



asociación de industrias farmacéuticas colombianas
asinfar

Nit: 890.914.388-4

Bogotá, D.C. 12 de junio de 2012

Doctora
BEATRIZ LONDOÑO SOTO
Ministra de Salud y Protección Social
Ciudad

Estimada señora Ministra:

En primer lugar, ASINFAR le expresa su reconocimiento por el liderazgo que el Ministerio a su cargo ha venido desempeñando en el proceso encaminado a la formulación de la reglamentación del procedimiento de evaluación de solicitudes de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano, así como por los espacios de participación que se han establecido para la discusión pública de los proyectos planteados.

ASINFAR ha venido participando en este proceso con el mejor ánimo constructivo, y bajo los propósitos comunes de la Nación de asegurar que los colombianos podemos tener un acceso oportuno y equitativo a medicamentos de origen biológico de calidad, garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de tales medicamentos, establecer criterios definidos conforme a nuestras condiciones y necesidades nacionales teniendo en cuenta desde luego los avances y desarrollos de la tecnología mundial en este campo, evitar la existencia de barreras técnicas o legales injustificadas que restrinjan el acceso de la población a las tecnologías de salud, y atender plenamente los principios y objetivos generales de nuestras políticas nacionales de salud pública.

En relación con la segunda versión del proyecto de Decreto, publicada por el Ministerio en días pasados, existen en principio algunos temas específicos a los que ASINFAR quisiera hacer referencia, para plantear a su despacho y a las dependencias técnicas que vienen trabajando en este tema algunas propuestas de aclaración, modificación o ajuste en los textos planteados. Nuestro interés, es el



asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

de contribuir a asegurar que la reglamentación futura del tema de medicamentos biológicos, incluidos los biotecnológicos, se enmarque de la mejor manera posible en esos propósitos generales antes mencionados. Estos temas son los siguientes:

- **La definición de “medicamento de origen biológico sucesor”:** La nueva versión del proyecto incluye en el artículo 2º una definición de medicamento de origen biológico sucesor, en la que se restringe la naturaleza y el origen de la información solicitada. ASINFAR propone que la información solicitada sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento se defina de una manera más abierta, previendo que no se circunscriba sólo a información propia como lo propone el proyecto (la cual se suministraría cuando así lo decida el interesado), sino que permita incluir en la definición información de terceros y de otras fuentes pertinentes, que sea relevante y pueda ser aportada para apoyar la solicitud respectiva.
- **Las pruebas de inmunogenicidad:** En el artículo 5º de la nueva versión del proyecto se ha incluido como parte de la información inicial requerida para la evaluación de una solicitud de registro el requisito de las pruebas de inmunogenicidad. Sin embargo, ese tipo de pruebas es un requerimiento que, como allí se indica, podría ser procedente y relevante según la caracterización y complejidad del principio activo de que se trate, y que además dependería también del examen sobre la evidencia global que exista sobre la seguridad y la farmacovigilancia de los medicamentos (tema que se desarrollará en detalle en el Manual que sobre el tema prevé el Decreto).

Por esta razón, no se justifica la inclusión de ese tema en el artículo 5º que define la información inicial que se exigirá de manera general a todo el universo de productos biológicos. Menos aún cuando, según el proyecto, la definición de medicamentos biológicos incluye tanto a los biotecnológicos más innovadores como a otras muchas categorías de



asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

productos de menor complejidad, incluidos medicamentos que se comercializan y utilizan globalmente desde amplio tiempo atrás con suficiente información disponible sobre sus efectos en materia de inmunogenicidad. Sobre ese particular, una exigencia generalizada en materia de pruebas constituirá, además de un factor generador de estudios repetitivos incluso en animales y/o en seres humanos, una mayor demora y una barrera injustificada e indiscriminada al acceso de la población a muchos medicamentos biológicos.

Así las cosas, no es adecuado que se incluya ese requisito en el artículo 5°, entendiéndose, además, que la Comisión Revisora en su examen caso a caso podrá solicitar tales pruebas en virtud de lo dispuesto en el artículo 7°, donde se incluye la posibilidad de solicitar ejercicios y estudios adicionales siempre que ello resulte justificado, y después de evaluar la información inicial y los análisis sobre la evidencia global acerca del uso del medicamento, el examen de la complejidad del medicamento y la consideración de su importancia clínica y epidemiológica.

- **Los plazos y términos para la evaluación de solicitudes de registro ante la Comisión Revisora:** El término definido en el artículo 9° para esta evaluación (180 días hábiles), aplicable para todos los casos, sigue resultando excesivamente demorado. Si a este término se suma el plazo de la evaluación farmacéutica y legal, más los posibles períodos para atender requerimientos adicionales de información, la duración total de un trámite de registro va a resultar tan prolongada que significará en la práctica nuevos retrasos y barreras al acceso de la población a este tipo de medicamentos. Por esta razón, ASINFAR incluye en las propuestas que se anexan un esquema de plazos que permitiría contar con unos términos más flexibles, que podrán ser menores al planteado en el proyecto.
- **Los términos para el período de transición (artículos 22 y 23):** Varios plazos definidos en el esquema de transición hacia la aplicación plena de la



asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

nueva reglamentación resultan también insuficientes e inaplicables, y deben ser revisados.

