



asociación de industrias farmacéuticas colombianas
asinfar

Nit: 890.914.388-4

Rad: 19858
3 Feb/12

Bogotá D.C., 1º de febrero de 2012

Doctora
BEATRIZ LONDOÑO
Ministra de Salud y Protección Social
Ciudad

Estimada Señora Ministra,

En primer lugar, permítame reiterarle en mi nombre propio y en nombre de la Asociación que presido, nuestra complacencia por su designación como Ministra de Salud y Protección Social, cargo en el que le auguramos el mejor de los éxitos para el logro de los objetivos trazados por el Gobierno Nacional en un campo fundamental de las políticas públicas.

La Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas se permite hacer referencia al proyecto de 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*", que ha sido publicado por ese Ministerio y es objeto de consulta pública ciudadana.

Sobre el particular, en primer lugar, ASINFAR reconoce positivamente el trabajo adelantado por la Cartera a su cargo, en el esfuerzo por definir una regulación nacional sobre un tema de importante actualidad en campos de la salud, la medicina, la investigación científica y la farmacéutica.

ASINFAR considera que el proyecto de Decreto que ha sido presentado a la discusión pública, constituye una propuesta acertada que refleja los principios centrales que rigen al sistema de salud, se enmarca en los propósitos y definiciones establecidas por nuestra legislación, incluida la Ley 1438 de 2011, y se encuentra en línea con directrices y guías internacionales que sobre la materia ha expedido la Organización Mundial de la Salud. Este proyecto constituye un avance y un fortalecimiento del marco normativo referido al registro sanitario de medicamentos en Colombia, al subsanar vacíos que existen en las normas vigentes, y al establecer definiciones y procedimientos, y prever marcos técnicos que deberán regir la aprobación de medicamentos biológicos y biotecnológicos en el futuro en el país.



asociación de industrias farmacéuticas colombianas

asinfar

Nit: 890.914.388-4

ASINFAR coincide con el Gobierno colombiano en la importancia de expedir una reglamentación que permite a la máxima autoridad sanitaria nacional, el INVIMA, conjuntamente con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de su Comisión Revisora, realizar un análisis concienzudo y transparente, a partir de una evaluación caso a caso, sobre las solicitudes de registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Siendo ésta la institución con el mandato legal correspondiente, será la garante de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biotecnológicos que se aprueben para su comercialización en el país.

Con el esquema planteado en el Decreto, es claro que tanto el INVIMA, como la Sala Especializada que el proyecto propone ampliar en su integración, contarán con nuevas, más sólidas y claras herramientas técnicas y procedimentales para el examen adecuado de cada solicitud de aprobación de medicamentos, asegurando que exista la información suficiente requerida según los análisis caso a caso, con miras a asegurar que la población colombiana cuente con un mayor acceso a medicamentos biológicos y biotecnológicos con la debida calidad, seguridad y eficacia.

Esta reglamentación está en línea, sin duda alguna, con el objetivo trazado por el Gobierno Nacional de fortalecer cada vez más la capacidad técnica de la autoridad sanitaria nacional, y su papel esencial en el marco de la protección de la salud de los colombianos.

El proyecto acoge normativas técnicas internacionales como las Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS aplicables en la producción de biológicos y biotecnológicos. Además, en general, atiende los lineamientos más relevantes recomendados por la misma OMS, relacionados con la necesidad de asegurar un análisis caso a caso en este tipo de medicamentos, el énfasis en garantizar las buenas prácticas de manufactura, los criterios establecidos para determinar el nivel de información y estudios requeridos para sustentar y aprobar cada solicitud, y las medidas especiales de farmacovigilancia que deben aplicarse en estos medicamentos.

Así mismo, reconocemos positivamente que el Decreto prevea desde ya la necesidad de formular manuales técnicos y sistemas de información por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, referidos a asuntos esenciales en este campo, tales como: las normas técnicas de calidad para medicamentos de origen biológico, los parámetros para la evaluación de solicitudes de registro sanitario, las guías de estabilidad, y el seguimiento a pacientes, entre otras materias.



asociación de industrias farmacéuticas colombianas

asinfar

Nit: 890.914.388-4

ASINFAR, en su momento, presentó una propuesta integral de regulación sobre esta materia, diseñada a partir de análisis técnicos desarrollados por expertos nacionales e internacionales, y de una revisión concienzuda de la regulación internacional que sobre la materia se viene adoptando en otros países relevantes. El objetivo de nuestra participación ha sido siempre contribuir al diseño de una regulación y unas políticas sobre productos biológicos que permitan a los colombianos un mayor acceso a medicamentos biotecnológicos, con garantías plenas de calidad, seguridad y eficacia, en un marco cada vez mayor de competencia y razonabilidad en precios como se observa en la tendencia mundial, y sin las barreras tecnológicas sin sustento sanitario que por la vía regulatoria algunos actores económicos quisieran imponer. Si bien el proyecto de Decreto del Gobierno ha sido elaborado con su propia estructura y enfoque, reconocemos que en varias definiciones allí incluidas se reflejan materias y planteamientos incluidos en el documento público que fue presentado por nuestra Asociación.

