

Bogotá D.C.

1007

Doctora
CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
ASESORA
Carrera 13 No. 32 - 76
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA

Asunto: Radicación: 14-180337- -3-0
Trámite: 396
Evento: 322
Actuación: 440
Folios: 8

Referencia: Proyecto de Decreto: "Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario".

Estimada Doctora:

En relación con su comunicación de la referencia, radicada con el número 14-180337 del 19 de Agosto de 2014, este Despacho se permite rendir concepto frente al proyecto de resolución puesto a consideración por ustedes, para lo cual, en primer lugar, se describirá la regulación propuesta y, posteriormente, se presenta el análisis del Proyecto de Resolución desde la perspectiva de la competencia junto con las conclusiones y recomendaciones.

1. REGULACIÓN PROPUESTA

En concordancia con lo establecido en el párrafo transitorio del Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011¹, el documento CONPES 155 de Política Farmacéutica de 2012 y el

¹ "Artículo 89. Garantía de la calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. El Invima garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.

documento CONPES 3697 de 2011 sobre el Desarrollo Comercial de la biotecnología, el proyecto de decreto tiene por objeto regular el registro sanitario de los medicamentos biológicos.

La normatividad que rige actualmente el registro sanitario de medicamentos (Decreto 677 de 1995) se enfoca en la regulación de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos de síntesis química, lo cual hace necesario que se complemente para abarcar los medicamentos biológicos², los cuales se erigen como el segmento del mercado farmacéutico de mayor crecimiento en Colombia.

Teniendo en cuenta lo anterior, el objetivo de la regulación es: i) establecer una regulación que proteja la salud de la población al garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos biológicos; y ii) lograr que los requisitos que se establezcan no constituyan barreras injustificadas de ingreso al mercado, de forma que se promueva y favorezca la competencia, al ofrecer un potencial que mejore el acceso a un mayor número de pacientes y ofrezca nuevas alternativas de tratamiento, al tiempo que garantice la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

En este sentido, el proyecto regulatorio establece la denominada “ruta abreviada” (artículo 9) para acelerar y no detener o retrasar la entrada de competidores. A través de esa ruta, es posible autorizar el ingreso de medicamentos biológicos conocidos sin que tengan que realizar necesariamente y en todos los casos, complejos, costosos y extensos ensayos pre-clínicos y clínicos que constituyen la mayor barrera de ingreso de medicamentos al mercado.

Por último, el registro sanitario está dirigido a las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación, importación y comercialización de medicamentos biológicos, estén o no incluidos en normas farmacológicas, **exceptuando** los alérgenos, los medicamentos magistrales obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos y los productos que contienen o están formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables y que no ejerzan

Parágrafo transitorio. El Gobierno Nacional tendrá un (1) año para expedir reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos”.

² En cuanto a la diferencia entre los medicamentos de síntesis química con los biológicos, el Ministerio de Salud y Protección Social señala: “Para probar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de origen biológico (los biotecnológicos son un subgrupo de los biológicos) ha de considerarse la diferencia fundamental con los medicamentos de síntesis química. Los medicamentos de origen biológico son proteínas, sustancias de un tamaño mucho mayor al tamaño de las moléculas sintéticas, que además provienen de organismos vivos o de células de organismos vivos, asunto que les confiere un potencial inmunogénico mayor”. Folio 14 de la Carpeta Pública No. 1 del Expediente 14-180337.

principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, al igual que las preparaciones homeopáticas obtenidas a partir de fluidos biológicos, microorganismos u otras sustancias de origen biológico³.

2. ANÁLISIS DEL PROYECTO DE DECRETO DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO DE LA LIBRE COMPETENCIA

Con el fin de evaluar el posible impacto de la regulación proyectada en la competencia y los consumidores, la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, la "Superintendencia" o la "SIC") enfocará su análisis en i) el impacto del registro sanitario como barrera a la entrada que se justifica por la protección de la salud, ii) el procedimiento abreviado como estímulo a la competencia, y iii) la importancia de las guías de referencia como mecanismo disuasivo para evitar una distorsión de la competencia.

