

Bogotá, febrero 19 de 2013

Doctor  
**Alejandro Gaviria**  
MINISTRO DE SALUD  
ESD



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300237442  
Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: ALIANZA LAC GLOBAL  
Folios: 1 Anexos: Copias: 0  
2013-02-21 10:58. Cód.ver: e5ef5

ASUNTO: Proyecto de Decreto sobre medicamento biológicos.

Las instituciones que formamos parte de la alianza LAC-Global por el Acceso a Medicamentos y de Misión Salud Veeduría Ciudadana hemos sido testigos de las múltiples formas en que intereses comerciales que han demostrado un afán de lucro sin límites, presionan a gobiernos de diferentes países para establecer medidas legales y técnicas que fortalezcan monopolios y restrinjan la competencia de los medicamentos biológicos. Hemos asumido la responsabilidad de defender el derecho a la competencia por estar comprobado internacional y nacionalmente que es la estrategia más eficiente que conocemos en el mundo entero para bajar los precios y mejorar el acceso.

En este contexto, durante años hemos ejercido una estrecha vigilancia de los tratados de libre comercio, especialmente de los Acuerdos Comerciales celebrados con los Estados Unidos, la Unión Europea y el grupo EFTA, particularmente en lo atinente al Capítulo de Propiedad Intelectual en Medicamentos, y hemos medido a través de cuidadosos estudios los impactos de las medidas de propiedad intelectual cuyas consecuencias en los precios y el acceso son suficientemente conocidas.

Cuando hace cerca de 4 años se presentó la primera propuesta de reglamentación de registro sanitario para productos biotecnológicos, fuimos los primeros en oponernos a su promulgación por considerar que se estaba buscando establecer una nueva barrera técnica a la competencia con argumentos referidos a seguridad y eficacia de muy discutible fundamentación técnica. En resumen, la propuesta presentada en aquel entonces por parte de los laboratorios multinacionales, argumentaba que en el caso de estos productos, por su complejidad y tamaño, no era posible tener productos competidores a no ser que se realizaran pruebas clínicas de seguridad y eficacia en condiciones muy restrictivas.

Esa sigue siendo la postura de tales empresas, ahora respaldada por algunas sociedades científicas y por algunas asociaciones de pacientes cuya falta de independencia es bien conocida por el Gobierno y la opinión pública.

El año anterior, y ante la presentación del primer borrador de Decreto preparado por el Ministerio, fuimos los primeros en presentar un documento con un análisis

técnico y una propuesta de Decreto. Coincide nuestro análisis, lo que nos genera satisfacción, con el texto del considerando No. 4 del actual proyecto de Decreto y que nosotros nos parece la única postura posible por parte de las organizaciones de la sociedad civil. En nuestras palabras, cualquier regulación de cualquier medicamento tiene que cumplir dos condiciones, ambas absolutas: debe garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de todos los productos y debe asegurarse de no generar barreras innecesarias a la competencia. En nuestro documento insistíamos en que estas condiciones no podían ser sometidas a la búsqueda de un equilibrio. Por el contrario, las decisiones técnicas y regulatorias no pueden permitirse el lujo de hacer concesiones en ninguno de los dos objetivos.

A lo largo de los sucesivos debates que sobre este tema hemos tenido, hemos observado cómo diferentes características de este tipo de productos se exageran, se generalizan e incluso se deforman y tergiversan, para justificar una modificación al sistema de registro sanitario para productos farmacéuticos competidores. Hemos sostenido y así lo seguimos sosteniendo, que existen muy diferentes tipos de medicamentos, de enormes diferencias en su tamaño, su actividad, su inmunogenicidad o su pureza y estabilidad, pero todos ellos se manejan con el mismo esquema de regulación de registro sanitario: una evaluación farmacológica exclusivamente para los productos nuevos y evaluaciones farmacéutica y legal para los competidores.

Con honestidad intelectual y con el apoyo de especialistas en la materia, hemos enfrentado la tarea de evaluar si los diferentes argumentos que se han presentado para justificar la necesidad de un tratamiento diferencial para el registro de los biológicos lo justifican, y hasta la fecha no nos parece que tales argumentos tengan la solidez y sobre todo la validez para establecer barreras a la competencia.

En tal sentido nos parece que el proyecto de Decreto en cuestión busca una solución intermedia, complaciendo parcialmente a quienes propenden por barreras técnicas bajo la forma de la ruta de comparabilidad y otras pruebas nuevas, y de quienes quisiéramos mantener el esquema de registro vigente (que en el Decreto corresponde a la ruta abreviada) y su consecuencia: la existencia de competencia para quien pueda asegurar la calidad de los productos competidores.

Hacemos notar que la decisión de la virtual totalidad de agencias regulatorias del mundo de aplicar un esquema diferente para productos nuevos y productos competidores, no obedece solamente ni principalmente a una intención de bajar costos o estimular la competencia. El fundamento principal obedece al principio ético de la declaración de Helsinki de "no maleficencia" (no hacer daño), que se traduce, para fines de investigación a través de ensayos clínicos y pruebas en humanos (y recientemente en animales), en la prohibición de realizar ensayos

**Alianza LAC -Global**   
**Por el acceso a medicamentos**

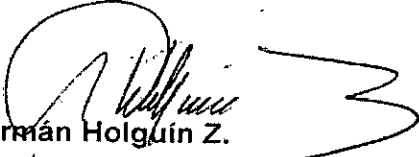
clínicos y pruebas para verificar conocimientos ya existentes o producir verificaciones. No sobra recordar que no existe medicamento inocuo y en el caso de los biotecnológicos esto sí que es aplicable.

Por estas razones ratificamos nuestra postura de exigir para los productos de origen biológico, el mismo tratamiento que hoy reciben las llamadas moléculas de síntesis química, pues en la práctica todos los productos se generan mediante reacciones químicas, involucren o no seres vivos en el proceso productivo.

Hemos de resaltar que nuestra propuesta, bajo la forma de modificación parcial del Decreto 677, incorpora una sala especializada para productos biológicos en la Comisión Revisora con unos requisitos y con un régimen de inhabilidades e incompatibilidades, que en buena medida se ha recogido en la versión en cuestión de Decreto, aspecto que respaldamos completamente. Así mismo incluye disposiciones sobre farmacovigilancia y sobre estímulo a la investigación y el desarrollo tecnológico que igualmente respaldamos, pero que no requieren una nueva ruta de registro.

Extrañamos el rechazo de algunas industrias y gremios a la remisión del proyecto de decreto a la OMC, pues si bien coincidimos en el carácter eminentemente sanitario de las medidas en debate, hemos aprendido que no hay regulación que esté exenta de intereses comerciales y que no tenga implicaciones y consecuencias comerciales.

Del señor Ministro atentamente

  
**Germán Holguín Z.**  
Director  
Misión Salud-Coordinador  
Alianza LAC-UE por la defensa del  
Acceso a Medicamentos

C.C 6052831

Cr 13 No 82-51 T3 Of 1116.  
3381490.