**Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia**
**Junta Directiva Nacional**
Personería Jurídica Aprobada por Resolución No. 128 de 1937



Bogotá, 21 de febrero de 2013

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 2013423000241102
Destino: 2100 D. PROMOCIÓN Y - Rem: COLEGIO NACIONAL D
Folios: 4 Anexos: Copias: 0
2013-02-21 15:50 Cód veri: 02940

Doctor

Alejandro Gaviria Uribe

Ministro

Ministerio de Salud y Protección Social

Ciudad

Asunto: Observaciones con relación al proyecto de decreto "Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones."

Respetado Ministro Gaviria Uribe

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, entidad de carácter gremial, y que dentro de sus objetivos misionales contempla, de acuerdo al artículo 7° de la ley 212 de 1995 *"Proponer proyectos de normas que busquen preservar y garantizar la salud de la población sobre la bioseguridad, toxicidad, estabilidad y calidad de los productos de competencia de los establecimientos farmacéuticos"* desea presentarle nuestros comentarios con relación al proyecto de decreto de la referencia.

A nivel internacional se ha establecido claramente la necesidad de adecuar las legislaciones nacionales de los diferentes países, para adoptar normas claras que redunden en garantizar la seguridad y eficacia de los productos biológicos en general y de los productos biotecnológicos en particular, por ello, celebramos la intención del Ministerio de Salud y Protección Social de ajustar las normas internas de nuestro país, a los avances científicos y tecnológicos en la producción de medicamentos.

Desde la visión de este proyecto de decreto como un reglamento técnico, consideramos que en su estructura y contenido es claro y disminuye la posibilidad de la presentación de ambigüedades. Con relación al trámite de registro de estos nuevos productos, la generación de la tercera ruta o ruta abreviada, es un gran avance. Cabe mencionar que esta posibilidad de proceso abreviado de registro (específicamente para los productos biotecnológicos) ya ha sido analizada en escenarios internacionales, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en ingles) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en ingles), aunque también se debe decir, que los debates en estos escenarios internacionales no han generado aún cambios profundos en la reglamentación para el proceso de autorización de la comercialización (registro sanitario en Colombia) de este tipo de productos.

Desde el punto de vista técnico, todos los medicamentos generan riesgos relacionados con su consumo, por ello las agencias regulatorias a nivel internacional establecen mecanismos de vigilancia que permitan monitorear los resultados negativos de la terapia farmacológica en la etapa de comercialización de todos los productos con efectos terapéuticos (farmacovigilancia). Los productos cuyo proceso de producción se basa en nuevas tecnologías (como las tecnologías de ADN recombinante y otras técnicas de manipulación genética), no escapan por lo tanto a la posibilidad de poder generar resultados negativos relacionados con su utilización y adicionalmente al riesgo habitual, la posibilidad de presentación de variabilidad en los procesos de procesos de producción, implica un aumento significativo, en su perfil de riesgo. Por ello, es necesario establecer que dicho perfil de riesgo aumentado, tenga serias implicaciones en la vigilancia postconsumo de este tipo de productos. En este sentido el proyecto de reglamento técnico "Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.", establece medidas para optimizar la vigilancia en la fase de comercialización de los productos biológicos, medidas que son adecuadas de acuerdo a los considerandos enunciados anteriormente, pero que requieren de un esfuerzo adicional desde las acciones específicas de todos los actores del sector farmacéutico para su optima implementación. Estos procesos de vigilancia en la

etapa de comercialización de los productos farmacéuticos, son liderados en Colombia, por el químico farmacéutico, de acuerdo a la normatividad legal vigente. En este sentido el proyecto de decreto se ve respaldado por la Política Farmacéutica Nacional que ha establecido como meta, el fortalecimiento de las competencias del recurso humano relacionado con el manejo y gestión de los medicamentos en el territorio nacional.

Entendiendo entonces que los productos biológicos (y los biotecnológicos como una categoría de productos biológicos), son medicamentos, los mecanismos contemplados en el proyecto de decreto, son viables y adecuados a las necesidades del país. Aunque existen muchas críticas desde diferentes sectores, a la capacidad técnica y operativa de nuestra agencia regulatoria, el INVIMA, todos hemos sido testigos de los esfuerzos gubernamentales que tienen por objeto el fortalecimiento de esta importante agencia nacional. Desde la organización profesional reconocemos los avances del INVIMA, pero también somos críticos a los procesos que se adelantan en esta agencia y debemos decir que la tarea de fortalecimiento está lejos de ser concluida. El aumento de la capacidad técnica y operativa de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos es tan solo una primera etapa, que debe estar acompañada de otras estrategias (como las contempladas en la Política Farmacéutica Nacional), para que efectivamente el INVIMA pueda responder responsablemente, por los diferentes retos que se presentan en la gestión del riesgo del consumo de productos que tiene implicaciones sanitarias.

Finalmente, con relación a la adopción de guías y estándares internacionales, quisiéramos mencionar que es una estrategia que permite una rápida implementación, sin embargo somos cautos con relación a la posibilidad de que efectivamente estas guías puedan ser adoptadas en plazos tan cortos como los establecidos en el proyecto de decreto. Esta cautela surge en gran medida, por las experiencias anteriores, en las cuales desde el Ministerio no se ha logrado cumplir con los tiempos establecidos en las normas emitidas, por ello recomendamos que se realice una análisis a la verdadera capacidad del ente gubernamental para cumplir

con los tiempos establecidos en el proyecto de decreto, si como resultado de este análisis se conceptúa que evidentemente se puede cumplir con los mismos esta propuesta debe mantenerse, en caso contrario se hará necesario una reformulación de los tiempos para la implementación de las diferentes guías.

Respetado señor Ministro, por el momento, estos son nuestros comentarios, quedamos atentos a ser informados de los cambios que se presenten en el proyecto de decreto posterior a los procesos de consulta en la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Cordialmente

Joan Alexis Sepulveda Mora

Joan Alexis Sepulveda Mora

Director ejecutivo

Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

Con copia: Dr. Rodrigo Moreira – Asesor de despacho

Claudia Vaca Gonzales – Asesor de despacho