

#



Bogotá, Enero 30 de 2012

Doctora  
**CLAUDIA VACA**  
Asesora Despacho  
Ministerio de Salud y la Protección Social  
Ciudad

Respetada Doctora Claudia:

De acuerdo a instrucciones impartidas, a nombre de FUNDARE, La Fundación Colombiana de Apoyo al Reumático, envío a usted las observaciones realizadas al Decreto Borrador BIOTECNOLÓGICOS – VERSION ENERO 24 DE 2012, con el fin de que sean analizadas y tenidas en cuenta para posteriores discusiones.

A continuación presento el listado de observaciones en asociación con el artículo discutido.

- **ART 2.7 Ejercicio de comparabilidad:** .... El ejercicio de comparabilidad puede incluir ...

*OBSERV: al decir "puede", queda abierta la posibilidad de que en algunos casos a un biológico que solicita registro no se le exijan estudios preclínicos y clínicos. Al permitir esto, no se puede garantizar que este biológico responda a los mismos estándares de seguridad y eficacia del biológico de referencia y además permitiría un precio de comercialización mas bajo en el mercado, lo que podría configurarse como un tipo de competencia desleal. Lo más grave de este artículo es que se esta permitiendo la entrada a medicamentos **sin el lleno de requisitos**, promoviendo bajos estándares de calidad. Por lo anterior, se propone que este articulo quede redactado asi: "*

*...el ejercicio de comparabilidad **debe** exigir estudios pre-clínicos y clínicos con el fin de garantizar los mismos estándares de eficiencia y seguridad del biológico de referencia" y proporcionar...comparables.*

- ART 6, NUMERAL b: ...países y tiempo de comercialización en el mercado mundial de medicamentos de origen biológico **de primera entrada**.

*OBSERV: Este concepto de "biológico de primera entrada" **NO ESTA DEFINIDO EN ESTE DECRETO**; Si se refiere al "biológico de referencia" debe nombrarlo asi para evitar equívocos o definir el nuevo concepto, "medicamento de primera entrada", al inicio de este decreto.*

- ART 6, NUMERAL d: Perfil de seguridad y la información de farmacovigilancia a nivel mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada y del medicamento de origen biológico objeto de la solicitud.

#

*OBSERV: Cómo se van a comparar estos perfiles de seguridad? Sólo bastará con que lo enuncien? Se solicita mayor definición de este requisito.*

- **ART 7 De la Información Adicional.** La información adicional de la que trata el artículo anterior se refiere a:

*OBSERV: Definitivamente queda claro que la solicitud de información adicional es discrecional de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. No queda claro cuáles son los criterios de esa discrecionalidad. Se solicita que se enuncien categóricamente.*

- **ART 8, De la recomendación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos....**

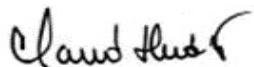
*OBSERV: la normatividad vigente según este decreto aclara que podrá o no solicitar los estudios pre-clínicos y clínicos por lo tanto no garantiza una verdadera comparabilidad.*

- **ART 10, Registro sanitario condicionado.** De manera excepcional...

*OBSERV: Esto es muy grave, ya que de entrada se está otorgando un registro sanitario a un biológico sin el lleno de los requisitos. **Se propone que este artículo se suprima.***

Como conclusión considero que si de entrada se definiera o aceptara que los productos biológicos, originales o “copias”, por su propia naturaleza pueden tener discretas diferencias, a pesar de procurar mantener la exactitud en los procedimientos de manufactura, esta discusión no sería necesaria.

Atentamente,



**CLAUDIA LUCIA ARDILA T.**  
Gerente