

ANEXO – PROPUUESTAS DE MODIFICACIÓN

PROYECTO DE DECRETO	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN	COMENTARIO
<p>Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el procedimiento de evaluación de solicitudes de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones</p> <p>EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA</p> <p>CONSIDERANDO</p> <p>(...)</p> <p>(...)</p> <p>(DÉCIMO PÁRRAFO PREAMBULAR)</p> <p>Que en consecuencia de lo anterior, los interesados dispondrán de procesos alternativos de evaluación, así: todos los medicamentos biológicos lo activarán aportando un conjunto imprescindible de información de seguridad, eficacia y calidad la cual será evaluada con criterios explícitos; aquellos de primera entrada al país la completarán con estudios y ensayos clínicos y preclínicos propios. Los de segunda entrada o sucesores podrán optar por allegar estudios propios y completos de un ejercicio de la comparación entre el medicamento objeto de la solicitud y uno de referencia.</p>	<p>Que en consecuencia de lo anterior, los interesados dispondrán de procesos alternativos de evaluación, así: (a) todos los medicamentos biológicos lo activarán aportando un conjunto imprescindible de información de seguridad, eficacia y calidad la cual será evaluada con criterios explícitos; (b) aquellos de primera entrada al país la completarán con estudios y ensayos clínicos y preclínicos propios; (c) Los de segunda entrada o sucesores podrán acogerse al primer proceso antes mencionado (opción a) conforme a lo dispuesto en este Decreto o podrán optar por allegar estudios propios y completos de un ejercicio de la comparación entre el medicamento objeto de la solicitud y uno de referencia.</p> <p>(...)</p>	<p><i>Se propone clarificar la redacción para que refleje mejor el objetivo descrito en el documento de explicaciones del Ministerio de Salud</i></p>
<p>(DUODÉCIMO PÁRRAFO PREAMBULAR)</p> <p>Que el objetivo de protección de la salud se nutre de la adaptación y adopción de estándares internacionales de calidad armonizados y pertinentes y la promoción del uso adecuado de los medicamentos.</p> <p>(DÉCIMO TERCER PÁRRAFO PREAMBULAR)</p> <p>Que existen estándares y guías internacionales que deben ser considerados en el desarrollo y aplicación de la regulación del alcance de este decreto con el fin de contar con una regulación armonizada y coherente con la normatividad nacional.</p> <p>(...)</p> <p>En mérito de lo expuesto,</p> <p>DECRETA:</p> <p>Artículo 1. Ambito de aplicación.</p> <p>(...)</p> <p>(CUARTO INCISO)</p> <p>Para la entrada o salida de insumos o materia prima, incluidos los componentes anatómicos, que contengan material genérico de organismos vivos, deben cumplir con la normatividad nacional e internacional vigente.</p>	<p>Que el objetivo de protección de la salud se nutre de la adaptación y adopción de estándares internacionales de calidad armonizados y pertinentes y la promoción del acceso equitativo y oportuno a los medicamentos y del uso adecuado de los medicamentos.</p> <p>Que existen estándares y guías internacionales que, según su relevancia, aplicabilidad y pertinencia, pueden deben ser considerados en el desarrollo y aplicación de la regulación del alcance de este decreto con el fin de contar con una regulación armonizada y coherente con la normatividad nacional.</p> <p>(...)</p>	<p><i>Se incluye el tema del acceso a los medicamentos, que ha sido reconocido como parte esencial del ejercicio del derecho a la salud y de las políticas de salud.</i></p> <p><i>Como los estándares y guías internacionales son recomendaciones adoptadas de forma general, resulta importante asegurar que su incorporación y adaptación en el nivel interno sea el resultado de un estudio de pertinencia, relevancia y aplicabilidad, y se indique que su consideración es optativa y no vinculante (pues son recomendaciones).</i></p>
<p>Artículo 2. Adiciónese al artículo 2 del Decreto 677 de 1995.</p> <p>1. Definiciones</p>	<p>Para la entrada o salida de insumos o materia prima, incluidos los componentes anatómicos, que contengan material genérico de organismos vivos, debe cumplirse con la normatividad nacional e internacional vigente en el país.</p>	<p><i>Precisión en la redacción. La normatividad internacional a que se hace referencia tendría que ser vigente o tener carácter vinculante en Colombia.</i></p>

