



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 04 DE 2022

SESIÓN EXTRAORDINARIA 13 Y 14 DE JUNIO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Dr. Kenny Cristian Díaz Bayona
Dr. Edwin Leonardo Lopez Ortega
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Acta No. 04 de 2022 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La salud
es de todos

Minsalud

Invitados:

Dra. Diana Marcela Hidalgo Mojica

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.7.1. Aplicación del Decreto 2085 de 2002

Radicado: 20211246392

Fecha: 22/11/2021

Interesado: Luis Alberto José Gabriel Acuña González / Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración sobre la aplicación del Decreto 2085 de 2002 y los recientes actos administrativos que niegan la protección contenida en dicho Decreto

- F. Confirmar que la novedad es un requisito de patentabilidad y no un requisito para la Protección que otorga el Decreto 2085 de 2002. De ser un requisito para la Protección de Datos de Prueba, favor suministrar las normas y/o interpretaciones auténticas que así lo determinan.

Respuesta: Punto F

Para la Sala es claro que no tiene competencia en asuntos de derechos de patente, sin embargo, también es claro que la finalidad del Decreto 2085 de 2002 es conceder un estímulo a la innovación farmacológica, independiente a los derechos de patente, para lo que establece unos condicionantes específicos.

En relación con la protección de datos de prueba reglamentada en el Decreto 2085 de 2002 se requiere la declaración de nueva entidad química bajo lo establecido en

Acta No. 04 de 2022 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



dicho decreto un primer criterio es que no se encuentre en normas farmacológicas, pero al establecer excepciones se deduce que para ser nueva entidad química no basta con no estar incluido en normas y en el parágrafo 1 del Artículo 1 señala: “No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones”. Adicionalmente, en el apartado b del Artículo 4 se señala que la protección a que se refiere el decreto no aplica: “Cuando la nueva entidad química cuyo Registro Sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo tercero”.

Es decir, en el Decreto 2085 de 2002 se señala explícitamente que cambios o novedades (por ejemplo, en la estructura química) que conlleven cambios farmacéuticos (por ejemplo formas farmacéuticas, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración) o farmacocinéticos no ameritan la declaración de nueva entidad química; para la Sala queda claro que, de las excepciones mencionadas en el Decreto, se deduce que se requieren cambios farmacodinámicos significativos (en los mecanismos de acción) para ameritar la declaración de nueva entidad química y que deben ser de tal naturaleza que se manifiesten en beneficios en eficacia y seguridad.

G. De conformidad con la legislación vigente, informar si el Invima está obligado a acatar y adoptar las recomendaciones de la SEMNNIMB, órgano externo consultor de acuerdo con las normas vigentes, más allá de si estas son contrarias a las normas y/o sustentadas en interpretaciones no auténticas y/o contrarias a las interpretaciones auténticas:

- a. De ser así, favor suministrar la norma que insta al Invima a adoptar obligatoriamente las recomendaciones de la SEMNNIMB descritas en la normatividad vigente.
- b. Favor informar también si hay antecedentes de rechazos de la Dirección de Medicamentos (antes subdirección de licencias y registros) a recomendaciones de la SEMNNIMB y de ser así listarlas en detalle (favor suministrar datos del período 1995 a 2021).

Respuesta Punto G: Ver respuesta de jurídica.

Acta No. 04 de 2022 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- H. La Circular DG 003 de 2005 del Invima no faculta a la SEMNNIMB a adelantar ningún tipo de exámenes o evaluación de la molécula en Evaluación Farmacológica para determinar su estatus de Nueva Entidad Química (NEQ) sino a certificar si esta está o no listada en las Normas Farmacológicas para declarar su estatus de NEQ. Favor informar si la SEMNNIMB ha sido designada para cumplir, en el marco del Decreto 2085 de 2002, otra función más allá de conceptuar si la molécula está o no listada en la Norma Farmacológica. De ser así, favor suministrar copia del acto administrativo que le otorgó dicha función y autoridad.

Respuesta Punto H:

La Sala considera que el acuerdo 003 del 2017 actualiza la Circular 003 de 2005 y en el numeral 16.1 le señala como función:

- 16.1. Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos de síntesis química y biológicos que contienen moléculas nuevas (ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas) con o sin solicitud de protección de datos.

De lo anterior, se concluye que la Sala es competente para conceptuar sobre información que presenta el interesado para soportar la evaluación farmacológica, lo que implica inclusión en normas farmacológicas (novedad del principio activo) y la protección de datos cuando se solicita.

