

Caracas, 10 de junio de 2024

N° PL-0005

Comentarios sobre la regulación de los productos biológicos en Venezuela

Alfredo Silva
Abogado

I. Los productos biológicos en el entorno mundial y venezolano

Las regulaciones sobre los productos biológicos en Venezuela no son recientes; al contrario, Venezuela ha sido pionera en la región respecto a establecer normas concretas sobre estos productos. Sin embargo, tras la reciente pandemia del COVID-19, el estudio sobre estos productos ha sido unos de los puntos más discutidos por los académicos y la industria farmacéutica, no solo en Venezuela, sino en el ámbito internacional.

El poder obtener medicamentos de terapia avanzada, que permitan dar tratamientos cada vez más personalizados, así como el reciente uso de la inteligencia artificial, ha generado un mayor interés en la producción de estos productos, dejando en segundo plano a los medicamentos que se obtienen mediante síntesis química.

Aunque, no deja de haber situaciones complejas detrás de los productos biológicos, y uno de ellos es que en estos no se puede hablar de medicamentos genéricos, ya que, por su forma de obtener el producto, no es posible demostrar la bioequivalencia. Es por ello, que en la industria de los biológicos se habla de productos biosimilares, lo cual genera algunas diferencias importantes en cuanto a su regulación y a la obtención del registro sanitario.

II. ¿Qué son los “productos biológicos”?

La *Ley de Medicamentos* define a los productos biológicos como “todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos”. Entendiéndose estos procesos como la *tecnología que emplea seres vivos para la obtención de principios activos, derivados del organismo empleado o mediante manipulaciones genéticas (ADN recombinante)*.

III. ¿Cómo se clasifican los productos biológicos?

Los productos biológicos se clasifican en tres grupos principales:

- Vacunas, que son aquellos productos biológicos que están *compuestos por agentes infecciosos o sus derivados, cuyo fin sea generar una respuesta inmunológica activa en el organismo de quien la recibe*. Las vacunas se pueden clasificar en monovalentes, polivalentes, combinadas, recombinantes, sintéticas y otras.
- Hemoderivados, productos biológicos derivados de la sangre, y los afines obtenidos a partir de secreciones o partes humanas o animales. Se clasifican en homólogos si su origen es humano, y en heterólogos si su origen es animal.
- Productos biológicos terapéuticos *son aquellos cuyos principios activos son obtenidos mediante procesos biotecnológicos convencionales que no implican manipulación genética, o los obtenidos aplicando técnicas de manipulación genética y que son diferentes a vacunas, hemoderivados y afines*. Se clasifican productos biológicos recombinantes y anticuerpos monoclonales.

IV. Régimen de los productos biológicos en Venezuela

La regulación particular sobre los productos biológicos se puede encontrar en la *Norma para el Registro Sanitario, Liberación de Lotes y Control de los Productos Biológicos*, dictada por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR) en el año 2008.

El Registro Sanitario (PB) tiene una vigencia de 5 años desde la fecha de aprobación.

A los fines de obtener el Registro Sanitario, los PB se clasifican de la siguiente manera:

- **Producto Nuevo A₁**: Aquel producto que contiene un principio activo o combinación de principios activos, que no se encuentren aprobados en Venezuela, o estando aprobados se elaboren con nuevas tecnologías. También se incluyen aquellos productos que contengan excipientes no aprobados en Venezuela para los PB.
- **Producto Nuevo A₂**: Cuyo principio activo o su combinación se encuentren aprobados en Venezuela, pero la solicitud es realizada por un laboratorio fabricante distinto al del producto previamente aprobado.
- **Producto Nuevo B₁**: Producto ya registrado en el país y elaborado por un determinado laboratorio, pero tiene una nueva forma farmacéutica, vía de administración, concentración o indicación en población pediátrica.
- **Producto Nuevo B₂**: Producto previamente registrado en el país y elaborado por un determinado laboratorio, pero con una diferente presentación con sistema envase-cierre.

- **Producto Conocido:** Producto previamente aprobado en Venezuela, elaborado por el mismo fabricante y que será comercializado en las mismas condiciones, pero por una casa de representación diferente.

En la página del INHRR, a través del Sistema Venezolano de Registro y Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC), pueden obtenerse los instructivos y formularios respectivos, según la categoría del producto biológico y según su clasificación. Por ejemplo: Instructivo para el Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Heterólogos Categoría A₁.

La industria farmacéutica actualmente ha priorizado la inversión, investigación y desarrollo de los productos biológicos. En ese sentido, el gremio médico ha mostrado beneplácito por este impulso debido a la especialidad de este tipo de medicamentos y a su alta efectividad farmacológica. La Pandemia del COVID 19 demostró la importancia de los PB.

El uso de procesos biogénéticos para medicamentos oncológicos, entre otras patologías graves, también ha sido de los grandes avances actuales de la industria. Las regulaciones a estos productos cada vez son más desarrolladas y esto supone también un constante estudio para los abogados para así poder brindar una mejor asesoría a sus clientes.

Contactos:

LEGA Abogados
Oficina:
+58 (212) 277.22.00
E-mail: infolaw@lega.law
Web: www.lega.law

Alfredo Silva
E-mail: asilva@lega.law
Phone: +58 (0212) 277 2265

El objetivo del Perspectivas LEGA es proveer información a los clientes y relacionados de LEGA Abogados. Este Perspectivas LEGA refleja el punto de vista de su autor. Los lectores no deberían actuar sobre la base de la información contenida en este Perspectivas LEGA, sin obtener previamente asesoría jurídica específica. Este Perspectivas LEGA puede ser reproducido, total o parcialmente, indicando siempre su autor, fuente y origen en forma destacada.