



ACTA 23/2003

PARLAMENTO LATINOAMERICANO (COMISION DE SALUD)

XXIII Reunión de la Comisión de Salud conjunta con la Comisión de Defensa del Usuario y del Consumidor.

Ciudad: San Pablo, Brasil - Fecha: 18 y 19 de noviembre de 2003

Se realizó en la ciudad de San Pablo, Brasil, la XXIII reunión de la Comisión de Salud del Parlamento Latinoamericano, durante los días 18 y 19 de noviembre de 2003.

Legisladores participantes

Argentina: Senadora Sonia M. Escudero, Secretaria de Comisiones del Parlamento Latinoamericano y Senador Luis Falcó.

Aruba: Senador Glenroy Wilson

Brasil: Diputados Amaury Robledo y Celso Rusomano.

Cuba: Diputada Nidia Diana Martínez Pitti.

Ecuador: Diputados Kenneth Carrera y Miguel López.

México: Senador Marco Antonio Xicoténcatl y los Diputados María Cristina Díaz Salazar, Rafael Pérez y María Esther Ortiz.

Paraguay: Senador José Manuel Bobeda.

República Dominicana: Senador Fausto López.

Uruguay: Diputados José Bayardi, Luis Leglise y Doreen Ibarra

Venezuela: Diputada Norexa Pinto y Diputado Víctor Hugo D'Paola.

Expositores: Dra. Cristina Torres, OPS; Dr. Jorge Bermúdez, Director de la Escuela Nacional de Salud Pública de Brasil (ENSP); Dra. Nora Donato, Funcionaria de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina, (ANMAT); Dra. Lourdes Kusunoki, Organismo Andino de Salud, Convenio Hipólito Unanué; Dr. James Fitzgerald, Asesor Regional de Sistemas de Gestión de Suministros en Salud Pública, OPS/OMS; Dr. Carlos Mosconi, de la Fundación Hospitalaria del Estado de Minas Gerais, Brasil y Dr. Javier Torres Goitia, Ministerio de Salud de Bolivia.

La Sra. Presidenta comenzó la reunión con la lectura del orden del día. Se designó como relator al Sr. Diputado Dr. José Bayardi.

Inició la exposición con la observación de que en el mundo muchas personas carecen de acceso a los medicamentos esenciales, a raíz de lo cual presenta un informe sobre el acuerdo TRIPS (Trade Related-aspects of Intellectual Property Rights).

Plantea que el 80% del mercado de los medicamentos está en los países centrales del mundo desarrollado y el 80% de la población que padece necesidades por la falta de las medicinas esenciales, se encuentra en los países de África, Asia y América Latina. El mercado de los medicamento insume CUATROCIENTOS MIL MILLONES DE DÓLARES POR AÑO, (datos de 2002).

Hace referencia a la singularidad de los medicamentos:

1. Salvar vidas y mejorar las condiciones de salud de la población.

2. Los medicamentos promueven la credibilidad de los servicios y acciones de salud.
3. Producen intervenciones de gran impacto potencial en los resultados de la salud.
4. Poseen características de mercados diferentes de otros productos manufacturados.

Con relación a los medicamentos y las recientes Asambleas Mundiales de la Salud, cita resoluciones de 1999, 2001, 2002 y 2003 donde se plantea desde una estrategia revisada de medicamentos en el marco del acuerdo TRIPS de la OMC, hasta los derechos de propiedad intelectual "Innovación y Salud Pública", donde se persigue un equilibrio, confrontando los intereses de los países centrales y los periféricos.

Desarrolla el modelo teórico de acceso a los medicamentos y expone acerca de la Propiedad Intelectual y la Propiedad Industrial. Al respecto, plantea que la Propiedad Industrial expresada en la patente de invención, los modelos de utilidad y los modelos de diseño industrial, son monopolios legales que protegen la producción; las marcas registradas, los nombres comerciales, indicaciones de procedencia y otras, protegen la comercialización.

Respecto a la Propiedad Intelectual y con relación a las patentes, el Dr. Bermúdez informa, que para los países centrales, representa la consolidación de la hegemonía de las compañías transnacionales, para los países periféricos, representa mayor dependencia tecnológica y económica con impacto en las respectivas balanzas comerciales y para las poblaciones carentes, significan los monopolios por 20 años, precios elevados y dificultades de acceso a los mismos.

Cita posteriormente los acuerdos de la OMC más relevantes para la salud: TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights); TBT (Tecnical Barriers to Trade); GATS (General Agreement on Trade in Services) y SPS (Sanitary and Phytosanitary Measures).

