



Bogotá D.C., 2 de febrero de 2012

FS-208-2012

Señores:

**Claudia Vaca**

**Rodrigo Moreira**

**Asesores Despacho**

**Ministerio de Salud y de la Protección Social**

Ciudad

**REFERENCIA: Borrador de Decreto que reglamenta el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 respecto a la Aprobación de Productos Biológicos y Biotecnológicos.**

Estimados Doctores:

La Fundación SIMMON, Sinergias Integradas en el Mejoramiento del Manejo Oncológico, que acompaña y representa Pacientes con Cáncer, a través de la presente carta y de la manera más atenta y respetuosa, solicita sean tenidas en cuenta algunas apreciaciones que tenemos respecto al borrador de Decreto que reglamenta el parágrafo del artículo 89 de la Ley 1438 de 2011, respecto a la aprobación de productos biológicos y biotecnológicos.

Como sobreviviente de Cáncer de mama y Directora de la Fundación SIMMON es mi deseo manifestarles nuestra enorme preocupación por la reglamentación de Productos Biotecnológicos que está a su cargo. Ya que estos productos han revolucionado tratamientos para pacientes que como yo ,hemos encontrado la oportunidad de curarnos y mejorar nuestra expectativa de vida. Por eso solicitamos al Ministerio de Salud, realice una reglamentación seria y exigente en donde no dejen espacios de interpretación abierta y se exijan altos estándares de Calidad, Seguridad y Eficacia, siguiendo la recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Agencia Europea de Medicamentos (EMA).



Es indispensable para presentar la solicitud de Registro la exigencia de Estudios preclínicos y clínicos comparativos al producto biotecnológico innovador en cada indicación y forma farmacéutica solicitada para registro, en una población representativa. Vemos esta como la única manera de poder garantizar calidad de los medicamentos y seguridad a los pacientes. De lo contrario Pacientes con Cáncer seríamos utilizados como “Conejillos de Indias”, pues se permitiría el registro de los medicamentos sin tener en cuenta estudios y una vez comercializados en el mercado los riesgos ó daños que puedan producir a los pacientes serán irreversibles; No queremos repetir casos como el de las prótesis PIP .

Ojalá nuestras sugerencias lleguen a verse plasmadas en el documento final y la reglamentación de productos biológicos y biotecnológicos sea la que más se ajuste a las necesidades de Calidad, Seguridad y Eficacia que tenemos los Pacientes en Colombia.

Atentamente,

**Adriana María Garzón.**  
**Directora Ejecutiva**  
**Fundación SIMMON**