

Academia Nacional de Medicina

Carrera 7 No. 69-11 Tels.: (571) 249 19 14 - 345 88 90 Fax: (571) 212 86 70

www.anmdecolombia.org.co

info@anmdecolombia.org.co

Bogotá, D. C. - Colombia

139 Años (1873-2012)

Presidencia

27 de enero de 2012

Doctora

Beatriz Londoño Soto

Ministra de Salud y Protección Social

Ciudad.

Ref: Proyecto de Ley por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones.

Estimada señora Ministra:

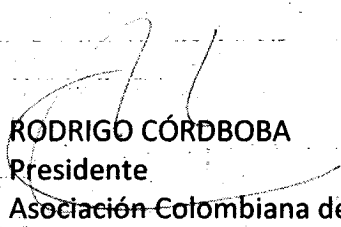
La Academia Nacional de Medicina y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC), con sorpresa han verificado que en el proyecto de decreto que está para la firma de la señora Ministra, no están consignados los términos convenidos en las reuniones llevadas a cabo en el despacho de la doctora Claudia Vaca, los días 18 y 25 de enero pasados.

Adjunto comunicación que expresa el concepto de los señores Académicos, Dr. Zoilo Cuéllar Montoya y Dr. Camilo Uribe Granja, delegados por este despacho para representar a la Academia en dichas reuniones.

En estas circunstancias, la Academia y la ACSC le solicita se verifique y si es posible, se ajuste a lo acordado en tales reuniones.

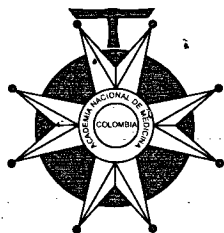
Muy cordialmente,


GUSTAVO MALAGÓN LONDOÑO, MD
Presidente
Academia Nacional de Medicina


RODRIGO CÓRDOBA
Presidente
Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, ACSC

MINISOCIAL 27/01/2012 16:38
Rad 14368 Ato 2012 Fol 1 Ane 2
REM ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA
Dep MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION

30 ENE 2012



Academia Nacional de Medicina

Carrera 7 No. 69-11 Tels.: (571) 249 19 14 - 345 88 90 Fax: (571) 212 86 70

www.anmdecolombia.org.co

info@anmdecolombia.org.co

Bogotá, D. C. - Colombia

139 Años (1873-2012)

26 de enero de 2012

Doctora

CLAUDIA PATRICIA VACA GONZALEZ

Ministerio de Salud y Protección Social

Ciudad.

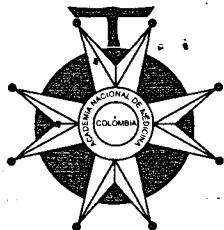
Ref: Proyecto de Ley por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones.

Estimada doctora Vaca:

Como delegados del señor Presidente, Dr. Gustavo Malagón Londoño, para representar a la Academia Nacional de Medicina en las reuniones sobre el tema de la referencia, manifestamos nuestra desaprobación al texto de este borrador, en el cual vemos que las exigencias técnico-científicas planteadas para que los productos biológicos logren acceder a su registro sanitario son consistentemente menores que aquéllas exigidas en la actualidad por la Honorable Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA y contenidas en diversas actas.

La Academia reitera su posición manifestada en el documento revisado minuciosamente en la reunión del 18 de enero, incluyendo dentro del mismo, previo debate y concertación, los planteamientos expuestos previamente por esta Corporación y dentro de los cuales vale la pena **resaltar** que:

- Las características de los productos biotecnológicos son de tal complejidad que requieren una normatividad especial diferente a la ya existente y la cual debe incluir los estándares internacionalmente aceptados.
- Sin excepción, toda solicitud de registro deberá pasar por evaluación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA y deberá incluir como mínimo:
 - Certificado de buenas prácticas de manufactura, según informe de buenas prácticas de manufactura de medicamentos de origen biológico de la OMS para productos biotecnológicos;
 - Descripción detallada del proceso de producción;
 - Pruebas de identidad biológica;
 - Estudios pre clínicos y clínicos con las moléculas de interés;



Academia Nacional de Medicina

Carrera 7 No. 69-11 Tels.: (571) 249 19 14 - 345 88 90 Fax: (571) 212 86 70

www.anmdecolombia.org.co

info@anmdecolombia.org.co

Bogotá, D. C. - Colombia

- Estudios de inmunogenicidad;
- Protocolo de estudio de farmacovigilancia activa, entre otros
- Todo lo anterior, debería quedar expresamente consignado en el decreto.

Para dar cabal cumplimiento por parte de la Honorable Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA ésta deberá modificarse mediante acto administrativo acorde con el fin de incluir dos nuevos miembros con experiencia en la materia, a saber:

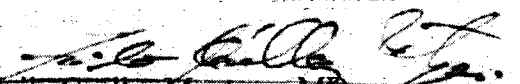
- Un experto en procesos de producción de productos biológicos y biotecnológicos que pueden ser de profesiones afines con esta rama del conocimiento y reconocido perfil académico, y un médico experto en medicamentos biotecnológicos, epidemiología y farmacovigilancia de los mismos y que tiene que ser designado de terna presentada por la Academia Nacional de Medicina.
- La subdirección de medicamentos y productos biológicos del INVIMA deberá ser fortalecida con profesionales técnicos expertos en la evaluación de productos biotecnológicos.


También se concertó que en lo pertinente a los precios de estos medicamentos, no compete a un decreto que pretende modificar el decreto 677 de 1995 ya que en dicho decreto no se tratan aspectos relacionados a estos asuntos y se manifestó en su momento sobre los altísimos riesgos de otorgar registros condicionados para cualquier tipo de medicamento.

Con el mayor respeto sugerimos elevar una consulta jurídica al estamento gubernamental que corresponda sobre cuál sería la responsabilidad del Estado, del Gobierno y de ese Ministerio frente a la ocurrencia de problemas relacionados con la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos biológicos, puntualmente en relación a la Ley 599 del año 2000 actualizada por la Ley 1220 del año 2008 en su artículo 25, en el título 13 de la misma Ley 599 en sus artículos 368 y 374, lo mismo que en la Jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de 27 de Julio de 2006 radicada bajo el número 25536, ponencia del Señor Magistrado Álvaro Orlando Pérez Pinzón.

En resumen, reiteramos que cualquier normatividad sobre el tema debe cumplir en su totalidad con los estándares internacionalmente aceptados (OMS y/o EMA).

Cordialmente,


Zoilo Cuellar-Montoya, MD
Comisión Especial de Productos
Biológicos


Camilo Uribe Granja, MD
Comisión Especial de Productos
Biológicos