Se refiere a los antecedentes en el tema desde la primera Ley de Patentes (Venecia, 1474) hasta el GATT en 1947.

Menciona que en 1994 en Marrakesh, 123 países firmaron el acuerdo TRIPS después de 10 años de discusión, cerrando la Ronda Uruguay del GATT. En 1995 se crea la OMC, existe en ella un Consejo de TRIPS.

Respecto a las preocupaciones manifestadas por los países en desarrollo sobre el impacto del ACUERDO TRIPS, expone que:

El acuerdo TRIPS trata los medicamentos como cualquier otro bien de consumo. Destaca que un medicamento que puede salvar vidas no puede ser considerado una simple mercancía, y hace una observación respecto al obstáculo al acceso a los mismos.

Altos precios para nuevos medicamentos en países que no tenían sistema de patentes.

Atraso de la entrada de genéricos en los países que tenían menos de 20 años de protección de patentes.

Compromiso de la industria farmacéutica local, concentración de la producción y aumento de la dependencia de los países en desarrollo.

Respecto a las disposiciones y mecanismos del Acuerdo TRIPS que favorecen la implementación de Políticas de Salud, plantean:

El Período de transición para la adecuación nacional.

Período de transición para reconocer patentes en sectores tecnológicos no protegidos antes del Acuerdo TRIPS

Importación paralela o exención de derechos en nivel regional o internacional.

Excepción Bolar (early working)

Licencia Compulsoria.

Luego se refiere a una serie de preguntas claves en el monitoreamiento del impacto del Acuerdo TRIPS y la Salud Pública:

Los nuevos medicamentos esenciales son más caros por no estar protegidos por las patentes.

La introducción de medicamentos genéricos se realiza con retardo.

Se están desarrollando más medicamentos para enfermedades no asumidas.

La transferencia de tecnología y la inversión extranjera en países en desarrollo está aumentando o decreciendo.

Respecto a la declaración de DOHA relativa al Acuerdo TRIPS y la Salud Pública de noviembre de 2001, remarca que:

La declaración confirma los principios que la OMS, Estados Miembros y ONGs de interés

social, han estado defendiendo públicamente en los últimos cuatro años.

La declaración reafirma el derecho de los miembros de la OMC de utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo TRIPS que prevén una flexibilidad con el fin de proteger la salud pública y en particular para promover el acceso a los medicamentos para todos.

Queda abierta la implementación de esfuerzos para operar según el párrafo 6 (países con poca o ninguna capacidad de producción).

Respecto a las perspectivas de la OMS sobre el acceso a los medicamentos, plantea:

- El acceso a los medicamentos esenciales es parte del derecho fundamental a la salud.
- Los medicamentos esenciales no son una simple mercancía como las otras.
- El sistema de patentes ha sido un incentivo eficaz para la inversión y el desarrollo de nuevos productos.
- Las patentes deben ser administradas de una manera imparcial, protegiendo los intereses del propietario de la patente y salvaguardando los principios de Salud Pública.

TEMA 2. MEDICAMENTOS GENERICOS.

Desafíos y Perspectivas.

Expone el Dr. James Fitzgerald.

El Dr. Fitzgerald expone el aumento en el valor del mercado de los medicamentos genéricos de U\$S 246.400 millones en 1994 a U\$S 364.200 millones en 2001.

Relaciona el concepto de medicamentos genéricos como producto farmacéutico intercambiable con un producto de referencia.

Insiste que el producto de referencia debe tener prueba de seguridad, calidad y eficacia.

Hay variaciones en América Latina en la interpretación del término genérico según los requisitos nacionales de regulación de medicamentos.

Presenta como beneficio de los medicamentos genéricos la promoción de competencia en el mercado y disminución de los precios y muestra la diferencia entre lo que sucedió en el CARICOM, Centro América y la Comunidad Andina.

Insiste que las políticas de genéricos necesitan apoyo político en todos los niveles del Gobierno y la participación activa del sector farmacéutico nacional.

Los desafíos en el financiamiento tienen que incluir una estrategia financiera, poniendo como ejemplo los resultados obtenidos en Argentina y Venezuela.

Observa que la política de genéricos debe promover el uso racional de dichos medicamentos, la participación de los Comités nacionales o institucionales de los Comités de Farmacia y Terapéutica y una estrategia correcta de información, comunicación y educación, del porqué y cómo utilizar los medicamentos genéricos.

Hace referencia a los procesos de armonización y a los acuerdos internacionales de libre comercio.

Deja planteado que la implantación del TRIPS Plus en Estados Unidos, ha retrasado la comercialización de los genéricos con un costo a los consumidores del orden de seis mil millones de dólares.

