

Cupo de Exportación”, que acredita la cantidad que ha sido asignada a cada exportador.

Parágrafo 4°. La Oficina de Asuntos Internacional del MADR tendrá un término de dos (2) días hábiles para otorgar la autorización previa a la exportación, contada a partir de la fecha de radicación ante el MADR, siempre que el solicitante haya cumplido con el lleno de los requisitos.

Parágrafo 5°. Cuando la solicitud de autorización previa presente errores o inconsistencias, la Oficina de Asuntos Internacionales del MADR la devolverá indicándolos, para que dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, el exportador realice las correcciones. Si vencido este plazo, el exportador no ha subsanado esta situación, se entenderá que desistió del cupo otorgado.

Artículo 7°. *Vigencia de la autorización.* La vigencia de la autorización del cupo de exportación asignado, será hasta el 1° de agosto de 2019.

Parágrafo. El cupo asignado que no haya sido utilizado en su totalidad durante la vigencia establecida se perderá.

Artículo 8°. *Acatamiento normativa sanitaria.* Las exportaciones que se realicen en el marco de la presente resolución, deberán cumplir con las normas sanitarias vigentes exigidas por las autoridades sanitarias del país, quienes serán las encargadas de verificar su cumplimiento al momento de la exportación.

Artículo 9°. *Informe sobre la realización de exportaciones.* Los exportadores autorizados conforme al procedimiento establecido en la presente resolución, deberán informar por escrito a la Oficina de Asuntos Internacionales del MADR dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la exportación, la cantidad efectivamente exportada, anejando copia del formato de Declaración de Exportación (DEX).

En caso de no utilizar la cantidad asignada, se deberá informar por escrito a la Oficina de Asuntos Internacionales del MADR, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al vencimiento de la vigencia de autorización otorgada, los motivos por los cuales no realizó la exportación.

Artículo 10. El cronograma que resume los términos señalados en la presente Resolución, podrá ser consultado en la página web del MADR: www.minagricultura.gov.co, Sección: Convocatorias.

Artículo 11. La asignación de cupos y su correspondiente autorización es personal e intransferible.

Artículo 12. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 25 de julio de 2018.

La Directora de Innovación, Desarrollo Tecnológico y Protección Sanitaria del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural encargada del empleo de Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,

Claudia Jimena Cuervo Cardona.
(C. F.).

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 1333 DE 2018

(julio 27)

por el cual se sustituye el Título 3 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, se reglamenta las incapacidades superiores a 540 días y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el segundo literal a) del artículo 67 de la Ley 1753 de 2015, y en desarrollo del artículo 41 de la Ley 100 de 1993 modificado por el artículo 142 del Decreto-ley 019 de 2012,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 142 del Decreto-ley 019 de 2012, que modificó el artículo 41 de la Ley 100 de 1993, en su inciso 5°, estableció la posibilidad de ampliar hasta en 340 días más el trámite de calificación de la Invalidez, cuando al llegar al día 180 de incapacidad por enfermedad general de origen común existe un concepto favorable de rehabilitación expedido por la EPS.

Que la Ley 1753 de 2015, en el artículo 67, segundo literal a), establece la destinación específica de los recursos manejados por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres) al reconocimiento y pago a las Entidades Promotoras de Salud por el aseguramiento y demás prestaciones que se reconocen a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluido el pago de incapacidades por enfermedad de origen común que superen los quinientos cuarenta (540) días continuos.

Que la precitada disposición igualmente faculta al Gobierno nacional para reglamentar, entre otros aspectos, el procedimiento de revisión periódica de la incapacidad por parte

de las EPS, el momento de calificación definitiva y las situaciones de abuso del derecho que generen la suspensión del pago de esas incapacidades, haciéndose necesario regular tales aspectos.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto reglamentar el procedimiento de revisiones periódicas de las incapacidades por enfermedad general de origen común por parte de las EPS, el momento de calificación definitiva y las situaciones de abuso del derecho que generen la suspensión del pago de esas incapacidades.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las normas contenidas en el presente decreto aplican a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y las demás Entidades Obligadas a Compensar (EOC), a los aportantes, los cotizantes, incluidos los pensionados que realizan aportes adicionales a su mesada pensional, y a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres).

