



**ACUERDO 4/2003**  
**REUNION MINISTROS DE SALUD (RMS)**

Plan de acción para la política de medicamentos del  
Mercosur, Bolivia y Chile  
Del: 18/06/2003

**VISTO:**

El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones N° 3/95, N° 23/00, N° 26/00 y N° 59/00 del Consejo del Mercado Común, y el Acuerdo N° 5/00 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR.

**CONSIDERANDO:**

El Acuerdo MERCOSUR/RMS N.º 5/00, que aprueba la Política de Medicamentos para el MERCOSUR, Bolivia y Chile.

La necesidad de un plan que operacionalice las directrices propuestas en la referida Política.

El Artículo 3º del Acuerdo MERCOSUR/RMS N.º 05/00, que designa al Grupo Ad Hoc “Política de Medicamentos” la elaboración del Plan de Trabajo para el desarrollo de las acciones de implementación de dicha Política.

**LOS MINISTROS DE SALUD**

**ACUERDAN:**

Artículo 1º - Aprobar el documento Plan de Acción para la Política de Medicamentos del MERCOSUR, Bolivia y Chile, que consta como Anexo 1 del presente Acuerdo.

Art. 2º - Aprobar el Plan de Trabajo de las Prioridades Definidas para la Política de Medicamentos del MERCOSUR, Bolivia y Chile, que consta como Anexo 2 del presente Acuerdo.

Art. 3º - Adoptar una sistemática de seguimiento y evaluación de la implementación del Plan de Trabajo de que trata el Art. 2º, en cada Presidencia Pro Tempore.

Art. 4º - Elevar el presente Acuerdo a la consideración del Consejo del Mercado Común (CMC).

Dr. Ginés Mario Gonzalez García, Ministro de Salud de la República Argentina

Dr. Humberto Costa, Ministro de Salud de la República Federativa del Brasil

Dr. José Antonio Mayáns, Ministro de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay

Dr. Conrado Bonilla, Ministro de Salud Pública de la República Oriental de Uruguay

Dr. Javier Torres Goitia, Ministro de Salud de la República de Bolivia

Dr. Pedro García Aspillaga, Ministro de Salud de la República de Chile

**REUNION PREPARATORIA DE LA XIV REUNION DE MINISTROS DE SALUD DEL MERCOSUR, BOLIVIA Y CHILE (RMS)**

**GRUPO AD HOC POLITICA DE MEDICAMENTOS (GAH-PM)**

Acuerdo N°03 - Anexo 1:

**PLAN DE ACCION PARA LA POLITICA DE MEDICAMENTOS DEL MERCOSUR, BOLIVIA Y CHILE**

Síntesis. Los medicamentos resultan un insumo fundamental para la atención de salud. Los países del MERCOSUR y Estados Asociados han reconocido su importancia y acordado una política común al respecto (Acuerdo RMS N° 5/00). La selección de los medicamentos esenciales; los genéricos como estrategia de promoción de acceso a los medicamentos; la promoción del uso racional de medicamentos; la reglamentación; la capacitación de recursos humanos; el desarrollo

de una estrategia común respecto de las exigencias patentarias y su efecto sobre el acceso a medicamentos esenciales; el mejoramiento de los Sistemas de Compras Públicas; y la promoción de las actividades de Investigación y Desarrollo, pueden constituirse en las áreas prioritarias de una agenda de implementación de esta política.

## I. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos resultan un insumo fundamental para la atención sanitaria integral de la población. Sin embargo, existen en la región amplios sectores sin acceso o con un acceso precario a los mismos.

Las crisis macroeconómicas severas, como las que atraviesan en este momento los Estados Partes y Asociados, aumentan en gran medida el contingente de población en tales condiciones, ya por su efecto directo sobre los presupuestos familiares o, indirectamente, al cuestionar la sustentabilidad de los distintos sistemas públicos y privados que financian el acceso a los mismos.

El impacto es especialmente notorio en un mercado de características sumamente peculiares, cuyo funcionamiento "natural" puede distar de generar consecuencias óptimas o equitativas. Adicionalmente, no pocos de estos aspectos problemáticos trascienden los límites de un mercado nacional.

Paralelo a los problemas de acceso a los medicamentos por parte de amplios sectores de la población, se diagnostica un consumo equivocado y exagerado de parte de los grupos de mayor poder adquisitivo, agravado por la cultura de la auto-medicación, de uso innecesario, prescripción y dispensación inadecuadas y control precario de la promoción y publicidad de medicamentos, que traen grandes preocupaciones y deben ameritar intervenciones permanentes de las autoridades de salud pública.