Concluye con tres reflexiones:

- 1) Los desafíos en América Latina y el Caribe se pueden abordar a través de la elaboración y la aplicación de políticas de genéricos coherentes y comprensivos.
- 2) Implementando los beneficios derivados de medicamentos genéricos, el Mercado de las Américas continuará creciendo.
- 3) La cuestión de acceso a los medicamentos no depende exclusivamente del sector de Salud Pública: la perspectiva por los genéricos dependerán de un esfuerzo intersectorial para facilitar la integración de mercados regionales protegiendo así los principios de la Salud Pública.

La Legislación Argentina sobre medicamentos genéricos.

Expone la Dra. Nora Donato.

La Dra. Donato hace su presentación respecto al marco jurídico actual para desarrollar una política de medicamentos genéricos en la Argentina, refiriéndose al derecho a la Salud en la Constitución Nacional y Tratados Internacionales incorporados.

Explica la existencia en su país de una ley de medicamentos, Ley 16.463, así como la creación de la Asociación Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnologías médicas

(ANMAT).

Esta organización tiene como competencia: el control de la sanidad y calidad de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas, otros productos de uso y aplicación en medicina humana, alimentos acondicionados, aditivos, productos de uso cosméticos, higiene, etc., vigilando al eficacia y detección de los efectos adversos que resulte del consumo y utilización de los elementos y materiales mencionados anteriormente.

Al organizar y dejar conformada ANMAT, se optó por un modelo fiscalizador de la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Plantea que el nombre genérico es la denominación común internacional (DCI) y verdadero nombre de los medicamentos.

Expone sobre los contenidos de las leyes, los decretos-ley y las resoluciones ministeriales que rigen en la materia en la República Argentina.

Procede a explicar la clasificación legal de los medicamentos comercializados en la Argentina.

Plantea los requisitos previos a la exigencia de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, para alcanzar un nivel elevado en tres áreas:

En la industria farmacéutica, asegurando el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control.

Existencia de normativa acorde con las reglamentaciones internacionales en sus aspectos éticos, jurídicos y científicos, que regulen la realización de investigaciones en seres humanos y así poder contar con centros altamente especializados con tecnología adecuada.

Expone los criterios de realización de la consulta a expertos sobre bioequivalencia de productos farmacéuticos, que no es más que el sentido de abordar la problemática de la bioequivalencia, teniendo en cuenta el concepto de riesgo sanitario, considerando el mismo como intermedio o bajo, con la probabilidad de que aparezcan complicaciones de enfermedad amenazantes para la vida, para la integridad psicofísica de las personas y/o reacciones adversas.

Explica la existencia de normas para éstos estudios.

Acuerdos relativos al tema Medicamentos Genéricos.

Con relación al tema medicamentos genéricos, la Comisión acuerda:

Recomendar a la Secretaría de Comisiones que eleve a la Junta para ser aprobado en la Asamblea General, el proponer a los Parlamentos que se adopten políticas que favorezcan el uso de medicamentos genéricos.

Recomendar que la Comisión de Defensa del Usuario y el Consumidor haga el seguimiento y aporte las informaciones presentadas en las exposiciones.

Recomendar al Parlatino que salude y felicite a los países de la región que adoptaron políticas de medicamentos genéricos.

Revisión del proyecto de Ley marco para medicamentos genéricos aprobado en 1993 por la Comisión de Salud y del proyecto de Ley marco de Defensa del Consumidor a los efectos que se realicen los ajustes que resulten necesarios. Se define que dicha tarea la realicen los legisladores Senador Luis Falcó y Diputado Celso Russomano.

La Senadora Sonia Escudero propone y así se aprueba, que se efectúe una evaluación de la utilización de los instrumentos planteados en el acuerdo TRIPS en cada uno de los países y se solicita al Dr. Bermúdez que aporte a la elaboración del cuestionario para sistematizar la información que se solicitará.

TEMA 3. NEGOCIACIÓN CONJUNTA SOBRE ANTIRETROVIRALES EN LA COMUNIDAD ANDINA.

Dra. Lourdes Kusunoki y Dr. James Fitzgerald.

La Dra. Kusunoki con respecto a los aspectos generales plantea que, el VIH-SIDA afecta tanto a la economía individual como a la de Estado, comprometiendo sobre todo a la población en edad de mayor producción. Se refiere a que existe una relación muy estrecha entre SIDA y POBREZA.

Expone un cuadro donde se plantea el número de personas que están viviendo con VIH-SIDA en la región.

