

Bogotá D.C., 16 de agosto de 2013



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
Radicado No: 201342301247552  
Destino: 2100 D. PROMOCIÓN Y - Rem: TECNOQUIMICAS S A  
Folios: 2 Anexos: Copias: 0  
2013-08-23 09:38 Cód ver: bb67b  
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

nicas

Doctor  
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y de la Protección Social  
Ciudad

***Referencia: Barreras a la competencia - Proyecto de Decreto sobre biológicos, cuarta versión.***

Respetado Señor Ministro:

Hemos considerado necesario dirigirnos al señor Ministro para advertir sobre algunos textos adicionales que se han incorporado en el artículo 8° de la cuarta versión del proyecto de Decreto sobre medicamentos biológicos, que significarán barreras jurídicas injustificadas a la competencia y a la disponibilidad de estos medicamentos en el país. En particular, nos referimos al penúltimo inciso de ese artículo, que hace referencia a pruebas de inmunogenicidad requeridas al solicitar la evaluación y registro de cualquier producto biológico, indicando en general que en todos los casos “el solicitante deberá siempre presentar los resultados de pruebas realizadas con el medicamento objeto de evaluación, incluidas pruebas clínicas, con el fin de determinar sus efectos inmunogénicos”.

Teniendo en cuenta el universo amplio y diverso de sustancias que corresponden a la definición de medicamento biológico, consideramos que la redacción contenida en el artículo 8°, que exige para todos los casos la realización de pruebas clínicas como parte de las pruebas de evaluación de inmunogenicidad, no tiene en cuenta la amplia gama de ingredientes farmacéuticos activos que quedarán cobijados por el Decreto y genera por ende una exigencia jurídica que en muchos casos no resulta justificada desde el punto de vista técnico y científico, y abre las puertas a una barrera injustificada a la competencia y a la disponibilidad de estos medicamentos.

En el texto del proyecto, se observa que en la categoría de medicamentos biológicos se incluyen moléculas de menor y mayor complejidad; derivados biológicos de distinto tipo de fuentes y con métodos de obtención diversos, incluidos los procesos de biotecnología y otros que no son biotecnológicos; así como productos con amplia experiencia en su uso y con datos extensos de farmacovigilancia, y otras sustancias más recientes. Al aplicar la definición general, se entiende que el Decreto abarcaría subcategorías como probióticos, sueros terapéuticos, toxinas, sangre, medicamentos hemoderivados como la albúmina y los factores de coagulación, productos alergénicos, vacunas de diverso tipo antiguas o novedosas, hormonas de origen biológico, factores estimulantes de colonias, anticuerpos, entre otros.

Imponer de manera general para un universo tan diverso de medicamentos biológicos la exigencia de pruebas clínicas en todos los casos para evaluar inmunogenicidad (como se plantea en el artículo 8°), constituirá una rígida definición jurídica y técnica y una fuerte barrera para la entrada de medicamentos biológicos competidores en el país, en categorías o sustancias

En este sentido, y para evitar que por una redacción desafortunada se vayan a generar barreras jurídicas indebidas a tal competencia y disponibilidad de medicamentos biológicos, resulta importante que el Despacho a su digno cargo ajuste la redacción del penúltimo inciso del artículo 8°, por las razones que hemos planteado para su atenta consideración.

Finalmente, Techoquímicas reitera que acompaña al Gobierno en el propósito de adoptar una regulación para la evaluación y registro de medicamentos biológicos que defina un marco jurídico objetivo para evitar la incertidumbre y dilaciones en decisiones de la autoridad sanitaria sobre estos medicamentos, y que promueva tanto las garantías de calidad, eficacia y seguridad de estos farmacéuticos, como la competencia efectiva en el mercado de medicamentos biológicos, incluidos los biotecnológicos innovadores y biosimilares, asegurando de este modo que exista mayor acceso de la población a estas tecnologías de salud, a precios justos y competitivos.

Del Señor Ministro,



**Emilio Sardi Aparicio**  
Vicepresidente Ejecutivo