Adicionalmente, en relación con el tema, se conocieron recientemente los resultados del estudio de Fedesarrollo titulado "*Pertinencia de incentivar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia y su impacto sobre las finanzas del sector de la salud*". Nos permitimos llamar la atención frente a los resultados de tal estudio, conocidos por el Ministerio de Salud y Protección, en los que se confirman realidades relativas al fuerte impacto que la restringida competencia existente en este mercado ha generado sobre el costo de los medicamentos biotecnológicos en el sistema de salud, reflejada tanto en su alta participación en los cobros anuales financiados por el Fosyga, como en los precios elevados de comercialización que estos productos que resultan en el país incluso superiores al promedio de otros países en desarrollo y desarrollados. Resulta conveniente tener en cuenta recomendaciones y consideraciones de Fedesarrollo acerca de la importancia de velar por que las regulaciones sobre el tema en el país, aumenten la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos, preservando por supuesto las garantías debidas de calidad, seguridad y eficacia.

Lamentamos que en días recientes, y cuando se aproxima la expedición del Decreto, exista una campaña de desinformación pública sobre el tema de los medicamentos biotecnológicos, sustentada en anuncios falaces que desconocen las tendencias y avances en el campo científico y en las recomendaciones internacionales modernas que se observan hoy en esta materia. Es importante contrarrestar esas campañas con información verídica técnica, científica y económica, para impedir así que se ponga en



asociación de industrias farmacéuticas colombianas

asinfar

Nit: 890.914.388-4

riesgo el avance normativo que debe promoverse en el país en esta materia. En este contexto, apoyamos al Gobierno Nacional en su misión esencial de adelantar una regulación que garantice la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos de origen biológico, que promueva el mayor acceso de los colombianos a este tipo de tecnologías, y que no genere barreras a la competencia necesaria en la producción y comercialización de estos productos para frenar así los abusos y privilegios que hasta el momento han caracterizado el mercado de biológicos y biotecnológicos en el país, con sus consecuencias vividas en relación con los altos costos para el Sistema de Salud y al limitado acceso de los colombianos a estas terapias.

Finalmente, nos permitimos adjuntar un documento en el que incluimos algunos ajustes al proyecto de Decreto cuya consideración pensamos necesaria para precisar definiciones y alcances allí previstos. En algunos casos, se trata de modificaciones de forma que se plantean para precisar la redacción o algunas definiciones. En otros casos, incluimos modificaciones o adiciones de temas más sustantivos, que deberían ser precisados en una regulación como la prevista, por tratarse de aspectos generales que ameritan ser definidos de manera clara en el Decreto y no en reglamentos técnicos posteriores.

Entre los temas principales de nuestras propuestas, quisiéramos destacar los siguientes:

- La necesidad de precisar en la definición 2.7 y en el artículo 7, el alcance de los conceptos de ejercicio de comparabilidad y de la información adicional escalonada que podría ser solicitada, para evitar interpretaciones confusas posteriores por parte de quienes apliquen las normas.
- La importancia de incluir una definición sobre lo que se considera medicamento biosimilar.
- La necesidad de reducir los términos propuestos de hasta 9 meses, para la evaluación que tendrá lugar en la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, al considerar que estos plazos sumados a los demás trámites legales y procedimientos requeridos en los registros, podrían generar retrasos injustificados al acceso de los colombianos a este tipo de medicamentos.



asociación de industrias farmacéuticas colombianas
asinfar

Nit: 890.914.388-4

- La necesidad de asegurar que cada titular de registro de un medicamento de origen biológico suministre en depósito al INVIMA una muestra de referencia de retención, que pueda ser empleada posteriormente en los ejercicios de comparabilidad que se requieran para la aprobación de futuros medicamentos.
- La importancia de asegurar que en los procedimientos que se surten ante la Sala Especializada se apliquen a cabalidad los principios de transparencia, publicidad y celeridad, entre otros, permitiendo que todas las decisiones de ese ente se encuentren apropiadamente justificadas y garantizando incluso la participación de solicitantes en sesiones abiertas para la atención de dudas que puedan ser resueltas de manera más expedita.
- La necesidad de incluir una regulación clara y razonable sobre el régimen de transición aplicable para la puesta en marcha de las distintas normas a ser adoptadas, incluida la vigencia de registros existentes y los planes de implementación para las prácticas de manufactura que deberán ser revisadas.
- Así mismo, consideramos que debe discutirse y precisarse la situación en que quedan los registros sanitarios que se comenzarán a aprobar a la luz de la nueva reglamentación, para definir con claridad que no aplican en este caso las protecciones incluidas en el Decreto 2085.
- La importancia de reiterar con claridad en este tema que siempre seguirá siendo posible comenzar y culminar los trámites de solicitud de registros sanitarios de medicamentos biológicos similares, esto es, los sustentados en ejercicios de comparabilidad frente a medicamentos de referencia, con la debida anticipación, en el entendido que su comercialización procederá una vez terminen los períodos de protección.

De la Señora Ministra, con toda atención,

ALBERTO BRAVO BORDA
Presidente Ejecutivo
ASINFAR