Expone las distintas formas de solución, de acuerdo con los siguientes ítems: Planes Nacionales, Estrategia de Prevención, Aspectos Legales, Tratamiento y Presupuesto.

Es importante la reunión preliminar para la constitución de negociaciones conjuntas para el acceso a medicamentos ARV, tales como las realizadas en julio 2002 en Perú, posteriormente la reunión técnica para el acceso acelerado al tratamiento en ARV en la subregión andina (6 y 7 de noviembre de 2003 en Perú) y las reuniones de Ministros de Salud del Área Andina.

Con relación a los acuerdos manifiesta:

Que el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanué (ORAS-CONHU) asume la responsabilidad de la Coordinación de esta iniciativa subregional, por ser el organismo de integración de Salud en el área andina, con el apoyo técnico de la OPS-OMS y ONUSIDA.

Que se prepara un documento marco subregional para la negociación.

Que cada país debiera designar un Punto Focal para la coordinación técnica.

Se acuerda abarcar medicamentos innovadores y genéricos, insumos y reactivos y exámenes para diagnóstico y tratamiento.

Elevar a decisión de la Comunidad Andina de Naciones los resultados de la negociación conjunta para garantizar los mecanismos jurídicos que amparen las adquisiciones nacionales.

Se propone la participación de la Corporación Andina de Fomento en el incremento del financiamiento de los programas.

Se firma la resolución de la Reunión de Ministros de Salud del Área Andina (REMSAA) XXIV/381 que refiere al acceso de medicamentos ARVs en la subregión andina.

Se firmó la declaración Final de la II Reunión de Ministros de Salud de América del Sur en noviembre 30 de 2002.

Los países participantes fueron: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Venezuela y Uruguay.

Como bases para la negociación hubo criterios de calificación: Para el fabricante, la certificación de buenas prácticas de manufactura, otorgadas por cualquier país participante de la negociación, por la FDA, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) o que el lugar de producción de ARV sea precalificado por la OMS.

En cuanto a los medicamentos: Cumplir con los estándares de calidad y bioequivalencia en los casos que corresponda, para ello se debe contar con la precalificación para ARVs de la OMS.

En el caso de los reactivos deben cumplir con criterios de calidad, sensibilidad y especificidad.

Los resultados presentados fueron:

Reducción de los precios en los esquemas de triple terapia de primera línea para la región del orden de 30 al 92 %. El costo de terapia de primera línea era de 1000 a 5000 U\$S antes de la negociación, actualmente está en el orden de 350 a 690 U\$S.

Respecto a los precios de esquemas de Triple Terapia de segunda línea de 9 a 72%.

Antes de la negociación era de 1600 a 7600 U\$S, luego de la negociación 1400 a 4600 U\$S.

Respecto a los precios de los reactivos con relación a los precios máximos y mínimos de la región se obtuvo en las pruebas rápidas del 62 al 81%; en las Pruebas de Elisa del 13 al 33%; en CD4 del 5 al 70%; Carga Viral se redujo del 22 al 82%.

De los 37 ítems negociados, en 15 se obtuvo propuestas por debajo del menor precio que existía en los 10 países de la región.

En todos los ítems negociados se cumplieron con todos los estándares de calidad exigidos.

Esta reducción podría representar un incremento equivalente a 150.000 más de pacientes bajo tratamiento ARV con triple terapia.

Esta negociación fue presentada como el inicio de la política de medicamentos que debería implementarse en la región. Si bien se planteó que la negociación fue un éxito tanto para los países como para las empresas farmacéuticas, se impone ahora desarrollar los acuerdos asumidos en esta negociación.

El Dr. James Fitzgerald complementando la exposición de la Dra. Kusunoki, desarrolla aspectos de la negociación subregional de precios antirretrovirales en los países andinos más México, Paraguay y Uruguay que demandó 11 meses, de julio 2002 a junio de 2003,

reafirmando los datos presentados por la Dra. Kusunoki.

La Comisión acuerda al respecto elevar a la Junta Directiva la solicitud de otorgar un reconocimiento y el respaldo a los países de la región que emprendieron procesos de negociación subregional y regional, a los efectos de disminuir los costos de los medicamentos ARV, favoreciendo así a los pacientes portadores y aumentando la gestión de los recursos aplicados a la Salud.

Tema 4. GARANTÍAS PARA EL ACCESO A LOS ANTIRETROVIRALES (ARV) EN BRASIL.

Dr. Carlos Mosconi. Fundación Hospitalaria del Estado de Minas Gerais.

El Dr. Mosconi realiza su presentación mostrando la experiencia de Brasil con relación al derecho del acceso gratuito a los medicamentos ARV en pacientes portadores.

