



Versión 24-01-2012 6:30 pm

**COMENTARIOS AL BORRADOR DEL PROYECTO**  
**ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA**  
**SOCIEDADES CIENTÍFICAS**  
**UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**  
**PACIENTES COLOMBIA**

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

( )

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 89 de la Ley 1438 del 2011

Considerando:

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA tiene como función controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, entre los que se encuentran los medicamentos, durante las actividades asociadas a los procesos de importación, producción, comercialización y uso.

Que el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.

Que el párrafo transitorio del artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el Gobierno Nacional tendrá que expedir la reglamentación para la aprobación de productos biológicos y biotecnológicos.

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

En mérito de lo expuesto,

**DECRETA:**

**Artículo 1. Ámbito de aplicación.** Adiciónese al ámbito de aplicación establecido en el Artículo 1 del Decreto 677 de 1995, los medicamentos de origen biológico para uso humano.

Se exceptúan los medicamentos magistrales obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, en lo relativo al régimen de registro sanitario y a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales serán reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 2. Definiciones.** Adiciónese al artículo 2 del Decreto 677 de 1995, las siguientes definiciones:

**“Para fines del presente Decreto se entenderá:**

**2.1. Medicamentos de Origen Biológico:** Son productos obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, como virus, sueros, toxinas, antitoxinas, sangre, componentes derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, entre otros. Las fuentes y métodos de producción comprenden, pero no se limitan al cultivo de células, cultivos de microorganismos, extracción a partir de tejidos o fluidos biológicos, técnicas de ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos de embriones o animales, entre otros.

**Observación: Definir en el Decreto que medicamento es de primera entrada, segunda entrada. Definir cual es el producto Innovador y el significado que se le va a dar al Biosimilar.**

**Dentro del articulado no se define claramente Innovador – Biosimilar. Solicitamos que se incluya el glosario de acuerdo a la recomendaciones de la OMS.**

**PETICIÓN: Solicitamos información acerca de la fuente documentada, bibliografía, de donde se tomaron las definiciones del presente Decreto.**

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

**2.2. Medicamentos de Origen biotecnológico:** son productos cuyo ingrediente farmacéutico activo se ha obtenido mediante el empleo de microorganismos o células vivas por la tecnología del ADN recombinante y/o técnicas de hibridoma, entre otros.

**2.3. Medicamento hemoderivado:** Medicamento con base en constituyentes sanguíneos preparados industrialmente. Comprenden, entre otros, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano.

**2.4. Medicamentos Inmunológicos:** Son alérgenos incluídos en las vacunas individualizadas, los sueros, las vacunas y las toxinas. Se entenderá por:

**2.4.1. Suero Inmune:** Agente utilizado para producir una inmunidad pasiva.

**2.4.2. Vacunas:** Preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en humanos una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste.

**2.4.3. Toxinas/Toxoide:** Agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad o en terapéutica como inmunomodulador.

**2.4.4. Producto Alérgico:** Todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica adquirida de una respuesta inmunológica a un agente alergizante.

**2.4.5. Vacunas de alérgenos individualizadas:** Son las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración, dilución específica con base en la correspondiente prescripción facultativa para un paciente.

**2.5. Medicamentos de terapia avanzada:**

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

Se entenderá cualquiera de los siguientes productos para uso humano:

**2.5.1. Medicamento para terapia génica:** Es un medicamento biológico que incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica; su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.

**2.5.2. Medicamento de terapia celular somática:** Es un medicamento biológico que contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante; se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

**2.5.3. Producto de Ingeniería de Tejidos o producto de ingeniería tisular:** Es aquel que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y que se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano. Un producto de ingeniería tisular podrá contener células o tejidos de origen humano, animal, o ambos. Las células o tejidos podrán ser viables o no. Podrá también contener otras sustancias, como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, sustancias químicas, soportes o matrices. Quedarán excluidos de la presente definición los productos que contienen o están formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células o tejidos viables y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

**2.6. Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos de Origen Biológico:** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico adoptados por el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de garantizar la calidad y seguridad en la elaboración de medicamentos de origen biológico en todas sus etapas de producción (banco de células y tejidos, ingrediente farmacéutico activo, producto a granel y producto terminado).

