



Envigado, febrero 06 de 2012

SEÑORES.  
**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**  
E.S.M.

Asunto: Algunas precisión del proyecto del Decreto versión 24-01-2012, por la cual se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dicán otras disposiciones.

**José Alejandro Castaño Ospina**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de representante legal de la sociedad **LABORATORIOS DELTA S.A.**, por medio del presente escrito, me permito hacer algunas precisiones al proyecto del decreto por medio del cual se reglamenta el régimen del registro sanitario de los productos biológicos.

Para hacer algunos comentarios me permito transcribir los siguientes artículos:

**“Artículo 5. Información Básica requerida para solicitar registro sanitario de los medicamentos de origen biológico.** El solicitante de registro sanitario de un medicamento de origen biológico deberá presentar la siguiente información:

- a) Descripción detallada del proceso y lugar de producción.
- b) Pruebas de identidad biológica.
- c) Pruebas de caracterización de propiedades fisicoquímicas.
- d) Evaluación de la actividad biológica.
- e) Pruebas de caracterización de propiedades inmunoquímicas.
- f) Evaluación de la pureza del producto.
- g) Plan de gestión de riesgo.
- h) Pruebas de estabilidad atendiendo a las guías y estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Parágrafo.** Esta información será evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

**Artículo 6. Criterios para la evaluación de la Información Básica y el requerimiento de Información Adicional.** Para efectos de evaluar la información Básica de la que trata el Artículo 5 del presente Decreto y determinar la necesidad o no de Información Adicional, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, considerará los siguientes criterios, respecto del Medicamento de Origen



*Biológico en evaluación en la indicación, forma farmacéutica y vía de administración correspondiente a la solicitud:*

- a) Países en los que está comercializado el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud y el tiempo de comercialización en cada uno de ellos.*
- b) Países y tiempo de comercialización en el mercado mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada.*
- c) Complejidad de la estructura, configuración y composición del medicamento biológico en evaluación y las características de su proceso de producción.*
- 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.*
- e) Importancia clínica y farmacoepidemiológica del medicamento de origen biológico en evaluación.”*

A mi sentir, y de manera respetuosa, me inclino por considerar que la norma establecida en el artículo 6, no otorga un criterio objetivo para que la Sala especializada determine si se requiere información adicional o no, lo que claramente puede llegar, y no quiero decir con esto, de manera dolosa, a ejercer un trato desigual entre los diferentes laboratorios que intentamos fabricar medicamentos de este tipo.

No desconozco como fabricante, la importancia y el riesgo que existe sobre ésta clase de medicamentos y es necesario una regulación fuerte y específica al respecto, pero no es menos cierto que en un mercado de libre competencia, no se proteja el ingreso al mismo de manera objetiva.

En la norma transcrita, al parecer, de acuerdo a lo especificado en la parte general del artículo 6, se necesita cumplir con todos los requisitos entre los literales a) al e) de la presente norma, para que la comisión pudiera solicitar documentos adicionales, es decir, la comisión revisora debería estudiarlos todos para hacer la solicitud, además de la indicación, forma farmacéutica y vía de administración, sin embargo no informa cuales son los parámetros mínimos, o si a todos los medicamentos se les va a exigir lo mismo.

De la lectura del artículo surge una duda ya que no se determina cuáles son los países de referencia del medicamento, si son aquellos que hacen parte de la Unión Europea, o Estados Unidos, o con los que contamos tratados internacionales, es decir, si a lo que se refiere el literal a, es que entre más países se comercialice el producto es más seguro, o países con una legislación sanitaria similar, circunstancia que nuevamente deja sin seguridad jurídica a los diferentes actores que hacemos parte de la Industria incluyendo al propio INVIMA.

Además de lo anterior, que son países de comercialización en el mercado mundial “*del medicamento de origen biológico de primera entrada*”, si la definición mencionada no se encuentra ni este proyecto de norma ni en el Decreto 677, el cual se supone que modifica, son los medicamentos donde se desarrolló el producto por primera vez, o de donde se obtienen los estudios que lo sustentan.