Los sustentos legales de dicha accesibilidad se fundamentan en la Constitución de la República Federativa do Brasil de 1988 que en su artículo 196 consagra la salud como derecho de todos. Las premisas son la igualdad, universalidad, la descentralización, la gratuidad, el control social.

La política de medicamentos de VIH-SIDA de Brasil se basa en la Ley 9313 de noviembre de 1996 que plantea en su artículo 1 que los portadores o pacientes de esta enfermedad tienen gratuitamente por el Sistema Unico de Salud, toda la medicación necesaria para su tratamiento.

Hace referencia a la magnitud del problema en Brasil y a las principales respuestas del Gobierno.

Los principales aspectos del tratamiento ARV en Brasil son:

Política de acceso universal, contando hoy con más de 130.000 pacientes en tratamiento.

Existencia de recomendaciones oficiales para el uso de terapia ARV establecida para adultos, niños y embarazadas.

Se cuenta con 375 hospitales acreditados, 77 hospitales diurnos, 381 servicios ambulatorios, 53 centros de asistencia domiciliaria y 484 unidades distribuidoras de ARV y

14 medicamentos entre los producidos en Brasil o protegidos por patentes en Brasil.

Hace referencia a la disminución de las tasas de mortalidad y refiere el impacto de esta terapia combinada en la reducción del número de ingresos, de demanda de cuidados médicos, de reducción de mortalidad, así como de complicaciones y de los costos.

Deja constancia que durante la reunión de la OMC en Doha en noviembre de 2001 Brasil venció al quebrar el monopolio de las patentes de medicamentos con el apoyo de 142 países.

Remarca la disminución del costo medio de tratamiento que resultó muy significativo.

Por decreto No 4830 Brasil estableció de oficio la licencia compulsoria en caso de emergencia nacional o interés público, en este último caso solamente para uso público no comercial, desde que sea declarado por el Poder Público, cuando se constate que el titular de la patente directamente o por intermedio de quien la detente no atiende las necesidades.

TEMA 5. POLITICAS SOBRE MEDICAMENTOS GENERICOS.

El Senador Luis Falcó expuso sobre la situación en su país respecto a medicamentos genéricos en el marco de la misma línea presentada por la Dra. Donato, pero remarcando los desafíos que hubo que enfrentar desde la política.

Se plantea por parte de la Comisión realizar una revisión de la Ley Marco sobre Medicamentos Genéricos y se responsabiliza de dicha revisión al Senador Luis Falcó, actuando con el Diputado Celso Russomano de la Comisión de Defensa del Usuario y el Consumidor.

MIERCOLES 19 DE NOVIEMBRE.

TEMA 6. CONFERENCIA SOBRE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA.

UNA PERSPECTIVA INTERNACIONAL.

Dr. Claudio Almeida. Director INPPAZ (Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis) OPAS/OMS.

El Dr. Almeida expone en nombre del Director del Departamento de Seguridad Alimentaria de la OMS, Dr. Jargen Schlundt, sobre la posición de la OMS respecto a los alimentos

elaborados con auxilio de la biotecnología (Organismos Genéticamente Modificados de naturaleza alimentaria).

Presenta el informe realizado por un grupo de expertos entre el 20 y el 21 de febrero del presente año, el cual se centró en el tema de la inocuidad de los alimentos producidos por medios biotecnológicos, sin referirse a otros aspectos de los OGM.

Porque la OMS debería interiorizarse de este tema?

Por una parte porque el potencial biotecnológico ha traído los siguientes beneficios a la salud pública.

Aumento en los contenidos nutritivos de los alimentos.

Disminución de alergenicidad.

Mayor eficiencia en la producción de alimentos.

Hay también la necesidad urgente de examinar los efectos negativos potenciales de la ingesta de los alimentos genéticamente modificados para la salud humana, también en el ámbito global.

Percepción de riesgo. Las actitudes públicas frente a los OGM alimentarios no son basadas solamente en consideraciones sobre los riesgos de la salud. La diferencia de percepción entre el uso de las tecnologías genéticas en la medicina y su uso en OGM alimentarios parece indicar otros factores en juego.

El público no está ni en contra ni a favor de los OGM aunque tiene conciencia de la contradicción de los argumentos, reacciona al contexto en el cual los OGM se desarrollan.

La oposición a estos alimentos está más vinculada a factores sociales y políticos que a factores vinculados a la salud y la inocuidad (que los riesgos superen a los beneficios, los agricultores temen a la dependencia, preocupación por quien tiene control del mercado de semillas)

La aceptación de los alimentos OGM no debe ser confundida con la inocuidad de tales alimentos. La aceptación depende de una clara comprensión de los procesos de evaluación.