ANEXO – PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN

PROYECTO DE DECRETO	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN	COMENTARIO
<p>las siguientes definiciones: (...)</p> <p>d) Hormonas: preparaciones cuyo ingrediente farmacéutico activo es un mensajero químico, cuya actividad es participar en las funciones de una célula, un tejido ó un órgano particular.</p> <p>(...)</p>	<p>d) Hormonas: preparaciones de origen biotecnológico, cuyo ingrediente farmacéutico activo es un mensajero químico, cuya actividad es participar en las funciones de una célula, un tejido ó un órgano particular.</p>	<p><i>Precisión de redacción. Las hormonas de síntesis química no tendrían que ser incluidas en los procedimientos establecidos en este Decreto.</i></p>
<p>Medicamento de origen biológico sucesor: medicamento de ingreso posterior a un medicamento de origen biológico de primera entrada aprobado por el INVIMA con base en la información propia de calidad, seguridad y eficacia.</p> <p>(...)</p>	<p>Medicamento de origen biológico sucesor: medicamento de ingreso posterior a un medicamento de origen biológico de primera entrada aprobado por el INVIMA con base en la información que <u>permite dar cuenta sobre las características</u> (propia) de calidad, seguridad y eficacia, <u>y/o de comparabilidad</u>, cuando proceda.</p>	<p><i>Ajuste en definición, teniendo en cuenta que en medicamentos de origen biológico sucesor, el esquema planteado incluye varias opciones en la información requerida para la evaluación.</i></p>
<p>Artículo 5. Información requerida para iniciar la evaluación de la solicitud de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico. Para dar inicio a la evaluación de la solicitud de registro sanitario el solicitante deberá presentar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA la siguiente información imprescindible referida al medicamento objeto de la solicitud:</p> <p>(...)</p>		
<p>i) Pruebas de inmunogenicidad según la caracterización y complejidad molecular de su principio activo y atendiendo a las guías y estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>(...)</p>	<p>i) Pruebas de inmunogenicidad según la caracterización y complejidad molecular de su principio activo y atendiendo a las guías y estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p><i>Se propone eliminar numeral al tratarse de un aspecto que puede ser solicitado por la Comisión Revisora en los casos que lo ameritan, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del proyecto. Su inclusión en el artículo 5° como requisito universal puede generar además repetición innecesaria de pruebas en seres humanos y barreras en el acceso de la población a medicamentos.</i></p>
<p>Artículo 7. De la Información complementaria. La información complementaria de la que trata el artículo anterior se refiere a:</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 7. De la Información complementaria. La información complementaria de la que trata el artículo anterior, en el evento de ser solicitada, puede incluir uno o varios de los siguientes aspectos:</p> <p>(...)</p>	<p><i>Se insiste en precisar la redacción del encabezado de este artículo, para aclarar el sentido y enfoque reflejado en todo el cuerpo del Decreto.</i></p>
<p>Artículo 9. Plazo para evaluar la información inicial. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA dispondrá de un plazo de 180 días hábiles para evaluar la información de inicio de la solicitud de registro sanitario indicada en el Artículo 5 del presente Decreto y emitir el concepto correspondiente. Dentro de este plazo podrá solicitar al solicitante que la complementen con alguno o todos los estudios complementarios referidos en el Artículo 7 que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad y conveniencia del medicamento de origen biológico objeto de la solicitud. El solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles para aportarla.</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 9. Plazo para la evaluación y concepto en Comisión Revisora. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA dispondrá de un plazo de sesenta (60) días hábiles para evaluar la información de inicio de la solicitud de registro sanitario indicada en el Artículo 5 del presente Decreto y emitir el concepto correspondiente. Dentro de este plazo, conforme a lo previsto en las normas vigentes y en el Manual de evaluación de solicitudes de registro sanitario, podrá solicitar al solicitante que la complementen con alguno o todos los estudios complementarios referidos en el Artículo 7 que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad y conveniencia del medicamento de origen biológico objeto de la solicitud. El solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles para aportarla. En el evento de haberse requerido tal información complementaria, la Sala contará con un plazo adicional de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la entrega de la información por parte</p> <p>(...)</p>	<p><i>Se proponen ajustes en EL PRIMER INCISO relativo a los plazos de evaluación y del concepto por parte de la Sala especializada de la Comisión Revisora y al título del artículo que en realidad incluye distintos aspectos de la evaluación que se surte en la Comisión Revisora.</i></p>

