



**XI REUNIÓN DE
MINISTROS DE SALUD
DEL MERCOSUR,
BOLIVIA Y CHILE**

**POLITICA DE MEDICAMENTOS
PARA EL MERCOSUR,
BOLIVIA Y CHILE
Acuerdo N. 5/00**

**10 y 11 de diciembre de 2000
São Paulo**

Serie D. Reuniones y Conferencias, n.11

**Brasília, DF
(Brasil)**

© 2001. Ministério da Saúde (Brasil).

No se permite la reproducción parcial o total de esta obra.

Serie D. Reuniões e Conferências; n. 11

Tiraje: 1ª Edición – 3ª Reimpresión – Junio 2002 – 1.000 ejemplares

Elaboración, distribución e información:

MINISTÉRIO DA SAÚDE - BRASIL

Gabinete del Ministro

Esplanada dos Ministérios, bloco G, edifício sede, 4º andar, sala 435

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tel.: (61) 315 2184

Fax: (61) 224 1751

Impreso en Brasil / *Printed in Brazil*

Catalogación em la fonte – Editora MS
Ficha Catalográfica

Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul, Bolívia e Chile (11: 2000: São Paulo, Brasil)

XI Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul, Bolívia e Chile: política de medicamentos para o Mercosul, Bolívia e Chile: Acordo n. 5/00 = XI Reunión de Ministros de Salud del Mercosur, Bolívia y Chile: política de medicamentos para el Mercosur, Bolívia y Chile: Acuerdo n. 5/00. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

28 p. – (Serie D. Reuniões e Conferências; n. 11)

ISBN 85-334-0387-9

1. Medicamentos. 2. Mercosul. 3. Congressos. I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Título. III. Serie.

NLM QV 55

EDITORA MS

Documentación e Información

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Teléfono: (61) 233 1774/2020 Fax: (61) 233 9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Sumário

1	Próposito y objetivos	5
2	Alcance	5
3	Justificación	6
4	Directrices y estrategias	9
4.1	Acceso	9
4.1.1	Selección	9
4.1.2	Precios accesibles	10
4.1.3	Financiamiento sustentable.....	12
4.1.4	Sistemas de distribución y dispensación confiables.....	12
4.1.5	Patentes	14
4.2	Calidad y seguridad en la cadena del medicamento	14
4.3	Uso racional de medicamentos	19
4.4	Investigación y desarrollo	22
5	Bibliografía utilizada	25
	MERCOSUR/RMS/Acuerdo n. 5/00	26

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS PARA EL MERCOSUR, BOLIVIA Y CHILE

1. PROPÓSITO Y OBJETIVOS

El propósito general de esta política es buscar el perfeccionamiento de la acción del Estado, principalmente con relación a cuatro temas identificados como objetivos básicos para los países de la región en el área de medicamentos:

- a) ampliar el acceso de la población a los medicamentos, considerando las necesidades de los distintos grupos sociales;
- b) garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan en la región;
- c) promover la cultura del uso racional de los medicamentos;
- d) crear un ambiente de investigación y desarrollo en el sector que favorezca una mejor inserción de los países en el dominio de la tecnología sectorial.

2. ALCANCE

El conjunto de directrices y estrategias delimitadas en esta política se aplica tanto a los programas e instituciones públicas gubernamentales relacionadas con la vigilancia y la asistencia farmacéutica, como a los agentes privados que actúan en la cadena del medicamento, desde la investigación hasta su consumo por la

población. La situación actual, en esta área, necesita un mejor control y un cambio de concepción en cuanto al rol social de cada uno de los agentes involucrados, principalmente en el comercio mayorista y minorista.

3. JUSTIFICACIÓN

En la formación del mercado común entre los Estados Partes y Asociados tiene relevancia la convergencia de las políticas en temas de interés recíproco que tengan significativas consecuencias sobre las condiciones de vida y de bienestar de la población regional. Son cinco los principales motivos que ordenan la construcción de una política común para el área de medicamentos.

