



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201524001706191
Fecha: 2015-10-08

Bogotá D.C.

Doctor
MARDOQUEO SANTIAGO VELEZ
Peticionario
Carrera 5 # 15-60 Piso 11
Mardoqueosantiago1234@gmail.com
Ciudad

ASUNTO: *Consulta. Rad.201542301434932.*

Respetado doctor Vélez.

En atención al escrito del radicado del asunto donde se plantean algunos interrogantes frente a las comparas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de marca, nos permitimos dar respuesta en los siguientes términos; en el orden que se formularon.

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.

Respuesta.

No existe alguna razón de índole regulatoria, farmacéutica o farmacológica que haga necesaria la licitación de especialidades farmacéuticas con base en su marca, esta se debe realizar en denominación común Internacional DCI, independientemente que sean de marca o genérico.

2. "En relación con el direccionamiento hacia la compra de productos específicos con base en exigencias técnicas no justificadas para el nivel de decisión, tal es el caso de exigencia de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia:"

a. Solicito se informe si los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia corresponden a pruebas de calidad farmacéutica del producto terminado o de eficacia o



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201524001706191
Fecha: 2015-10-08

seguridad farmacológica.

Respuesta.

Los estudios de bioequivalencia se realizan con el fin de establecer indirectamente la seguridad y eficacia de un producto multifuente, y aunque también es un indicador de calidad, estos estudios son pruebas independientes a las que se realizan con el fin de evaluar las propiedades fisicoquímicas y el proceso de fabricación de un producto (BPM, especificaciones, estabilidad, entre otras). Dependiendo de las características del producto se solicitan pruebas de bioequivalencia in vivo y en otras se aceptan ensayos in vitro (bioxenciones).

De acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas (equivalentes farmacéuticos) y sus biodisponibilidades, en términos de tasa (C_{max} y T_{max}) y extensión de la absorción (área bajo la curva (AUC)), después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a un grado tal que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente similares.

b. “Solicito me informe si como lo establece la Resolución 1400 de 2001 y 1890 del mismo año, así como lo anunciado en múltiples actas de reunión de la honorable comisión revisora sala especializada de medicamentos y productos biológicos del INVIMA, son exigidos 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.”

Respuesta.

La exigencia de estudios farmacocinéticos se está implementando desde el año 2001 de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1400, y según Acta 19 de 2002, se exigen estos estudios para los siguientes tipos de productos:

Formas farmacéuticas

- Tabletas o cápsulas de liberación programada.
- Nuevas formas farmacéuticas orales diferentes a las ya aceptadas.
- Líquidos orales de liberación programada.
- Formas farmacéuticas para otras vías de administración (piel, mucosa, etc) que busquen efectos sistémicos



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201524001706191
Fecha: 2015-10-08

-Parenterales de liberación prolongada (implantes).

Grupos de fármacos

Antiepilépticos y litio, inmunosupresores, digitálicos y otros inotrópicos, teofilina y sus sales, antiarrítmicos, anticoagulantes, antineoplásicos, antiparkinsonianos y los demás que la Comisión Revisora considere pertinentes.

Adicionalmente, en Acta 05 de 2014 y Acta 10 de 2015 se definieron los productos referencia (comparadores) para la realización de estudios de bioequivalencia.

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 funcionarios y expertos del INVIMA.”

Respuesta.

El Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido la Resolución 1400 de 2001 modificada por la Resolución 1890 de 2001 estableció en su artículo segundo que *“la presentación de los estudios de biodisponibilidad absoluta o de bioequivalencia, serán definidos por el Invima, previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, con fundamento en lo señalado en la Guía adoptada por la Resolución número 1400 de 2001”*.

Con fundamento en lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante las actas 19 de 2002, 05 de 2014 y 10 de 2015 definió el grupo de medicamentos para los cuales se solicitan los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Por lo anterior, la citada Sala realiza la evaluación de estos estudios de acuerdo con lineamientos internacionales actualizados tales como el Anexo 7 del informe 40 de OMS, con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en Colombia.

d. “Solicito me informe si la exigencia de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia a los oferentes de especialidades farmacéuticas a las entidades



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201524001706191
Fecha: 2015-10-08

licitantes debe corresponder a un criterio excluyente o que de menor puntaje para los procesos de evaluación de aquellos que no los presenten.”

Respuesta.

El Ministerio de Salud y Protección Social no tiene competencia para pronunciarse frente a procesos licitatorios. Ahora bien, los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia son obligatorios para los productos de los grupos terapéuticos y las formas farmacéuticas mencionados en el literal b del presente oficio. Por lo tanto, todos los medicamentos que pertenezcan a estos grupos deben presentar estudios farmacocinéticos antes de solicitar el registro sanitario.

e. “Solicito me informe si la entidad a su digno cargo considera que en los procesos licitatorios o de compra de medicamentos, cualesquiera que sea su modalidad en los que se involucre recursos públicos, bien sean estos manejados por particulares o por funcionarios del estado, la exigencia enunciada de estudios técnicos de biodisponibilidad y bioequivalencia exigidos previamente por el INVIMA y su consideración como criterios de evaluación para la asignación de puntajes o criterios de exclusión es una barrera que direcciona la compra, pudiendo incrementar injustificadamente los costos de adquisición de los mismos y redundando en un uso inadecuado de los recursos públicos.”

Respuesta.

Tal como lo manifestamos en la respuesta anterior, este Ministerio no se pronuncia frente a procesos de adquisición de medicamentos u otros insumos por parte de Entidades públicas o privadas.

3. “En relación con el direccionamiento hacia la compra de productos específicos 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 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”.

Respuesta.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201524001706191
Fecha: 2015-10-08

Conforme a la Resolución 20049455 de 2004 emitida por el INVIMA, los titulares de registros sanitarios de medicamentos comercializados en Colombia, las secretarías Distritales de salud y el INVIMA deben contar con un programa de farmacovigilancia.

Para tales efectos, el artículo 3 de la precitada norma dispuso lo siguiente:

*“ARTÍCULO 3o. **Los titulares de registros sanitarios y los fabricantes** de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con un programa de farmacovigilancia y en desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al Invima sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países.(...)”*

A su vez, la Resolución 2003 de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, estableció la obligación de los prestadores de servicios de salud de implementar el programa de farmacovigilancia para el reporte y gestión de eventos e incidentes adversos ante el INVIMA.

b. “Solicito me informe si es del conocimiento de la entidad a su cargo la comercialización de alguna especialidad farmacéutica para lo cual no haya sido reportado en el mundo absolutamente ningún evento o ninguna reacción adversa al mismo 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”.

Respuesta.

Los reportes de farmacovigilancia se realizan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Este Ministerio no tiene conocimiento de algún medicamento con las características mencionadas.

c. “Solicito me informe si para la entidad a su digno cargo la existencia de reportes de eventos adversos 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”.

d. “Solicito me informe si para la entidad a su digno cargo la existencia de reportes de reacciones adversas son una razón suficiente para la exclusión o asignación de un menor puntaje en los procesos de licitación de compra de especialidades farmacéuticas



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201524001706191

Fecha: 2015-10-08

con recursos públicos, bien sean estos manejados por particulares o por funcionarios del Estado”.

Respuesta.

Se reitera la respuesta en el sentido de que este Ministerio no tiene la competencia para pronunciarse frente a los procesos contractuales.

e. “Solicito me informe si es pertinente la exigencia de copia de 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 con destinación específica, bien sean estos manejados por particulares o por funcionarios del Estado”.

Respuesta.

Además de lo anotado en la respuesta a la pregunta anterior, se precisa que todo establecimiento público o privado que tenga servicio farmacéutico debe cumplir con lo establecido dentro de la Resolución 1403 de 2007 la cual contempla aspectos relacionados con la farmacovigilancia.

f. “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 designación de puntajes diferenciales es una barrera que direcciona la compra, pudiendo incrementar los costos injustificadamente”.

Respuesta.

Se reitera la respuesta de la pregunta anterior.

La presente consulta se atiende en los términos del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, en virtud del cual la respuesta dada no compromete la responsabilidad de la entidad, constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

Cordialmente.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201524001706191

Fecha: 2015-10-08

NIDIA PINZON SORA

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud (A)

Elaboró: Torjuela/Lhernández

Revisó/Aprobó: Npinzón