



Bogotá, D.C., Febrero 2 de 2012

Doctora  
Beatriz Londoño Soto  
Ministerio de Salud y Protección Social  
E. S. D.

MINPROSOCIAL 02/02/2012 15:48  
Rad 18590 Año 2012 Fol 6 Anx 0  
Rem ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.  
Dep. MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIO

ASUNTO: Comentarios al Proyecto de Decreto para el registro sanitario de medicamentos de origen biológico para uso humano

Estimada Señora Ministra:

Como laboratorio farmacéutico tenemos como misión fabricar y comercializar medicamentos de óptima calidad, que brinden seguridad y eficacia a nuestros pacientes.

Teniendo en cuenta el anterior lineamiento, vemos con preocupación que el proyecto propuesto por su Despacho, no cumple con los estándares mínimos internacionales, ni con las políticas de salud que ha proclamado el señor Presidente de la República, para garantizar que los medicamentos de origen biológico y origen biotecnológico sean seguros y eficaces para los pacientes.

A continuación de manera respetuosa, ponemos a su consideración algunas inquietudes que tenemos sobre el articulado con el fin de que sean valoradas y tenidas en cuenta por el Ministerio al momento de efectuar los ajustes al proyecto de normas.

### **Consideraciones Preliminares a tener en cuenta:**

De manera respetuosa, queremos resaltar que la reglamentación que finalmente se expida sobre productos biotecnológicos y biológicos debe estar acorde con los estándares internacionales, lo cual obedece a una directriz mandatoria que está previamente establecida en el Artículo 89 de Ley 1438 de 2011, norma que menciona lo siguiente:

*"Artículo 89. Garantía de la calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. 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.*

*Parágrafo transitorio. El Gobierno Nacional tendrá un (1) año para expedir reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos"*

En ese sentido las consideraciones a la propuesta de Decreto que se dio a conocer para comentarios de la industria que se expondrán a continuación, se encuentran encaminadas



a resaltar a su Despacho que la normatividad propuesta efectivamente no se ajusta a las normas internacionales y por el contrario, es laxa en el listado de requisitos, al fraccionarlos como información básica, información opcional a presentar e incluso contemplando la figura de registro sanitario condicionado.

Adicionalmente, se sugieren facultades discrecionales a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, cuando lista una serie de criterios dentro de un contexto de “la Sala *considerará*” sin tener en cuenta que dichos criterios deben ser mandatorios.

## Comentarios puntuales al proyecto de Decreto:

### 1. Comentarios frente a los conceptos técnicos declarados en el proyecto de Decreto.

1.1. Es importante incluir un Artículo que defina que se debe entender por un producto “Biosimilar”.

1.2. En lo que hace a la definición de “Toxinas / Toxoide”, establecida en el numeral 2.4.3 definida como: “*Agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad o en terapéutica como inmunomodulador*”, se considera que la definición debe ampliarse para evitar la exclusión de productos catalogados internacionalmente como biológicos y ya registrados y comercializados en Colombia, ejemplo, toxinas botulínicas. El texto de la definición debería ser: *Agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad o en terapéutica como inmunomoduladores, neuromoduladores entre otros, sin excluir otros tipos o usos terapéuticos.*

1.3. En la definición de “Medicamento de Referencia”, menciona que puede ser aquel autorizado por una Agencia Sanitaria. Sin embargo, específicamente no se hace alusión a que tipo de agencia sanitaria se refiere, dejando abierta la posibilidad que con el registro efectuado ante cualquier entidad sanitaria de estándares inferiores a los del Invima, ese producto registrado sea considerado como un medicamento de referencia.

1.4. En la definición de *ejercicio de comparabilidad* no es apropiado que se establezca que el ejercicio de comparabilidad **puede** incluir estudios preclínicos y clínicos, toda vez que con dicha expresión se da la connotación que se trata de algo potestativo, específicamente debe quedar como mandatorio que “**debe** *incluir estudios preclínicos y clínicos para proporcionar un conjunto integrado de datos comparables*”

### 2. De la característica de no intercambialidad que tiene un producto biológico:



Dentro del proyecto de norma, no se especifica que los productos biológicos poseen características individuales que los hacen ser únicos, en consecuencia, no son intercambiables entre sí. En ese sentido, sugerimos que dicha condición sea expresamente señalada en el proyecto de norma.

### **3. Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de Origen Biológico?**

Es importante que la norma establezca claramente que se debe presentar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos de Origen Biológico de la planta de fabricación del medicamento y de la planta de fabricación de los principios activos.

### **4. De la condición de seguridad y eficacia que debe tener todo producto biológico:**

De la revisión de los requisitos establecidos en el Artículo 5º del proyecto de Decreto, es muy importante que se incluya la condición de seguridad y eficacia que debe tener todo producto biológico.

### **5. De la inclusión de información relacionada con la ventana terapéutica:**

Es importante que dentro de la información que se exija para solicitar el registro sanitario de un medicamento de origen biológico, se incluya la evidencia científica relacionada a la ventana terapéutica de cada producto como elemento de análisis y de toma de decisión.