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

**2.7. Ejercicio de comparabilidad:** Es un proceso secuencial de comparación de los atributos de calidad, seguridad y eficacia entre un medicamento de origen biológico que solicita el registro y aquel de referencia. ¿Cuál es el producto de referencia si arriba no está definido? El ejercicio de comparabilidad puede-debe incluir estudios pre-clínicos y clínicos para proporcionar un conjunto integrado de datos comparables.

**Propuesta: El ejercicio de comparabilidad debe incluir estudios....**

**Los atributos de calidad, seguridad y eficacia entre un medicamento de origen biológico deben estar definidos dentro de la normativa de acuerdo a las normas técnicas internacionales de la EMA y OMS.**

**El término PUEDE es discrecional y queda a criterio del interesado y no da igualdad a la unidad del cuerpo normativo. Debe quedar DEBE en esta definición.**

**2.8. Estudio de estabilidad a largo plazo o envejecimiento natural:** Es el procedimiento técnico experimental diseñado con el fin de establecer el tiempo de vida útil definitivo de un medicamento de origen biológico para uso en humanos. Se efectúa almacenando los medicamentos en condiciones similares a las que estarían sometidos durante todo el período de comercialización y utilización en condiciones normales de almacenamiento. Estos estudios se deben desarrollar durante un período igual al tiempo de vida útil solicitado.

**2.9. Farmacoepidemiología.** Disciplina que estudia el impacto del uso de los medicamentos en poblaciones humanas, utilizando para ello el método epidemiológico.

**2.10. Ingrediente Farmacéutico Activo:** Entiéndase como Principio Activo.

**2.11. Medicamento de referencia.** En el marco de un ejercicio de comparabilidad y de este decreto es el medicamento que haya sido autorizado con la Información Básica, Adicional, Farmacéutica y Legal por una Agencia Sanitaria. El término no se refiere a patrones de medición como los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos o a estándares de referencia.

**Aquí debería estar definido el Medicamento Innovador y de referencia, para saber respecto a que se va a realizar el ejercicio de comparabilidad. Todos los medicamentos deben tener**

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

Acción de Petición: En el artículo se deberían definir los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos” Que serán tenidos en cuenta como estándares de referencia.

**Propuesta:**

**Medicamento de Referencia: se refiere al medicamento biotecnológico innovador.**

**Se deben tener en cuenta los países de referencia del Decreto 677, escoger los que tienen mayor reglamentación de Biotecnológicos. DEFINIR CLARAMENTE EN EL DECRETO que Países se tendrán.**

**2.12. Plan de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Origen Biológico:**

Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos orientada a alcanzar metas y objetivos específicos para reducir al mínimo los riesgos conocidos de los medicamentos preservando sus beneficios. Se aplica tanto en las fases preclínica y clínica de los medicamentos, como en la etapa posterior a su comercialización.

**PETICIÓN: Qué traduce Plan de Gestión de Riesgos y Sistema de Gestión de riesgos. Cuál fue la fuente que tomaron. Consideramos pertinente que se hable de Farmovigilancia Activa, al referirse al respecto, con protocolo establecido e informes periodicos cada 6 meses al ente regulador.**

**2.13. Registro Centralizado de Pacientes:** Base de datos confidencial de los pacientes a los cuales se les prescribe y suministra medicamentos de origen biológico para fines de vigilancia epidemiológica y sanitaria, administrada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Propuesta:**

Lo primero que es necesario definir es el objetivo de la información, para que se quiere.

**2.14. Sistema de Gestión de Riesgos:** Conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o reducir al mínimo los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones”.

**Definición de Farmacovigilancia Activa intensiva, sin necesidad de incluir definiciones, del Sistema de Gestión de Riesgos y el Plan de Gestión de riesgos.**

**Artículo 3. De las Buenas Prácticas de Manufactura de los Medicamentos de Origen Biológico.** Se adoptan las Buenas Prácticas de Manufactura de

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

Medicamentos de Origen Biológico de la Organización Mundial de la Salud en su versión vigente. **¿Vigente para cuando?**

**Propuesta:** Estas Buenas Practicas deberán ser estandarizadas a los requerimientos de la OMS, y en la medida que la OMS actualiza una nueva versión, Colombia deberá adoptarla.