Artículo 3°. Sustitúyase el Título 3 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, así:

“TÍTULO 3 PRESTACIONES ECONÓMICAS

CAPÍTULO I

PAGO DE PRESTACIONES ECONÓMICAS Y CONVENIOS INTERNACIONALES

Artículo 2.2.3.1.1. *Pago de prestaciones económicas.* A partir de la fecha de entrada en vigencia de las cuentas maestras de recaudo los aportantes y trabajadores independientes no podrán deducir de las cotizaciones en salud los valores correspondientes a incapacidades por enfermedad general y licencias de maternidad y/o paternidad.

El pago de estas prestaciones económicas al aportante será realizado directamente por la EPS y EOC, a través de reconocimiento directo o transferencia electrónica en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles contados a partir de la autorización de la prestación económica por parte de la EPS o EOC. La revisión y liquidación de las solicitudes de reconocimiento de prestaciones económicas se efectuará dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la solicitud del aportante.

En todo caso, para la autorización y pago de las prestaciones económicas, las EPS y las EOC deberán verificarla cotización al Régimen Contributivo del SGSSS, efectuada por el aportante beneficiario de las mismas.

Parágrafo 1°. La EPS o la EOC que no cumpla con el plazo definido para el trámite y pago de las prestaciones económicas deberá realizar el reconocimiento y pago de intereses moratorios al aportante, de acuerdo con lo definido en el artículo 4° del Decreto-ley 1281 de 2002.

Parágrafo 2°. De presentarse incumplimiento del pago de las prestaciones económicas por parte de la EPS o EOC, el aportante deberá informar a la Superintendencia Nacional de Salud, para que, de acuerdo con sus competencias, esta entidad adelante las acciones a que hubiere lugar.

(Artículo 24 del Decreto 4023 de 2011).

Artículo 2.2.3.1.2. *Prestaciones.* Cuando en virtud de convenios internacionales de Seguridad Social en vigor, los trabajadores colombianos que se desplacen a un país con el que se tiene suscrito convenio, la prestación de los servicios de salud para el cotizante y su grupo familiar se efectuará únicamente en Colombia. El pago de la licencia de maternidad, si hubiere lugar a ello, se seguirá otorgando en las condiciones establecidas en la legislación colombiana.

(Artículo 1° del Decreto 2710 de 2010).

CAPÍTULO II

REVISIÓN PERIÓDICA DE LA INCAPACIDAD, CONCEPTO DE REHABILITACIÓN

Artículo 2.2.3.2.1. *Revisión periódica de la incapacidad.* La revisión periódica de la incapacidad por enfermedad general de origen común será adelantada por las EPS y demás EOC, quienes deberán adelantar las siguientes acciones:

1. Detectar los casos en los que los tiempos de rehabilitación y recuperación del paciente se desvíen de los previstos para una condición de salud específica, identificando el grupo de pacientes que está en riesgo de presentar incapacidad prolongada.
2. Realizar a los pacientes mencionados un plan integral de tratamiento, monitoreo y evaluación del proceso de rehabilitación, que permita valorar cada sesenta (60) días calendario el avance de la recuperación de su capacidad laboral, constatando el curso normal de la evolución del tratamiento regular y efectivo y el estado de la recuperación. La valoración podrá realizarse antes del plazo señalado si así lo considera el médico tratante de acuerdo con la evolución del estado del paciente.
3. Consignar en la historia clínica por parte del médico u odontólogo tratante el resultado de las acciones de que tratan los numerales anteriores y comunicar al área de prestaciones económicas de la EPS o AFP que tenga a cargo el reconocimiento y pago de la incapacidad, según sea el caso.

