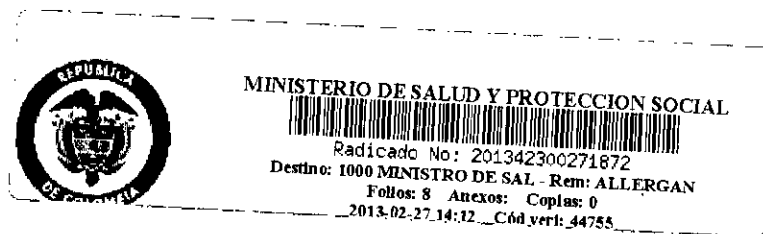




Bogotá, febrero 27 de 2013



Doctor:
Alejandro Gaviria
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
La Ciudad

ASUNTO: Comentarios al Proyecto de Decreto para el registro sanitario de los Medicamentos Biológicos. Versión del 21 de enero de 2013.

Cordial saludo señor Ministro:

Como laboratorio farmacéutico tenemos como misión fabricar y comercializar medicamentos de óptima calidad, que brinden seguridad y eficacia a nuestros pacientes.

Teniendo en cuenta el anterior lineamiento, si bien observamos que se han incorporado algunos cambios solicitados en las versiones anteriores, a continuación de manera respetuosa, ponemos a su consideración algunas inquietudes que tenemos sobre el articulado con el fin de que sean valoradas y tenidas en cuenta por el Ministerio al momento de efectuar los ajustes al proyecto de normas. Nuestros comentarios tienen como finalidad el lograr una nueva normatividad más ajustada a los estándares internacionales, garantizando así que los medicamentos de origen biológico evaluados y aprobados hayan demostrado ser seguros y eficaces para los pacientes.



**COMENTARIOS AL TERCER BORRADOR DEL DECRETO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS
VERSIÓN 21 DE ENERO DE 2013**

ARTICULO	COMENTARIOS
<p><u>Considerando:</u></p> <p>Que el establecimiento ... sin generar barreras innecesarias a la competencia y a su disponibilidad, es de interés para la salud pública.</p>	<p>El argumento de barreras innecesarias a la competencia y a la disponibilidad no son objeto de la presente reglamentación. El gobierno puede crear y disponer de otras herramientas para garantizar la libre competencia y la disponibilidad de productos. Este decreto reglamenta los requisitos para registrar, renovar y modificar los productos biológicos y biotecnológicos.</p> <p>Tal como está puede dar lugar a limitar el garantizar calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos, solo para asegurar competencia y disponibilidad.</p>
<p><u>Artículo 2</u> Ejercicio de comparabilidad</p>	<p>Esta definición deber ser mejorada, incluyendo la mención de autoridades sanitarias específicas y no en forma genérica como allí aparece. Solicitamos adicionarle a la definición, las legislaciones o entidades cuyos conceptos o lineamientos serán tenidos en cuenta para ese estudio de comparabilidad</p>
<p><u>Artículo 2</u> Definición Medicamento de referencia</p>	<p>Debería aclararse que las “agencias de alta vigilancia sanitaria” se refieren a las agencias de los países de referencia de acuerdo al artículo 27 del Decreto 677/95. De lo contrario queda abierta la posibilidad que agencias con estándares menores que los de Colombia, puedan ser considerados como “Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria”.</p>



ARTICULO	COMENTARIOS
<p><u>Artículo 6</u> Ruta de comparabilidad</p>	<p>Párrafo 2:</p> <p>En este artículo, en el párrafo 2, se deben adicionar: <i>las autoridades sanitarias de países de alta vigilancia.</i></p> <p>El que exprese que <i>la Sala especializada desarrollará estos criterios, deja discrecionalidad completa a esta sala.</i> Debe quedar claro que entidades sanitarias se consideran como referencia y en caso de que no sea una entidad de país de alta vigilancia o referencia, entonces se deben citar los criterios mínimos que debió haber tenido en cuenta esa entidad para la aprobación del producto en evaluación, y estos requisitos deben ser los mínimos, y que en caso necesario, la comisión revisora podrá solicitar información adicional</p> <p>Párrafo 3:</p> <p>Debe incluir otras entidades de referencia además de la OMS. Se sugiere incluir ICH, EMA, FDA.</p>
<p><u>Artículos 4,7 y 10</u> Ruta abreviada</p>	<p>No es conveniente la inclusión de la ruta abreviada. No hemos encontrado que esta figura este legislada en otros países</p> <p>Los medicamentos de origen biológico no pueden ser tratados como genéricos de síntesis química y por ende no se puede usar evidencia global de productos con el mismo principio activo, cada producto biológico debería presentar su propia información la cual demuestre su calidad, seguridad y eficacia. El concepto de complejidad de la molécula debería ser más específico, no simplemente basado en el número de aminoácidos y estructura espacial.</p>



ARTICULO	COMENTARIOS
<p><u>Artículo 10</u> Criterios para evaluación</p>	<p>La definición de Evidencia Global del artículo 10, es ambigua y deja zonas grises que pueden no garantizar una evaluación idónea de la información. Debe entonces incluirse el listado de autoridades o países de alta vigilancia o remitirse al artículo 27 del Decreto 677/95 que los establece.</p> <p>La Frase “<i>y/o aquellos que contengan el mismo principio activo</i>”, no es aceptable, la evidencia global debe ser del mismo producto objeto de solicitud. Toda la información que se presente, solicite o evalúe debe ser del mismo producto terminado y no solo de su molécula.</p> <p>En el segundo párrafo de esa definición hace referencia a la información utilizada en otros países, aquí se deben incluir los requisitos mínimos de esa información, entre ellos el más importante es que dicha información corresponda totalmente al producto que están siendo objeto de evaluación, que cubra los mismos aspectos exigidos en los artículos 3 y 10 del presente decreto.</p>
<p><u>Artículo 11</u> Aprobación de indicaciones</p>	<p>Aceptar una aprobación de oficio de indicaciones, no es conveniente, pues de esta manera se estarían tratando los biológicos como genéricos de síntesis.</p> <p>La aprobación de nuevas indicaciones debe detallar los requisitos que debe cumplir, porque podría entenderse que por la vía abreviada puede lograrse una extensión de las indicaciones del producto de referencia, lo cual no es aceptable.</p> <p>El párrafo da a entender que de oficio el INVIMA puede extender indicaciones entre productos, y queda la duda de que con qué fundamentos haría esa extensión de oficio.</p>



ARTICULO	COMENTARIOS
<p><u>Artículo 13</u> BPM</p>	<p>Párrafo 2. Respecto de las BPM del principio activo se debe incluir algo como, o documento similar y/o equivalente expedido por la autoridad competente que avale los mismos temas que pretende cubrir el Certificado de BMP. Dado que no en todos los países se emite Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los Ingredientes activos.</p>
<p><u>Artículo 15</u> Procedimiento de Evaluación Farmacológica</p>	<p>En el párrafo 2 solicitamos incluir la opción de una prórroga por una única vez, de acuerdo a la complejidad del requerimiento de la comisión.</p>
<p><u>Artículo 18</u> Procedimiento para el Registro Sanitario</p>	<p>En el párrafo 2 solicitamos incluir la opción de una prórroga por una única vez, de acuerdo a la complejidad del requerimiento de la comisión.</p>
<p><u>Artículo 20</u> Renovaciones del registro sanitario de medicamentos biológicos</p>	<p>Debe quedar claro que las renovaciones de biológicos también deben ser sometidas a Comisión Revisora, indicando los requisitos para ello.</p> <p>Debe exigirse documentación específica sobre temas de seguridad, eficacia, inmunogenicidad, planes de riesgo, farmacovigilancia del producto objeto de renovación, entre otros.</p> <p>Tal como está en el proyecto de decreto, da a entender que la renovación es un proceso abreviado.</p>



ARTICULO	COMENTARIOS
<p><u>Artículo 21</u> Modificaciones al registro sanitario de medicamentos biológicos</p>	<p>Debe quedar claro qué tipo de modificaciones de registro sanitario de biológicos deben ser sometidas a consideración de Comisión Revisora, indicando los requisitos</p>
<p><u>Artículo 24</u> Adopción de guías</p>	<p>Al ser estándares internacionales las guías mencionadas, estas no deberían ser adaptadas, solamente adoptadas. Pues al permitir que se adapten, se corre el riesgo de reducir el nivel de exigencia.</p>
<p><u>Artículo 26</u> Criterio general para adopción y elaboración de las guías.</p>	<p>El argumento de no generar barreras innecesarias debe ser manejado por el gobierno por otros mecanismos, dejarlo aquí significa que pueden, excusados en esta frase, abrir las puertas a minimizar los requerimientos, en detrimento de la calidad, eficacia y seguridad del producto a ser aprobado.</p>
<p><u>Artículo 27</u> Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada del INVIMA.</p>	<p>El nombre correcto para la sala sería "Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA"</p> <p>Este artículo no debería estar en el proyecto pues el Decreto 2078 de 2012 en el artículo 9, numeral 3, le da al Consejo Directivo del INVIMA, la facultad de modificar y establecer las funciones de la Comisión Revisora.</p>



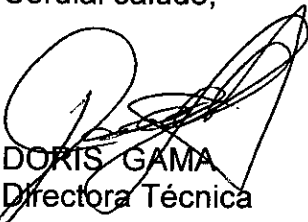
ARTICULO	COMENTARIOS
<u>Artículos 29 y 30</u> Registro Centralizado de Pacientes que usan medicamentos biológicos y Promoción de la investigación de medicamentos biológicos	El contenido de los artículos 29 y 30, no tiene nexo con el tema de registros, luego debe ser removido, por carecer de conexidad con el resto del tema.
<u>Artículo 31</u> Farmacovigilancia	Debe incluirse la definición de farmacovigilancia activa.



Esperamos que las observaciones efectuadas al Articulado, sean tenidas en cuenta, toda vez que son procedentes en la medida que la norma debe ajustar a los referentes internacionales para productos biológicos.

Agradecemos su atención a la presente,

Cordial saludo,



DORIS GAMA
Directora Técnica