**Artículo 4. Del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico.**

Los medicamentos de origen biológico requieren registro sanitario expedido por el INVIMA para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio, comercialización y acondicionamiento, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto y otras normas vigentes.

**Artículo 5. Información Básica requerida para solicitar registro sanitario de los medicamentos de origen biológico.**

El solicitante de registro sanitario de un medicamento de origen biológico deberá presentar la siguiente información:

**Acción petición:** Con relación al artículo 5, 6, 7 y sus párrafos, debe seguir el esquema del Decreto 677 de 1995 en donde se requerirá:

- a) Evaluación farmacológica;
- b) Evaluación farmacéutica;
- c) Evaluación legal.

En la Evaluación Farmacologica, debe incluirse el apartado de Farmacovigilancia activa intensiva que es la recomendada en los diferentes países que recomiendan este tipo de artículos.

Consideramos pertinente establecer que la información farmacológica es potestad exclusiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de productos biológicos del INVIMA.

- a) Descripción detallada del proceso y lugar de producción. **Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, según recomendación de la OMS.**
- b) Pruebas de identidad biológica.
- c) Pruebas de caracterización de propiedades fisicoquímicas.
- d) Evaluación de la actividad biológica.
- e) Pruebas de caracterización de propiedades inmunoquímicas.
- f) Evaluación de la pureza del producto.

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

- g) Plan de gestión de riesgo.
- h) Pruebas de estabilidad atendiendo a las guías y estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Parágrafo.** Esta información será evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

**Artículo 6. Criterios para la evaluación de la Información Básica y el requerimiento de Información Adicional.** Para efectos de evaluar la información Básica de la que trata el Artículo 5 del presente Decreto y determinar la necesidad o no de Información Adicional, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, considerará los siguientes criterios, respecto del Medicamento de Origen Biológico en evaluación en la indicación, forma farmacéutica y vía de administración correspondiente a la solicitud:

- a) Países en los que está comercializado el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud y el tiempo de comercialización en cada uno de ellos.
- b) Países y tiempo de comercialización en el mercado mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada. **INNOVADOR**
- c) Complejidad de la estructura, configuración y composición del medicamento biológico en evaluación y las características de su proceso de producción. **Qué criterios técnicos se tendrán en cuenta.**
- d) Perfil de seguridad y la información de farmacovigilancia a nivel mundial del medicamento de origen biológico innovador de primera entrada y del medicamento biosimilar de origen biológico objeto de la solicitud.
- e) Importancia clínica y farmacoepidemiológica del medicamento de origen biológico en evaluación.

**Artículo 7. De la Información Adicional.** La información adicional de la que trata el artículo anterior se refiere a:

**Propuesta: Esté artículo se debería ELIMINAR y esta información adicional debería ser requisito indispensable a presentar desde la solicitud de registro. Estos 3 literales deberían ser incluidos en el artículo 5.**



Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

**Ya que es indispensable para poder garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto y garantizar la vida de los pacientes.**

- a) Ejercicio de comparabilidad.
- b) Estudios preclínicos en animales y/o cultivos celulares con el medicamento de origen biológico en evaluación.
- c) Ensayos clínicos con el medicamento de origen biológico en evaluación.

**Parágrafo 1.** Los estudios preclínicos y clínicos de los que trata el artículo ~~parágrafo~~ anterior tienen por objeto que la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. Dichos estudios Eficacia.

- a) Seguridad.
- b) Dosificación.
- c) Indicaciones, contra indicaciones, interacciones y advertencias.
- d) Relación beneficio-riesgo.
- e) Toxicidad.
- f) Inmunogenicidad.
- g) Farmacocinética.
- h) Condiciones de comercialización, y
- i) Restricciones especiales.

La Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA ~~exigirá~~ podrá requerir pruebas clínicas y pre-clínicas diferentes cuando considere que el desenlace medido en los ensayos clínicos no es relevante o apropiado.

**Parágrafo 2.** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de 180 días hábiles para emitir el concepto correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario que complemente la Información ~~xBásicax~~ presentada o que aporte estudios adicionales ~~xque xdemuestre~~ le permitan **demostrar** ~~xformarse un juicio sobre x~~ la utilidad, seguridad y conveniencia del medicamento de origen biológico, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición, y en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el abandono de la solicitud.

El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

**Parágrafo 3. Manual de evaluación de solicitudes de registro sanitario.** El Ministerio de Salud y Protección Social, conjuntamente con la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA elaborarán, en ediciones sucesivas, un Manual de Evaluación de Solicitudes de Registro Sanitario para Medicamentos de Origen Biológico.

Las ediciones sucesivas responderán a la priorización de los medicamentos y/o patologías, previamente establecida por el Ministerio de la Salud y Protección Social. Incluirán de manera explícita los parámetros de evaluación de la información solicitada en los artículos 5 y 7 del presente decreto, de aplicación de los criterios del artículo 6 y los procedimientos estandarizados para la aplicación coherente de los requisitos del registro en consonancia con las guías internacionales pertinentes, ~~decreto ley 677 (países de referencia)~~ ajustadas y adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**ESTOS ARTÍCULOS 5,6 Y 7 DEBERÍAN UNIFICARSE EN UN SOLO ARTÍCULO.**

**Artículo 8. De la recomendación de la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.** Si el resultado de la evaluación de la solicitud es favorable, el interesado procederá a solicitar al INVIMA, de acuerdo a la normatividad vigente, las evaluaciones farmacéutica y legal con el objeto de continuar con el trámite de registro sanitario. Si la recomendación no es favorable, no será procedente solicitar las evaluaciones farmacéutica y legal.

**Parágrafo.** El solicitante tendrá un plazo no mayor a seis meses para continuar con el trámite del registro.

**Artículo 9. Solicitud del registro sanitario con información completa.** Preservando los principios éticos de la investigación preclínica y clínica, el solicitante podrá solicitar registro sanitario presentando la totalidad de la información establecida en los Artículos 5 y 7.

**Propuesta:** Solicitamos que se elimine este artículo, porque permite que se registren medicamentos con información incompleta y sin estudios clínicos. Por lo que consideramos pertinente que se solicite el registro con toda la información definida desde el inicio.

**Artículo 10. Registro sanitario condicionado.** De manera excepcional, y a condición de proteger la salud y el interés de los pacientes, el INVIMA, previo concepto de la Sala especializada de medicamentos y productos biológicos, podrá otorgar un registro sanitario condicionado a la presentación, en plazos perentorios, de estudios de los que trata el Artículo 7.

**Observación:** Teniendo en cuenta que la información de que trata el art. 7 la consideramos NECESARIA, no se debería permitir un registro condicionado, toda

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

vez que algunos medicamentos podrían obtener registro solamente con la información básica, se comercializarían y podrían dejar en riesgo a toda la población que los utiliza.

**Artículo 11. Renovaciones del registro sanitario de medicamentos de origen biológico.** Las renovaciones de registro sanitario de medicamentos de origen biológico deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA y deben surtir el procedimiento descrito en el presente Decreto.

Petición: cuando ya un producto tiene el registro vigente, que debe hacer para renovar el registro, deberá empezar de nuevo todo el proceso?. Es necesario aclarar en el presente decreto cual es el proceso de Renovación ya que no se refiere al tema.

PROPUESTA: Se deberá realizar evaluación del proceso de elaboración y cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o de normas técnicas de fabricación vigentes. Adicionalmente se deberá evaluar la información de farmacovigilancia activa intensiva,

**Artículo 12. De las modificaciones de registro sanitario evaluadas por la Sala.** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA evaluará y establecerá las modificaciones de registro sanitario de medicamentos de origen biológico que pudieran Este término es discrecional y reduce la seguridad, por lo que se deberá establecer que todas las modificaciones de registro sanitario deben ser estudiadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA afectar la seguridad y eficacia, las cuales deberán ser estudiadas por la misma.