La capacidad del consumidor común en comprender la evaluación de seguridad, no debe ser subestimada. Se debe reconocer el derecho del consumidor de preocuparse por estar continuamente informado.

Las acusaciones dirigidas a los países desarrollados derivan de lo siguiente:

- a) La introducción de tal beneficio obligaría a una nueva tecnología para los países pobres.
- b) Este debate forzaría padrones científicos sin fundamentos sobre países en desarrollo, impidiendo las soluciones para el problema del hambre.

El Acuerdo SPS (Sanitary and Phytosanitary) proporciona un acuerdo internacional de como las normas sanitarias deben ser empleadas en el comercio de alimentos.

La implementación de tales normas implica un cierto nivel de especialización tecnológica nacional. En su punto 9 plantea que los países desarrollados deben facilitar soporte tecnológico para países en desarrollo que sean socios comerciales, para superar las repercusiones de falta de especialización tecnológica.

Posteriormente, se refiere al análisis de riesgo, donde plantea que la evaluación del mismo se centra en una base científica y por ende la explicación sustentada en dicha base. El gerenciamiento del riesgo se centra en la base política y en ella se ubica la implementación. Por su parte la comunicación respectiva requiere un intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos.

Se está realizando un análisis conjunto entre la OMS y la FAO que comenzó en el año 2000.

El marzo de este año han concluido que hasta el momento los alimentos son inocuos para los consumidores.

La Seguridad de los alimentos tiene que ser estudiado caso por caso.

La declaración de inocuidad en todos los alimentos OGM no refleja la realidad. El uso continuo de las evaluaciones de riesgo y, cuando resulte apropiado, el monitoreo pos comercio, debería formar la base para la evaluación de inocuidad de los alimentos OGM.

Los alimentos OGM no deben ser evaluados como un grupo común, los mismos no son inherentemente seguros o no. En cada producto se debe evaluar individualmente los beneficios y riesgos.

La OMS ha publicado un documento con 20 preguntas y respuestas acerca de los alimentos OGM. La misma se puede buscar en la www.who.int/fsf

Se debe tener presente que los alimentos OGM actualmente disponibles en el mercado internacional, pasaron por evaluación de riesgo y no parecen presentar riesgos a la salud humana. Está claro que las nuevas tecnologías deben ser minuciosamente evaluadas como actores decisivos para mejorar la forma de producción de los alimentos.

Tales evaluaciones según la OMS deben ser holísticas e inclusivas, motivo por el cual las nuevas tecnologías deben ser ampliamente estudiadas para constituirse en un desarrollo significativo en la producción de alimentos y para la vida. Las evaluaciones holísticas deben incluir: beneficios, nutrición, acceso a equidad, derecho a la propiedad, aspectos éticos y sociales.

Informa acerca de un megaestudio de biotecnología de la OMS y sus consecuencias para la salud y el desarrollo y manifiesta los siguientes ítems para ser analizados: biotecnología; producción alimentaria y salud humana; inocuidad; efectos nutritivos; salud ambiental; beneficio y eficiencia; desarrollo costo y acceso; valor ético y otros e implicaciones reglamentarias.

En el campo de la Cooperación Internacional plantea:

En el futuro la inocuidad de esos alimentos será evaluada también en el ámbito internacional.

La información de evaluación de riesgo debe moverse tan libremente entre los países como los propios alimentos. Usando el mismo lenguaje de evaluación de riesgo entre los países la credibilidad de la información aumenta.

En el sistema de inocuidad de los alimentos los países en desarrollo deberán:

Construir sistemas de inocuidad de alimentos completos en vez de segmentados.

Usar abordaje intersectorial y dar preferencia a los procesos holísticos.

Aprender con las experiencias de los países desarrollados.

Con relación al uso de las nuevas tecnologías para el bien público, la OMS encontró problemas relacionados al acceso igualitario a las pesquisas genéticas compartiendo los beneficios de la revisión de tecnologías genéticas en la medicina. Asimismo, los problemas de monopolización y dudas sobre las nuevas regulaciones de patente en el campo de la secuencia genética en la medicina humana, son reales. Tales consideraciones también afectan el debate sobre los alimentos OGM.

Finalmente se debe tener presente que la tecnología no es inmutable.

El Diputado Dr. José Bayardi expone sobre los trabajos realizados por la Comisión de Salud del Parlamento Latinoamericano respecto a los Organismos Genéticamente Modificados de naturaleza alimentaria presentados en marzo de 2002 en su XXI reunión.