Artículo 2.2.3.2.2. *Requisitos del concepto de rehabilitación.* El concepto de rehabilitación que deben expedir las EPS y demás EOC antes de cumplirse el día ciento veinte (120) de la incapacidad derivada de enfermedad general de origen común, conforme a lo

determinado en el artículo 41 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 142 del Decreto-ley 019 de 2012, deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Información general del paciente.
- b) Diagnósticos finales y sus fechas.
- c) Etiología demostrada o probables diagnósticos.
- d) Descripción de las secuelas anatómicas y/o funcionales, con el respectivo pronóstico (bueno, regular o malo).
- e) Resumen de la historia clínica.
- f) Estado actual del paciente.
- g) Terapéutica posible.
- h) Posibilidad de recuperación.
- i) Pronóstico del paciente a corto plazo (menor de un año) y a mediano plazo (mayor de un año).
- j) Tratamientos concluidos, estudios complementarios, procedimientos y rehabilitación realizada, indicando fechas de tratamiento y complicaciones presentadas.
- k) Nombre, número del registro profesional, tipo y número del documento de identidad y firma del médico que lo expide.

Artículo 2.2.3.2.3. Prórroga de la incapacidad. Existe prórroga de la incapacidad derivada de enfermedad general de origen común, cuando se expide una incapacidad con posterioridad a la inicial, por la misma enfermedad o lesión o por otra que tenga relación directa con esta, así se trate de diferente código CIE (Clasificación Internacional de Enfermedades), siempre y cuando entre una y otra, no haya interrupción mayor a 30 días calendario.

CAPÍTULO III

INCAPACIDADES SUPERIORES A 540 DÍAS

Artículo 2.2.3.3.1. Reconocimiento y pago de incapacidades superiores a 540 días. Las EPS y demás EOC reconocerán y pagarán a los cotizantes las incapacidades derivadas de enfermedad general de origen común superiores a 540 días en los siguientes casos:

1. Cuando exista concepto favorable de rehabilitación expedido por el médico tratante, en virtud del cual se requiera continuar en tratamiento médico.
2. Cuando el paciente no haya tenido recuperación durante el curso de la enfermedad o lesión que originó la incapacidad por enfermedad general de origen común, habiéndose seguido con los protocolos y guías de atención y las recomendaciones del médico tratante.
3. Cuando por enfermedades concomitantes se hayan presentado nuevas situaciones que prolonguen el tiempo de recuperación del paciente.

De presentar el afiliado cualquiera de las situaciones antes previstas, la EPS deberá reiniciar el pago de la prestación económica a partir del día quinientos cuarenta y uno (541).

Artículo 2.2.3.3.2. Momento de la calificación definitiva. En cualquier momento, cuando la EPS emita concepto desfavorable de rehabilitación, se dará inicio al trámite de calificación de Invalidez de que trata el artículo 41 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 142 del Decreto-ley 019 de 2012.

Artículo 2.2.3.3.3. Trámites y gratuidad. Los trámites y reconocimientos de las incapacidades por enfermedad general de origen común son gratuitos y se realizarán directamente ante las entidades competentes, sin necesidad de tramitadores ni intermediarios.

Las entidades responsables del reconocimiento y pago de las incapacidades de origen común dispondrán de mecanismos que permitan a los usuarios el acceso y seguimiento en línea al estado de las solicitudes.

CAPÍTULO IV

SITUACIONES DE ABUSO DEL DERECHO

Artículo 2.2.3.4.1. Situaciones de abuso del derecho. Constitúyanse como abuso del derecho las siguientes conductas:

