

CONVENIO HIPOLITO UNANUE
Cooperación en Salud del Area Andina

COMISION ASESORA DE MEDICAMENTOS DEL
CONVENIO HIPOLITO UNANUE

Caracas, Venezuela
25 - 27 de mayo de 1994

INFORME DEL RELATOR DE LA REUNION

En la ciudad de Caracas de la República de Venezuela durante los días 25 al 27 de Mayo de 1994, se realizó la reunión de la Comisión Asesora de Medicamentos del Convenio Hipólito Unanue, asistiendo los delegados oficiales de Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela. Esta reunión fue convocada por el Secretario Ejecutivo en cumplimiento a la Resolución REMSAA 17/302, efectuándose las coordinaciones con la OPS/OMS en el marco de la Cooperación Andina en Salud. Asistió un grupo de expertos convocado por la OPS y el Consultor Jurídico del Convenio.

La mesa directiva, conforme al reglamento de las Comisiones Asesoras del Convenio quedó conformada de la siguiente manera:

Presidente: Dra. Haydee Rocha de Castillo, Directora General Sectorial de Contraloría Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, Venezuela

Vicepresidente: Dr. Alejandro Panza, Comisionado del Ministro de Sanidad y Asistencia Social, Venezuela

Relator: Dra. Victoria de Urioste Blanco, Jefe del Departamento Nacional de Medicamentos, Farmacias y Laboratorios de la Secretaría Nacional de Salud, Bolivia

Secretario; Dra. Maria Antonieta Uzcategui, Jefe de la División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, Venezuela

Bajo el programa previamente establecido, se procedió a la sesión inaugural con participación del Dr. Hernán Málaga, Representante de la OPS/OMS en Venezuela.

Primera Sesión Plenaria:

El Dr. Fausto Montoya Romero, Consultor Jurídico del Convenio, en representación de la Secretaría Ejecutiva hizo conocer a los delegados los saludos del Dr. Carlos Bazan Zender y a continuación, hizo una breve exposición sobre las disposiciones del marco jurídico del Convenio relacionadas con las Comisiones Asesoras.

El Dr. Enrique Fefer, Coordinador del Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología para la Atención de la Salud OPS/OMS, se refirió a los objetivos y metodología de la reunión y expuso los antecedentes del tema Medicamentos en la Region Andina.

Posteriormente, el grupo analizó la propuesta de funcionamiento de la Comisión Asesora

de Medicamentos y establecimiento de Grupos Técnicos de la Subregion Andina, elaborada por un grupo de expertos.

Segunda Sesion Plenaria:

Durante el segundo día se analizó la situación y los avances de los acuerdos alcanzados en el área de medicamentos en la subregión andina durante el cuatrienio 1989-1993 y se formuló el programa del área prioritaria de medicamentos en el marco de la Cooperación Andina en Salud, como propuesta para su incorporación en el plan de acción conjunto de la Subregión Andina para el Cuatrienio 1994-1997 en el Area Prioritaria de Medicamentos.

La delegada de Colombia propuso un acuerdo para adoptar el Registro Sanitario Andino de Medicamentos, documento que con las opiniones recogidas de los diversos delegados fue reestructurado y por consenso se procedió a su aprobación.

Tercera Sesion Plenaria:

Se procedió a la revisión y redacción de los siguientes documentos finales de la reunion:

- 1.- Funcionamiento de la Comisión Asesora de Medicamentos
- 2.- Establecimiento del Grupo Técnico Andino Revisor de Medicamentos
- 3.- Establecimiento del Grupo Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura e Inspección
- 4.- Establecimiento del Grupo Técnico Andino de Normas de Calidad de Medicamentos
- 5.- Acuerdo para adoptar el Registro Sanitario Andino de Medicamentos
- 6.- Propuesta del Programa del Area Prioritaria de Medicamentos para el Plan de Acción Conjunto de la Subregión Andina para el cuatrienio 1994-1997.

Además la Comisión Asesora de Medicamentos formuló las siguientes recomendaciones:

- Para asegurar la instrumentación y aplicación de la política de Medicamentos del Area Andina, se recomienda se le otorgue a la Comisión Asesora de Medicamentos poder decisorio en la definición y aplicación de normas y procedimientos técnicos.

- Con el fin de lograr la viabilidad de la ejecución de la Política de Medicamentos del Area Andina, la Comisión Asesora de Medicamentos recomienda la conformación de los siguientes GRUPOS TECNICOS como prioridad:

- 1.- Grupo Técnico Revisor de Medicamentos
- 2.- Grupo Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura, Inspección
- 3.- Grupo Técnico de Normas de Calidad

- Dichos grupos técnicos, deberán tener relación de dependencia de la Comisión Asesora de Medicamentos y estarán enmarcados en el siguiente objetivo general:

"Facilitar la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad a precios accesibles a través de la actualización y armonización de pautas, normas y procedimientos en lo referente a medicamentos en el Area Andina".

- Se reconoce que el acceso de los medicamentos en especial de la población más pobre, es un compromiso ineludible de todos los países de la subregion. Para facilitar el cumplimiento de esta compromiso se acuerda conformar un grupo de trabajo para que realice el intercambio de información sobre proveedores, precios, listados de medicamentos, sistemas de compra y sistemas de gestión.

Las recomendaciones que se formulan se encuentran explicitadas en los documentos finales detallados anteriormente (adjuntos) para ser sometidos a la aprobación de la REMSAA.

Se agradeció y se aceptó el ofrecimiento de la República de Chile de ser sede de la reunion Ad hoc para concluir la definición de los mecanismos de implementación para el Registro Sanitario Andino a realizarse en el mes de Julio.