Se debe resaltar también la preocupación con el mejoramiento de las acciones de control y vigilancia por parte de las autoridades sanitarias, inclusive de medicamentos falsificados o adulterados.

Es importante destacar adicionalmente, la grande dependencia de los Estados Partes y Asociados en relación a las materias primas necesarias para la producción de medicamentos, debido a las carencias en el campo de la investigación y el desarrollo tecnológico.

Existe, en este sentido, un rol indelegable del Estado en la regulación de este mercado, y un espacio tan indispensable como promisorio para el accionar conjunto de los Estados Miembros del MERCOSUR y Asociados.

## II. LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS PARA MERCOSUR, BOLIVIA Y CHILE

Los Estados Partes del MERCOSUR y Estados Asociados han reconocido la importancia de los medicamentos y la necesidad de emprender acciones de política destinadas a garantizar acciones coordinadas que permitan superar las insuficiencias antes señaladas.

En efecto, la "Política de Medicamentos para el MERCOSUR, Bolivia y Chile" (en adelante PMM), aprobada por el Acuerdo RMS N° 5/00, ha significado un importante avance en la definición de los lineamientos de una estrategia común.

El documento contiene un enfoque ambicioso e integral. Así, junto a las definiciones respecto del Acceso a los medicamentos, se realizan otras relacionadas a la Calidad, Seguridad y Eficacia de los mismos, su Uso Racional, y la importancia de impulsar la Investigación y Desarrollo en este campo a nivel regional, cuestiones que no están ni pueden estar desvinculadas.

La política está orientada, además de eso por una opción fundamental a favor de la política de medicamentos genéricos y los criterios de esencialidad preconizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En cuanto a la implementación de estos lineamientos, por otro lado, está abierto aún el camino a importantes avances.

## III. HACIA UNA AGENDA PARA LA IMPLEMENTACIÓN

1) La selección de los medicamentos esenciales. Se trata de una estrategia que conjuga tanto el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos como el de promover su uso racional. Es concurrente, asimismo, con la preocupación por la sustentabilidad de los sistemas de financiamiento existentes. Como prevé la PMM, la línea de trabajo no se agota necesariamente en el Listado, pudiendo incluir también la elaboración del Formulario Terapéutico y Protocolos de Tratamiento. Un acuerdo sobre esta selección de medicamentos podría, por otra parte, orientar distintos esfuerzos de armonización como, por ejemplo, la elaboración de una Farmacopea

Común.

2) Política de Medicamentos Genéricos como estrategia de promoción del acceso a los medicamentos. Dentro de las diversas acciones implementadas por los Estados Partes y Asociados para la mejoría del acceso y uso racional de medicamentos, se destacan aquellas relacionadas con las políticas de genéricos. Sin embargo estas acciones se realizan con base en enfoques diversificados sobre la concepción de los medicamentos genéricos, priorizando puntos diferentes conforme las posibilidades de las coyunturas locales. En este sentido, se torna imprescindible, como primer paso para un plan de acción que contemple este tema, la armonización de estos enfoques que considere las directrices aprobadas en la Política de Medicamentos de MERCOSUR, Bolivia e Chile.

Los puntos centrales son: mejorar el acceso, favorecer el uso racional de los medicamentos y revertir los nocivos efectos sanitarios del exagerado rol de la marca comercial en este mercado. El desarrollo de este punto parece estar en línea, incluso, con las mejores posibilidades de crecimiento de la industria regional en el mediano plazo. Puede afirmarse también, la existencia de cierta convergencia de las políticas de los Estados Partes y Asociados al respecto. Existe, por otro lado, un espacio por recorrer en cuanto a armonización, ya sea por continuar pendiente la incorporación de Normativa MERCOSUR, o bien debido a aspectos que aún requieren mayor elaboración - como aquellos vinculados a la bioequivalencia, lo que puede ser objeto de un enfoque incremental.

3) El desarrollo de una estrategia común respecto de las exigencias patentarias y su efecto sobre el acceso a medicamentos esenciales. Varias de las puntualizaciones de la PMM se agrupan en torno a esta temática. Desde la sugerencia de iniciar estudios respecto del impacto y sobre legislación comparada hasta la posibilidad de acordar acciones conjuntas para su flexibilización en caso de alta relevancia para la salud. Probablemente componen una de las problemáticas que desafían con más fuerza los sistemas de compras de los sectores públicos y la posibilidad de sostener el acceso a medicamentos para el tratamiento de patologías como el VIH/SIDA, entre otras de muy alto costo. Por otro lado, la Declaración Relativa al Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Salud Pública (Conferencia Ministerial de la OMC, Doha, Noviembre de 2001) refleja una creciente convergencia internacional respecto del tema.