1. Cuando se establezca por parte de la EPS o EOC que el cotizante no ha seguido el tratamiento y terapias ordenadas por el médico tratante, no asista a las valoraciones, exámenes y controles o no cumpla con los procedimientos y recomendaciones necesarios para su rehabilitación en al menos el 30% de las situaciones descritas.
2. Cuando el cotizante no asista a los exámenes y valoraciones para determinar la pérdida de capacidad laboral.
3. Cuando se detecte presunta alteración o posible fraude en alguna de las etapas del curso de la incapacidad, para lo cual el caso se pondrá en conocimiento de las autoridades competentes, quedando obligado a ello quien detecte tal situación.
4. La comisión por parte del usuario de actos o conductas presuntamente contrarias a la ley relacionadas con su estado de salud.
5. Cuando se detecte fraude al otorgar la certificación de incapacidad.
6. Cuando se detecte que el cotizante busca el reconocimiento y pago de la incapacidad tanto en la EPS-EOC como en la ARL por la misma causa, generando un doble cobro al Sistema General de Seguridad Social en Salud.
7. Cuando se efectúen cobros al Sistema General de Seguridad Social en Salud con datos falsos.

8. Cuando se detecte durante el tiempo de incapacidad que el cotizante se encuentra emprendiendo una actividad alterna que le impide su recuperación y de la cual deriva ingresos.

Parágrafo 1º. Las conductas descritas en los numerales 1, 2 y 6 deberán ser resueltas por la EPS o EOC, y las correspondientes a los numerales 3, 4, 5 y 7 serán puestas en conocimiento de la Fiscalía General de la Nación, aportando las pruebas con que cuenta, a fin de determinar la posible existencia de hechos punibles y su eventual traslado a la Jurisdicción Penal.

Parágrafo 2º. La conducta prevista en el numeral 8 deberá ser puesta en conocimiento de la EPS por parte del empleador, a quien le corresponderá aportar las pruebas que pretenda hacer valer.

Artículo 2.2.3.4.2. Procedimiento administrativo frente al abuso del derecho en incapacidades por enfermedad general de origen común. Una vez la EPS o EOC detecte que el cotizante no ha seguido el tratamiento, no ha asistido a las terapias, valoraciones, exámenes y controles ordenados o no ha cumplido con los procedimientos y recomendaciones necesarios para su rehabilitación, en un porcentaje como mínimo del 30%, enviará comunicación al usuario indicándole la situación evidenciada e invitándolo a que, dentro de los cinco (5) días siguientes al recibo de esta, dé las explicaciones correspondientes.

Igual procedimiento se adelantará respecto de las conductas descritas en los numerales 2 y 6 del artículo anterior, debiendo en este último caso remitir comunicación a la ARL del afiliado, señalando la situación detectada y las acciones adelantadas.

Tratándose de la conducta descrita en el numeral 8, una vez sea informada la EPS por parte del empleador, aportando las pruebas en que fundamente tal afirmación, enviará comunicación al usuario indicándole la situación evidenciada e invitándolo a que, dentro de los cinco (5) días siguientes al recibo de esta, dé las explicaciones correspondientes.

Dentro de los tres (3) días siguientes al recibo de los argumentos expuestos por el usuario, la EPS o EOC procederá a suscribir acuerdo en el que el cotizante incapacitado se comprometa con la EPS o EOC a atender las órdenes prescritas por el profesional de la salud, so pena de que le sea suspendido el reconocimiento económico.

En caso de no recibir respuesta por parte del cotizante, o de ser reincidente en las conductas descritas en los numerales 1, 2, 6 y 8, se procederá a suspender el pago de la prestación económica, mientras se suscribe el acuerdo en los términos antes expuestos y se evidencie el cumplimiento de las órdenes prescritas por el profesional de la salud. Esta suspensión será informada al aportante.

Parágrafo 1º. En ningún caso se podrá suspender la prestación asistencial al afiliado que incurra en abuso del derecho.

Parágrafo 2º. Cuando se determine que el reconocimiento de la prestación económica por incapacidad por enfermedad general de origen común proviene de alguna de las conductas definidas en los numerales 3, 4, 5 y 7 del presente artículo y como consecuencia de ello la autoridad competente determine que existió un reconocimiento económico indebido, la EPS deberá, en defensa de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, efectuar el proceso de cobro respectivo al cotizante, a fin de obtener el reintegro de los recursos públicos.