En primer lugar, se destaca que los medicamentos tienen importancia crítica para las políticas de salud de todos los estados de la región, en cuanto insumos fundamentales para la asistencia sanitaria integral de las poblaciones. El medicamento es el principal instrumento de terapéutica actual y tiene importante función en la búsqueda de la equidad de oportunidades por medio de las políticas sociales. Una gran parte de la población de los países del bloque regional no tienen acceso a los medicamentos cuando los necesitan. Se calcula que, de la población total de los países involucrados, no menos 80 millones de personas experimentan grandes dificultades en acceder a los medicamentos necesarios.

En segundo lugar, se considera que los países, en el estado actual de desarrollo, pasan por una transición demográfica y epidemiológica que hace aumentar la prevalencia de enfermedades crónico degenerativas, a la par del recrudescimiento de ciertas enfermedades transmisibles tales como tuberculosis, dengue y cólera. Estas enfermedades, conjuntamente con otras que tienen alto potencial infeccioso, tales como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, demandan un consumo continuado de medicamentos, muchas veces por el período restante de vida del paciente. En algunos casos se trata de medicamentos de alta

agregación de tecnología, que tienen costos muy grandes para los pacientes y para los programas gubernamentales. El fenómeno de la resistencia microbiana también contribuyó para la necesidad de medicamentos nuevos y más caros.

En tercer lugar, se identifica, en la situación sanitaria de los países de la región, que, al lado de un infraconsumo de una gran parte de la población, existe un consumo equivocado y abusivo de parte de los grupos de mayor poder adquisitivo, lo que trae grandes preocupaciones a las autoridades de salud pública. Para los que disponen de recursos, el acceso es casi ilimitado, principalmente debido a un contexto de gran indisciplina en el campo del comercio farmacéutico. En todos los países del bloque se ha creado una cultura de automedicación y de uso equivocado e innecesario de los medicamentos. Tal hábito se agrava por fallas en la etapa de prescripción y por la falta de reglamentación y/o control de la promoción y publicidad de medicamentos, tanto la dirigida a los profesionales prescriptores y dispensadores como la propaganda dirigida a la propia población. Un esfuerzo común se debe dirigir al perfeccionamiento de los currículos de los profesionales de salud, en especial en el área de la medicina y de la farmacia.

En cuarto lugar, se apunta a la necesidad de velar por la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos que se consumen en la región. Hace falta una constante preocupación por el mejoramiento de las acciones de control y vigilancia de parte de las autoridades sanitarias de los países, a fin de que la población tenga garantía de que todos los medicamentos que circulan en el mercado regional, cumplen con las especificaciones de calidad. El fortalecimiento del poder fiscalizador de las agencias de vigilancia sanitaria es imprescindible, incluso para eliminar o reducir al máximo la entrada, en la cadena del medicamento de productos falsificados, adulterados o vencidos, así como la práctica del contrabando. En este particular, un sistema de informaciones, que permita la notificación mutua de estos casos, debe ser cuidadosamente pensado e instalado entre los Estados Partes y Asociados.

Finalmente, *en quinto lugar*, se observa que los países de la región enfrentan una carencia semejante en el campo de la investigación y del desarrollo tecnológico. La baja inversión en esta área resulta en la falta de condiciones para el desarrollo de uno de los eslabones más importantes de la cadena productiva de medicamentos: la producción de fármacos y de las materias primas de los medicamentos. Permanecer en el estado de producción de medicamentos (industria de transformación) se constituye en una seria amenaza al parque regional de producción de estos bienes, teniendo en cuenta el preocupante incremento de las importaciones de nuevos productos de alto contenido tecnológico de países de extrazona. También se puede perfectamente implementar la investigación hacia el desarrollo galénico y la tecnología de producción.

Por otro lado, es igualmente necesaria la consolidación de un número importante de centros de investigación clínica que, más allá de la investigación de nuevos productos, pueda ser aplicada al perfeccionamiento de moléculas existentes, al desarrollo de ensayos de bioequivalencia y a la investigación biotecnológica, entre otros usos. El mercado regional de medicamentos tiene magnitud suficiente para acumular fondos de investigaciones, capacitar recursos humanos e integrar instituciones con vocación en la investigación al área farmacéutica. La biodiversidad de los países y la posibilidad de dominio de la tecnología de la ingeniería genética son otros factores positivos para el desarrollo de la investigación en la región. Hay que señalar que algunos Estados Partes y Asociados vienen siendo elegidos como sedes de investigaciones clínicas, multicéntricas o no, principalmente de fase III, por parte de empresas transnacionales. Todo ese conjunto de hechos y necesidades en esta área exige que realicemos esfuerzos en la estructuración de una cuidadosa base ética para el desarrollo de la investigación clínica, fundamentalmente cuando ésta es realizada en seres humanos.

Se destaca además, que el proceso de globalización tiende a agravar la concentración de las investigaciones en un número cada vez menor de países más desarrollados, dificultando la implementación de I & D en los países de la región. Algunas

enfermedades importantes para nuestros países no son objeto de inversiones en investigación en los países centrales.

4. DIRECTRICES Y ESTRATEGIAS

En la búsqueda de los objetivos antes señalados, se define como estrategia central la concentración de esfuerzos e inversiones en políticas de medicamentos genéricos por los países de la región, con base en los criterios de esencialidad preconizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Así se dará prioridad a los medicamentos básicos, para la atención de las necesidades de la gran mayoría de las poblaciones. A partir de su producción, comercialización, prescripción y dispensación se crearán las necesidades y se construirán las oportunidades de avance rumbo a los objetivos cuyas directrices y estrategias se detallan a continuación. Para cada uno de estos objetivos principales se identificarán acciones de naturaleza educativa, regulatoria y/o gerencial como formas de intervención de los Estados en la efectivización de la política de medicamentos del bloque.

4.1 ACCESO

Los Estados Partes y Asociados promoverán acciones conjuntas para mejorar la disponibilidad y accesibilidad equitativa, segura y estable de medicamentos esenciales a la población, especialmente a los grupos más excluidos y estratos más vulnerables. En la búsqueda de este objetivo son pasos importantes:

4.1.1 **Selección** - con base en el desarrollo de una lista de medicamentos esenciales, de tal modo que las instituciones prioricen la producción, el abastecimiento y la prescripción de medicamentos que representen la mejor relación entre calidad, seguridad, eficacia y costo, se propone:

- la definición de una lista regional de medicamentos

esenciales comunes, seleccionada a partir de las listas nacionales, preferentemente por una comisión interdisciplinaria, con la participación de expertos de los países miembros y asociados, que deben ser independientes de la industria y comercio farmacéutico, con amplios conocimientos en farmacología clínica y epidemiología, utilizando la medicina basada en evidencia;

- la utilización de los criterios de esencialidad señalados por la OMS para la elaboración de la lista regional de medicamentos esenciales comunes;
- con base en la lista regional, la elaboración del formulario terapéutico regional, fundamentado en información científica independiente;
- la promoción de la lista de medicamentos esenciales también en la práctica médica de carácter privado.

4.1.2 **Precios accesibles** – debido a las imperfecciones ampliamente demostradas del mercado de medicamentos, que muchas veces no permite la competencia, y para asegurar que los gastos del gobierno, de otros prestadores de servicios de salud y de los consumidores posean costo-efectividad y represente el mejor valor del dinero, se propone:

- estudios, en cada país, sobre la oportunidad de establecer o fortalecer alguna forma de control de precios que sea basada en los costos de producción y/o en los márgenes de ganancia de los agentes involucrados, sea comparando los precios regionales con aquellos de otros países o con otros medicamentos de la misma acción terapéutica, o aún por negociación directa del precio con el productor en el momento del registro;

- la implementación de una ley de medicamentos genéricos definiendo criterios técnicos que aseguren la intercambiabilidad con base en equivalencias terapéuticas;
- el estudio de la utilización de nuevas posibilidades de compras gubernamentales de medicamentos que los medios electrónicos ofrecen;
- la creación de una base de datos de precios de medicamentos que permita conocer los precios en el mercado internacional, fortaleciendo así la capacidad de negociación desde el lado de la demanda;
- el posible perfeccionamiento de las legislaciones sobre compras gubernamentales que permita mejorar la capacidad de compra de los prestadores públicos de servicios de salud, por medio de la mejor relación costo-beneficio;
- la capacitación conjunta para la gerencia de compras en las instituciones públicas;
- la promoción de la presencia conjunta de los Estados Partes y Asociados en los foros económicos de negociación con la industria farmacéutica, buscando precios equitativos para los productos nuevos, de alto costo, que estén bajo patente;
- el intercambio de experiencias en sistemas y procesos de compras de medicamentos que hayan permitido alcanzar mejores precios a los prestadores de servicios de salud o a los consumidores;

4.1.3 Financiamiento sustentable - mediante mecanismos como financiamiento público, reembolso de gastos con medicamentos, para que se garantice la continuidad del acceso, se propone:

- que las autoridades de salud garanticen un porcentaje del presupuesto de la salud para el financiamiento público de los medicamentos destinados a garantizar la disponibilidad de los medicamentos esenciales, necesarios a los programas prioritarios;
- que el financiamiento deba incluir el desarrollo de estructuras de gestión de medicamentos, principalmente para la adquisición, almacenamiento, distribución y control de las existencias de medicamentos;
- que exista promoción de la reglamentación para la inclusión de la cobertura de los planes y seguros privados de salud, de medicamentos también en el ámbito ambulatorial;
- que las donaciones, cuando existan, se realicen siguiendo las normas sobre donaciones propuestas por la OMS;
- que se consideren y estudien otras formas de financiamiento, como la creación de impuestos específicos, para costear el acceso integral a los medicamentos.

4.1.4 Sistemas de distribución y dispensación confiables – incorporando una mezcla de servicio público y privado, para garantizar el acceso facilitado y el uso seguro de medicamentos esenciales de calidad en las instituciones de salud y en las farmacias comerciales.

Considerando la importancia de la red de farmacias comerciales para facilitar el acceso a los medicamentos, viene siendo muy discutida la profesionalización de las farmacias como estrategia para el uso racional de los medicamentos y la contención de los costos. Los organismos internacionales como la OMS y la Federación Internacional de los Farmacéuticos han propuesto la inserción del farmacéutico en el equipo de salud y un mayor compromiso de estos profesionales con los resultados terapéuticos del paciente. Para alcanzar este objetivo en la región se propone:

- una acción conjunta para promover un nuevo concepto de las farmacias privadas, para que sean consideradas instituciones de salud y no sólo establecimientos comerciales;
- la adopción de normas de Buenas Prácticas de Farmacia basadas en las recomendaciones de la OMS y de la Federación Internacional de Farmacéuticos;
- la utilización de los foros de discusión sobre farmacia, por ejemplo el Foro Farmacéutico de las Américas y las Conferencias Panamericanas de Educación Farmacéutica, para promover el mejoramiento de la práctica farmacéutica, la formación y la capacitación de los recursos humanos;
- la promoción del planeamiento de la ubicación de las farmacias en los territorios nacionales, buscando facilitar el acceso a los medicamentos mediante la racionalización de la distribución de estos establecimientos para la cobertura de todas las regiones habitadas;
- estudiar la prohibición de venta directa de medicamentos al público, por intermedio de internet y de la televisión.

4.1.5 **Patentes** – La concesión de patentes en el área farmacéutica asume una importancia mayor en la región a partir del Acuerdo Trips en la Ronda Uruguay del GATT.

Se prevé, en un futuro próximo, un impacto significativo en los costos de los programas gubernamentales de asistencia farmacéutica, en decurrencia del monopolio patentario de productos importantes para la prevención o tratamiento de problemas graves de salud pública, que puede llevar al agravamiento del problema de acceso a los medicamentos esenciales.

Se propone:

- El estudio, en cada Estado Parte, sobre el impacto del reconocimiento de patentes en el acceso a los medicamentos;
- El estudio de las legislaciones actuales en la perspectiva de alternativas viables para un mejor abastecimiento de los medicamentos bajo patente, considerados esenciales a la población de la región;
- La acción conjunta de los Estados Partes y Asociados en el sentido de la flexibilización de las exigencias patentarias, en casos de alta relevancia para la salud.

4.2 CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA CADENA DEL MEDICAMENTO

Por lo menos dos factores principales justifican la necesidad de un cuidado ejemplar del Estado con la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos:

- a) la relevancia social y sanitaria del medicamento, por su importancia a veces decisiva para la salud de los individuos y de la colectividad;

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS PARA EL MERCOSUR, BOLIVIA Y CHILE

1. PROPÓSITO Y OBJETIVOS

El propósito general de esta política es buscar el perfeccionamiento de la acción del Estado, principalmente con relación a cuatro temas identificados como objetivos básicos para los países de la región en el área de medicamentos:

- a) ampliar el acceso de la población a los medicamentos, considerando las necesidades de los distintos grupos sociales;
- b) garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan en la región;
- c) promover la cultura del uso racional de los medicamentos;
- d) crear un ambiente de investigación y desarrollo en el sector que favorezca una mejor inserción de los países en el dominio de la tecnología sectorial.

2. ALCANCE

El conjunto de directrices y estrategias delimitadas en esta política se aplica tanto a los programas e instituciones públicas gubernamentales relacionadas con la vigilancia y la asistencia farmacéutica, como a los agentes privados que actúan en la cadena del medicamento, desde la investigación hasta su consumo por la

Son imprescindibles las medidas que verifican sistemáticamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por las empresas farmacéuticas en la región, de tal forma que la calidad de los medicamentos producidos esté asegurada. Mientras tanto los Estados Partes y Asociados deben garantizar, por intermedio de procedimientos de fiscalización, la integralidad de los medicamentos en todas las demás etapas de la cadena con la adopción de reglamentos de Buenas Prácticas en los sectores de transporte, almacenamiento, distribución y dispensación, y de su fiscalización.

Se propone:

- que los medicamentos esenciales – ya sean ellos productos bajo patente, genéricos o similares – merezcan prioridad de las acciones de reglamentación y control sanitario;
- que los trabajos de armonización de los reglamentos sanitarios también contemplen el tratamiento prioritario de la reglamentación relacionada con los ensayos de equivalencia – biodisponibilidad, bioequivalencia y disolución in vitro;
- la implementación de las normativas acordadas en el MERCOSUR que tratan del registro de productos farmacéuticos y de la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control – BPFC y otros reglamentos de Buenas Prácticas acordados;
- que todas las etapas que constituyen el Ciclo de Asistencia Farmacéutica – Selección, Programación, Adquisición, Almacenamiento, Distribución y Dispensación de Medicamentos – se realicen de acuerdo a los estándares de calidad, de modo de preservar la excelencia de los medicamentos y propiciar su uso racional;

- que los laboratorios de control de los Estados Partes y Asociados así como los laboratorios de las empresas productoras, desarrollen actividades dirigidas hacia el fiel cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio;
- que los Estados Partes y Asociados establezcan acciones comunes de capacitación de recursos humanos dirigidos hacia el desarrollo de un programa de garantía de la calidad en toda la cadena del medicamento, debiéndose implantar en la región polos de capacitación de modo de garantizar:
 - a) el acceso a los recientes avances tecnológicos en el sector, en especial a sistemas de información en medicamentos;
 - b) la incorporación de metodologías convalidadas de control y de sistematización de los procedimientos técnicos y operacionales tanto en la etapa de la producción como en las de distribución y dispensación, incluso el transporte;
 - c) la adopción de nuevos esquemas de inspección preventiva en las líneas de producción, como también de muestreo y colecta de materiales para el control de calidad de los medicamentos comercializados en la región;
 - d) cambios de actitud de los profesionales prescriptores y dispensadores en cuanto al cuidado de la eficacia y de la seguridad de los medicamentos consumidos por los pacientes;

- e) la diseminación de nuevas concepciones sobre la función social y sanitaria, a la par de la comercial, de los agentes involucrados en la cadena del medicamento, en especial las farmacias, en el sentido de buscar la preservación de la calidad de los productos;
 - f) la implementación de cursos de especialización en el área farmacéutica (farmacia clínica, farmacia comunitaria, farmacoepidemiología, farmacoeconomía, farmacovigilancia, farmacia hospitalaria y esterilización entre otros).
- La permanente atención de las autoridades sanitarias en la concesión del registro sanitario de medicamentos, en el sentido de evaluar la relación riesgo/beneficio, no solamente en términos de la calidad farmacológica y farmacéutica más bien en términos de las ventajas terapéuticas y de la efectiva necesidad de cada medicamento en cuanto a los aspectos económicos y sociales.
 - La implementación de programas de fiscalización y control que eviten la distribución, comercialización y uso de medicamentos ilegítimos en la región;
 - La adopción de mecanismos de rastreo y de lacres de seguridad, que garanticen la identificación del origen y la inviolabilidad de los productos;
 - La definición de directrices y reglamentos armonizados dirigidos al control de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos importados extrazona;

- El estudio de mecanismos que certifiquen el origen de los medicamentos que se comercializan en la región;
- Promover el testimonio voluntario (autoinspección) por parte de los agentes de la producción, distribución y dispensación de medicamentos, de la calidad de los productos puestos en mercado público o privado.

4.3 USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Los Estados Partes y Asociados promoverán el uso racional de medicamentos en sus regiones, entendiendo como tal el proceso que comprende la prescripción apropiada, la disponibilidad oportuna y a precios accesibles, la dispensación en condiciones adecuadas y el consumo de las dosis adecuadas en los intervalos definidos y en el período de tiempo indicado.

Para que los Estados alcancen un mejor nivel en el uso racional de los medicamentos es imprescindible la acción ya señalada en este documento, realizando el cambio en la concepción del rol social de los agentes involucrados, especialmente de los médicos y de los farmacéuticos.

Las farmacias realizan un trabajo de complementación con las acciones realizadas por los servicios de atención de salud. Se debe concebirlas por lo tanto, como una extensión de los sistemas de salud, preocupándose de la calidad de sus servicios y de los productos que venden, dirigiendo esfuerzos a la atención prioritaria de las necesidades de los pacientes.

Considerando que para este logro se hacen necesarias acciones en las áreas de prescripción, de dispensación, de información al público y de fiscalización sanitaria, se propone:

- Énfasis en la realización conjunta de acciones para el perfeccionamiento de la prescripción y dispensación junto a las entidades que representan los profesionales habilitados a la prescripción y a la dispensación de medicamentos;
- estudios, en conjunto con organismos del sistema educacional, dirigidos al perfeccionamiento de los currículos de las áreas de medicina, farmacia, enfermería y odontología, especialmente con vistas al uso óptimo de los recursos terapéuticos farmacológicos;
- realización de acciones educativas continuadas, preferentemente en conjunto con asociaciones de defensa del consumidor y de la sociedad civil como un todo, especialmente en cuanto a los riesgos de la automedicación, buscando la gradual disminución de esta práctica y la formación de una actitud crítica en cuanto a la sobreprescripción (prescripción abusiva) y consumo abusivo de medicamentos;
- promover la práctica de la atención farmacéutica cuyo supuesto es la acción del farmacéutico insertado en un sistema de salud teniendo responsabilidad compartida con otros profesionales, en la búsqueda del éxito de la terapia aplicada. En este contexto, el profesional farmacéutico debe contribuir a que los beneficios ocasionados por el uso del medicamento en una persona sean preponderantes, evitándose al máximo los efectos colaterales no deseados;
- la elaboración de normas para la prescripción de medicamentos, obedeciendo a políticas locales establecidas en esta área, promoviendo el uso de la denominación genérica en los recetarios, con

base en la Denominación Común Internacional – DCI, o denominaciones locales ya establecidas teniéndose en cuenta las listas de medicamentos esenciales y los protocolos terapéuticos;

- buscar la standarización del recetario, incluso como fuente de datos e informaciones relevantes para alimentación de sistemas de información, necesarios al diseño de las acciones en esa área, como estudios de utilización de medicamentos, de prescripción médica e investigación de patologías entre otras;
- implantación de la farmacovigilancia - la identificación y la valoración de los efectos agudos y crónicos de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de una población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos - en los Estados Partes y Asociados;
- definición de pautas éticas que permitan implementar el control de la promoción de medicamentos dirigida a los profesionales de salud, y la publicidad de medicamentos de venta libre dirigida a la población;
- promover la armonización de reglamentos que definan parámetros criteriosos de clasificación de medicamentos en las categorías de venta bajo prescripción médica o de venta libre;
- además de la elaboración de listas nacionales de medicamentos con base en los criterios de esencialidad preconizados por la Organización Mundial de la Salud, se propone la elaboración de los Estados Partes y Asociados, de sus Formularios Terapéuticos, como instrumentos importantes para

la orientación de la prescripción y dispensación de los medicamentos, por parte de los profesionales de la salud, y para la racionalización de uso de estos productos;

- con base a los Formularios Nacionales elaborar conjuntamente un Formulario de Medicamentos para el Mercosur;
- incentivar la adopción de protocolos terapéuticos consistentes con las realidades locales a partir del incentivo a la creación o fortalecimiento de Comités Terapéuticos;
- la definición de la adopción de las Buenas Prácticas de Farmacia, basadas en la concepción de las farmacias como extensión de los servicios de salud.

4.4 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Los Estados Partes y Asociados definirán prioridades para la región relacionadas con la investigación de tecnologías de producción, el desarrollo galénico, el campo de la biotecnología, la capacitación de recursos humanos y el estímulo a la integración de instituciones académicas y de investigación.

Considerando los grandes costos que enfrentan los Estados en el abastecimiento de algunos medicamentos, principalmente en el campo de las virosis y de las enfermedades crónicas, los esfuerzos prioritarios serán dirigidos a la producción regional de medicamentos genéricos epidemiológicamente definidos como esenciales y más críticos.

Con vistas a la creación de un ambiente de investigación y desarrollo entre los Estados Partes y Asociados que vislumbre, en el

futuro próximo, el dominio de las etapas de producción de moléculas innovadoras y la producción industrial de fármacos y otras materias primas básicas, se propone que:

- los Estados Partes y Asociados fomenten la producción, en la región, en especial, de los medicamentos genéricos que hacen parte de sus listados de medicamentos esenciales, teniendo en cuenta el interés estratégico, fomentando también la producción de materias primas y de los insumos necesarios para la producción de tales medicamentos;
- los Estados Partes y Asociados desarrollen estrategias comunes para resolver con criterios de independencia sus necesidades de medicamentos definidos como más críticos;
- que los Estados Partes y Asociados realicen estudios de los grupos farmacoterapéuticos más representativos para desarrollar propuestas de investigación de moléculas innovadoras y de su desarrollo tecnológico industrial;
- se expanda el apoyo a investigaciones que se dirijan al aprovechamiento del potencial terapéutico de la flora y la fauna de la región, con la certificación de sus propiedades medicamentosas y/o sus posibilidades para la producción de fármacos a través de bioingeniería;
- se planifiquen investigaciones científicas para el estudio de la medicina tradicional de distintos grupos étnicos de la región, especialmente sus terapéuticas basadas en los recursos de la flora regional;
- los Estados Partes y Asociados disponibilicen para

la región un instrumento estratégico para la divulgación de los avances científicos que más allá de expresar el nivel de desarrollo alcanzado pueda establecer los requisitos mínimos de las materias primas y especialidades, cual sea la adopción de una Farmacopea para el MERCOSUR con un proceso de revisión y actualización permanentes;

- se difunda y fiscalice el Reglamento MERCOSUR - Buenas Prácticas de Investigación Clínica (Resolución GMC N° 129/96) sobre ensayos en seres humanos en los estados de la región, exigiendo la creación de comisiones de ética en las investigaciones realizadas;
- los Estados Partes y Asociados, conjuntamente con las industrias farmacéuticas de la región, estudien la creación de fondos de investigación y desarrollo dirigidos especialmente a la producción industrial de materias primas esenciales constantes de las listas de cada país y a la investigación de fármacos para el tratamiento de enfermedades endémicas típicas de la región que no se investigan en los países centrales;
- Que las investigaciones contemplen también los problemas regionales, en especial aquellas enfermedades endémicas que no son investigadas en los países centrales;
- Que los Estados Partes y Asociados procuren establecer prioridades en la adjudicación de recursos para la planificación de actividades de I & D en las áreas de biotecnología, de ingeniería genética y del conocimiento del genoma humano.

Brasília, 10 de dezembro de 2000

BIBLIOGRAFIA UTILIZADA

1. BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação nacional de medicamentos essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.
3. ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **Glosario de medicamentos**: desarrollo, evaluación y uso. Washington, D.C.: OPS, 1999.
4. ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **II Conferencia Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacêutica (2-5 de noviembre de 1999, Washington,DC, Informe final)**. Washington, D.C.: OPS, 2000. (Serie Medicamentos Esenciales y Tecnologia).
5. WHO. **Guidelines for developing national drug policies**. 2th ed. Mar. 2000. Draft.
6. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003**. WHO/EDM/2000.1. Geneva 2000.

Z

MERCOSUR/RMS/ACUERDO N.º 05/00

VISTO:

El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N.º 3/95 del Consejo del Mercado Común y el Acuerdo N.º 01/00 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR y Países Asociados.

CONSIDERANDO:

La relevancia de los medicamentos como insumos fundamentales para promover acciones capaces de mejorar la asistencia sanitaria integral de la población regional.

La existencia de significativo contingente de la población regional sin acceso o con acceso precario a los medicamentos.

La necesidad de velar por la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan por la región.

El objetivo de promover el uso racional de los medicamentos.

Que la creciente globalización impone pautas – como la legislación sobre las patentes y las formas como se produce la investigación – que tienden a aumentar el hiato tecnológico y la dependencia de los países centrales.

Que los Estados Partes no pueden prescindir de una política de I & D que busque el dominio de la tecnología de producción de moléculas de relevancia terapéutica, especialmente en el área de biotecnología, por medio del desenvolvimiento de la bioingeniería que promueva el aprovechamiento de los recursos genéticos de la región.

Los cambios en el perfil epidemiológico de la región – como el surgimiento o el recrudecimiento de enfermedades transmisibles y el aumento de la incidencia de enfermedades crónico-degenerativas – que generan nuevas demandas en términos de medicamentos.

**LOS MINISTROS DE SALUD
ACUERDAN:**

Artículo 1º – Aprobar la Política de Medicamentos para el MERCOSUR, Bolivia y Chile, tomando como base el documento anexo al presente acuerdo.

Artículo 2º – Recomendar al CMC que instruya, por medio del GMC, al SGT N.º 11 a conferir tratamiento prioritario en la Comisión de Productos para la Salud a las proposiciones de esta política.

Artículo 3º – Encomendar al Grupo Ad Hoc designado en el Acuerdo RMS N.º 01/00, la elaboración de un plan de trabajo para el desenvolvimiento de las acciones de implementación de esta política.

Dr. HÉCTOR CARLOS
MOGUILEVSKY
Por el Ministro de Salud de la
República Argentina

Dr. BARJAS NEGRI
Por el Ministro de Salud de la
República Federativa de Brasil

Dr. MARTÍN ANTONIO CHIOLA
Ministro Interino de Salud de la
República Oriental del Uruguay

Dr. LUIS FRASCHINI
Ministro Interino de Saúde de
República Oriental do Uruguai

Dr. GUALBERTO RODRÍGUEZ
Por el Ministro de Salud de la
República de Bolivia

Dra. RAQUEL CHILD
Por la Ministra de Salud de la
República de Chile

Reproducción Fiel del Original, Impresión, Acabamiento y Expedición
Editora MS/Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
Ministério da Saúde

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 233-2020 fax: (61) 233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Brasília-DF, junho de 2002