En la misma se planteaba la necesidad de comprometer a otras comisiones del Parlamento Latinoamericano en el tema de los OGM alimentarios.

Afirma que abordar distintos aspectos que se refieren al tema, lograría que en determinadas áreas (o comisiones), por ejemplo en salud, se puedan formular recomendaciones coincidentes en los distintos países.

Las dificultades se pueden presentar en otras áreas, por ejemplo, las comisiones de agricultura, por las estrategias de desarrollo inherentes a cada país.

Por otra parte se deben tener en cuenta los aspectos jurídicos y económicos que pueden afectar de futuro a sectores vinculados a la producción de alimentos.

Se realiza un debate entre los participantes de la Comisión.

La Secretaria de Comisiones del Parlatino, Senadora Sonia Escudero, informa que en la última reunión de la Comisión de Medio Ambiente se abordó el tema de los OGM alimentarios. La importancia del tema trajo como consecuencia la iniciativa para realizar una próxima Conferencia relativa a los OGM alimentarios en el 2004, motivo por el cual solicita a la Comisión de Salud que prepare una presentación a los efectos de elevarla a dicha Conferencia.

TEMA 7. LAS METAS DE DESARROLLO DEL MILENIO EN SALUD (MDGs).

Dra. Cristina Torres. Jefa de Política y Gobernanza OPS/OMS.

Dr. Javier Torres Goitía.

Las exposiciones estuvieron a cargo de la Dra. Cristina Torres, funcionaria de la OPS y el Dr. Torres Goitía, quien se desempeñó en la cartera de Salud de Bolivia y fue presidente de la Comisión de Salud del Senado en su país.

La Dra. Cristina Torres comenzó poniendo de relieve la importancia de las Cumbres en la definición de políticas en la región, en la medida que ellas aseguran el establecimiento mínimo de voluntad política para la coordinación de países desarrollados y en vías de desarrollo en la búsqueda de soluciones, que es muy auspiciosa para superar los problemas estructurales de la región.

En segundo lugar destacó el beneficio de la participación de los organismos de financiamiento internacional y regional como actores interesados en la implementación de las recomendaciones. Por último, subrayó que la Cumbre de Desarrollo del Milenio en su Declaración estableció 8 metas para la superar la pobreza mundial, siendo clara en los objetivos, incluyendo en muchos de ellos los valores que se deben alcanzar en un período de 15 años, hasta 2015.

La declaración especifica varias metas y objetivos relacionados con salud. Tres metas (Numerales 4, 5, 6) están dedicadas a la reducción de dos tercios de la tasa de mortalidad de menores de cinco años, la reducción de tres cuartos de la tasa de la mortalidad materna y la reducción de la incidencia de VIH/SIDA y otras enfermedades vinculadas con la pobreza.

Otras metas contienen otros elementos de salud, tal es el caso de la meta No. 8 que bajo el acápite de desarrollo de alianzas globales estratégicas, recomienda que se promuevan los procesos de negociación con la industria farmacéutica, a los efectos de facilitar el acceso a los medicamentos.

Teniendo en cuenta que la Declaración de la Cumbre del Milenio abre una ventana de oportunidad para el diseño de políticas de salud, la presentación se detuvo en analizar los aspectos principales de las metas.

En primer lugar se destacó la necesidad de revisar las bases de datos epidemiológicas, ya que puede haber discrepancias entre la información estadística que se desprende de la División de Estadísticas de Naciones Unidas y las de la OPS basada en la información transmitida por las autoridades de Salud de los países de la región.

En segundo lugar, la Declaración fija los valores de llegada de las variables, pero existe una gama de alternativas para alcanzar ese valor promedio nacional, por lo que todo el esfuerzo puede estar centrado en encontrar la opción que mejor combine en el país para alcanzar la meta con la promoción de la equidad.

Para ejemplificar esta aproximación metodológica, que puede ser de gran utilidad a los niveles de decisión en materia de políticas públicas, la funcionaria de OPS presentó un estudio de casos respecto a la información de cada estado de Brasil sobre mortalidad infantil. En dicha presentación quedó en evidencia que se puede lograr la meta por diferentes vías, algunas de las cuales aumentan la inequidad que existe entre estados, por ejemplo, la posibilidad de morir antes de completar el primer año de vida hasta 15 veces, mientras que por otro lado, puede encontrarse una opción más satisfactoria, cuando se hacen los esfuerzos de políticas y programas en aquellos estados con peores indicadores. En este caso, no solamente se alcanzan las metas a nivel nacional sino que además se llegan a eliminar las brechas diferenciales que de manera injusta le otorgan mayor riesgo de morir a los niños que nacen en los estados con menor índice de desarrollo socioeconómico del país, frente a los niños que nacen en el sur del territorio.

Se concluyó que las intervenciones necesarias para alcanzar este objetivo, son conocidas (control del embarazo para evitar el bajo peso al nacer, el agua segura, las inmunizaciones, la lactancia materna etc.) el desafío de las políticas está más centrado en encontrar los mecanismos capaces de superar las barreras (geográficas, financieras, sociales y étnico-raciales) que han hecho inaccesibles estos paquetes de prestaciones a segmentos importantes de la población.

Por su parte el Dr. Torres Goitía presentó la experiencia del Seguro Unificado Materno Infantil (SUMI) en Bolivia, que fue aprobado por ley y que se inserta en el marco de la política de estado para luchar contra la pobreza.

El SUMI se introduce a partir de una iniciativa de la autoridad de salud para enfrentar la

situación extrema de mortalidad materna que presenta Bolivia en algunas regiones de 390 casos por cien mil nacidos vivos. La ley propone un sistema que se apoya en la ley de descentralización que entró en vigencia en 1994, por la cual el Estado central se compromete a transferir a los municipios el 20 % de la recaudación tributaria para la implementación de planes y proyectos en el área social. Es así que la ley 2426 que contiene en su articulado los lineamientos para el funcionamiento del SUMI, establece que se atenderán todos los padecimientos de las mujeres embarazadas hasta 6 meses después del parto y los primeros 6 meses de vida del recién nacido.

Para hacer frente a estos compromisos, se involucró a las entidades de la Seguridad Social y a los hospitales públicos que disponiendo de capacidad ociosa, pudieron asumir esta nueva demanda de servicios generada por la aplicación de la ley.

También se apeló a un aumento de productividad al cuerpo médico, ya que estudios establecían que podían sin desmedro de la calidad de la atención, aumentar el número de visitas por hora y ello permitía también atender el crecimiento de la demanda.

Para el financiamiento se utilizaron como se señaló antes, fondos públicos, articulándose este programa con el Fondo de Solidaridad, para que aquellos municipios que hacen frente a gastos que superan los montos del 10% de la partida del estado central, puedan ser alivianados por el Fondo.

Desde el punto de vista de su organización, el programa está gerenciado por un Directorio Local de Salud (DILOS), que es el espacio institucional donde se ejecuta la gestión compartida del estado central con el nivel local y garantiza la gestión recurrente ya que se promueve la articulación, a través de la Mesa de Salud, con ONGs y entidades comunitarias reunidas en la Red Socio Sanitaria.

El Dr. Torres Goitia concluye que si bien todavía no se tienen evaluaciones cuantitativas que permitan afirmar que cayó la tasa de mortalidad materna, se puede anticipar el hecho a partir de la creciente demanda de servicios de atención al parto.

Finalmente, independiente de la exposición el Dr. Torres Goitia sugiere a la Comisión para que eleve a la Junta del Parlatino, la iniciativa de establecer un grupo ad-hoc de médicos parlamentarios para desarrollar tareas de abogacía en temas vinculados a la salud y en pos de los objetivos del milenio.

PROPUESTA PARA LA AGENDA DE TRABAJO DEL AÑO 2004.

Se dividen las propuestas en temas de seguimiento y temas nuevos a incorporar a la agenda.

Temas de seguimiento:

Medicamentos genéricos. (Argentina y Brasil).

Grupo de Trabajo de acceso a los servicios de Salud. (Nicaragua, México y Cuba).

Grupo de Trabajo sobre Organismos Genéticamente Modificados alimentarios. (Uruguay y Venezuela)

Temas nuevos:

1. Metas de la Cumbre del Milenio. (Pobreza, educación primaria universal, equidad de género, reducción de la mortalidad infantil, mejora de la salud materna, combate al VIH-SIDA, asegurar el medio ambiente sostenible y desarrollar alianzas globales para el desarrollo.

2. Investigación en conjunto con OPS de Diabetes Mellitus en la región.

Finalmente, la Secretaria de Comisiones, Senadora Sonia Escudero remarcó la importancia del trabajo realizado en las presentes sesiones y manifestó su interés en establecer contactos con el parlamento indígena para abordar conjuntamente temas vinculados a Salud. A su vez apoyó la iniciativa de reunir a los parlamentarios médicos o legisladores preocupados por los temas de Salud en el marco del Parlatino.

Dra. Nidia Diana Martínez Pitti; Presidenta.

Dr. José A. Bayardi; Relator.

