
2009	6003	34651	0,0008	5,8
2010	7071	43490	0,0009	6,2

Año	Personas atendidas CUPS 939601	Atenciones CUPS 939601	Frecuencia de uso 939601	Intensidad de uso 939601
2011	8050	56003	0,0011	7,0
2012	6784	29127	0,0006	4,3
2013	1681	351873	0,0068	209,3
2014	2028	16909	0,0003	8,3
2015	2242	12610	0,0002	5,6
2016	7933	31930	0,0006	4,0
2017	8328	33977	0,0006	4,1
2018	5961	20205	0,0004	3,4
2019	4390	13388	0,0002	3,0
2020	3983	18636	0,0003	4,7
2021	5086	17213	0,0003	3,4
2022	4758	14547	0,0002	3,1
2023	4262	16810	0,0003	3,9

Fuente: Cubo de RIPS-SISPRO. Minsalud. Construcción Equipo consultor

En términos generales, los datos reflejan una mayor prestación y demanda de estos servicios, que ha mantenido una tendencia estable, salvo por la anomalía de 2013. La frecuencia de uso y la intensidad de uso han mostrado variaciones, pero en general indican un mayor acceso y utilización de estos tratamientos en el sistema de salud colombiano.

12. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En conjunto, el análisis de impacto normativo ex post de la Resolución 4410 de 2009 revela un desempeño variado en el sector de gases medicinales. Se concluye que ha impulsado la protección y seguridad de los pacientes en el sector de gases medicinales. Se obtuvo un cumplimiento alto en la prevención de incidentes y medio en el nivel de establecimientos certificados en BPM con respecto a niveles históricos, reflejando un desempeño general aceptable (medio-alto) en el objetivo de protección de la salud. Esto indica avances significativos en la adopción de BPM en el sector, especialmente en un entorno en donde la utilización de servicios de salud con gases medicinales ha aumentado de manera sostenida en los últimos años, al igual que las importaciones de oxígeno y cilindros contenedores transportables, aunque se requiere mayor esfuerzo para mejorar la dinámica de certificación en BPM.

Las acciones de inspección vigilancia y control cumplieron con un nivel medio-alto, con fortalezas notables en la gestión de sancionatorios y la certificación de productos, pero con una deficiencia en el monitoreo. Por su parte, el nivel de nuevos establecimientos certificados en BPM se mantuvo en un nivel medio, sugiriendo que, aunque se han logrado avances, aún hay margen para dinamizar el sector.

Estos hallazgos permiten entender mejor la dinámica del sector y tomar decisiones estratégicas para garantizar su sostenibilidad. Sin embargo, es notable la ausencia de información previa a la expedición de la Resolución 4410 de 2009, que permita contrastar estos aspectos del sector en ausencia de la regulación. El único conjunto de información con series de datos de antes de 2009 son los de procesos sancionatorios. Ante este escenario, la mayor parte del análisis de impacto normativo deberá centrarse en las tendencias que se observen en los fenómenos antes descritos, para el periodo post-regulación.

Otros resultados

En lo referente al análisis de los servicios de salud, las importaciones de cilindros de gas y las certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Colombia revela tendencias clave en cada sector, reflejando un crecimiento en la demanda, cambios en el comercio de insumos críticos y una concentración en la certificación de establecimientos.

i. Servicios de Salud: Crecimiento y Uso Intensivo

El sistema de salud colombiano ha experimentado un crecimiento sostenido en atenciones, personas atendidas y afiliados, reflejando una mayor demanda. Aunque la pandemia interrumpió temporalmente esta tendencia, el crecimiento se retomó a partir de 2021. Además, la frecuencia e intensidad de uso han aumentado, indicando un mayor acceso a servicios médicos por persona. Esto sugiere una expansión de tratamientos especializados dentro del sistema de salud.

ii. Importaciones de Cilindros de Gas: Fluctuaciones y Concentración

Las importaciones de cilindros de gas han mostrado variaciones significativas en registros, unidades y valores, con años clave como 2011 y 2015, donde se alcanzaron máximos históricos. Se identificó una concentración en la posición arancelaria 7311009000, aunque los cilindros más especializados parecen agruparse en 7311001090. Las fluctuaciones en el peso unitario promedio sugieren cambios en las especificaciones técnicas de los cilindros importados, lo que podría estar relacionado con la evolución de la demanda en el sector salud y la industria de gases medicinales.

El mercado de gases medicinales en Colombia enfrenta desafíos en concentración de mercado, estabilidad de producción, regulación y seguridad. En este sentido es fundamental:

- Fortalecer la regulación y supervisión para evitar la fabricación y comercialización ilegal de productos no certificados.
- Fortalecer el sistema de monitoreo de alertas y siniestros, que permita prevenir riesgos y mejorar la trazabilidad de los incidentes.
- Asegurar estrategias de abastecimiento que permitan responder a picos de demanda, evitando crisis de desabastecimiento.
- La consolidación de un sistema de información más robusto permitiría una mejor gestión de riesgos y garantizaría la seguridad en el suministro de gases medicinales en el país.
- Descentralización y acceso equitativo en regiones rurales y apartadas.
- Ampliar redes de distribución, que incluyan plantas móviles o centros de llenado satélite, de acuerdo con las circunstancias que se presenten y garantizando el cumplimiento de requisitos técnicos para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los gases medicinales.

iii. Resultados del taller participativo con actores realizado el 14 de julio de 2025

La descripción del taller se presenta en la sección "*Análisis con actores identificados*". A continuación se describen las recomendaciones que arrojó el taller, las cuales se centran en las siguientes categorías:

a. TEMAS GENERALES BPM

La Resolución 4410 de 2009 es susceptible de actualización en aspectos fundamentales de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a gases medicinales, incluyendo definiciones clave, requisitos de validación, control de calidad, evaluación de proveedores, estructura organizacional del personal, instalaciones, manejo de quejas, comunicación con autoridades sanitarias y procedimientos de autoinspección. Esta actualización pretende: facilitar las interpretaciones del estándar por parte de fabricantes y distribuidores; actualizar el marco de gestión de riesgos alineado con la evolución tecnológica y científica del sector; prevenir riesgos para los pacientes derivados de errores en la producción, almacenamiento y distribución de gases medicinales; y optimizar la gestión del cambio, identificando, evaluando, conteniendo y/o eliminando riesgos asociados al producto terminado y desarrollando un esquema de mejoramiento (correcciones, planes de mejoramiento, acciones correctivas)

confiable y alineado con las Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos.

