

## **ACTA XVI REUNION EXTRAORDINARIA DE MINISTROS DE SALUD DEL AREA ANDINA**

Cartagena, Colombia, Enero 18 y 19 del 2002

Durante los días 18 y 19 de enero del 2002 se reunieron en la ciudad de Cartagena de Indias, Colombia, bajo la presidencia del Doctor Patricio Jamriska, Ministro de Salud del Ecuador, los señores Ministros de Salud, Doctor Gabriel Ernesto Riveros, Ministro de Salud de Colombia como Ministro anfitrión; Doctor Miguel Germán Rueda, Viceministro de Salud de Colombia; Doctor Camilo Uribe Granja, Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos; Doctor Oswaldo Artaza, Ministro de Salud de Chile; Doctor Luis María Solari de la Fuente, Ministro de Salud del Perú, durante el primer día y el Doctor Luis Canales, Director de Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud del Perú, como delegado del señor Ministro, durante el segundo día; Doctora María Urbaneja, Ministra de Salud de Venezuela; el Doctor Gualberto Rodríguez San Martín, Jefe de la Unidad de Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud de Bolivia, como Delegado del Ministro de Salud de Bolivia; el Secretario Ejecutivo del Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue, Doctor Mauricio Bustamante y la Secretaria Ejecutiva Adjunta, Angela González Puche; los representantes de la Secretaría General de la Comunidad Andina, Doctores Tomas Uribe y Luis Alvaro Gutiérrez; el Doctor Eduardo Alvarez representante de la OPS / OMS en Colombia; la Doctora Rosario D'alesio de OPS / OMS, Washington y los Equipos Técnicos que acompañaron a los Ministros.

Una vez realizada la ceremonia de instalación, el Señor Ministro del Ecuador, Presidente de la REMSAA, recordó los objetivos de la presente Reunión Extraordinaria, para dar cumplimiento a la Resolución 361 del 22 de Noviembre de 2001, aprobada por los Señores Ministros en la ciudad de Quito, la cual señaló como temas de agenda:

1. Establecimiento de políticas compartidas en salud para la Subregión Andina
2. Análisis y definición de la política de medicamentos.

Se desarrolla la reunión de acuerdo al programa definido por los países en las reuniones previas a este evento. (ver anexo).

En la primera parte del programa sobre el establecimiento de políticas compartidas en salud para la Subregión Andina, los Ministros de Salud presentaron, a través de exposiciones, sus enfoques y propuestas de políticas compartidas las cuales se anexan.

Se señalaron, entre otros, la importancia de compartir políticas en el área de recursos humanos, reformas de los Sistemas de Salud y promoción de la salud. Teniendo en cuenta que, dentro la programación aprobada para el año 2002 durante la XXIII REMSAA, se realizará en Bolivia el Foro Andino de Reformas en Salud, se propone que sean incluidos como tema de esta agenda los aciertos y desaciertos de las reformas en los países andinos que permitan identificar los obstáculos y las experiencias, los procesos y estrategias exitosas que aporten en la construcción de Sistemas de Salud y tengan como centro la equidad y la salud como derecho. Se propone que esta reunión cuente con la participación del más alto nivel político de cada país.

En el espacio de discusión y búsqueda de consensos, el Ministro de Salud del Ecuador, como Presidente de la REMSAA, adicionalmente propuso y fue aprobado, realizar en 45 días una reunión virtual o videoconferencia para evaluar los avances realizados en políticas compartidas y específicamente en el cumplimiento de las resoluciones aprobadas en la XXIII REMSAA.

La segunda y tercera parte de la reunión, situación de las políticas de medicamentos en cada uno de los países de la Subregión Andina y Políticas contra el mercado ilegal de medicamentos, se desarrolló a través de presentaciones de los Señores Ministros y sus grupos técnicos, presentando el estado de las políticas nacionales y las diferentes experiencias de

políticas contra el mercado ilegal de medicamentos. La delegación de Bolivia solicitó la participación de la Secretaria General de la Comunidad Andina, no sólo en el tema de armonización de medicamentos, sino en el control del mercado ilegal de fármacos.

Se anexan, tanto las presentaciones como las propuestas de los diferentes países, las cuales deberán ser integradas y desarrolladas por los grupos técnicos de los respectivos Ministerios quienes informarán de los avances a los Ministros de Salud y prepararán para los mismos una propuesta de consenso para XXIV REMSAA Ordinaria.

El Señor Ministro del Ecuador, Presidente de la REMSAA, debió ausentarse al finalizar la mañana del segundo día, razón por la cual solicitó al Ministro anfitrión actuar como Presidente de la Reunión hasta que ésta finalice.

Los participantes de la reunión, por unanimidad, aprobaron el pronunciamiento por el cual se le expresa al gobierno Colombiano y al Ministro de Salud de Colombia, Doctor Gabriel Riveros, el agradecimiento por la hospitalidad y fraternidad con que fueron acogidos todos los participantes y la excelente organización del evento.

Luego de las deliberaciones y propuestas planteadas, el Ministro de Salud de Colombia pone a consideración de las delegaciones la presente acta, la cual se aprobó por unanimidad.

Siendo las 17:40 del 19 de enero del 2002 en la ciudad de Cartagena de Indias, el Señor Ministro de Salud de Colombia agradeció la activa participación de las delegaciones y dió por clausurada la REMSAA Extraordinaria.

**Doctor Gabriel Riveros**  
Ministro de Salud de Colombia

**Doctor Mauricio Bustamante**  
Secretario Ejecutivo  
**Organismo Andino de Salud**  
**Convenio Hipólito Unanue**

## PROPUESTAS POR PAISES

### BOLIVIA

1. Promover políticas de notificación obligatoria entre las autoridades sanitarias, propiciando de esta manera un movimiento solidario y de cooperación.
2. Promover el establecimiento de una base de datos a objeto de consolidar la sistematización de la información.
3. Impulsar el trabajo compartido contra la lucha de medicamentos de contrabando (TCC) y falsificados entre los países miembros del ORAS CONHU.

### COLOMBIA

1. Crear la Red Andina de Lucha Contra la Falsificación, en la cual Colombia se compromete con el diseño del Sistema de Información.
2. Crear un Sistema de Farmacovigilancia Subregional.
3. Generar los espacios para discusión de los equipos técnicos, tendientes a implementar los más altos estándares de calidad de medicamentos para el acceso al mercado subregional:
  - Buenas Prácticas de Manufactura con base en el Informe 32 de la OMS.
  - Realización de Bioestudios en aquellos casos que se considere necesario de acuerdo con los requerimientos técnicos.

### CHILE

1. Definición y compromiso en torno a una política de medicamentos genéricos, equivalentes teniendo como referente un formulario regional de medicamentos.
2. Planteamiento común de la Subregión Andina respecto a patentamiento de medicamentos.
3. Armonización de los sistemas de registro y control.
4. Criterios para cambiar condición de venta (a venta directa) con política de control de la publicidad.
5. Criterios compartidos para farmacovigilancia.
6. Criterios compartidos para priorizar las orientaciones dirigidas al uso racional de medicamentos (control de la automedicación)
7. Compartir experiencias y criterios comunes para controlar la falsificación.
8. *Establecimiento de sistemas nacionales de compra y banco de datos de precios compartidos.*
9. *Restringir la venta de medicamentos sólo a las farmacias autorizadas.*
10. Mayor penalización al delito de falsificación.

### ECUADOR

En el Ecuador, más de la mitad de la población no tiene acceso a la prescripción profesional de medicamentos y casi una tercera parte del gasto total en salud corresponde a medicamentos.

Sucesivas evaluaciones han determinado algunos problemas relacionados con medicamentos entre los que se destacan:

- Fallas en el sistema de suministro de medicamentos.
- Insuficiencia de control y garantía de calidad.
- Usa irracional de los medicamentos.
- Presupuestos insuficientes para la adquisición de medicamentos o mal ejecutados.

Además es importante considerar que en el Ecuador el valor del consumo per capita es de aproximadamente US \$18 por año, que es relativamente bajo comparada con países como Argentina (USD 93.4), Costa Rica (USD 30,6) o España (144 USD).

Según cuentas nacionales de Salud<sup>1</sup>, para el año 1997 el gasto en medicamentos del total de los hogares en salud era de 54.3%, a la vez se indica que el gasto en los siguientes años (1998,1999) se ha ido incrementando.

Adicionalmente, si tomamos en cuenta los medicamentos de mayor consumo en el país, encontramos en primer lugar los antibióticos, seguidos de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y en tercer lugar las vitaminas y minerales, tanto en unidades como en valores monetarios representan las dos terceras partes del total, mientras que la última tercera parte se distribuye entre analgésicos, antiparasitarios, antimicóticos, antiácidos, antiulcerosos, antihistamínicos y antidiarreicos<sup>2</sup>. Esta situación no es compatible con el perfil epidemiológico nacional, por lo que es claro la existencia de abuso en el uso de antibióticos para cualquier evento infeccioso, representando además un gasto inapropiado con un impacto negativo, aumentando el problema de la resistencia bacteriana junto con el incremento del porcentaje de autoconsumo.

**Por otra parte, de 13.205 productos farmacéuticos registrados oficialmente para su comercialización hasta enero del presente año, el 13.1 % corresponde a medicamentos genéricos, a pesar de que la Ley 2000-12 de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de medicamentos genéricos de Uso Humano esta vigente desde abril del año 2000, tomando en cuenta además la notable diferencia entre los precios de los medicamentos genéricos y de marca que se registran en el país.**

**Es importante destacar también que el 90% de los establecimientos farmacéuticos existentes en el país, están ubicados en zonas urbanas y apenas el 10% en zonas rurales.**

Además se debe considerar el limitado acceso de la población a medicamentos, especialmente a partir del proceso de dolarización que vivió el país, que encareció aún más los fármacos.

En concordancia, los países andinos han llegado a un consenso en torno a impulsar dos grandes líneas de política, como criterio sanitario, la promoción de medicamentos esenciales y como alternativa comercial, el estímulo a los programas de medicamentos genéricos.

El papel del Estado es el de garantizar la disponibilidad y equidad en el acceso a toda la población a medicamentos eficaces, de calidad, a precios accesibles y su correcta utilización.

En ese contexto es prioritario definir una Política de Medicamentos que sea coherente, integral y de largo plazo que apunte a garantizar la disponibilidad y equidad en el acceso de toda la población a medicamentos, cuyos parámetros centrales en torno a los medicamentos sean:

- La disponibilidad
- La accesibilidad
- La calidad
- El uso racional
- El menor costo

Es necesario por tanto, considerar el proceso de producción, importación comercialización, expendio y uso de los medicamentos, identificando los actores y su responsabilidad dentro del proceso y a la vez, delimitando las estrategias más viables de ser ejecutadas:

---

<sup>1</sup> MSP. Cuentas Nacionales de Salud. Informe Final Ecuador 1997.

<sup>2</sup> Echeverría Ramiro. Descripción sintética de la situación actual del mercado farmacéuticos ecuatoriano. MODERSA Febrero 2000

1. Bases Legales. Revisión y elaboración de instrumentos legales que permitan viabilizar la política de medicamentos. Además es importante la Armonización de la base legal, y homologación a nivel de la Región Andina.
2. Garantía de la Calidad de los Medicamentos. En la fase de producción, mediante el impulso a los programas de Buenas Practicas de Manufactura, encaminado a garantizar la calidad y en la fase de comercialización, la puesta en práctica de un programa de control de calidad post registro, para asegurar que los medicamentos comercializados en el país sean de calidad y la optimización de los procesos de registro sanitario de medicamentos.
3. Sistemas de Control y Regulación del Precio de los Medicamentos, que abarque una propuesta de reforma legal a la normativa vigente y un sistema de control en la comercialización como instrumentos que ayuden a garantizar la accesibilidad de los medicamentos.
4. Programas de Medicamentos Genéricos, que mediante el cumplimiento de las disposiciones dadas en la Ley 2000-12, en relación a la producción, importación, comercialización y uso de medicamentos genéricos, garantice el acceso a la población de medicamentos genéricos de calidad y de bajo costo.
5. Promoción del Uso Racional de Medicamentos, tomando en cuenta a los involucrados en el proceso: prescriptores, dispensadores y usuarios. Estrategia que apuntaría a reducir el gasto inapropiado y mejoraría la eficacia terapéutica.

## **PERU**

Establecer Grupo Técnico que decida agenda de trabajo de aquí (enero 2002) a noviembre (REMSAA Ordinaria), con metas evaluables de los avances a ser debatidos y aprobados por los Ministros, en coordinación con los otros sectores de cada país, Economía e Industria.

Compra de medicamentos a nivel de región, para obtener productos a bajo costo y dar acceso a los más pobres.

## **VENEZUELA**

1. Base de datos conjuntos que permita conocer las características y magnitud del problema de los medicamentos más falsificados en la región.
2. Mantener la dispensación y venta solamente en farmacias.
3. Solicitar la cooperación de Colombia con el fin de fortalecer las estrategias de entrenamiento para los diferentes involucrados, Inspectores de Salud, Organismos Policiales, Fiscalía, Sistema Judicial entre otros.

## **PROPUESTA DE LA COMUNIDAD ANDINA, CAN**

La REMSAA considera apremiante el desarrollo de una legislación andina en medicamentos, incluida la libre circulación de los medicamentos en los países miembros su población, fabricados y comercializados en la Subregión Andina, con parámetros de calidad y seguridad.

**En este sentido, insta al grupo de expertos en medicamentos a resolver los problemas pendientes con miras a lograr un acuerdo en breve término sobre los requisitos documentarios y técnicos para la expedición del registro sanitario y demás aspectos de interés para la libre circulación.**