PROPUESTA: El Ministerio deberá definir cuáles de las modificaciones afectan la seguridad y eficacia del medicamento, enumerarlas en el articulado del Decreto.

**Artículo 13. De la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA se ampliará en 4 miembros. Se sugiere que se amplíe la Comisión en 2 miembros, nombrados mediante Acto Administrativo del INVIMA.

Perfiles

- Uno con experiencia en las fases de investigación y desarrollo, producción y otros asuntos biofarmaceuticos relacionados, químico farmacéutico con experiencia demostrada, microbiólogo, biólogo, medico, inmunólogo, profesional con formación en ingeniería genética todos estos con

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

experiencia mínima de 5 años. Expertos en procesos de producción de productos biológicos y biotecnológicos que pueden ser de profesiones afines con esta rama del conocimiento y reconocido perfil académico. Designado de terna presentada por las Sociedades Científicas.

- Un médico experto en medicamentos biotecnológicos, investigación clínica, epidemiología y farmacovigilancia de los mismos y que tiene que ser designado de terna presentada por la Academia Nacional de Medicina.

La subdirección de medicamentos y productos biológicos del INVIMA deberá ser fortalecida con profesionales técnicos expertos en la evaluación de productos biotecnológicos.

Estos profesionales deberán acreditar una experiencia mínima el médico de 10 años y el químico de 5 años de trabajo en el área especializada.

La ampliación deberá atender a perfiles que incluyan:

- Diseño, desarrollo, formulación, producción, control de calidad de medicamentos de origen biológicos;
- Diseño, desarrollo y formulación, producción, control de calidad de medicamentos de origen biotecnológicos; **deben tener en cuenta que el primer perfil y este segundo son idénticos.**
- Biología molecular, biología celular, inmunología o ingeniería genética; y
- Manejo clínico, epidemiología clínica y áreas afines.

**Parágrafo.** El Consejo Directivo del INVIMA nombrará los expertos en los que se ampliará la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, según los requisitos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y en concordancia con la normatividad vigente.

**Artículo 14. Del fortalecimiento institucional.** El INVIMA destinará recursos tecnológicos, humanos y financieros para la disposición de las capacidades técnicas requeridas para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Decreto.

El presente Decreto le confiere varios poderes y responsabilidades al INVIMA, se debe determinar cual será el término para que se dé este fortalecimiento institucional y pueda cumplir con sus funciones, garantizando la efectividad de las evaluaciones técnicas para expedir el registro sanitario, seguridad y calidad de vida para los pacientes.

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

**Artículo 15. De la nomenclatura de los registros sanitarios.** Para el registro sanitario de medicamentos de origen biológico para uso humano, se utilizará la nomenclatura vigente establecida por el INVIMA, incluyendo las letras MB antes del número consecutivo del registro. En el caso de Medicamentos de Origen Biotecnológico, se utilizarán las letras MBT.

**Artículo 16. Del control de calidad para los medicamentos de origen biológico/biotecnológico.** El Ministerio de Salud y Protección Social actualizará y adoptará el Manual de Normas Técnicas de Calidad - Guía Técnica de Análisis para medicamentos de origen biológico/biotecnológico, en un plazo no mayor a un año, contado a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto.

**PROPUESTA:** Se debería definir qué es y qué contiene este Manual dentro de las definiciones del artículo 2. Se debe definir que el Manual es al interior de Inspección, vigilancia y control.

**Artículo 17. De la farmacovigilancia.** Los titulares de los registros de medicamentos de origen biológico / biotecnológico deberán implementar un programa de Farmacovigilancia, cuya descripción debe ser incluida como documentación soporte en la solicitud de registro sanitario.

De igual forma deberán presentar informes periódicos sobre el seguimiento al uso de estos medicamentos, según lo establecido en la normatividad vigente y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La Farmacovigilancia debe ser de obligatorio cumplimiento, de acuerdo a las buenas prácticas de Farmacovigilancia de la OMS. El programa corresponde a Farmacovigilancia activa e intensiva, realizada por equipo médico idóneo con experiencia demostrada en este tipo de programas. Se debe hacer informes periódicos semestrales al INVIMA. Cuando se trate de reacciones serias se debe reportar en máximo 72 horas.