4) El mejoramiento de los Sistemas de Compras Públicas y la generación de mayor transparencia en el mercado. Esta es otra área abordada por la PMM en que existe un espacio fecundo para una estrategia conjunta. Desde el intercambio y difusión de las mejores prácticas, pasando por la introducción de mecanismos que acrecienten la transparencia, hasta la posibilidad de realizar, eventualmente, negociaciones conjuntas de determinados insumos, multiplicando esfuerzos e garantizando economías de escala. Aquí también se registran importantes avances desde el emprendimiento del Banco de Precios del MERCOSUR (Acuerdo RMS N° 2/00), los que probablemente requerirán un impulso renovado.

5) La promoción de las actividades de Investigación y Desarrollo. El acuerdo en torno a las áreas prioritarias para la región en materia de Investigación y Desarrollo, tanto para orientar y potenciar los esfuerzos de cada Estado como para fundamentar emprendimientos conjuntos - como fondos de investigación - abren una vía altamente promisoría. Esto tanto desde el punto de vista estrictamente sanitario, como en el terreno del desarrollo económico. Problemáticas de salud regionales que no han originado investigación en los países centrales, desarrollos vinculados a los recursos naturales en que la región tiene especial potencialidad, aparecen como las áreas en torno a las que podría organizarse esta agenda.

6) Promoción del uso racional de medicamentos. Los problemas relacionados al uso irracional, exagerado o inadecuado de medicamentos están fuertemente arraigados en la cultura regional. En esta área la PMM propone una serie de estrategias reguladoras y educativas, entre las cuales se consideran prioritarias: elaborar normas de prescripción para el uso racional de medicamentos, basadas en consenso científico internacional; promover la práctica de la atención farmacéutica; desarrollar acciones educativas dirigidas a la población; promover la organización de los servicios de dispensación de medicamentos, tanto públicos como privados, en una lógica de establecimientos de salud integrados a los sistemas de salud nacionales; desarrollar estrategias que favorezcan la integración de los centros de información de medicamentos; controlar con más

eficacia las acciones de publicidad y promoción; y evaluar de forma permanente el perfil de uso de medicamentos en la región. Un soporte altamente necesario a la implementación de los ítems considerados prioritarios de la PMM, se relaciona con las acciones educativas orientadas a todos los profesionales y agentes que actúan en la cadena del medicamento, en todos los niveles de promoción y de acción.

7) Acciones de reglamentación que garanticen la calidad y seguridad en la cadena del medicamento. Para garantizar una reglamentación común en la región, se deben priorizar las negociaciones de armonización de temas específicos en los foros técnicos del MERCOSUR, de modo a atender lo establecido en la PMM.

Las líneas esbozadas intentan presentar los desafíos centrales involucrados en la implementación de la PMM. Estas líneas podrían originar Grupos de Trabajo Ad Hoc específicos o bien comisiones temáticas dentro del Grupo Ad Hoc al que hace mención el Acuerdo RMS N° 01/00. En cualquiera de los casos, cada área temática ameritaría una agenda de trabajo específica. Probablemente sería de utilidad en varios casos la articulación con otros sectores del gobierno además de los de Salud, así como con los demás sectores involucrados; empresas, universidades y centros de investigación de la región. El cuadro anexo (Anexo 2 del presente Acuerdo) propone algunas estrategias y acciones para su cumplimiento.

#### IV. Bibliografía

Política de Medicamentos para el MERCOSUR, Bolivia y Chile. Acuerdo N° 5/00, XII Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR, Bolivia y Chile. San Pablo, Diciembre de 2000.

ACUERDO N.º /03 - ANEXO 2:

#### PLAN DE TRABAJO DE LAS PRIORIDADES DEFINIDAS PARA LA POLITICA DE MEDICAMENTOS PARA EL MERCOSUR, BOLIVIA Y CHILE

PRIORIDAD	DESCRIPCION	ESTRATEGIAS	ACCION	RESPONSABLE
		(Grado de prioridad)	de	
1	La selección de Medicamentos Esenciales	de Elaboración de Lista Regional de Medicamentos Esenciales (1) Elaboración de Formulario Terapéutico Regional (2) Promoción de la lista medicamentos esenciales y del Formulario Terapéutico Nacional en la Práctica Médica Pública y Privada (3)	de la Trabajo Virtual con mecanismo igual al aprobado en el SGT 11, que: Prepare listas de medicamentos comunes con base en las listas nacionales. Elabore un documento de evaluación.	CHILE
2	Política genéricos estrategia de promoción del acceso al medicamentos	de Armonización de los enfoques.(1). de del os	de Elaboración de documento que describa el enfoque dado a las políticas de genéricos en cada país y que proponga estrategias de aproximación	de ARG.

de estos enfoques, considerando las directrices aprobadas en la PMM.