- I. Considerando que los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad tienen como objetivo demostrar la intercambiabilidad de un producto comercial con la molécula de referencia, favor informar:

Acta No. 04 de 2022 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- a. Si los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, como dice el Acta conjunta Ministerial, no son una herramienta para evadir el término en tiempo de la protección otorgada por el Decreto 2085 de 2002, e informar si ha habido cambios en la interpretación auténtica contenida en el Acta y, de ser así, cuándo se llevaron a cabo y cuándo se realizaron las reuniones de socialización de los interesados. (favor suministrar copia de dichas comunicaciones si estas existieron y de los actos administrativos emitidos si los hay).
- b. Si convertir los estudios de intercambiabilidad como una excepción a la Protección otorgada por el Decreto 2085 de 2002 permitiendo un apoyo directo o indirecto sobre los Datos de Prueba (que son los estudios de Seguridad y Eficacia que exige la norma y revisa la SEMNNIMB) los convierte en una excepción a la protección conferida por el Decreto 2085 de 2002. De ser así, es decir que son una metodología de excepción, favor suministrar copia de la instrucción que determina dicha excepción e informar cuál fue el proceso que se llevó a cabo para su establecimiento. (favor suministrar copia de dichas comunicaciones si estas existieron y de los actos administrativos emitidos si los hay).

Respuesta Punto I:

La Sala remite al interesado al oficio traslado derecho de petición – Solicitud de aclaración sobre la aplicación del Decreto 2085 de 2002 y los recientes actos administrativos que niegan la protección contenida en dicho Decreto. Radicados No. 202142302023582, 202142302046972 y 202142402042312, remitido al Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima por el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social bajo Radicado No.: 202124001839911- Fecha: 17-11-2021, el cual hace referencia y aclara la relación de los estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002, del cual se transcribe la parte pertinente a continuación:

“Adicionalmente, el Decreto 2085 de 2002 “Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos”, en su artículo 3, inciso final, establece:

Acta No. 04 de 2022 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



(...)

Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

(...)

En el acta de la reunión de coordinación de los Ministerios de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo (acta ministerial conjunta), celebrada el 18 de marzo de 2003, suscrita “en el entendido de que la misma es un instrumento tendiente a facilitar la coordinación de la gestión de los dos Ministerios y sus entidades adscritas y vinculadas respecto de la comercialización de medicamentos en Colombia”, se realizaron consideraciones respecto de algunos puntos específicos relacionados con la expedición del Decreto 2085 de 2002, entre ellos, en el punto seis (6) del acta “Obtención del registro sanitario de un medicamento mediante el procedimiento abreviado durante el periodo de la protección conferido por el Decreto 2085 de 2002, con base en estudios de biodisponibilidad y Bioequivalencia”.

En la mencionada Acta, se indicó:

La presentación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia no constituye una excepción a la protección conferida por el artículo tercero del decreto 2085 de 2002 a la información no divulgada de los datos de prueba.

Sin embargo, no obsta para que durante el periodo de protección se puedan presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, aunque su aprobación sólo produzca efectos después de vencido el periodo de la protección.

Esta Acta fue demandada, y el Consejo de Estado, sección primera, en sentencia 11001-03-24- 000-2004-00187-01 del 29 de julio de 2010 con magistrada ponente doctora María Claudia Rojas Lasso, declaró probada la excepción de falta de jurisdicción y, en consecuencia, la Sala se inhibió de decidir de fondo, por considerar que el acta cuestionada no tiene el carácter de acto administrativo.

A continuación, apartes de los argumentos expuestos por el Consejo de Estado:

El acta en estudio no permite vislumbrar la voluntad de los equipos técnicos que examinaron la normatividad concerniente a productos farmacéuticos de modificarla y ni siquiera de reglamentarla. La falta de esa voluntad, sin la cual no se configura ningún acto administrativo, permite concluir que ésta cumplió la función tradicional de este tipo de documentos que no es otro que el de dar

Acta No. 04 de 2022 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



cuenta, dejar constancia de las declaraciones que se hacen en una reunión, en este caso celebrada por técnicos de los Ministerios para revisar las normas vigentes sobre un tema para establecer su alcance con vista a su ulterior aplicación. Dichos funcionarios no expidieron normas ni establecieron con autoridad su sentido. Ni siquiera pretendieron instruir a funcionarios determinados sobre su aplicación, puesto que no identificaron servidor público alguno como su destinatario. Los funcionarios que suscribieron el acta no reglamentaron, como afirma el actor, la noción de esfuerzo considerable ni asignaron competencias no previstas en el Decreto No. 2085 de 19 de septiembre de 2002, “Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos”. Dichos funcionarios se limitaron a indicar las normas jurídicas que tratan sobre dichas materias, sin que para ello el citado Decreto haya sufrido modificación alguna en su contenido. En suma, el acta cuestionada no tiene el carácter de acto administrativo y por ello carece de objeto examinar acusaciones referidas a su ilegalidad. Procede, en consecuencia, declarar que la Sala carece de jurisdicción para enjuiciar la legalidad del acta cuestionada e inhibirse de decidir de fondo. (Subrayado fuera de texto).