**Artículo 18. Registro Centralizado de Pacientes y Uso de Medicamentos de Origen Biológico/ biotecnológicos.** El Ministerio de Salud y Protección Social diseñará y administrará una base de datos centralizada de pacientes a los que se administre medicamentos de biológicos y biotecnológicos.

La base de datos referida a vacunas, sueros antiofídicos y otros medicamentos de origen biológico que determine el Instituto Nacional de Salud, contemplará la inclusión de al menos la información relacionada con identificación y ubicación del paciente y del medicamento administrado.

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

La base de datos referida a Medicamentos de Origen Biotecnológico contemplará, además de la información anterior, los datos de prescripción, indicación/diagnóstico, seguimiento clínico y desenlaces.

**Parágrafo.** Se garantizará la tramisión electrónica de los datos de los que trata el presente artículo, siguiendo el formato y lineamientos que establecerá el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Propuesta:**

La base de datos se genera a partir de los prestadores de servicio, la cual debe ser enviada al Ministerio de Salud para centralizarla con el objetivo de generar los estudios farmacoepidemiológicos de diferente índole. Es indispensable que al interior de cada lote y de cada producto se pueda definir la trazabilidad.

**Artículo 19. De la promoción de la investigación de medicamentos de origen biológico.** El Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, COLCIENCIAS, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá convocatorias para promover el diseño de medicamentos de origen biológico, la investigación pre-clínica, clínica y el desarrollo de capacidades tecnológicas analíticas, considerando las prioridades en salud, los principios éticos de investigación, las buenas prácticas clínicas y los lineamientos de la política farmacéutica nacional.

Este artículo se debe eliminar pues estas investigaciones dependen de la Empresa privada y de trabajo de investigación con universidades e instituciones dedicadas a investigación, debe ser financiado con recursos propios, no se le puede imponer esta obligación a COLCIENCIAS, ni mucho menos destinar recursos de la salud para que se financie la investigación. Este aspecto no es objeto del presente Decreto. Solicitamos se ELIMINE.

**Artículo 20. De los requisitos para los registros vigentes.** Los titulares de registro de medicamentos de origen biológico con registros sanitarios vigentes a la fecha de publicación del presente Decreto, dispondrán de un plazo de un año para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el mismo.

Debe definir claramente a que hace referencia este artículo, si trata de la presentación de estudios clínicos o someterse a una evaluación que confirme la validez del registro sanitario, el estado estaría mandando el mensaje de que ha sometido a grave riesgo de la salud individual y colectiva de la población colombiana faltando gravemente a sus obligaciones constitucionales. Si es a la BPM el mensaje es el mismo, en los dos casos anteriores sería grave pensar que

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

esta es la primera norma con retroactividad que emite el estado en toda su historia.

#### **Artículo 21. Del Régimen transitorio.**

Para definir: adopción de Buenas Prácticas de Manufactura, Lineamientos de Registro Centralizado de Pacientes y de transmisión electrónica de información, cómo proceder al trámite mientras se adopta el manual de evaluación, listado de modificaciones al registro que no requieren tránsito por la Sala, conformación de la Sala, actualización de normas técnicas de calidad, BPFV, transitoriedad para los registros vigentes, guía de estabilidad, reglamentación de magistrales.

**Régimen de Transición:** Se debe dejar de manera expresa que mientras se define el régimen de Transición para lo concerniente al Manual de Evaluación, se deberá seguir de acuerdo a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y los lineamientos de la Comisión.

Se debería solicitar de manera inmediata las ternas a la Academia Nacional de Medicina y a las Sociedades Científicas para que la Sala Revisora quedé inmediatamente conformada con los 2 miembros que requiere.

**Artículo 22. De la vigencia.** El presente Decreto rige a partir de su publicación en el diario oficial y sustituye todas las disposiciones que le sean contrarias.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dada en Bogotá, D. C., a los

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones

