



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Respuesta a carta abierta de AFIDRO  
(Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo)  
dirigida al Presidente de la República de Colombia sobre  
Decreto que regula el registro sanitario de medicamentos biológicos.**

Bogotá D.C., septiembre 16 de 2014

**Señores AFIDRO:**

Antes de responder en detalle cada una de las preocupaciones de AFIDRO es importante mencionar que estas se presentan a la opinión pública como un consenso; consenso que no existe entre la academia, la comunidad científica y médica, las asociaciones de pacientes y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El Gobierno Nacional ha recibido opiniones muy distintas a las expresadas por AFIDRO de entidades, organizaciones y profesionales de alto reconocimiento nacional e internacional. En especial es preocupante que AFIDRO mencione al INVIMA pues esta es una entidad del gobierno que ha participado en las discusiones y tiene una postura alineada con la del Ministerio de Salud.

Las dificultades de construir consenso en este tema derivan de su complejidad. Se trata de un debate de carácter global que involucra aspectos técnicos y económicos. Es razonable que AFIDRO ejerza su derecho a exponer sus opiniones de manera pública, pero también es su deber no presentar una versión simplificada y conveniente del debate.

El Decreto define los requisitos que aseguran una evaluación rigurosa de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y toma especial cuidado en no establecer barreras innecesarias a la competencia. Estas barreras afectan de manera directa la velocidad de entrada de medicamentos biológicos como alternativas más eficientes para atender a los pacientes y aliviar la carga financiera para el Sistema de Salud.

Esta postura es consistente con los mandatos de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), los cuales establecen que la definición de los estándares de calidad deben ser coherentes con las metas de acceso a medicamentos y que las decisiones en la materia son autónomas y deben responder, además, a las necesidades y capacidades de los países.

Al Gobierno le preocupa que, después de cinco rondas y tres años de discusión técnica, transparente y pública, AFIDRO afirme que el Decreto permite el ingreso de medicamentos de dudosa calidad porque no exige pruebas objetivas de su calidad, seguridad y eficacia. Esta afirmación desconoce los contenidos del Artículo 6 del Decreto según el



cual **cualquier solicitante interesado en comercializar un medicamento biológico (sea innovador o competidor) debe presentar información *propia*** sobre nueve tipos de pruebas, en coincidencia con las exigencias de entidades regulatorias y organismos internacionales.

AFIDRO omite en su comunicación que las pruebas propias de inmunogenicidad incluirían estudios clínicos cuya extensión dependerá de la complejidad de la molécula y de estrictos criterios a desarrollar en guías que acompañarán la implementación del Decreto (Artículo 23).

Por otra parte las comunicaciones de la FDA y de la Farmacopea Americana, recibidas en la última ronda de discusión, se referían a comentarios puntuales sobre diferencias de redacción e interpretación. Varios de estos comentarios por ser adecuados y constructivos desde el punto de vista técnico, se incorporaron en la versión final del Decreto. AFIDRO menciona comunicaciones de la Agencia Sanitaria Europea (EMA) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que el Gobierno Nacional nunca ha recibido en ninguna de las fases de discusión.

El Ministerio de Salud ha reconocido que tiene **una postura de avanzada** en la redacción de la reglamentación propuesta. El decreto mediante la ruta abreviada **hace visible y explícita la posibilidad de reducir ensayos clínicos propios** para moléculas ampliamente conocidas, suficientemente caracterizadas y altamente similares con el medicamento o estándar de referencia de acuerdo con las pruebas propias y comparativas realizadas, **reconociendo los avances técnicos y científicos en biotecnología**.

Esta postura no desconoce las tendencias regulatorias internacionales. Al contrario incluye los términos exactos de algunas de las actualizaciones de guías internacionales que se encuentran en discusión, al igual que el lenguaje de la Resolución de la AMS, WHA67.21, sobre acceso a medicamentos bioterapéuticos<sup>1</sup>.

Aunque el decreto no califica, ni establece una denominación diferenciada de los biomedicamentos competidores para evitar segmentaciones que afecten la dinámica de la competencia, la estructura y contenidos del Decreto incorporan dos principios científicos aceptados mundialmente sobre la evaluación y desarrollo de bioterapéuticos competidores:

- La columna vertebral del desarrollo de un biomedicamento competidor es el ejercicio extendido de caracterización, usando técnicas analíticas de última generación y la demostración de que sus características fisicoquímicas y funcionales son altamente similares a las del medicamento o estándar de referencia.

