

Bogotá Agosto 14 de 2015



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201542301434932
DEST: 4240 G. ATENCIÓN AL REM: MARDOQUEO SANT
2015-08-18 09:41 Fol: 4 Anex: Desc Anex
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: f3e4d

**DOCTOR
ALEJANDRO GAVIRIA
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL**

REFERENCIA: DERECHO DE PETICION.

Yo, **MARDOQUEO SANTIAGO VELEZ** mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en uso del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, y amparado en el deber por parte de los funcionarios públicos para resolver efectiva y oportunamente los derechos de petición impetrados por particulares ante la administración pública, artículos 5 a 8 del código contencioso administrativo, sentencia de la H. Corte Constitucional T 566 de Julio 25 de 2002 y demás disposiciones pertinentes, solicito respetuosamente lo siguiente:

ANTECEDENTES

- En diferentes entidades estatales durante la presente vigencia se han presentado numerosas Licitaciones públicas en las cuales se evidencian direccionamientos técnicos de las mismas hacia la compra de Productos farmacéuticos y dispositivos médicos; específicos. Entre estas estrategias utilizadas se incluyen entre otras:
 1. Direccionamiento hacia la compra de productos de marca, bien sean estos innovadores o genéricos de marca
 2. Realización de exigencias técnicas no justificadas para el nivel de decisión, tal es el caso de exigencia de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.
 3. La exclusión de productos por haber presentado reportes de farmacovigilancia,

- En Colombia existe un marco normativo que regula los asuntos técnicos exigidos y exigibles para la emisión de los registros sanitarios a medicamentos a comercializar en el territorio nacional, así como para las diferentes fases de la cadena de investigación desarrollo, producción, comercialización, prescripción, dispensación y utilización de de medicamentos, entre estas sobresalen:
1. El decreto 2200 de 2005, que en su capítulo IV, artículo 17, a la letra establece: “*Contenido de la prescripción.* La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:6 **Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico)**”
 2. El decreto 677 de 1995; capítulo I, artículos 19 al 31; mediante el cual se establece los procedimientos para acceder a los registros sanitarios para medicamentos a comercializar en el territorio nacional colombiano; el cual contempla que los mismos se clasifican en dos grupos a saber:
 - a. Medicamentos no incluidos en normas farmacológicas: los cuales deberán surtir las fases de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal
 - b. Medicamentos incluidos en normas farmacológicas; los cuales deberán surtir las fases de evaluación farmacéutica y legal
 3. **Las resoluciones 1400 y 1890 de 2001** mediante las cuales se establecen los asuntos inherentes a la exigencia de estudios de **biodisponibilidad y/o bioequivalencia** para productos farmacéuticos en Colombia, requerimientos que deben ser realizados por la Honorable Comisión revisora sala especializada de medicamentos y productos Biologicos del INVIMA.
 4. **La resolución 20049455 de 2004 emitida por el INVIMA**, mediante la cual se establece la obligatoriedad de contar con un programa de **farmacovigilancia** a la totalidad de los titulares de registros sanitarios de medicamentos para los cuales se ha otorgado un registro sanitario que permita su comercialización en el país.
 5. **Los miles de registros sanitarios vigentes en Colombia** los cuales de manera individual determina para las especialidades farmacéuticos las condiciones de comercialización en el territorio nacional.
 6. **EL CONSEJO DE ESTADO** en múltiples pronunciamientos ha manifestado que los recursos de la salud manejados a través de la UPC son recursos públicos parafiscales de destinación específica

PRETENSIONES

En consideración con lo enunciado en los antecedentes y en consideración con su carácter de entidad rectora del sistema nacional de salud en Colombia me permito solicitar a usted señor Ministro y toda vez que se hace necesario aclarar los asuntos técnicos regulatorios relacionados con las especialidades farmacéuticas a ser adquiridas con los recursos públicos de la salud:

1. Solicito me informe, en relación con el Direccionamiento hacia la compra de productos de marca, bien sean estos **innovadores o genéricos de marca**:
 - a. Si existe alguna razón de índole regulatoria, farmacéutica o farmacológica que haga necesaria la licitación de especialidades **FARMACÉUTICAS CON BASE EN SU MARCA** .(favor responder SI O NO)
 - b. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior solicito me informe:
 - i. Si este escenario enunciado de licitación de algunas especialidades farmacéuticas con base en la marca sería aplicable a la compra de escasas unidades farmacéuticas a fin de dar tratamiento a **pacientes que ya han iniciado tratamientos con medicamentos de uso crónico exclusivamente**, siempre que dichos pacientes se encuentren controlados en su cuadro Clínico con productos de marcas específicas y los principios activos contenidos en los mismos tengan consideraciones farmacológicas especiales como un estrecho margen terapéutico (favor responder SI O NO)
 - ii. Si esto es aplicable en algún escenario a medicamentos de uso en paciente agudo o de uso **exclusivamente institucional**, incluidos analgésicos, antimicrobianos, medicamentos biológicos, etc.(favor responder SI O NO)
 - iii. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior le solicito informar cuales son las razones técnicas de su respuesta (farmacológicas, farmacéuticas y regulatorias)
 - iv. Solicito me informe si las especialidades farmacéuticas de marca solamente deben ser adquiridas por las instituciones **CUANDO SE TRATE DE LA EJECUCIÓN DE LOS RECURSOS PÚBLICOS** BIEN SEAN ESTOS MANEJADOS POR PARTICULARES O FUNCIONARIOS DEL ESTADO en los siguientes escenarios:
 1. **Ofrezcan el menor precio de venta** luego de ser licitadas mediante el uso de la DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL

2. Estén orientados a dar tratamiento a **pacientes que ya han iniciado tratamientos con medicamentos de uso crónico exclusivamente**, siempre que dichos pacientes se encuentren controlados en su cuadro Clínico con productos de marcas específicas y los principios activos contenidos en los mismos tengan consideraciones farmacológicas especiales como un estrecho margen terapéutico; situación que excluiría a los medicamentos de uso institucional y de uso en paciente agudo, así como aquellos de uso parenteral intravenoso

3. Otros, cuales

- c. Solicito me informe si la adquisición de especialidades farmacéuticas de marca **ADQUIRIDAS CON RECURSOS PÚBLICOS MANEJADOS POR PARTICULARES O POR FUNCIONARIOS DEL ESTADO** por fuera de los escenarios anteriores por usted enunciados en su respuesta a la pregunta anterior corresponde a un USO RACIONAL Y ADECUADO de dichos recursos públicos o pueden por el contrario incrementar injustificadamente los costos de adquisición de los productos.
- d. Teniendo en consideración que el decreto 2200 de 2005 establece que **la prescripción médica debe hacerse mediante el uso de la DCI**, Solicito me informe si tratándose de los recursos públicos del sistema MANEJADOS POR PARTICULARES O FUNCIONARIOS DEL ESTADO dichas licitaciones, siempre deben hacerse mediante el uso expreso de la **DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL**.(favor responder SI O NO)
- e. En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicito a usted me informe las razones técnicas farmacéuticas, farmacológicas y regulatorias de su respuesta.
2. En relación con el Direccionamiento hacia la compra de productos ESPECIFICOS con base en exigencias técnicas no justificadas para el nivel de decisión, tal es el caso de exigencia de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia :
- a. Solicito me informe si los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia corresponden a pruebas de calidad farmacéutica del producto terminado o de eficacia o seguridad farmacológica.
- b. Solicito me informe si como lo establece la resolución 1400 de 2001 y 1890 del mismo año, así como lo enunciado en las múltiples actas de reunión de la Honorable comisión revisora sala especializada de medicamentos y productos Biologicos del INVIMA, **son exigidas por EL INVIMA** para los procesos de otorgamiento de registro sanitario a las especialidades farmacéuticas que según las normas anotadas así lo

ameritan tal como lo enuncia el Decreto 677 de 1995 **(favor responder SI O NO)**

- c. En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicito me informe cuales son las razones de los no cumplimientos de los marcos normativos vigentes en el país para estos temas específicos.
- d. Correspondiendo la exigencia de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia en los casos pertinentes a una de las actividades de obligatorio cumplimiento por el INVIMA **en el proceso de otorgamiento de registros sanitarios** y analizados y discutidos estos estudios por un grupo de expertos de la máxima autoridad regulatoria; **considera usted señor Ministro que es pertinente que los técnicos encargados de los procesos de licitación de medicamentos con recursos públicos parafiscales de destinación específica, BIEN SEAN ESTOS MANEJADOS POR PARTICULARES O POR FUNCIONARIOS DEL ESTADO en el país**, incluyan en las mismas este requisito como exigencia técnica indispensable para poder adquirirlos con los recursos públicos. **(favor responder SI O NO)**
- e. En caso de responder a la pregunta anterior afirmativamente me permito solicitar a usted me informe si:
 - a. Cuentan las instituciones publicas licitantes de especialidades farmacéuticas con equipo técnico especializado para reconsiderar los pronunciamientos oficiales de la entidad regulatoria en Colombia el INVIMA ¿ **(favor responder SI O NO)**
 - b. Es una actividad de los funcionarios de las entidades públicas compradoras de especialidades farmacéuticas con recursos públicos el revisar los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia? **(favor responder SI O NO)**
 - c. En caso de responder afirmativamente a la pregunta contenida en el literal anterior; solicito me informe el marco normativo que así lo establece y cuál es el manejo técnico que deberá seguirse ante una discrepancia de concepto entre dichos funcionarios y los expertos del INVIMA.
- f. Solicito me informe si la exigencia de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia a los oferentes de especialidades farmacéuticas a las entidades licitantes debe corresponder a un criterio excluyente o que de menor puntaje para los procesos de evaluación de aquellos que no los presenten **(favor responder SI O NO)**