Versión 01 - de 10/12/2002

PRIORIDAD	DESCRIPCION	ESTRATEGIAS (Grado de prioridad)	ACCION	RESPONSABLE
3	El desarrollo de una estrategia común respecto de las exigencias patentarias y su efecto sobre el acceso a medicamentos esenciales	Acción conjunta de los Estados Asociados para flexibilizar las exigencias patentarias en los casos de alta importancia para la salud pública (1)	Intercambio de legislación relacionada con el punto de salvaguardas del Acuerdo TRIPS. Cooperación técnica entre los países y la OMS para elaborar una propuesta armonizada que garantice el uso efectivo de esta salvaguarda. Proponer una declaración conjunta en la reunión de Ministros de América del Sur y en otras reuniones similares (G15 por ejemplo). Promover la participación de los Estados Partes y Asociados en el estudio sobre el impacto del reconocimiento de patentes en el acceso de medicamentos, que la OMS ayuda, junto con cuatro centros colaboradores. Identificar posibles estudios semejantes que	de BRASIL

se estén  
desarrollando en  
alguno de los  
seis países.

PRIORIDAD	DESCRIPCION	ESTRATEGIAS (Grado de prioridad)	ACCION	RESPONSABLE
4	El mejoramiento de los Sistemas de Compras Públicas y generación mayor transparencia en el mercado	Creación de una base de datos de precios de los medicamentos adquiridos por el gobierno. (1) y la Intercambio de experiencias en sistemas de compras y procesos de compras de medicamentos. (1) Promoción de la presencia conjunta de los Estados Asociados en los Foros Económicos de negociación con la Industria Farmacéutica. (3)	Identificar prioridades para la Investigación y Desarrollo en el área no farmacéutica en cada país de la región, considerando los intereses sanitarios y los potenciales de la flora y la fauna de la región. (1)	las BRASIL OPS/MSH/ Washington
5	La promoción de actividades de Investigación y Desarrollo	Incentivo a la investigación que contemple los problemas de desarrollo en el área no farmacéutica en cada país de la región, considerando los intereses sanitarios y los potenciales de la flora y la fauna de la región. (1)	Identificar prioridades para la Investigación y Desarrollo en el área no farmacéutica en cada país de la región, considerando los intereses sanitarios y los potenciales de la flora y la fauna de la región. (1)	Cada uno de los Estados Asociados
			Levantar temas de interés común a dos o más países y elaborar una agenda común de prioridades. Crear estrategias para que los fondos de financiación existentes contemplen la agenda prioritaria. Identificar otros foros en el ámbito del MERCOSUR/Asociados que puedan potenciar la Investigación y Desarrollo en las prioridades definidas.	

PRIORIDAD	DESCRIPCION	ESTRATEGIAS (Grado de prioridad)	ACCION	RESPONSABLE
6	Promoción del Uso Racional de Medicamentos .	Promoción del concepto de farmacias privadas como establecimientos	Realizar una alianza con el Foro Farmacéutico de	URUGUAY y OPS

de Salud, integradas al sistema sanitario para el debate y promoción de la práctica de la atención farmacéutica. Fomentar el debate sobre el rol específico de las farmacias en los sistemas de salud, con base en la directriz de los Centros de Información de Medicamentos (CIMs). (1) Estrategias que favorezcan la integración de los sistemas de salud, con base en la directriz de los Centros de Información de Medicamentos (CIMs). (2) la atención a la Realización de acciones educativas continuas de los pacientes. Estudiar la disminución de la realización de práctica de la automedicación y consumo abusivo de medicamentos. (2) Elaborar o Capacitación de actualizar un Recursos Humanos. (3) registro de los CIMs existentes en la región, uso del os para promover medicamentos. (3) un trabajo en Controlar más red. Analizar los la publicidad/promoción de medicamentos. (3) existentes en la región sobre automedicación, buscando formas de acción conjunta para enfrentar los principales determinantes. Realizar estudios para actualizar los currículos de las áreas de medicina, farmacia, odontología y enfermería buscando el uso óptimo de los recursos terapéuticos farmacológicos.

Promover alianzas con centros y grupos internacionales que realicen estudios de utilización de medicamentos, a ejemplo de DURG-LA.

PRIORIDAD	DESCRIPCION	ESTRATEGIAS (Grado de prioridad)	ACCION	RESPONSABLE
7	Reglamentación	Apoyar a los foros de armonización de reglamentos técnicos sanitarios en la región. (3)		