2.1. EL REGISTRO SANITARIO COMO BARRERA A LA ENTRADA NECESARIA PARA PROTEGER LA SALUD

El Decreto 677 de 1995 que reglamentó el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, entre otros, estableció la obligación de que todas las personas (naturales y jurídicas) que pretendan producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, requieren de un registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El registro sanitario acredita a sus beneficiarios que están cumpliendo con los requerimientos técnicos legales para que un medicamento se pueda producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender en Colombia. En este sentido, el proyecto de regulación objeto de la presente consulta pretende establecer los requisitos bajo los cuales se autorizará la oferta de medicamentos biológicos en Colombia. Si bien es cierto que el registro sanitario se erige como una barrera a la entrada significativa en el mercado para la oferta de este tipo de medicamentos, debido a los altos costos que implica la consecución del mismo y al tiempo que se requiere para su aprobación, tal medida se justifica toda vez que su función es proteger la Salud Pública⁴.

³ Folio 20 de la Carpeta Pública No. 1 del Expediente 14-180337.

⁴ Ibid. Folio 3.

Ahora bien, teniendo en cuenta que la imposición de barreras a la entrada de medicamentos biológicos puede tener un impacto en el número de competidores y, por consiguiente, en el precio de estos medicamentos para el consumidor, el proyecto de regulación establece una ruta abreviada que reduce los costos y la duración del trámite para medicamentos cuyos estudios sean suficientemente conocidos.

2.2. EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO COMO ALTERNATIVA PARA PROMOVER LA COMPETENCIA

Según señala el expediente⁵, el procedimiento abreviado consiste en adoptar una de las tres (3) rutas⁶ para demostrar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, que el medicamento objeto de evaluación es de calidad, seguro y eficaz, es decir, que cumple con los atributos del artículo 4 del proyecto de Decreto, entre otros, indicaciones, contraindicaciones, interacciones, precauciones, advertencias, dosificación, relación beneficio-riesgo, efectos adversos, inmunogenicidad, etc.

Refiere el Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante, el “Ministerio”) que la ruta abreviada permite que se use la información disponible públicamente sobre seguridad y eficacia de un producto, para no exponer innecesariamente seres humanos a experimentos que respondan preguntas de eficacia y seguridad que ya han sido respondidas. Se abrevian ensayos con humanos innecesarios y se usa la información de los ensayos ya realizados y disponibles al público. El uso de la ruta abreviada para la aprobación de un medicamento biológico está condicionado a que el medicamento sea conocido, cuente con suficiente evidencia de eficacia y seguridad en el dominio público y sea suficientemente caracterizado.⁷

Como consecuencia de lo anterior, la ruta abreviada permitirá fabricar medicamentos biosimilares o biocompetidores de manera más ágil y menos costosa.

⁵ Folios 4 y 5 del Cuaderno Público No. 1 del expediente 14-180337.

⁶ El artículo 5 del Proyecto de decreto señala: “Para demostrar ante la Sala Especializada que el medicamento objeto de evaluación es de calidad, seguro y eficaz, es decir que cumple con los atributos del artículo 4, el solicitante podrá optar por una de las siguientes rutas:

- 5.1. Ruta del expediente completo.
- 5.2. Ruta de la comparabilidad.
- 5.3. Ruta abreviada.”

⁷ Folio 16 del Cuaderno Público No. 1 del Expediente 14-180337.

Existe una alta expectativa frente al fenecimiento de las patentes de los medicamentos biológicos y su efecto en el crecimiento de la industria farmacéutica donde se encontraría un escenario óptimo para realizar inversiones. Así lo destaca el expediente, cuando señala que *“Un efecto positivo de la regulación es la oportunidad del desarrollo de la industria nacional de producción de genéricos debido a que el vencimiento de patentes constituye una realidad de alto interés para este sector, considerado un potencial relevante de innovación en el país, según lo establecido en el CONPES económico 3697 de 2011 que establecen que la inversión y el desarrollo del sector biotecnológico es una meta estratégica del gobierno nacional, para lo cual son determinantes los estándares de registro sanitario.”*

Observa esta Superintendencia que en efecto, la propuesta de regulación corresponde al desarrollo de diferentes políticas del Gobierno Nacional, entra las que se encuentran “La Política para el Desarrollo Comercial de la Biotecnología a partir del Uso Sostenible de la Biodiversidad”. Consigna el documento, que Colombia es considerado uno de los países con mayor biodiversidad del planeta y que sumado al crecimiento mundial del mercado biotecnológico, a la expiración de una fracción importante de Patentes, a la búsqueda de equilibrio entre la salud pública y la promoción de la inversión y la competencia, permitirán estimular de forma importante el mercado de los medicamentos biológicos⁸.

La SIC destaca que la propuesta de la regulación atiende a la dinámica competitiva actual y futura de los medicamentos biológicos, mercado que se caracteriza por contar con elementos propicios para estimular el ingreso de nuevos competidores, aumentar la rivalidad entre los agentes y reducir el precio del producto. Entre estos elementos se destaca: i) el incremento en la transparencia de la información (Final de las Patentes – Uso Público); y ii) la oportunidad de inversión de nuevos actores para concurrir al mercado con la oferta de biosimilares.

Finalmente, dentro del estudio de abogacía de la competencia y la revisión de documentos remitidos a este Despacho, los comentarios de terceros interesados representan un importante elemento de análisis al momento de conceptuar sobre la actuación de regulación que se proyecta, ya que estas observaciones podrían revelar la dinámica esperada en el mercado tras la aplicación de la norma, las preocupaciones de los agentes según su posición en el mercado y, las posibles conductas nocivas a la libre competencia que podrían presentarse.

En primer lugar, la SIC encontró preocupaciones de terceros relacionadas con la protección de datos de prueba en el marco de los compromisos internacionales adquiridos por Colombia. Al respecto, la SIC considera que el respeto a los derechos de exclusividad otorgados por el Estado a algunos competidores a través de la

⁸ Documento CONPES 3697 del 14 de junio de 2011, páginas 4,11, 15 y 18.

protección de patentes y de datos de prueba, es necesario para evitar prácticas conocidas como *free riding*, las cuales conllevan a la creación de asimetrías en las condiciones competitivas que se pueden traducir en situaciones artificiales de competencia, así como en desincentivo a la producción de medicamentos de alta gama que promueven la variedad de alternativas para el consumidor.

En relación con esta observación de los terceros, la SIC reconoce los esfuerzos realizados por el Ministerio para garantizar la protección de los datos de prueba en este proyecto de regulación, en el sentido de incluir en el artículo 9 una mención específica a que el solicitante, en la ruta abreviada, *“debe aportar la información pre-clínica y clínica pública disponible en la que desea apoyarse para demostrar la seguridad y la eficacia del medicamento objeto de evaluación”*.

Es preciso resaltar que el pronunciamiento que esta Superintendencia realiza en materia de abogacía de la competencia no puede evaluarse de manera aislada de las diferentes disciplinas que constituyen el marco legal de acción de esta entidad, como la propiedad industrial. En este sentido, la SIC considera que es importante que el Ministerio interprete el texto *“información pública disponible”* como aquella información que haya sido legalmente publicada y a la cual haya accedido el solicitante legítimamente. Por lo anterior, es importante que la aplicación del proyecto de regulación objeto de análisis se realice de manera armónica con la protección de datos de nuevas entidades químicas establecido en el Decreto 2085 de 2002.

En segundo lugar, la Superintendencia identificó comentarios que si bien no se refieren a preocupaciones puntuales en materia de competencia, sí hacen alusión a temas de seguridad, calidad y eficacia, atributos que *“están en riesgo”* bajo el procedimiento de la *“ruta abreviada”*. Sobre el particular, es preciso resaltar que los comentarios realizados tienden a cuestionar la aptitud de la ruta abreviada para garantizar la seguridad de los pacientes, cuestión que le corresponde determinar al Ministerio quien es la autoridad administrativa competente sobre la materia, y no a esta Superintendencia. Sin perjuicio de lo anterior, el artículo 5 del proyecto regulatorio señala que la *“Sala Especializada deberá realizar la evaluación farmacológica con el mismo rigor, independientemente de la ruta”*.

En este sentido, en la medida en que la ruta abreviada asegure las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos, tal medida permitirá el ingreso de nuevos competidores al mercado y el aumento de la oferta de este producto, lo cual redundará en un beneficio para la competencia y para el consumidor colombiano. Adicionalmente, el efecto pro-competitivo que la SIC reconoce sobre la ruta abreviada está sujeto a que los derechos de exclusividad, otorgados por el Estado a algunos competidores especialmente a través de la protección de datos de prueba y patentes, sean garantizados.

2.3. LA IMPORTANCIA DE LAS GUÍAS DE REFERENCIA PARA EVITAR UNA DISTORSIÓN DE LA COMPETENCIA

La teoría económica que aborda la regulación, identifica un problema que consiste en que los grupos de interés, generalmente conformados por políticos, empresarios o una mezcla de diversos grupos que intervienen directa o indirectamente en los procesos económicos y cuyo propósito es obtener algún tipo de beneficio (económico y político), ejercen presión sobre órganos del gobierno influyendo en sus decisiones. Los grupos de mayor capacidad intentarán influir en el diseño de nuevas regulaciones con el fin de que les favorezca, manteniendo o creando rentas monopólicas económicas o políticas (búsqueda de rentas), consiguiendo así, que la regulación se desvíe a su beneficio, es decir, se obtiene la captura del regulador, generando ineficiencia y pérdida del bienestar social reflejada en la mala asignación y utilización de los recursos productivos y en mayores precios⁹.

En opinión de la SIC, un escenario propenso para que los grupos de presión busquen ejercer *lobby* tendiente a influir sobre la aplicación del futuro decreto y los criterios para el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos biológicos, surge a partir de: i) la posible vaguedad en la interpretación de algunos términos¹⁰; y ii) el título V del proyecto regulatorio que hace referencia a la adopción de guías para la evaluación de inmunogenicidad, elaboración de planes de gestión de riesgo y de estabilidad, entre otras, a través de las cuales se busca dar claridad en cuanto a los criterios para aplicación del Decreto.

En este sentido, la SIC reconoce la importancia de que se avance en la adopción de estas guías con el fin de mitigar potenciales riesgos de vaguedad en la interpretación de la norma, los cuales abren la puerta a la adopción de decisiones con un amplio nivel de discrecionalidad y susceptibles de presión por grupos que defienden intereses particulares.

⁹ Tomado del documento "Capítulo 1. La Competencia, La Regulación y La Desregulación", páginas 31 y 32, publicado en: <http://www.economia.unam.mx/secss/docs/tesisfe/RamirezHF/cap1.pdf>, cuyas fuentes son los autores Roger Noll y, Guasch y Hahn, "The costs and benefits of regulation: implications for developing countries" (1999).

¹⁰ En el artículo 9 se encuentran términos como "*suficientemente caracterizado*", "*altamente documentado*", "*considerable experiencia clínica*", "*información de farmacovigilancia robusta*", y "*métodos analíticos de última generación*", que pueden dar lugar a diferentes interpretaciones. Otros ejemplos se encuentran en el artículo 4 cuando se menciona "*relación beneficio-riesgo*". Esta observación se hace bajo el entendido de que la SIC no es la autoridad sanitaria y que desconoce la existencia de definiciones a estos términos en su léxico de autoridad de competencia y de propiedad industrial. Sin embargo, en caso de estar actualmente definidas en la regulación sanitaria, hacer caso omiso a la observación.

3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En conclusión, esta Superintendencia considera que el proyecto de regulación analizado facilitará el ingreso de competidores al mercado a través de la ruta abreviada, lo cual se traducirá en un beneficio para el consumidor siempre y cuando dicha alternativa: i) asegure las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos; y ii) garantice el respeto de los derechos de exclusividad que otorgan tanto la protección de datos de prueba como de patentes que se encuentren vigentes.

Adicionalmente, la SIC recomienda al Ministerio que al momento de avanzar en la expedición de las guías referidas en el Título V del proyecto de regulación, se establezcan criterios objetivos y suficientes que den alcance a términos posiblemente ambiguos y que reduzcan el riesgo de que los grupos de presión busquen influir sobre la toma de decisiones relacionadas con la expedición de registros sanitarios de medicamentos biológicos.

Atentamente,


GERMÁN ENRIQUE BACCA MEDINA

SUPERINTENDENTE DELEGADO PARA LA PROTECCIÓN DE LA COMPETENCIA

Elaboró: Julio Moya

Revisó: José Plata / María del Socorro Pimienta

Aprobó: Germán Bacca