### **6. De los requisitos establecidos en los Artículos 5º, 6º y 7º del proyecto de Decreto:**

De manera respetuosa resaltamos la importancia que un medicamento biológico previo a la concesión de su registro sanitario, cumpla con los estándares internacionales establecidos por entidades como OMS o EMA y que la reglamentación incluya los criterios que hasta la fecha han venido operando, en lo que hace referencia a la documentación de orden científico, clínico, preclínico y técnico que deben incluir dichos productos. En ese sentido, disentimos del fraccionamiento que hace el proyecto de Decreto al considerar información básica, criterios de información básica e información adicional.

Dado que los trámites administrativos deben estar debidamente reglados consideramos que debe ser mandatorio aportar la información establecida en el Artículo 5º y que la información a que hace alusión el Artículo 6º, no sea considerada como una información adicional con carácter opcional, sino que por el contrario, sea mandatoria también.



**7. Comentarios frente a los poderes discrecionales que tiene el INVIMA y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:**

Siguiendo con el planteamiento efectuado en el numeral 6. de este mismo escrito, en lo que hace a la importancia de seguir con estándares internacionales, no es procedente que muchos de los requisitos que debe tener un producto biológico, queden a criterio de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA. En otras palabras, no debe ser potestativo de la Sala, pedir los requisitos que están relacionados en el artículo 7º del proyecto, estos deben ser obligatorios tal y como ya se mencionó en el numeral 6.. La potestad de pedir documentos adicionales se debe mantener, pero no frente a documentos básicos.

Se considera que el Artículo 6º del proyecto de Decreto otorga amplias facultades discrecionales a la evaluación de la información básica, cuando menciona que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, *considerará los siguientes criterios*, debiendo reajustarse el Articulado, manifestando que la Sala al momento de analizar la información **deberá observar el cumplimiento de los siguientes requisitos: (...)**.

**8. Del registro sanitario condicionado:**

De manera respetuosa se solicita aclaración frente al contenido y alcance de lo que debe entenderse por un registro sanitario condicionado, pues de alguna manera esta figura puede dejar abierta la puerta a que un producto que no cumpla con todos los estándares establecidos para medicamentos de origen biológico sea comercializado en el mercado, encontrándose en duda su calidad y en perjuicio de la salud de la población.

Si lo que el gobierno pretende, es que cuando se necesite un medicamento de manera urgente, se pueda importar rápidamente, ya existen normas que regulan el tema como son los Decretos 822 de 2003 y el Decreto 481 de 2004 que permiten la importación de medicamentos sin registro sanitario para situaciones específicas.

Por lo anterior, consideramos que no se requiere de la figura de registro sanitario condicionado.

**9. Participación conjunta de diferentes actores en el Manual de Evaluación de solicitudes de registro sanitario:**

La elaboración conjunta entre el Ministerio de la Salud y de la Protección Social y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, del Manual de Evaluación de Solicitudes de Registro Sanitario para



medicamentos de origen biológico, debe incluir la participación de diferentes actores de tal manera que los criterios que se adopten en dicho Manual, sean producto de decisiones concertadas que incluyan el avance de adelantos científicos y que solucionen las necesidades de los médicos y los pacientes.

De manera respetuosa se solicita nos sea informado si a la fecha ya existe un Manual de Evaluación en discusión y nos sea facilitado el contenido del mismo para discusión.

**10. De la ampliación de los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.**

De manera respetuosa consideramos que el tema de la conformación de los miembros que hacen parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, es un tema que requiere de más análisis y se puede revisar en otro espacio.

Es importante que se defina exactamente el perfil de cada uno de los miembros propuestos indicando la profesión, especialización, experiencia y la forma en que serán escogidos.

Resaltamos de manera respetuosa que la conformación y funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha sido reglamentadas directamente por el INVIMA, a través de Resoluciones expedidas en ejercicio de las facultades conferidas en el Artículo 8° del Decreto 1290 de 1994 y el Acuerdo 003 de 2006, en ese sentido, deben ser modificadas por el INVIMA, utilizando esa misma vía.

**11. De los informes de Farmacovigilancia:**

En el Artículo 17 del proyecto de Decreto, es importante que se definan cuales serían los plazos para presentar los informes periódicos.

Adicionalmente deben establecer que los reportes de los informes de farmacovigilancia de medicamentos biológicos se deben presentar con el nombre con el cual se está promocionando y comercializado el producto.

**12. Del registro centralizado de pacientes:**

Consideramos que esto debería ser implementado por las entidades pertenecientes al Sistema de Salud, EPS, IPS.

**ALLERGAN**



Esperamos que las observaciones efectuadas al Articulado, sean tenidas en cuenta, toda vez que son procedentes en la medida que la norma debe ajustar a los referentes internacionales para productos biológicos, conforme se anotó al inicio de esta comunicación.

Cordial Saludo,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Doris Gama', written in a cursive style.

Doris Gama  
Directora de Técnica  
Allergan de Colombia S.A

W:\Allergan\Wanos\Biologicos\Feb2-2012.doc