

Bogotá D.C., 1 de febrero de 2012

Señores

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Ciudad

Ref. Intervención Proyecto de Decreto sobre registro medicamentos biológicos

Respetados Señores:

De manera atenta y respetuosa presento unos comentarios sobre el tema de la referencia.

1) Es oportuno realizar especificaciones particulares en cuanto al registro sanitario de cada tipo de medicamento, porque unos y otros tienen diferencias respecto a su procedencia y pese a ello, el decreto incluye entre los medicamentos biológicos a los de otras tipologías.

2) Se recomienda enunciar en el Decreto los criterios específicos que sustentan la excepción de registrar y certificar los medicamentos magistrales ante el Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta que esta información no puede deducirse del contenido de la disposición, ni de la norma en general.

3) Valdría la pena revisar la posibilidad de introducir en las disposiciones que señalan los datos básicos para solicitar el registro, la descripción o caracterización de las personas naturales o jurídicas que estarían facultadas para hacer este tipo de solicitudes, en el entendido que son centros o institutos o laboratorios autorizados, públicos o privados, o si es el caso de médicos autorizados para la práctica de tales investigaciones si es dable que se den en el país.

Esto con el objeto de proteger los derechos e intereses de los pacientes mediante un control más riguroso.

4) Se recomienda definir los casos en que, de manera excepcional, se concederá el registro sanitario antes de ser evaluado el medicamento, según los requisitos establecidos en el artículo 7, porque de no hacerse tal claridad se facultaría a la Sala especializada de medicamentos y productos biológicos a determinar según su arbitrio el otorgar o no registro previamente, lo cual pone sin duda en riesgo los derechos del paciente.

5) Para comprender el sentido del artículo 12 del proyecto del Decreto, se sugiere aclarar el significado de las palabras "seguridad" y "eficacia", pues de esta forma se establecerían criterios concretos que orienten las modificaciones a los registros que realice la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

6) Se recomienda expresar de manera concreta los requisitos que deben cumplir los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, pues se deja esta definición a cargo del Ministerio sin ningún parámetro previsto que oriente esta elección.

7) Valdría la pena precisar en el art. 18 quiénes son los encargados de suministrar la información que alimente la base de datos centralizada de pacientes a los que se administre medicamentos biológicos y biotecnológicos.

Un saludo cordial,

YAZMÍN HIGGINS

Presidente Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación – SCARE

Carrera 15 A No. 120 – 74, Santa Bárbara (Bogotá – Colombia)