Por ejemplo, el término de dos (2) años para aplicar las BPM resulta muy reducido y debe ajustarse por lo menos al término de tres (3) años que es la vigencia actual de las certificaciones en este campo.

Así mismo, debe revisarse el término de un (1) año para que sea exigible la aplicación plena y completa del Decreto y para que todos los titulares de registro sanitario den cumplimiento a la nueva norma. Ese término resultará impracticable por la cantidad de medicamentos que puede involucrar y por las limitaciones de gestión en un INVIMA en proceso de transformación y en una Comisión que apenas se propone ampliar. Adicionalmente, resultan discutibles las consecuencias jurídicas y prácticas de la posible anulación implícita que se produciría frente a registros sanitarios que han sido aprobados hasta por cinco (5) años conforme a normas vigentes en su momento. Todo lo anterior, generará el riesgo de crear graves problemas en la oferta y en el acceso a medicamentos de origen biológico que ya se encuentran aprobados en el país y se ofrecen en el mercado.

Así mismo, en el artículo 23 se autoriza a que en los primeros seis (6) meses de vigencia del decreto (hasta tanto se adopte el Manual de evaluación de solicitudes de registro), las evaluaciones de solicitudes de registro se apoyen en lineamientos aprobados por agencias sanitarias de elevado estándar. Esta propuesta generaría una incertidumbre normativa y técnica, pues abre la puerta a la aplicación discrecional y arbitraria, y sin atender principios de legalidad, de cualquier lineamiento extranjero sobre medicamentos biológicos y biotecnológicos. Esto sólo profundizaría la falta de certeza objetiva sobre las decisiones nacionales en este campo. Por esta razón, la única posibilidad que cabe aquí es que en el período de transición, y mientras se adoptan manuales y estándares relevantes, se apliquen las regulaciones y normas técnicas vigentes en el país a la fecha de expedición de este Decreto.



asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

- **Otros asuntos específicos.** Otros temas puntuales, a los que ASINFAR quiere hacer referencia, incluidos algunos sobre los que ya nos habíamos pronunciado en el documento de observaciones sobre el primer proyecto de Decreto, y que consideramos deben reiterarse, incluyen los siguientes:
 - La necesidad de aclarar **la definición de hormonas**, que se ha incluido en la nueva versión del proyecto, para precisar que se hace referencia aquí a las hormonas **de origen biotecnológico** y no a las de síntesis química cuya evaluación seguirá rigiéndose por la reglamentación vigente al respecto.
 - La importancia de fortalecer las posibilidades de **participación o interacción entre los solicitantes de registros y el INVIMA**, para asegurar mayor eficiencia en los procesos de evaluación de la información, permitir una retroalimentación transparente y evitar demoras innecesarias en los trámites.
 - Las **referencias a estándares y guías internacionales deben siempre precisarse en cuanto a que tales estándares o guías deberán ser relevantes y pertinentes y adaptados a nuestras necesidades nacionales**, para asegurar que se trate de recomendaciones internacionales procedentes y relevantes en el contexto nacional. La referencia a la fuente u origen de estas guías debe mantenerse de la manera más general posible, tal como se ha planteado hasta ahora en el proyecto, sin mencionar organizaciones internacionales específicas. Al tratarse de recomendaciones técnicas no vinculantes adoptadas en organismos de distinto tipo, en los que no siempre ha existido participación del Estado colombiano, no sería procedente que en un Decreto reglamentario de efecto vinculante se empezaran a avalar de antemano decisiones de ese tipo de entes. Es claro que en su momento, en la definición nacional de las reglamentaciones técnicas, habrá espacio para analizar y definir con detenimiento las recomendaciones y guías que podrían ser adaptables al contexto nacional.



asociación de industrias farmacéuticas colombianas **asinfar**

Nit: 890.914.388-4

- En el artículo 7° relativo a **la información complementaria**, debe insistirse en que la lista allí incluida **es optativa**, y por ende la enumeración se refiere a que **se pueden solicitar uno o varios de los aspectos** allí enumerados y no necesariamente todos.
- La necesidad de que el INVIMA expida una reglamentación técnica para asegurar **la disponibilidad de muestras de referencia de medicamentos de origen biológico**, en los casos en que sea requerido por un solicitante para propósitos de realizar ejercicios de comparabilidad.
- La aclaración en el sentido de que los productos biológicos – incluidos los biotecnológicos–, cuyo origen biológico y caracterización los hace distintos de los principios activos de síntesis química, **no están cobijados por el Decreto 2085 de 2002** que se refiere a algunos aspectos relacionados con la información suministrada para obtener el registro sanitario de nuevas entidades químicas.

Con base en las anteriores consideraciones, expresamos nuestra disposición a participar en los espacios de consulta pública adicional que usted considere pertinentes, y que permitan ampliar nuestras observaciones. Así mismo, le remitimos un documento anexo con algunas propuestas de modificación que recogen los planteamientos arriba expuestos, y los que podremos complementar en la ocasión que usted considere pertinente.

Reciba usted mi más atento y respetuoso saludo,

ALBERTO BRAVO BORDA
Presidente Ejecutivo
ASINFAR