<sup>1</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R21-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R21-sp.pdf)



- La evaluación de la identidad, pureza, potencia e inmunogenicidad de un medicamento biológico requiere pruebas específicas y debe ser evaluada con estudios propios.

De otro lado AFIDRO argumenta, como lo ha expuesto de manera extensa en otras comunicaciones, que el Decreto incumple abiertamente el mandato del artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 pues es contrario a los estándares internacionales mencionados en la Ley. La Ley 1438 habla de “estándares internacionales de calidad” y los estándares de calidad de medicamentos se refieren al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS, lo que significaría que las preocupaciones de legalidad del Decreto en este aspecto estarían solventadas, máxime porque el mismo decreto las adopta. Además, apartándose inclusive de la explicación técnica precedida y asumiendo una interpretación no técnica como la que se propone por AFIDRO, es claro que los estándares incluidos en la ruta abreviada son los mismos que están proponiendo otros países como FDA, EMA y el mandato entregado en la AMS como se señaló anteriormente.

Con respecto al compromiso del gobierno con las mejores prácticas regulatorias, y el proceso de adhesión de Colombia a la OCDE, hay que aclarar que a la fecha no existen comentarios oficiales de esta organización sobre el Decreto. En todo caso no habría contradicción alguna entre éste y las normas OCDE pues las únicas dos recomendaciones de la OCDE al respecto se refieren de manera general al etiquetado y al registro de medicamentos. El documento OCDE no aborda el asunto de la comparabilidad, ni las particularidades de los medicamentos biológicos.

Así mismo resulta importante aclarar que la OMC y la OMS son organismos multilaterales de características muy diferentes, por lo tanto el cuestionamiento de AFIDRO a la consulta realizada a la OMC y la solicitud de consulta a la OMS es improcedente. Los compromisos adquiridos por los países pertenecientes a la OMC existen de pleno derecho y son permanentes. Por lo que el Decreto fue consultado ante la OMC porque Colombia es signataria del Acuerdo sobre OTC que obliga a los países firmantes a consultar cualquier reglamento nacional que pueda constituirse en una barrera innecesaria al comercio. Adicionalmente la consulta OMC imprime mayor transparencia al proceso de expedición. Por el contrario la OMS es un organismo que produce recomendaciones no vinculantes y por lo tanto no cuenta con un mecanismo formal a través del cual los países puedan consultar sus reglamentos internos.

El Decreto además adopta la guía de la OMS sobre evaluación de medicamentos bioterapéuticos similares de 2009, en su versión más actualizada. Esta guía en el momento se encuentra en revisión en cumplimiento del mandato de la citada Resolución WHA67.21.

La comunicación pública de AFIDRO en su apartado final cuestiona que la seguridad sanitaria se está usando para organizar la competencia y los precios.



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El Ministerio de Salud ha sido claro en declarar que los asuntos de calidad no deben supeditarse a los precios de medicamentos, pero también ha sido claro en reconocer que los asuntos de registro y vigilancia de medicamentos son determinantes para la configuración del mercado farmacéutico. Por lo tanto resulta lógico que el Ministerio informe a la ciudadanía que el Decreto es un elemento importante de la Política Farmacéutica Nacional.

Durante todo el proceso de discusión el Gobierno Nacional ha reconocido e incorporado aquellos comentarios de los laboratorios afiliados a AFIDRO, cuando ellos aportaron en claridad y precisión técnica, conservando el espíritu del Decreto. El Gobierno entiende que el malestar de AFIDRO se concentra en la Ruta Abreviada incorporada en el Decreto, en especial por su denominación. A pesar de que la ruta abreviada incorpora requisitos que reflejan no solo los principios técnico-científicos para la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos, sino que se adelanta en incorporar las perspectivas futuras en la materia.

Por esta razón la Presidencia de la República y el Ministerio de Salud y Protección Social, han decidido expedir el Decreto conservando sus contenidos e invitan a AFIDRO a participar en el diseño de una agenda conjunta de discusión de las Guías que deberán ser expedidas para su aplicación, con participación de expertos nacionales e internacionales. El Gobierno reitera su invitación a continuar construyendo un ambiente de confianza que favorezca el interés común, es decir, la salud de los colombianos y el acceso de la población a medicamentos de calidad.

Atentamente,

  
Alejandro Gaviria,  
Ministro de Salud