Recomendación general #1: Armonizar la normativa nacional con los lineamientos internacionales establecidos por la **Organización Mundial de la Salud (OMS) en la serie de informes técnicos número 1044 de 2022, anexo 5** (<https://www.who.int/publications/m/item/trs1044-annex5>). En particular, se recomienda:

- Armonizar las disposiciones relacionadas con: - Principios generales de BPM; - Integridad de los datos electrónicos; - Control de calidad; - Almacenamiento y distribución; - Gestión de riesgos, validación de sistemas informáticos, y calificación de instalaciones.
- Remitir directamente a los números de referencia de la WHO Technical Report Series, garantizando que los operadores del sistema (industria, auditores, INVIMA) consulten los documentos fuente actualizados.
- Asegurar que la producción de gases medicinales aun cuando comparta infraestructura y equipos de generación de productos industriales (oxígeno medicinal 99%, oxígeno industrial 99%) deben cumplir los requerimientos establecidos en la BPM y asegurar la trazabilidad en las operaciones unitarias involucradas en su producción, envase, acondicionamiento y distribución y transporte eliminando los riesgos de confusión y contaminación cruzada.

Recomendación general #2: Se sugiere tomar medidas que propendan por cerrar las brechas de formación técnica del talento humano y reducir la ambigüedad en los criterios de auditoría e interpretación normativa en el sector de gases medicinales, mediante la implementación de capacitaciones lideradas por el INVIMA. Esta recomendación responde a problemas persistentes identificados por actores del sector desde 2009, como la falta de capacitación específica en almacenamiento y distribución segura, y las inconsistencias en las visitas de inspección. Además, se fundamenta en buenas prácticas observadas en países como Sudáfrica y Brasil, que han fortalecido su regulación a través de programas de formación continua y herramientas normativas claras. Las siguientes recomendaciones específicas pueden exceder el alcance de la Resolución 4410 de 2009, y en ese sentido requerir de la intervención de otras normas o programas complementarios:

- Se recomienda implementar un Programa Nacional de Capacitación Técnica en Gases Medicinales, con contenidos organizados por perfiles ocupacionales y acceso gratuito, que aborde temas como almacenamiento, trazabilidad, distribución y seguridad. Además, se propone expedir guías técnicas de auditoría e interpretación normativa de

uso obligatorio para garantizar criterios uniformes, todo ello en formatos accesibles y, cuando sea necesario, en lenguas nativas. Estas acciones buscan reducir brechas formativas y corregir las inconsistencias en la aplicación de la norma, fortaleciendo la capacidad técnica del sector.

- Establecer un enfoque de fomento del cumplimiento espontáneo a través de estrategias formativas en coordinación con otras entidades, que podrían incluir planes nacionales de capacitación de acceso digital y presencial que busquen la certificación del personal que desarrolla procesos de instalación de redes de distribución, soldadura especializada y manejo de gases medicinales.

Con estas recomendaciones se esperan beneficios sociales en materia de: mejora en la seguridad del paciente al reducir riesgos derivados de malas prácticas; mayor claridad y uniformidad normativa en la interpretación de los requerimientos técnicos; mayor convergencia regulatoria internacional, facilitando exportaciones y cooperación técnica; así como, reducción de costos regulatorios a largo plazo, al basarse en un sistema vivo y actualizado como el de la OMS.

b. PRODUCCIÓN Y VALIDACIONES

Se recomienda fortalecer el acceso a gases medicinales en Colombia desde su producción, así:

- Armonizar la Resolución 4410 de 2009 con las estrategias y las aclaraciones desarrolladas en los informes de buenas prácticas de manufactura posteriores al informe 32, particularmente 37 y 45 de la OMS entre los cuales se cuentan: Gestión del riesgo, Mejora continua y las dinámicas de corrección, acción correctiva y plan de mejoramiento, y Control del cambio.
- Propiciar la certificación de los productores para favorecer la disponibilidad de gases medicinales en el mercado, especialmente en zonas apartadas. Esta dificultad en zonas apartadas está relacionada con la disponibilidad del recurso humano capacitado y entrenado, disponibilidad robusta y consistente de sistemas de apoyo crítico especialmente energía eléctrica.
- Las dinámicas de manejo de productos de uso médico frente a los productos de aplicación industrial en organizaciones que comparten equipos e infraestructura física. Se debe fortalecer y establecer de forma explícita las condiciones de proceso en las cuales se están obteniendo, envasando, distribuyendo y transportando productos farmacéuticos frente a productos de uso industrial.

- Revisión del numeral 6.2 del artículo 65 de la norma que establece que el gas residual contenido en los cilindros que retornan previo al llenado debe ser eliminado por los métodos de “purga y venteo” o por “vacío”.

Recomendación general #1: Se recomienda actualizar la norma tomando como referencia el **anexo 5 del Comité de expertos sobre especificaciones para preparaciones farmacéuticas reporte 56 de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS** - Buenas Prácticas de Manufactura para gases medicinales de la WHO. Este documento excluye los procesos de producción en sitio, pero se debe completar e integrar la actualización con secciones específicas y explícitas de los marcos de referencia técnicos identificados en **NFPA 99 capítulo 5** Código de instalaciones médicas - sistemas de gas y vacío, **NTC ISO 10083** CONCENTRADORES DE OXÍGENO PARA USO CON SISTEMAS DE TUBERÍA PARA GAS MEDICINAL. Esto permitirá avanzar en: Claridad para los fabricantes en cuanto a los requisitos técnicos exigibles para obtener certificación BPM; Alineación de Colombia con los requisitos comunes del comercio internacional, reduciendo barreras técnicas de acceso; Inclusión en la norma nacional de guías técnicas específicas para la producción, validación de procesos y calificación de equipos/sistemas, según lo establecido en: WHO Technical Report Series: producción de gases medicinales y Guías sobre validación de procesos, limpieza, sistemas computarizados y calificación de instalaciones y equipos; Dejar explícito un modelo de validación de procesos adaptativo que contemple los escenarios mixtos (producción gases industrial/gases medicinales), tal como se propone en las guías de la OMS y el Anexo 6 de la Guía PIC/S sobre gases medicinales.

Recomendación general #2: Establecer requisitos técnicos diferenciados para el personal involucrado en las operaciones relacionadas con gases medicinales, más allá del director técnico, considerando que algunos participantes problematizaron la omisión de algunos actores clave en la cadena de valor, así como la ausencia de programas académicos con capacitación en el sector. Se recomienda:

- Definir en la norma los perfiles, competencias y experiencia mínima requerida para, por ejemplo, el jefe de producción, jefe de control de calidad y la persona autorizada. Incluir la revisión del perfil de la persona encargada de realizar los análisis del control de calidad del producto, verificando si los estudios técnicos o tecnólogos en carreras afines permiten desarrollar las competencias requeridas para el desarrollo de sus funciones.

- Exigir experiencia comprobada o formación específica en BPM de gases medicinales, ya sea mediante títulos técnicos, tecnológicos o certificaciones profesionales.
- Fomentar que las instituciones de educación técnica y superior desarrollen programas de formación complementaria para el personal del sector.

Con estas recomendaciones se esperan beneficios sociales en materia de: mayor oferta de gases medicinales, al reducir las barreras de entrada para productores nacionales; mejor cobertura geográfica, al facilitar que pequeños y medianos fabricantes puedan certificar procesos existentes con ajustes razonables; aseguramiento de calidad y seguridad del paciente, mediante procesos validados y calificados con estándares internacionales; y, mayor transparencia y competitividad del mercado nacional, alineado con principios regulatorios internacionales.

En cuanto al recurso humano, otro de los aspectos que se recomendó revisar en la norma como resultado de la consulta pública del presente AIN expost, fue la posibilidad de generar eficiencia empleando recursos tecnológicos para efectuar liberaciones remotas por parte del químico farmacéutico director técnico, cuando el acceso geográfico dificulte su presencia de forma física y permanente, según la evaluación del riesgo y con un alcance territorial, garantizando el cumplimiento de las condiciones necesarias que protejan la seguridad, calidad, eficacia e inocuidad de los productos, con la correspondiente trazabilidad.

c. MÉTODOS DE PRODUCCIÓN EN SITIO (OXÍGENO Y AIRE)

La normativa vigente en Colombia (Resolución 4410 de 2009) establece requisitos que podrían estar sobredimensionados para la producción en sitio de oxígeno medicinal 93% USP, generando barrera de acceso para instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) en zonas rurales o de difícil acceso que desean implementar sistemas locales de producción de oxígeno, aumento innecesario en costos y tiempos de implementación, especialmente por exigencias técnicas poco adaptadas al contexto real, como duplicación de sistemas PSA, infraestructura redundante o requerimientos de filtración no armonizados internacionalmente. Los artículos de la Resolución 4410 que se recomienda revisar son:

- Artículo 75 (Oxígeno):
 - Numeral 7: exige condiciones sin contextualización geográfica. Se debe tener en cuenta el acceso a gases medicinales en áreas rurales donde la producción y validación no es fácil, pero se debe garantizar el suministro.

- Numeral 9: exige un segundo sistema de PSA, lo cual duplica costos y espacio requerido, incluso para IPS pequeñas.
- Numeral 11: exige capacidad para producir el doble de la demanda promedio, lo cual sobredimensiona el sistema y dificulta su adopción.
- Numeral 21: exige el uso de filtros microbiológicos, lo cual no está armonizado con estándares internacionales como ISO 8573.
- Se debe asegurar que la regulación adopte o refiera a normas técnicas internacionales estandarizadas (ISO, EIGA, CGA) las cuales deben ser verificadas durante los procesos de validación en las fases de calificación del diseño.
- Artículo 76 (Aire medicinal Generación in situ):
 - Numeral 5.10: establece criterios de dimensionamiento poco precisos, sin dar claridad de las referencias técnicas y clínicas que permitan establecer un consumo aproximado que evite riesgos en el abastecimiento durante picos de consumo de este medicamento (aire medicinal).
 - Numeral 5.4: también exige filtros microbiológicos no contemplados por normas internacionales aplicables al aire medicinal particularmente NFPA 99. Se recomienda utilizar ISO 8573.
 - Para los procesos de producción, envase, distribución se debe asegurar que el fabricante adopta los estándares mínimos de ingeniería de tal forma que elimine los riesgos en el producto, el proceso y el personal, a través del fortalecimiento del capítulo de validaciones, asegurando que se han identificado los requerimientos de usuario y la fase de calificación del diseño ha evaluado las necesidades y los requisitos normativos, ingenieriles y técnicos necesarios para obtener un producto seguro y de la calidad requerida acorde con las farmacopeas aceptadas nacionalmente.

Recomendación general #1: Se recomienda la presentación explícita de los requerimientos, que facilite el acceso equitativo en todo el territorio nacional al oxígeno medicinal y aire medicinal, particularmente en ciudades alejadas de centros de producción de gases medicinales a través de procesos industriales de alta capacidad, mediante algunos ajustes:

- No exigir un segundo sistema PSA (Artículo 75.9) en IPS de zonas apartadas, permitiendo la implementación de sistemas únicos con mantenimientos programados, respaldados por cilindros o alternativas de contingencia verificables.
- Eliminar la exigencia de duplicar la demanda promedio (Artículo 75.11) y en su lugar establecer una capacidad mínima ajustada al perfil clínico de la IPS, con evaluaciones de riesgo y planes de contingencia adaptados.

- Eliminar la exigencia de filtros microbiológicos (Artículos 75.21 y 76.5.4) y adoptar como referencia técnica la norma ISO 8573-1, que establece niveles aceptables de partículas, humedad y aceite en sistemas de aire comprimido, en lugar de requisitos duplicados sin base técnica armonizada.
- Reformular el numeral 5.10 del Artículo 76, estableciendo un esquema de dimensionamiento proporcional al tipo de IPS y a la población cubierta, con orientación técnica clara y ejemplos para producción en sitio según niveles de complejidad.
- Asegurar que en la fase de calificación del diseño se consideren las especificaciones definidas en reglamentos técnicos de ingeniería y normas técnicas nacionales e internacionales que formalizan condiciones de seguridad y calidad en la infraestructura, equipos y procesos.
- Desarrollar capítulo o artículo para otros procesos de producción en sitio que actualmente no están descritos en la resolución tal como la producción de aire medicinal Sintético en sitio por mezclador y otros que pudieran ser objeto de introducción en el territorio nacional en el futuro. Este capítulo debe asegurar que el fabricante adopta los estándares mínimos de ingeniería de tal forma que elimine los riesgos en el producto, el proceso y el personal, a través del fortalecimiento del capítulo de validaciones, asegurando que se han identificado los requerimientos de usuario y la fase de calificación del diseño ha evaluado las necesidades y los requisitos normativos, ingenieriles y técnicos necesarios para obtener un producto seguro y de la calidad requerida acorde con las farmacopeas aceptadas nacionalmente.

Fundamento técnico y comparativo internacional:

- La **norma ISO 10083** presenta diferentes configuraciones para asegurar sistemas de abastecimiento primario, secundario y reserva de tal forma que se reduzca el riesgo de fallos en el suministro de oxígeno a los pacientes. Esto permite establecer configuraciones en las cuales no se requiere contar con un segundo sistema PSA sino que proponen alternativas de respaldo (cilindros y tanques con capacidad para almacenar oxígeno medicinal criogénico).
- **ISO 8573-1** define estándares internacionales para calidad del aire comprimido sin necesidad de filtros microbiológicos específicos aire clase 1, si se controlan las condiciones de entrada y de mantenimiento del sistema se puede obtener aire con las consideraciones establecidas en la farmacopea de libre de material particulado. Fuente: ISO 8573-1:2010 Aire comprimido Parte 1: Contaminantes y clases de pureza.

- En países de ingresos medios y bajos, la producción in situ con sistemas PSA es una estrategia reconocida por la OMS para garantizar acceso oportuno y costo-efectivo al oxígeno medicinal, sin imponer duplicaciones técnicas que pueden resultar innecesarias.
- Utilizar normas técnicas nacionales e internacionales estandarizadas para las diferentes operaciones unitarias, equipos y métodos de producción involucrados en la elaboración de estos medicamentos, eliminando riesgos por omisión de requisitos técnicos mínimos a través del fortalecimiento del capítulo de Validaciones en la fase de calificación del diseño, asegurando la revisión de todos los requerimientos de usuario y requisitos técnicos necesarios para el diseño de un método de producción que obtenga de manera reproducible, consistente y confiable el medicamento objetivo.

Con estas recomendaciones se esperan beneficios en materia de: descentralización de la producción de oxígeno, con mayor capacidad de respuesta en zonas apartadas; reducción de costos y tiempos para la instalación de sistemas de oxígeno en sitio; aumento de la cobertura y equidad en el acceso, especialmente para poblaciones rurales y vulnerables; armonización con estándares internacionales, facilitando la interoperabilidad técnica y la supervisión por parte de las autoridades sanitarias.

d. REDES Y DISTRIBUCIÓN

Durante emergencias sanitarias o situaciones de diferente índole que aíslan de forma temporal una determinada zona del país, se pone a prueba la capacidad de respuesta del sistema de salud siendo necesario suplir la demanda de oxígeno medicinal, especialmente en zonas rurales o apartadas, donde no existe producción en sitio ni redes de distribución estables, así como en IPS de baja y mediana complejidad, que carecen de instalaciones o sistemas de respaldo para escalar su producción o provisión de oxígeno. De esta forma, con el fin de mejorar la resiliencia del sistema de salud y garantizar la continuidad en el suministro de oxígeno medicinal es necesaria la previsión normativa sobre picos de consumo, redundancia operativa y puntos de conexión alterna, por lo que se propone:

- Establecer puntos de conexión alterna: Permitir que las IPS que producen o consumen oxígeno medicinal cuenten con al menos un punto de conexión alternativo para responder a situaciones de incremento súbito de la demanda. Estos puntos podrán: conectarse a fuentes externas (como plantas móviles, cilindros o redes de otra IPS); y estar diseñados para acoplar sistemas temporales de producción o suministro. Esta medida

permitirá flexibilidad operativa en emergencias, con la correspondiente autorización, vigilancia y control por parte del INVIMA, sin modificar permanentemente la infraestructura instalada y evitando riesgos de seguridad en la operación y generación de brechas para la producción y comercialización ilegal.

- Clasificar y estandarizar niveles de contingencia según tipo de IPS y nivel de riesgo: Incorporar una clasificación de riesgo basada en el tipo de atención brindada, la ubicación geográfica, y la capacidad instalada, que determine la necesidad de sistemas redundantes (por ejemplo, backup con cilindros), así como, la implementación de estrategias para escalabilidad rápida del suministro (conexión a fuentes externas, plantas móviles, duplicación temporal del PSA).
- Permitir soluciones móviles y comunitarias en zonas remotas: Incluir en la normativa la posibilidad de establecer plantas móviles o modulares compartidas entre varias IPS o territorios en situaciones de emergencia, aprovechando los modelos de monitoreo electrónico de procesos, internet de las cosas y obtención de registros electrónicos de los diferentes procesos productivos, acorde con la disponibilidad tecnológica actual. Además, incentivar la planificación territorial con enfoque de red, donde se identifiquen IPS nodales que puedan funcionar como centros de producción, envase y distribución regional o local en caso de emergencia.
- Establecer planes de gestión del suministro de oxígeno en emergencias: Requerir que las IPS elaboren y actualicen un plan de continuidad del suministro de oxígeno frente a eventos de emergencia o alta demanda, incluyendo: capacidad máxima actual; puntos de conexión alterna disponibles; inventario de respaldo (cilindros, plantas móviles, convenios de apoyo regional); y, rutas de distribución alternativas.

Fundamento técnico y comparativo internacional:

- La OMS, a través del documento **"Oxygen sources and distribution for COVID-19 treatment centres"**, recomienda establecer puntos de conexión alternos, sistemas redundantes y estrategias de escalabilidad para la provisión de oxígeno.
- La norma **ISO 7396-1** contempla configuraciones con salidas de emergencia, múltiples fuentes de suministro y puntos de conmutación manual o automática.
- La **Ley 2386 de 2024** *"Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones"*, establece que se debe asegurar el acceso, disponibilidad y abastecimiento

de los productos farmacéuticos, garantizando que los medicamentos que se produzcan cumplan con los estándares de calidad y buenas prácticas de manufactura establecidas en las regulaciones.

- En países de alta dispersión geográfica, como Brasil, Perú o India, se han implementado exitosamente modelos móviles, plantas modulares y puntos de conexión comunitarios para ampliar la cobertura en emergencias.

Con estas recomendaciones se esperan beneficios sociales en materia de: mayor capacidad de respuesta de las IPS en situaciones de emergencia sanitaria; disminución de las muertes evitables asociadas a la falta de oxígeno medicinal en picos de demanda; reducción de inequidades territoriales en el acceso, al permitir soluciones técnicas adaptadas a la ruralidad; fortalecimiento del sistema de salud bajo un enfoque de resiliencia, flexibilidad y escalabilidad; asegurar que se adoptan los estándares técnico - científicos (norma técnica colombiana (NTC), Organización internacional de estandarización y estándares de ingeniería CGA - EIGA) relacionados con distribución y transporte de gases medicinales de tal forma que se eliminen los riesgos de confusión y contaminación cruzada.

13. CONSULTA PÚBLICA

1. Entrevistas y talleres realizados

Como parte del proceso de participación realizado a lo largo de la presente evaluación ex post se llevaron a cabo los siguientes espacios para garantizar la transparencia y la validación de los enfoques con expertos y actores clave.

- i. Taller con actores adelantado el 20 de marzo de 2025 “Respirando En el 2009: Una mirada a la Resolución 4410 de 2009”, para la verificación de la problemática propuesta y del árbol de objetivos. La descripción de los resultados, participantes y conclusiones del taller se presentan en la sección “*Análisis con actores identificados*”.
- ii. Taller participativo sobre gases medicinales, realizado el 14 de julio de 2025, que permitió recoger aportes de diversos actores del sector sobre las recomendaciones de la evaluación de la Resolución 4410 de 2009. Los detalles del desarrollo del taller y la descripción de las conclusiones que arrojó se presentan en las secciones “*Análisis con actores identificados*” y “*Conclusiones y recomendaciones*”.

2. Consulta Pública del Informe de Evaluación

En el marco del Análisis de Impacto Normativo Ex Post de la Resolución 4410 de 2009, y en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 1468 de 2020, se llevó a cabo la consulta pública del informe de evaluación. El objetivo de este proceso fue recibir observaciones, sugerencias y propuestas de los actores interesados, con el fin de validar los resultados y recomendaciones del informe, así como evaluar posibles modificaciones a la normativa para garantizar su alineación con las necesidades del sector.

La consulta pública se realizó en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, desde el día 10 de marzo de 2026 y hasta el día 31 de marzo de 2026, permitiendo la recepción de comentarios por parte de las partes interesadas en el formato destinado por la entidad para tales fines.

Se anexa pantallazo de la consulta pública nacional:

Análisis de Impacto Normativo			
Ministerio de Salud y Protección Social > Normativa > Análisis de Impacto Normativo			
De acuerdo a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.5.5. del Decreto 1595 de 2015, en este espacio encontrará la publicación de los Análisis de Impacto Normativos , de los diferentes proyectos de regulación, los cuales se encontrarán disponibles para sus comentarios, por el término en que cada publicación se establezca.			
Formato para envío de comentarios:  Formato para observaciones AIN.docx			
Nombre del proyecto normativo o temática	Documento en consulta	Datos para envío de comentarios	Documentos finales
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Análisis de Impacto Normativo 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"	Documento a consulta pública desde el 10 de marzo (5:00 p.m.) al 31 de marzo de 2026 (5:00 p.m.). Las observaciones deberán ser remitidas a slaverde@minsalud.gov.co lpino@minsalud.gov.co	 243420260309160204374.pdf  GJAF08-Forma to-Observaciones.xlsx.zip

Como resultado de este ejercicio se recibieron 23 comentarios remitidos por parte de la Cámara de Gases Industriales y Medicinales de la ANDI y la sociedad civil representada en Misión Salud, los cuales permitieron evidenciar un respaldo a la metodología empleada y a la necesidad de mantener un proceso de actualización de la normatividad para fortalecer la disponibilidad de los gases medicinales en el país, incorporando los avances que ha tenido el sector.

Los comentarios permitieron enriquecer el análisis realizado en diferentes apartados del documento, especialmente en relación con:

- Caracterización de la problemática: se incorporó en la sección 2. *ÁRBOL DEL PROBLEMA* las precisiones correspondientes a la disponibilidad de los gases medicinales en la época de pandemia de COVID-19, reconociendo el esfuerzo realizado por el sector productor para garantizar la atención en salud de la población. Además, se incorpora lo relacionado con el crecimiento que ha tenido el sector y la disponibilidad de información que permite la trazabilidad y el control de riesgos en toda la cadena.
- Cadena de valor: se resalta en la sección 7. *TEORIA DEL CAMBIO* la importancia de la capacitación del INVIMA, para el buen ejercicio de la inspección, vigilancia y control, y del personal que manipula los gases medicinales para la seguridad en el manejo.
- Recomendaciones para la actualización normativa: se fortalecen las recomendaciones relacionadas con el talento humano y medidas para la disponibilidad de gases medicinales en situaciones en las que se requieren medidas excepcionales. Frente a la liberación del producto se incluye la evaluación de la posibilidad de realizarla de forma remota según el análisis del riesgo y con un alcance territorial en regiones apartadas. Se resalta la inclusión de la Ley 2386 de 2024 como referente normativo para fortalecer la autonomía sanitaria y la resiliencia del sistema de salud. Adicionalmente, se manifestó la necesidad de incorporar en la norma nuevas formas de producción, acorde con los desarrollos tecnológicos y garantizando el cumplimiento de especificaciones farmacopeicas.

Por otra parte, algunas de las observaciones no fueron incorporadas en el presente documento, toda vez que superan el alcance de la Resolución 4410 de 2009, tal es el caso de comentarios relacionados con la vinculación del Ministerio de Transporte y con la creación de Clasificaciones Únicas de Procedimientos en Salud -CUPS. De igual forma, no se incluyeron en esta evaluación las observaciones que corresponden a aspectos propios de la implementación de la norma, como el desarrollo de capacitaciones de forma presencial, virtual o mixta. Asimismo, para el análisis de algunas observaciones fue necesario considerar la clasificación de los gases como medicamentos, entre estas las relacionadas con los requisitos de los procesos de limpieza de áreas, y en otros casos, se consideró importante mantener en esta evaluación información relevante para el análisis, como la relacionada con eventos adversos, procesos sancionatorios e importaciones de oxígeno y cilindros.

Los comentarios y sus respuestas se consolidaron en el documento “Informe de observaciones y respuestas de la evaluación ex post”, disponible en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/obs-rtas-ex-post-res-4410-de-2009-gases-medicinales20260609.pdf>

14. BIBLIOGRAFÍA

- ACCCOS (The African COVID-19 Critical Care Outcomes Study) Investigators. (2021). Patient care and clinical outcomes for patients with COVID-19 infection admitted to African high-care or intensive care units (ACCCOS): a multicentre, prospective, observational cohort study. *The Lancet*, 397(10288), 1885-1894.
- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2001). Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. <https://www.ema.europa.eu>
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). (2014). *Medication errors related to the administration of medicinal gases*. Recuperado de https://archive.anism.sante.fr/var/anism_site/storage/original/application/74a3ebfe2d50fa89099068cc5c96bca7.pdf
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2020). Nota Técnica nº 34/2020 - Enquadramento de gases medicinais como medicamento. SEI nº 25351.328775/2015-89.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2022). Instrução Normativa nº 129, de 2022. DC/ANVISA/MS.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2022). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 658, de 2022. RDC/DC/ANVISA/MS.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2024). Certificação e fiscalização: Produtos irregulares. Gov.br. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/produtos-irregulares-1>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2024). Informações gerais sobre gases medicinais. Gov.br. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/gases-medicinais/informacoes-gerais>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2024). Notificações e fiscalização. Gov.br. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2024). Publicado novo marco regulatório de gases medicinais. Gov.br. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/publicado-novo-marco-regulatorio-de-gases-medicinais>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2024). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 870, de 2024. RDC/DC/ANVISA/MS
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2024). Resolução nº 887, de 2024. RE/DC/ANVISA/MS.
- Alassafi, H., Al-Gahtani, K. S., & Almohsen, A. S. (2023). Medical gas systems maintainability risks in healthcare facilities: A design optimization approach. *Sustainability*, 15(12), 9204. <https://doi.org/10.3390/su15129204>
- Amor-García, M. A., Ibáñez-García, S., Díaz-Redondo, A., Herranz Alonso, A., & Sanjurjo Sáez, M. (2018). Estrategia multidisciplinaria para reducir los errores en el uso de los gases medicinales. *Farmacia Hospitalaria*, 42(3), 103–107. <https://doi.org/10.7399/fh.10920>
- ANDI, 2020. Cámara de Gases Industriales y Medicinales, Presentación elaborado por Ingrid M. Reyes Rey. Disponible en: [https://www.andi.com.co/Uploads/Presentacion%20C%C3%A1mara%20Gases%20Medicinales%20e%20Industriales%202018%20\(1\).pdf](https://www.andi.com.co/Uploads/Presentacion%20C%C3%A1mara%20Gases%20Medicinales%20e%20Industriales%202018%20(1).pdf) Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). (s.f.). Análisis de accidente. [PDF]. Recuperado el [fecha de acceso], de <https://www.andi.com.co/Uploads/ANÁLISIS%20DE%20ACCIDENTE.PF>
- Baldwin, R., Cave, M. y Lodge, M. (2012). *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*. Nueva York: Oxford University Press
- Banco Mundial. (2017). *Africa - African Medicines Regulatory Harmonization Project*. <https://documents.worldbank.org/curated/en/508861537473504141/pdf/Africa-African-Medicines-Reg-Harmonization.pdf>
- Biccard, Gopalan, Miller, Michell, Thomson, Ademuyiwa, & Ibrahim, S. (2021). Patient care and clinical outcomes for patients with COVID-19 infection admitted to African high-care or intensive care units (ACCCOS): a multicentre, prospective, observational cohort study. *The Lancet*, 397(10288), 1885-1894.
- Brown, A. C., Stern, J., Tenenbaum, B. W., & Gencer, D. (2006). *Handbook for evaluating infrastructure regulatory systems*. World Bank Publications.
- Chettri, B., & Ravi, R. (2024). A comparative study of medical device regulation between countries based on their economies. *Expert Review of Medical Devices*, 1-12.
- Bustos A., M., Rosas Garzón, M. C., Acevedo B., H., Palacios, L. F., Gallo, J. J., Dallos Rocha, J. M., Chaparro S., L. E., Becerra Prieto, R., & Niño, M. M. (2008). Proyecto de resolución modificatoria de las resoluciones 1672 de 2004 y 3862 de 2005: Sugerencias adicionales a las planteadas en el radicado No. 189751 del 27 de agosto de 2007.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2013). *Planificación estratégica e indicadores de desempeño en el sector público*.

- Comisión Europea. (2010). Buenas Prácticas de Manufactura para productos Medicinales para uso humano y animal. Anexo 6. Manufactura de Gases Medicinales. https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/2009_07_annex6.pdf
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2024). Podcast COFEPRIS: Gases Medicinales. <https://www.youtube.com/watch?v=mMhApLVDUUE&t=62s>
- CONAMER. (2025). Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. (1984). Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- Consultorsalud. (s.f.). Regulación de gases medicinales: análisis del Minsalud. Recuperado de <https://consultorsalud.com/regulacion-gases-medicinales-analisis-minsalud/>.
- Demirkol, S. (2024, mayo 24). New regulatory framework for medicinal gases in Brazil. Departamento Nacional de Planeación. (2009). Guía Metodológica para la Formulación de Indicadores. Bogotá, D.C.
- Departamento Nacional de Planeación. (2021). Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación de la Regulación Ex Post.
- Departamento Nacional de Planeación. (2023). Guía de seguimiento a políticas públicas.
- Douglas, M. (1982). In the Active Voice. Londres: Routledge
- Edwards, P., Therriault, P. A., & Katz, I. (2018). Onsite production of medical air: Is purity a problem? Multidisciplinary Respiratory Medicine, 13, 12. <https://doi.org/10.1186/s40248-018-0125-8>
- EnFarma (2024). India informa nuevas medidas de fabricación para empresas del sector farmacéutico. enFarma. de <https://enfarma.lat/index.php/noticias/8580-india-informa-nuevas-medidas-de-fabricacion-para-empresas-del-sector-farmaceutico>.
- European Commission. (2001). Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use.
- European Medicines Agency. (2024). Annual report of the Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group 2023 (EMA/INS/GMP/51175/2024). https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/annual-report-good-manufacturing-distribution-practice-inspectors-working-group-2023_en.pdf
- European Medicines Agency. (2025). Good clinical practice (GCP) inspection procedures. Recuperado de <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory->

