



**DECLARACION ACCESO A MEDICAMENTOS BIOTERAPEUTICOS SIMILARES Y
GARANTIAS DE SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA
UNION DE NACIONES SURAMERICANAS (UNASUR Salud)**

Declaración del Consejo de Salud Suramericano
Del: 20/03/2014

El Consejo de Salud Suramericano,
CONSIDERANDO:

Que la salud es un derecho humano fundamental, reconocido en diversos tratados internacionales de Derechos Humanos.

Que la Resolución A/HRC/RES/23/14 del Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas destaca “la responsabilidad de los Estados de garantizar a todos el más alto nivel posible de salud, entre otras cosas mediante el acceso, sin discriminación alguna, a medicamentos, en particular a medicamentos esenciales, que sean asequibles, seguros, eficaces y de calidad”.

Que el Consejo de Salud Suramericano destacó que “es necesario que la comunidad global trabaje con principios de solidaridad justicia y equidad, propiciando acciones oportunas y suficientes para el acceso seguro de la población a los productos médicos” (Resolución N° 10/2010).

Que los medicamentos e insumos estratégicos son fundamentales para la atención de salud de la población, sin embargo Amplios grupos poblacionales en el mundo y en los países de UNASUR enfrentan un limitado acceso a los mismos (Resolución N° 9/2009).

Que dentro de los objetivos de la regulación farmacéutica se encuentra el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos a través de los procesos regulatorios de autorización, vigilancia y control de los mismos.

Que, asimismo, la regulación farmacéutica nacional debe contribuir a la sustentabilidad de los Sistemas de Salud y bienestar general de la sociedad.

Que los avances en biotecnología, con la introducción de una nueva generación de medicamentos, exigen la actualización de las normas y estándares aplicables a éstos, de forma tal de permitir el ingreso al mercado de medicamentos asequibles de calidad, seguros y eficaces, accesibles en tiempo y forma.

Que, si bien el uso de estos medicamentos produce un impacto positivo en la morbi-mortalidad de la población, su alto costo podría condicionar la sustentabilidad de los Sistemas de Salud.

Que los medicamentos bioterapeúticos similares permitirán una mayor asequibilidad a las terapias de origen biológico, manteniendo la calidad, seguridad y eficacia.

DECLARAN:

1. Propiciar marcos regulatorios nacionales apropiados para la reglamentación sanitaria de los medicamentos de origen biológico, con vistas a atender las necesidades de salud pública, en particular de los bioterapeúticos similares.
 2. Que la introducción, cuando proceda, de nuevas regulaciones nacionales no se constituyan en barreras al acceso a medicamentos bioterapeúticos similares de calidad, seguros, eficaces y asequibles.
 3. Solicitar al Grupo de Acceso Universal a Medicamentos continúe su trabajo en la materia y diseñe un proyecto de plan de acción para ser presentado a este Consejo de Salud por conducto del Comité Coordinador en su IX Reunión Ordinaria.
- Paramaribo, 20 de marzo de 2014.

Paramaribo, 20 de marzo de 2014



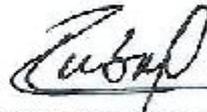
.....
República de Argentina
Eduardo Bustos Villar



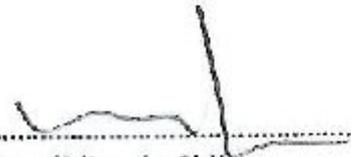
.....
República de Paraguay
Maria Teresa Baran Wasilchuk



.....
República Federativa de Brasil
Alberto Kleiman



.....
República de Perú
Victor Raul Cuba Ore



.....
República de Chile
Alfredo Bravo Civit



.....
República de Suriname
Minister Michel Blokland

República de Colombia
Norman Julio Munoz

República Oriental de Uruguay
Marlene Sica Marces

República de Ecuador
Carlos Andres Emanuelle

República Bolivariana de Venezuela
Minister Francisco Alejandro Armado Perez

República de Guyana
Minister Bheri Sygmond Ramsaran