Artículo 2.2.3.4.3. Causales de suspensión o no reconocimiento de pago de la incapacidad por enfermedad general.

1. Cuando la EPS o EOC, o la autoridad competente, según el caso, determine que se configuró alguna de las causales de abuso del derecho establecidas en el artículo 2.2.3.4.1 del Capítulo IV del presente decreto.
2. Cuando el cotizante no cumpla con los requisitos señalados en el artículo 2.1.13.4 del presente decreto.
3. Cuando el cotizante incurra en mora conforme con lo establecido en los artículos 2.1.9.1 y 2.1.9.3 del presente decreto.
4. Cuando la incapacidad por enfermedad general tenga origen en tratamientos con fines estéticos y sus complicaciones, o se derive de tratamientos que acrediten los criterios de exclusión de que trata el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

Artículo 2.2.3.4.4. Información a reportar. El Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación del presente Título, establecerá las variables, datos, mecanismos de recolección y envío de la información que los

diferentes agentes y actores del sistema deben remitir en relación con las incapacidades derivadas de enfermedad general de origen común reconocidas y pagadas.

Artículo 4°. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y sustituye el Título 3 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 27 de julio de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 03157 DE 2018

(julio 26)

por la cual se expide la “Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química”.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el artículo 7° del Decreto 843 de 2016 y en desarrollo del Decreto 677 de 1995, y

CONSIDERANDO:

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determina que el Gobierno nacional reglamentará, entre otros, el régimen de registros sanitarios de los productos objeto de competencia por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de los cuales se encuentran los medicamentos.

Que los requisitos para la obtención de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química están contemplados en el Decreto 677 de 1995 y sus modificatorias, norma que dispone en los artículos 22 literal n) y 31, numeral 1 y su párrafo cuarto, que el interesado en obtener ante el Invima el correspondiente registro sanitario, deberá aportar los estudios de estabilidad que determinan el periodo de vida útil del producto.

Que mediante Resolución 2514 de 1995, el entonces Ministerio de Salud adoptó la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos.

Que Colombia fue clasificada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el informe 43 (“WHO Technical Report Series, número 953, 2009), en la zona climática IVb, por lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7° del Decreto 843 de 2016, debe establecer los requisitos y criterios a que habrán de sujetarse los estudios de estabilidad que deben presentar los interesados en la obtención de registro sanitario para los medicamentos de síntesis química y su vigencia.

Que en consonancia con lo anterior, los estudios de estabilidad que presenten los interesados en obtener el registro sanitario deben tomar en cuenta esta clasificación para evaluar la variación en el tiempo de la calidad de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) y de los Productos Farmacéuticos Terminados (PFTs), con el propósito de establecer la vida útil y las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio en conjunto con el Invima revisó fuentes nacionales e internacionales y estructuró la guía de estabilidad de los medicamentos de síntesis química de acuerdo con el desarrollo científico en el ámbito farmacéutico y la actual clasificación de zona climática para Colombia, acogiendo las recomendaciones del Comité de expertos sobre las especificaciones farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Conferencia Internacional de Armonización sobre los estudios de estabilidad para los medicamentos de síntesis química.

Que este Ministerio mediante Oficio número 201724001743561 y MinCIT número 1-2017-016131, solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.6. del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, ante lo cual la Dirección de Regulación de dicho Ministerio, mediante radicado 2-2017-018462 recibido por este Ministerio el 22 de septiembre del 2017 con radicado 201742302104842, manifestó que “(...) a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, no tiene que ver con un reglamento técnico de producto, por ende no está sujeto a lo señalado en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 5 de agosto del 2015”.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto expedir la “Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química” contenida en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* La presente resolución aplica a:

- 2.1. Los interesados en obtener registro sanitario de medicamentos de síntesis química.
- 2.2. Los titulares de registro sanitario interesados en renovar los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química.
- 2.3. Los titulares de registro sanitario, cuando se presenten modificaciones al mismo, por cambios en aspectos que tienen efecto sobre la estabilidad del medicamento.
- 2.4. Los titulares de registro sanitario, fabricantes e importadores de medicamentos de

síntesis química.