- overview/research-development/compliance-research-development/good-clinical-practice/good-clinical-practice-gcp-inspection-procedures
- Falleti, T.G., and J.F. Lynch. 2009. Context and Causal Mechanisms in Political Analysis. *Comparative Political Studies* 42 (9): 1143–1166
- Federal Ministry of Justice (2023). Medicinal Products Act. https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/
- Food and Drug Administration (FDA). (2023). Code of Federal Regulations (CFR) Title 21 – Food and Drugs. Parts 210, 211, and 201. U.S. Government Publishing Office.
- Gallo Castro, J.J.; Vallejo Díaz, B.M. y Plazas Bonilla, C.E. (2010). La capacidad de manufactura como un indicador de desarrollo tecnológico en el sector farmacéutico industrial. *Ingeniería e Investigación*, vol. 30 no. 1, abril de 2010 (112-117).
- Generis Global (2024). Navigating Pharmaceutical Regulations in Germany: A Comprehensive Overview. *Navigating Pharmaceutical Regulations in Germany: A Comprehensive Overview*
- Gómez, R. y Tilbes, N. (2012). Una mirada estratégica del sector de gases industriales para CRYOGAS. Artículo de Grado. Universidad tecnológica de Bolívar. Disponible en: <https://www.mincit.gov.co/minindustria/temas-de-interes/reglamentos-tecnicos-en-el-mcit/documentos/tesis-sobre-mercado-de-praxair.aspx>
- Government of Canada. (2009). CC for OH and S. CAN/CSA-Z7396-1-2009 - Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipelines for medical gases and vacuum. Disponible en: <https://www.lokring.com/wp-content/uploads/Approvals/CSA-Z7396-1-2009.pdf>
- Gowda, N. R., Siddharth, V., Kumar, P., Vikas, H., Swaminathan, P., & Kumar, A. (2022). "Constrained Medical Oxygen Supply Chain in India During COVID-19: Red-tapism, the Elephant in the Room?". *Disaster medicine and public health preparedness*, 17, e296.
- Health Canada. (2020). Good Manufacturing Practices (GMP) Guidelines – Part C, Division 2 of the Food and Drug Regulations.
- Heresi, J. I. (2024). Colusión en los mercados de gases medicinales y especiales y la importancia de la delación compensada. *Observatorio Económico*. Disponible en: <https://www.observatorioeconomico.cl/download>
- Herve-Bazin, M., Durand, D., Cardona, F., & Maison, P. (2015). Medication errors related to the administration of medicinal gases in France: One of the twelve French never events. 973-973.
- Hoda, F., Verma, R., Arshad, M., Siddiqui, A. N., Khan, M. A., Akhtar, M., & Najmi, A. K. (2020). Materiovigilance: concept, structure and emerging perspective for patient's safety in India. *Drug Research*, 70(09), 429-436.
- Hood, C. (1998). *The Art of the State: Culture, Rhetoric, and Public Management*. Oxford: Oxford University Press

- Hood, C., H. Rothstein and R. Baldwin. (2001). The Government of Risk: understanding Risk Regulation Regimes. Oxford: Oxford University Press.
- India Briefing (2025). Improving the affordability and availability of liquid oxygen in South Africa. EpiC Project. <https://www.fhi360.org/wp-content/uploads/2024/08/resource-epic-covid-19-south-africa-oxygen.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2009). *Resolución 4410 de 2009: Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los gases medicinales y sus fabricantes, acondicionadores, envasadores, importadores, distribuidores y comercializadores.* <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/resolucion-2011012580.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2011). *Resolución 2011012580 de 2011 por la cual se establecen los requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento de los establecimientos fabricantes de gases medicinales* [PDF]. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/resolucion-2011012580.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2023). *Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en riesgos IVC SOA® (Versión 3.0)*. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/2023-11/guia-modelo-ivc-soa-version-3-actualizacion-2023.pdf>
- INVIMA. (2024). Mesa de trabajo Grupo de Farmacovigilancia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20síntesis%20química%20y%20biológica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Normatividad/cuarta_mesa_de_trabajo_resolucion_2024015321.pdf#:~:text=I.%20Objetivo:%20Brindar%20orientación%20a%20los%20actores,Farmacéuticos%20Certificados%20en%20Buenas%20Prácticas%20de%20Elaboración.
- INVIMA. (s.f.) Medicamentos de síntesis química y biológica. <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>
- International Standard Organisation-ISO. ISO 7396-1:2016 Medical gas pipeline systems. <https://www.iso.org/standard/60061.html>. 2016. Acceso 3 de mayo 2025.
- Kalaiselvan, V., Srivastava, S., Singh, A., & Gupta, S. (2018). Pharmacovigilance in India: Present Scenario and Future Challenges. Drug Safety.
- Keyter, A., Banoo, S., Salek, S., & Walker, S. (2018). The South African Regulatory System: Past, Present, and Future. Frontiers in Pharmacology, 9:1407. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.01407>
- Kusek y Rist. (2005). A handbook for development practitioners: ten steps to a results-based monitoring and evaluation system. Washington, DC: World Bank. <http://documents.worldbank.org/curated/en/254101468183894894>

- Likert, R. (1932). A Technique for the Measurement of Attitudes. *Arquitectos*, 8(6), 229-252.
- Lodge, M. y Wegrich, K. (2012). *Managing Regulation: Regulatory Analysis, Politics and Policy*. The Public Management and Leadership Series. Red Globe Press.
- López-Murcia, J.D. (2022). *Inteligencia Regulatoria: algunas herramientas para analizar y diseñar regulación*. Legis
- Manu, M., & Anand, G. (2022). A review of medical device regulations in India, comparison with European Union and way-ahead. *Perspectives in clinical research*, 13(1), 3-11.
- Mauro, L. (2020). Public hospital gas management system: Health, risk, economic implication – A practical experience 2015-2020. *Clinical Studies & Medical Case Reports*. DOI: 10.46998/IJCMCR.2020.02.000044
- Medicines Evaluation Board in the Netherlands. (2009). Public assessment report: Lucht medicinaal Air Products. <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/pars/h29452.pdf>
- Ministerio de Comercio. (2012). UNA MIRADA ESTRATÉGICA DEL SECTOR DE GASES INDUSTRIALES PARA CRYOGAS. <https://www.mincit.gov.co/minindustria/temas-de-interes/reglamentos-tecnicos-en-el-mcit/documentos/tesis-sobre-mercado-de-praxair.aspx>
- Ministerio de la Protección Social. (2004). Resolución 1672 de 2004. Por la cual se establecen las normas técnicas para el manejo de residuos generados en la atención en salud y otras actividades. *Diario Oficial No. 45.693*.
- Ministerio de la Protección Social. (2005). Resolución 3862 de 2005. Por la cual se modifica la Resolución 1672 de 2004 sobre el manejo de residuos hospitalarios y similares. *Diario Oficial No. 46.053*.
- Ministerio de la Protección Social. (2009). Resolución 4410 de 2009, por la cual se establece el procedimiento de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos y productos para diagnóstico in vitro que se comercialicen en el país. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCIÓN%204410%20DE%202009.pdf .
- Ministerio de Salud de Colombia. (1995). Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>.
- Ministerio de Salud y Protección Social & Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (2022). Análisis de impacto normativo: Estabilidad de gases medicinales. Disponible en:

- https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/AIN%20GASES%20MEDICINALES%20CONSULTA%20PUBLICA%202022-03-07.pdf).
- Moreno G., Gómez C. Futuro de la profesión farmacéutica en Colombia 2032. Universidad Externado de Colombia. 2023.
- Najas Tandazo, E. A., & Vigo Cabrera, A. E. (2011). Plan estratégico de negocios para potenciar la participación en el mercado industrial de la empresa Oxígenos del Guayas Oxiguayas S.A. aplicable a partir de julio del 2011 [Tesis de licenciatura, Universidad Politécnica Salesiana, Sede Guayaquil]. Universidad Politécnica Salesiana. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/1540/14/UPS-GT000213.pdf>
- National Pharmaceutical Pricing Authority New Delhi (2022). Order S. O. 4590(E). https://aiigma.org/wp-content/uploads/2022/10/Notification_Extension-of-Medical-Oxygen-Pricing.pdf
- NFPA 99, Código de Instalaciones de Cuidado de la Salud. <https://www.nfpa.org/es/codes-and-standards/nfpa-99-standard-development/99>. 2024. Acceso 3 mayo 2025.
- Organización Mundial de la Salud. (2017). Indian policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241512213>
- Organización Mundial de la Salud-OMS. (2023). Fundamentos de los sistemas de oxígeno medicinal. <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Clinical-Oxygen-2023.1>. 2023. Acceso 3 de mayo 2025.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). (2015). Política regulatoria en México: Hacia una perspectiva de todo el gobierno para la mejora regulatoria. OCDE. [PDF]
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). (2022). Reforma regulatoria en Brasil. OCDE Publishing. [PDF]
- Parlamento Europeo & Consejo de la Unión Europea. (2001). Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea, L 311, 67–128. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>
- Portafolio. Multa operadores del oxígeno medicinal. 2011. <https://www.portafolio.co/economia/finanzas/multa-operadores-oxigeno-medicinal-138842>
- Raju, K. (2023). An Overview of Regulatory Guidelines for Medical Gases. Asian Journal of Pharmaceutics (AJP), 17(03).
- Secretaría de Economía. (2017). NMX-K-361-NORMEX-2017: Oxígeno medicinal para consumo humano. Diario Oficial de la Federación. <https://platiica.economia.gob.mx/normalizacion/nmx-k-361-normex-2017/>
- Secretaría de Salud. (1998). Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. <https://salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/ris.html>

- Secretaría de Salud. (2012). NOM-012-SSA3-2012: Criterios para proyectos de investigación en salud. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013
- Secretaría de Salud. (2012). NOM-016-SSA3-2012: Características mínimas de infraestructura hospitalaria. Diario Oficial de la Federación. <https://platiica.economia.gob.mx/normalizacion/nom-016-ssa3-2012/>
- Secretaría de Salud. (2015). NOM-073-SSA1-2015: Estabilidad de fármacos y medicamentos. Diario Oficial de la Federación. <https://platiica.economia.gob.mx/normalizacion/nom-073-ssa1-2015/>
- Secretaría de Salud. (2020). Guía para la industria regulada: Lineamientos para autorizaciones temporales COVID-19. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/622823/GUI_A_PARA_LA_INDUSTRIA_REGULADA_COFEPRIS.pdf
- Secretaría de Salud. (2021). Reglamento de insumos para la salud. InterAmerican Coalition MedTech. <https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/12/Reglamento-de-Insumos-para-la-Salud.pdf>
- Sociedad Andaluza de Farmacia Hospitalaria (SAFH). (2018). *Manual de procedimientos de gases medicinales*. <https://safh.org/wp-content/uploads/2018/10/Manual-de-Procedimientos-de-gases-medicinales.pdf>
- Soni, N. N., & Maheshwari, D. G. (2018). Current regulation of medical gases in India and future aspects. International Journal of Drug Regulatory Affairs (IJDRA), 6(1), 35-40.
- South African Health Products Regulatory Authority (2020). Guideline for adverse drug reactions (ADRs) reporting for healthcare professionals. https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/04/ADR-Reporting-Guideline_HCPs_v1_for-commenting_March-2020.pdf
- South African Health Products Regulatory Authority (s.f.a) The Med Safety App. <https://medsafety.sahpra.org.za/>
- South African Health Products Regulatory Authority (s.f.b) Health Products Vigilance. <https://www.sahpra.org.za/health-products-vigilance/>
- South African Health Products Regulatory Authority, s.f.c. Inspectorate, Pharma Licencing, And Regulatory Compliance. Inspectorate, Pharma Licencing, And Regulatory Compliance - SAHPRA
- South African Health Products Regulatory Authority. (2022). Guideline on Good Manufacturing Practice for Medicines (v8). https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2022/09/SAHPGL-INSP-02_v8-Guideline-on-Good-Manufacturing-Practice-for-Medicines.pdf
- South African Health Products Regulatory Authority. (2022). Strategic Plan 2020/21 – 2024/25. <https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2022/06/SAHPRA-Strategic-Plan-2020-2021-%E2%80%932024-2025.pdf>

- Specialist Pharmacy Service. (2021). Using medical gases appropriately. <https://www.sps.nhs.uk/articles/using-medical-gases-appropriately/>
- Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. (2023). *Manual de gases medicinales* (EA-TER-MA-02 V1). Recuperado de <https://www.subredsur.gov.co/wp-content/uploads/2023/08/EA-TER-MA-02-V1-MANUAL-GASES-MEDICINALES-SUB-RED.pdf>
- Telaraña Farmacéutica. La profesión Farmacéutica en Colombia y sus roles. <https://www.youtube.com/watch?v=D2fiiaBJvUk>. 2020
- Tirole, J. (1988). *The Theory of Industrial Organization* (MIT Press).
- UNICEF. (s.f.). Oxygen therapy. UNICEF. <https://www.unicef.org/innovation/oxygen-therapy>
- United States Pharmacopeia. (s.f.). (415) *Valoración de gases medicinales*. En *United States Pharmacopeia and National Formulary (USP-NF)*. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention. Recuperado de https://doi.usp.org/USPNF/USPNF_M3123_01_02.html
- World Bank. (2023). GDP (current US\$). <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD>
- World Bank. (2023). Population, total. <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>
- World Bank. (2023). Worldwide governance indicators. <https://info.worldbank.org/governance/wgi/>
- World Health Organization (WHO). (2009). WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles. Annex 6: GMP for gases used as active substances. In WHO Technical Report Series, No. 961.
- World Health Organization (WHO). (2010). WHO good manufacturing practices for active pharmaceutical ingredients. In WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Forty-fourth report. WHO Technical Report Series No. 957, Annex 2. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2014). *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles* (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 986). <https://www.who.int/publications/m/item/trs986-annex2>