ANEXO – PROPUUESTAS DE MODIFICACIÓN

PROYECTO DE DECRETO	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN	COMENTARIO
<p>(...)</p>	<p>(...)</p>	
<p>(...)</p>	<p>ARTÍCULO NUEVO. DE LAS PREPARACIONES DE REFERENCIA. El INVIMA adoptará, en los seis meses siguientes a la vigencia de este Decreto, una reglamentación técnica para asegurar la disponibilidad de muestras de referencia de retención de medicamentos de origen biológico, susceptibles de ser utilizadas en ejercicios de comparabilidad por parte de terceros. El incumplimiento de tal reglamentación técnica por parte de los titulares de registros sanitarios para medicamentos de origen biológico ocasionará las sanciones definidas en las normas vigentes.</p> <p>(...)</p>	<p>Se insiste en la importancia de establecer en el Decreto una previsión sobre las muestras de referencia para ejercicios de comparabilidad, con el fin de evitar en el futuro barreras injustificadas al desarrollo de tales estudios en el país.</p>
<p>(...)</p>	<p>ARTÍCULO NUEVO. El INVIMA establecerá, tanto en la fase previa como durante el proceso de evaluación de solicitudes de registro de medicamentos de origen biológico, los mecanismos que faciliten la consulta y orientación a los interesados sobre el alcance y contenidos de la información requerida para la evaluación de solicitudes de registro, así como para adelantar el ejercicio de comparabilidad o el desarrollo de estudios propios.</p> <p>(...)</p>	<p>Se propone que esta disposición se convierta en un artículo nuevo y se amplíe su alcance.</p>
<p>(...)</p>	<p>ARTÍCULO NUEVO. Para todos los efectos se entiende que los medicamentos de origen biológico, incluidos los biotecnológicos, no quedan cobijados por las disposiciones previstas en el Decreto 2085 de 2002 que reglamentó algunos aspectos relacionados con nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.</p>	<p>Es imprescindible aclarar que por la naturaleza del origen y caracterización de los medicamentos biológicos y biotecnológicos, éstos no están cobijados por las disposiciones del Decreto 2085 de 2002. De este modo se evita la extensión de una barrera legal al acceso de la población a estos medicamentos.</p>
<p>II. DEL RÉGIMEN TRANSITORIO</p> <p>Artículo 22. De los requisitos para los registros vigentes. Los titulares de registro de medicamentos de origen biológico con registros sanitarios vigentes a la fecha de publicación del presente Decreto, dispondrán de un plazo de un año para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el mismo.</p>	<p>Artículo 22. De los requisitos para los registros vigentes. Los registros sanitarios vigentes para medicamentos de origen biológicos continuarán siendo válidos por el periodo para el que fueron expedidos. Los procesos de evaluación o modificación de los registros se ajustarán a las disposiciones contenidas en el presente Decreto.</p>	<p>No sería procedente desconocer los plazos de vigencia de los registros vigentes aprobados estableciendo una retroactividad en las normas. Lo procedente es que las futuras renovaciones y modificaciones, y los nuevos registros se acojan a la nueva reglamentación.</p>
<p>Artículo 23. Del Régimen transitorio.</p> <p>La aplicación plena y completa del presente decreto será</p>	<p>Artículo 23. Del Régimen transitorio.</p> <p>La aplicación plena y completa del presente decreto será</p>	<p>COMENTARIOS:</p>

ANEXO – PROPUUESTAS DE MODIFICACIÓN

PROYECTO DE DECRETO	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN	COMENTARIO
<p>exigible un año después de su entrada en vigencia.</p> <p>Las disposiciones referidas a la adaptación y adopción de estándares internacionales y de armonización de las que trata del Artículo 10, dispondrán de un plazo de seis meses luego de su entrada en vigor para una lista priorizada de medicamentos.</p> <p>En el periodo previo a este plazo las evaluaciones de solicitudes de registro sanitario se apoyarán y fundamentarán en lineamientos científico-técnicos aprobados por agencias sanitarias de elevado estándar.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social pondrá en marcha, en un plazo no mayor a nueve meses, el Registro Nacional de Pacientes de Medicamentos Biotecnológicos. Los planes piloto necesarios para su implementación se realizarán dentro de dicho plazo.</p> <p>Los laboratorios fabricantes de los medicamentos de origen biológico tendrán un plazo de hasta dos (2) años para la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura de los medicamentos de origen biológicos desde el momento de su adopción.</p> <p>Adicionalmente, deberán presentar al INVIMA un plan gradual de cumplimiento, incluido un cronograma de metas anuales parciales para la implementación, antes de cumplido dicho plazo.</p>	<p>exigible <u>progresivamente, conforme a los plazos indicados en cada tema específico del mismo. En los temas en que no haya un plazo determinado, se entenderá que su aplicación debe surtirse dentro del primer año</u> después de su entrada en vigencia.</p> <p>Las disposiciones referidas a la adaptación y adopción de estándares internacionales y de armonización de las que trata del Artículo 10, dispondrán de un plazo de seis meses luego de su entrada en vigor para una lista priorizada de medicamentos.</p> <p>En el periodo previo a este plazo las evaluaciones de solicitudes de registro sanitario se apoyarán y fundamentarán <u>en las normas, reglamentos técnicos y guías científico-técnicas que hayan sido adoptadas y estén vigentes en el país al momento de entrar en vigencia este Decreto.</u></p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social pondrá en marcha, en un plazo no mayor a nueve meses, el Registro Nacional de Pacientes de Medicamentos Biotecnológicos. Los planes piloto necesarios para su implementación se realizarán dentro de dicho plazo.</p> <p>Los laboratorios fabricantes de los medicamentos de origen biológico tendrán un plazo de hasta <u>tres (3) años</u> para la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura de los medicamentos de origen biológicos desde el momento de su adopción.</p> <p>Adicionalmente, deberán presentar al INVIMA un plan gradual de cumplimiento, incluido un cronograma de metas anuales parciales para la implementación <u>progresiva</u>, antes de cumplido dicho plazo.</p>	<p>- La aplicación plena del Decreto no puede ser exigible dentro del primer año, pues algunos temas contemplan plazos mayores incluso en el mismo proyecto de regulación. Por esto se propone una definición general, en la que el plazo sea de un año para todo aquello que no fue específicamente regulado.</p> <p>- El texto del proyecto que autorizaría a la aplicación de lineamientos de agencias sanitarias extranjeras generará incertidumbre, arbitrariedad, discrecionalidad y subjetividad sobre los lineamientos que serían considerados relevantes, y no corresponde al principio de legalidad que deben regir los procesos y decisiones administrativas. En el periodo que transcurre desde la adopción del Decreto hasta que se expida el Manual previsto en el artículo 10, lo procedente es aplicar las normas y guías técnicas oficialmente vigentes en el país.</p> <p>- En el tema de las BPM, se propone que el plazo de implementación sea al menos de tres (3) años para hacerlo aplicable y realista. Además, este es el plazo de vigencia de las certificaciones que actualmente existen en el país sobre BPM y que han sido adoptadas conforme a la normatividad existente, por lo que su anulación anticipada también resultaría improcedente.</p>