Parágrafo. Los destinatarios de la presente resolución garantizarán la estabilidad del medicamento de síntesis química en todo el proceso productivo, desde el ingrediente farmacéutico activo hasta el final de la vida útil del producto farmacéutico terminado, así como durante la vigencia del registro sanitario, en los términos del anexo que hace parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 3°. *Responsabilidad.* Serán responsables del cumplimiento de las disposiciones aquí previstas, los titulares de los registros sanitarios, fabricantes e importadores de los medicamentos de síntesis química, que presenten los estudios de estabilidad ante el INVIMA, garantizando con ello la veracidad de la información que allí suministren y cumpliendo los requisitos señalados en esta resolución incluyendo el anexo técnico que hace parte de este acto.

Artículo 4°. *Responsabilidad en las condiciones de almacenamiento.* Durante todo el tiempo de vida útil del medicamento, el titular de registro, el fabricante, el importador, el acondicionador, el envasador, el semielaborador, el distribuidor o cualquiera que intervenga en la cadena de fabricación, comercialización, distribución y utilización, deberá garantizar en lo que le compete, las condiciones de almacenamiento del producto aprobadas por el Invima.

Artículo 5°. *Estabilidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).* Los interesados en obtener el registro sanitario, su renovación o modificación no son responsables de la realización de los estudios de estabilidad del IFA, pero deben presentar la información de estabilidad del IFA contenida en el numeral 7.1, proveniente del fabricante del IFA.

Igualmente, deben cumplir las condiciones de almacenamiento y material de envase, definidas por el fabricante del IFA. En su defecto, los interesados pueden realizar estudios propios de estabilidad del IFA, en cuyo caso deben tener en cuenta las disposiciones contenidas en el numeral 2 del anexo técnico.

Artículo 6°. *Estabilidad para productos fitoterapéuticos y gases medicinales.* La “Guía para el Desarrollo y Presentación de los Estudios de Estabilidad de Medicamentos”, adoptada en la Resolución 2514 de 1995, aplicará únicamente para gases medicinales y productos fitoterapéuticos.

Artículo 7°. *Vigencia.* El presente acto administrativo regirá a partir de la fecha de su publicación y surte efectos para productos farmacéuticos terminados cuarenta y cuatro (44) meses después de la publicación y para Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) sesenta y ocho (68) meses después de la publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 26 de julio de 2018.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

ANEXO TÉCNICO

GUÍA PARA EL DESARROLLO Y PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN

- 1.1. OBJETIVO DE ESTA GUÍA
- 1.2. ALCANCE DE LA GUÍA
- 1.3. PRINCIPIOS GENERALES

1.4. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACEPTADOS EN COLOMBIA

2. ESTABILIDAD PARA INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS)

- 2.1. ASPECTOS GENERALES
- 2.2. ENSAYOS BAJO ESTRÉS
- 2.3. SELECCIÓN DE LOS LOTES
- 2.4. SISTEMA DE ENVASE Y CIERRE
- 2.5. ESPECIFICACIONES
- 2.6. FRECUENCIA DE ANÁLISIS
- 2.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA EL ESTUDIO DE ESTABILIDAD
 - 2.7.1. *Caso general*
 - 2.7.2. *IFAs destinados a ser almacenados en un refrigerador*
 - 2.7.3. *IFAs destinados a ser almacenados en un congelador*
 - 2.7.4. *IFAs destinados a ser almacenados por debajo de -20 °C*
- 2.8. GARANTÍA DE LA ESTABILIDAD
- 2.9. EVALUACIÓN
- 2.10. LEYENDAS Y ETIQUETADO
- 2.11. ESTUDIOS DE ASEGURAMIENTO DE LA ESTABILIDAD (ON-GOING STABILITY)

3. ESTABILIDAD EN LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TERMINADOS (PFTS)

- 3.1. ASPECTOS GENERALES
- 3.2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD