

Bogotá, Febrero 20 de 2013



Doctor:  
**ALEJANDRO GAVIRIA**  
Ministro  
**MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL**  
Ciudad



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL  
Radicado No: 201342300234012  
Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: ASOCIACION NACIONAL  
Folios: 1 Anexos: Copias: 0  
2013-02-20 15:57 Cód ver: b7a7f  
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

**ASUNTO: Posición y observaciones de ASSOSALUD frente al tercer borrador de Decreto publicado el 21 de enero de 2013, por medio del cual se busca la reglamentación del Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011.**

Respetado Señor Ministro,

Concedores como gremio de la Salud, de la importancia de la **CALIDAD** en los medicamentos, así como de su **SEGURIDAD** y **EFICACIA**; es nuestro deber dejar presente nuestra preocupación sobre la tercera versión del borrador de Decreto que Reglamenta el art. 89, de la Ley 1438 de 2011, publicada por el Ministerio de Salud.

La Asociación Nacional de Profesiones de la Salud ASSOSALUD, como gremio que aglutina la mayoría de profesiones de la salud en Colombia, solicita al Ministerio de Salud que solo permita la ruta completa para el registro de medicamentos biotecnológicos, exigiendo los estudios preclínicos y clínicos, para garantizar así la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Es claro que los productos biotecnológicos son totalmente distintos a los de síntesis química, su composición y complejidad los hacen casi que únicos.

Esta condición les ha otorgado un lugar importante dentro de los innovadores avances terapéuticos en la Medicina y nosotros los Colombianos merecemos medicamentos que estén al menos en los estándares internacionales. Si la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea de Medicamentos exigen como requisito estudios clínicos y preclínicos por producto e indicación. El INVIMA también debe exigirlos.

Agradeceríamos igualmente, que se especifique en el texto las definiciones de Biosimilar, Producto de Referencia, Países de Referencia, Ejercicios de Comparabilidad, Inmunogenicidad y Farmacovigilancia.

Además, la inclusión de una nomenclatura diferencial para cuando recibimos un producto de origen innovador y un producto biosimilar, ya que es la única manera de garantizar el seguimiento a futuros efectos adversos.

Cordialmente,

**JAÍME ENRIQUE DONADO M.**  
Presidente  
**ASSOSALUD**

C.C. Doctora Claudia Vaca – Asesora del Ministerio de Salud  
Doctor Rodrigo Moreira –Asesor del Ministerio de Salud

**APOYANDO Y FORTALECIENDO EL GREMIO DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

Calle 71 No. 11 - 10 Oficina 1101  
Teléfono: 487 7829 Fax: 607 6082  
Celular: 310 797 1232  
E-mail: [assosalud@une.net.co](mailto:assosalud@une.net.co)  
Página web: [www.assosalud.com](http://www.assosalud.com)  
Bogotá, D.C. - Colombia