En consecuencia, en criterio del consejo de Estado el Decreto 2085 de 2002 no ha sufrido modificación alguna en su contenido.

Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social, dando respuesta a una consulta de Invima, con radicado número 201624001631441 de septiembre 8 de 2016, manifestó:

(...) la disposición contenida en el artículo tercero del Decreto 2085 de 2002, nuevamente atendiendo al sentido literal de las normas, implica que es posible aprobar un registro sanitario con base de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, sin perjuicio de las protecciones que hayan sido concedidas de acuerdo con los tiempos establecidos en ese mismo artículo. Es así como, cuando una persona presenta estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia sobre un producto – cuya información asociada a seguridad y eficacia está protegida en virtud del Decreto 2085 de 2002-, este último (comparado con el producto de referencia) puede ser aprobado para su comercialización por parte de la agencia sanitaria, cuando haya lugar, sin que exista un apoyo en la información protegida. Vale la pena resaltar que la figura de Protección de Datos de Prueba versa sobre la información de seguridad y eficacia de nuevas entidades químicas que es

Acta No. 04 de 2022 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



presentada a las autoridades sanitarias para su aprobación, más no sobre el producto mismo, el cual es susceptible de ser objeto de ingeniería inversa.

Resulta indispensable acotar que se trata de una excepción al régimen de Protección de Datos de Prueba que no debería convertirse en una regla general, es decir, los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia no deben ser considerados como un requisito más de los establecidos para la obtención de los registros sanitarios sobre versiones genéricas de productos farmacéuticos. (...)

Esta excepción no debe considerarse una transgresión al régimen de protección de datos de prueba, de lo contrario no tendría sentido su inclusión en la normatividad colombiana, así como su mención en las disposiciones de algunos tratados de libre comercio. (...)

Por lo antes expuesto, el Ministerio de Salud y Protección Social, en su oportunidad, indicó que: (i) es posible aprobar un registro sanitario con base de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, sin perjuicio de las protecciones que hayan sido concedidas de acuerdo con los tiempos establecidos en ese mismo artículo y (ii) la presentación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia son una excepción al régimen de Protección de Datos de Prueba”.

- J. Considerando las negaciones (al menos 12 en los últimos 16 meses) a la Protección a los Datos de Prueba por razones esgrimidas por la SEMNNIMB con grave afectación para los pacientes que en muchos casos no tienen otras alternativas terapéuticas para tratar su dolencias, incluso aquellas que amenazan la vida y calidad de vida, y comercial para los solicitantes de las moléculas nuevas no incluidas en Normas Farmacológicas, favor Informar si los cambios y nuevas interpretaciones SEMNNIMB generan violación a:

- 1) los derechos de no discriminación,
- 2) estabilidad jurídica,
- 3) estabilidad comercial,
- 4) del derecho de precedente,
- 5) los derechos de los pacientes contenidos en la Ley 1751 de 2015 (los elementos y principios del derecho fundamental a la Salud).
- 7) si se encuentra incurso en alguna violación a la ley antitrámites, por la demora y negligencia proactiva y recurrente al dilatar los procesos para obtener la evaluación farmacológica y consecuentemente con el registro sanitario

Acta No. 04 de 2022 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La salud
es de todos

Minsalud

Respuesta Punto J: La Sala se ha ceñido a la finalidad del Decreto 2085, esforzándose por reconocer el carácter realmente novedoso de los medicamentos y aclara que no ha realizado modificaciones esenciales en la interpretación de la norma, ni el proceso para conceptuar; sin embargo, resalta que el avance del conocimiento científico, el advenimiento de nuevas tecnologías, el mejor acceso a este tipo de información y las reflexiones al interior de la Sala son elementos que enriquecen, modulan y dinamizan continuamente los conceptos de la Sala en función de los intereses de la salud pública.

Siendo las 16:00 horas del día 14 de mes junio de año 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

Acta No. 04 de 2022 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La salud
es de todos

Minsalud

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB
Sesión Virtual

Revisó: HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y
Medicamentos Biológicos
Sesión Virtual

Acta No. 04 de 2022 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