Respecto del literal c), es claro que todos los productos biológicos son complejos en su estructura, composición y configuración, lo que implica que no sea un elemento diferenciador para establecer cuáles deben ser requeridos documentalmente con posterioridad.

Como se puede ver, el Decreto 677 establecía de un manera a mi sentir más objetivas cuales productos debían ser objeto de solicitudes documentales adicionales, por ejemplo cuando el producto se encontraba en norma farmacológica era diferente su trato respecto del medicamento nuevo, lo cual parece más acertado, ya que es una remisión objetiva al estudio de un producto.

Repito no estamos en contra de la regulación, pero si solicitamos de manera respetuosa que se regulen de manera objetiva para que todos los que hacemos parte de la cadena productiva estemos en igualdad de condiciones, circunstancia que le conviene también a las entidades que vigilan y regulan nuestra actividad.

El hecho de dejar abierta la norma, permite que la comisión revisora realice juicios subjetivos que atentan directamente contra el derecho a la igualdad y a la libre competencia, derechos constitucionales que deben ser protegidos por la administración al momento de regular una actividad como en este caso sucede.

Al respecto la Corte Constitucional en sentencia, mediante sentencia C – 203 de 2011, del 24 de marzo de 2011, M.P Juan Carlos Henao Pérez, estableció:

*“La libre configuración legislativa como prerrogativa esencial al constitucionalismo democrático, no está concebida empero como apareció en un principio, bajo la fórmula del Estado de derecho y de la soberanía nacional, para un legibus solutus. Porque el legislador bajo el Estado constitucional, aún con el poder que le es reconocido y que el juez constitucional está llamado a preservar, se encuentra sometido al cumplimiento de los valores y principios constitucionales de la organización político institucional, tales como la dignidad humana, la solidaridad, la prevalencia del interés general, la justicia, la igualdad y el orden justo. De igual modo, debe asegurar la protección ponderada de todos los bienes jurídicos implicados que se ordenan, cumpliendo con los principios de proporcionalidad y razonabilidad frente al fin para el cual fueron concebidas, con el objeto de asegurar precisamente la primacía del derecho sustancial (art. 228 C.P.), así como el ejercicio más completo posible del derecho de acceso a la administración de justicia (art. 229 C.P.), el debido proceso (art. 29 C.P), el cumplimiento del postulado de la buena fe de las actuaciones de los particulares (CP art. 83) y el principio de imparcialidad. El Legislador no posee entonces una potestad absoluta, ni arbitraria, sino que en su ejercicio, para elegir, concebir y desarrollar la ley con la que regula los distintos procesos debe someterse a los límites que impone la Carta. Para los efectos de garantizar el respeto a tales límites amplios de la potestad legislativa, la jurisprudencia ha decantado una serie de criterios. En la sentencia C-227 de 2009 así se recogieron: “i) que atienda los principios y fines del Estado tales como la justicia y la igualdad entre otros; (...)”*



Dentro del razonamiento jurídico deductivo, según el cual se parte de la norma al caso en concreto, y brinda per se seguridad jurídica si se analizan las normas objeto de discusión no existe ninguna clase de análisis a priori, pues son tantas las variables y lo que puede ocurrir que hace imposible adelantarse a una consecuencia jurídica sobre las premisas otorgadas en la norma.

Así mismo, solicitamos ampliar el término otorgado al Ministerio de la Protección Social, para la emisión de la cartilla que regule éste Decreto, pues no se ha empezado a trabajar al respecto y considero que el tiempo es muy corto para emitir un cuerpo normativo serio que cumpla con la finalidad de su expedición y regule todo lo concerniente a los medicamentos biológicos.

En éstos términos dejo las precisiones que considero deben tenerse en cuenta antes de emitirse el presente decreto.

Cordialmente.



**José Alejandro Castaño Ospina.**  
Representante Legal.

*cc 10094660 de Represen*