- g. Solicito me informe si la entidad a su digno cargo considera que EN LOS PROCESOS LICITATORIOS O DE COMPRA DE MEDICAMENTOS, CUALQUIERA QUE SEA SU MODALIDAD en los que se involucren recursos públicos, **BIEN SEAN ESTOS MANEJADOS POR PARTICULARES O POR FUNCIONARIOS DEL ESTADO**, la exigencia enunciada de estudios técnicos DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA exigidos previamente por el INVIMA y su consideración como criterios de evaluación para la asignación de puntajes o criterio de exclusión **es una barrera que direcciona la compra**, pudiendo incrementar injustificadamente los costos de adquisición de los mismos y **redunda en un uso inadecuado de los recursos públicos (favor responder SI O NO)**
- h. En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicito a usted respetado señor Ministro me informe las razones de índole administrativa, farmacológica, farmacéutica y normativa que así lo determina.
3. En relación con el Direccionamiento hacia la compra de productos ESPECIFICOS con base en la exclusión de aquellos que han presentado reportes de farmacovigilancia:
- a. Solicito me informe si tal como lo establecen los diferentes marcos normativos en Colombia, las instituciones prestadoras de servicios de salud, los titulares de registros sanitarios de medicamentos comercializados en Colombia, las secretarías distritales de salud, las seccionales de salud y el INVIMA deben contar con un programa de farmacovigilancia que permita al reportante primario allegar los reportes correspondientes a eventos o reacciones adversas relacionadas con medicamentos **(favor responder SI O NO)**
- b. Solicito me informe si es del conocimiento de la entidad a su cargo la comercialización de alguna especialidad farmacéutica **para la cual no haya sido reportado en el mundo absolutamente ningún evento o ninguna reacción adversas** al mismos bien sea debida a sus principios activos, a sus auxiliares de formulación o a su sistema de entrega del fármaco o fármacos, es decir un producto farmacéutico totalmente inocuo. **(favor responder SI O NO)**
- c. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior le solicito mencionarlo o mencionar cuales son aquellos medicamentos que han demostrado absoluta inocuidad una vez puestos en el mercado mundial.

- d. Solicito me informe si para la entidad a su digno cargo la existencia de reportes de eventos adversos (sin relación de causalidad demostrada) son una razón suficiente para la exclusión o asignación de un menor puntaje en los procesos de licitación de compra de especialidades farmacéuticas con recursos públicos, **BIEN SEAN ESTOS MANEJADOS POR PARTICULARES O POR FUNCIONARIOS DEL ESTADO (favor responder SI O NO)**
- e. Solicito me informe si para la entidad a su digno cargo la existencia de reportes de reacciones adversas (con relación de causalidad demostrada) son una razón suficiente para la exclusión o asignación de un menor puntaje en los procesos de licitación de compra de especialidades farmacéuticas con recursos públicos, **BIEN SEAN ESTOS MANEJADOS POR PARTICULARES O POR FUNCIONARIOS DEL ESTADO. (favor responder SI O NO)**
- f. En caso de responder afirmativamente solicito a usted informar las razones farmacológicas y farmacéuticas que dan sustento a su respuesta y hacer referencia a aquellos casos específicos en los cuales se basa su respuesta específica, especificando a la vez si para los demás casos no relacionados en la presente respuesta la respuesta a la pregunta del literal e. sería absolutamente afirmativa
- g. Solicito me informe si es pertinente la exigencia de copia de los reportes bimensuales que establece la resolución 20049455 de 2004 emitida por el INVIMA, como una evidencia del cumplimiento de lo establecido en dicha norma por parte del titular del registro sanitario durante los procesos de licitación de medicamentos con recursos públicos parafiscales de destinación específica, **BIEN SEAN ESTOS MANEJADOS POR PARTICULARES O POR FUNCIONARIOS DEL ESTADO (favor responder SI O NO)**
- h. En caso de responder a la pregunta anterior negativamente me permito solicitar a usted me informe las razones de la misma.
- i. Solicito me informe si la entidad a su digno cargo considera que EN LOS PROCESOS LICITATORIOS en los que se involucren recursos públicos parafiscales de destinación específica, **BIEN SEAN ESTOS MANEJADOS POR PARTICULARES O POR FUNCIONARIOS DEL ESTADO**, la exigencia de ausencia de reportes de eventos o reacciones adversas a un producto farmacéutico como criterio habilitante o la asignación de puntajes diferenciales es una barrera que direcciona la compra, pudiendo incrementar los costos injustificadamente **(favor responder SI O NO)**

- a. En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicito a usted respetado señor Ministro me informe las razones de índole administrativa, farmacológica, farmacéutica y normativa que así lo determina.

MOTIVACIÓN DE LA SOLICITUD

El presente derecho de petición es impetrado a usted en su calidad de funcionario público, esta orientado a conocer información publica relacionada asuntos determinantes del acceso de la población general a las tecnologías en salud, así como el derecho fundamental a la información clara y veraz.

NOTIFICACIONES

Espero atento la respuesta al presente derecho de petición impetrado en la siguiente dirección electrónica: mardoqueosantiago1234@gmail.com de la ciudad de Bogotá

Cordialmente

MARDOQUEO SANTIAGO VELEZ

C.C. PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN, DOCTORA DIANA OJEDA DELEGADA SECTOR SALUD
CONTRALORIA GENERAL DE LA NACIÓN