Finalmente, tuvo lugar la sesión de clausura a cargo del Señor Dr. Carlos Walter Valesillos Ministro de Sanidad y Asistencia Social de la República de Venezuela.

ANEXOS

FUNIONAMIENTO DE LA COMISION ASESORA DE MEDICAMENTOS DEL CONVENIO HIPOLITO UNANUE Y ESTABLECIMIENTO DE GRUPOS TECNICOS DE LA SUBREGION ANDINA

INTRODUCCION

En cumplimiento del mandato de la REMSAA, Resolución 17/302 de Noviembre de 1993, y en virtud de que el papel principal de la Comisión Asesora de Medicamentos es la definición de propuestas, coordinación, seguimiento y evaluación de las políticas y programas de medicamentos que adopten los países del Area Andina, en forma individual o colectiva, así como su impacto en salud, se establece la siguiente normativa de funcionamiento para dicha Comisión.

1. OBJETIVO

"Asesorar en todo lo concerniente a medicamentos dirigido al diseño e implementacion de la Política Subregional Andina de Medicamentos, formulando las recomendaciones pertinentes a la Secretaría Ejecutiva del Convenio Hipólito Unanue para su consideracion en la REMSAA".

2. FUNCIONES

- 2.1 Proponer mecanismos de coordinación de las políticas de medicamentos teniendo en cuenta el documento "Política de Medicamentos de la Subregión Andina" (WHO/DAP/93.7).
- 2.2 Proponer normas y actividades que permitan la armonización de los programas de medicamentos en los países de la subregión.
- 2.3 Proponer la formación de diferentes grupos técnicos encargados de armonizar las normas y procedimientos sobre medicamentos a nivel subregional.
- 2.4 Recomendar planes de acción para la promoción del uso racional de medicamentos.
- 2.5 Proponer mecanismos de coordinación con universidades e institutos de reconocido prestigio para planes de formación de recursos humanos que respondan a las necesidades de la subregión en materia de medicamentos.

- 2.6 Asesorar al Convenio para la realización de programas especiales en el área de medicamentos y desarrollar los demás asuntos que le encomiende la REMSAA o la Secretaría del Convenio en el área de medicamentos.
- 2.7 Presentar informes periódicos a la Secretaría Ejecutiva del Convenio acerca de las actividades realizadas por la Comisión sobre medicamentos en el Area Andina.
- 2.8 Remitir a la Secretaría Ejecutiva del Convenio, con 90 días de anticipación a la reunión de ministros, los informes solicitados sobre medicamentos por la REMSAA precedente.
- 2.9 Proponer las medidas necesarias tendentes a lograr un mayor rendimiento de los recursos subregionales en materia de medicamentos.

3. CONSTITUCION DE LA COMISION ASESORA DE MEDICAMENTOS

La Comisión Asesora de Medicamentos estará integrada por expertos del área de medicamentos de cada uno de los países miembros del Convenio Hipólito Unanue y tendrán carácter de representantes gubernamentales debidamente acreditados.

Cada país miembro tendrá un solo voto en la Comisión Asesora de Medicamentos cualquiera sea el número de sus representantes. Uno de los miembros deberá asumir la jefatura de la representación nacional en la Comisión.

4. FUNCIONAMIENTO

La Comisión Asesora de Medicamentos tendrá al menos una reunión ordinaria al año y esta se efectuará con una anticipación mínima de cuatro meses a la fecha de la próxima REMSAA.

Las reuniones extraordinarias se realizarán cuando así lo solicite la Secretaría Ejecutiva o uno de los países miembros y sólo podrá tratarse en ellas el tema o los temas de la convocatoria.

Debe procurarse que la designación del representante de la Comisión Asesora de Medicamentos coincida con la del punto focal responsable de cada país.

Las funciones de la mesa directiva de la Comisión Asesora de Medicamentos se regirán por lo establecido en el Reglamento de las Comisiones Asesoras del Convenio Hipólito Unanue.

La Comisión Asesora de Medicamentos, con el fin de lograr la viabilidad de la ejecución de la Política de Medicamentos del Area Andina establecerá grupos técnicos altamente especializados como instrumento para el abordaje común de aspectos específicos.

La creación y vigencia de los grupos técnicos serán determinados por la Comisión Asesora de Medicamentos de acuerdo a necesidades que se identifiquen.

5. ADSCRIPCION

La Comisión Asesora de Medicamentos funcionará adscrita a la Secretaría Ejecutiva del Convenio Hipólito Unanue de acuerdo a lo establecido por sus reglamentos y estatutos.

6. FINANCIAMIENTO

La Comisión Asesora de Medicamentos estará financiada por cada país miembro de acuerdo a lo establecido por el Convenio, pudiendo realizarse las gestiones pertinentes para lograr la cooperación técnica y financiera de la OPS/OMS y otros organismos.

En tanto no se presente contradicción alguna, lo no previsto en esta normativa será resuelto con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos de las Comisiones y Subcomisiones Asesoras del Convenio.

1.- GRUPO TECNICO REVISOR DE MEDICAMENTOS:

1.1 OBJETIVO

Establecer pautas y normas para la evaluación farmacológica de los medicamentos en el Area Andina. A solicitud de la Comisión Asesora de Medicamentos de uno de los países miembros, el Grupo Técnico se encargará de evaluar con prioridad los medicamentos nuevos o cuestionados por razones de seguridad o efectividad.

1.2. FUNCIONES

1. Revisar, evaluar, actualizar y mantener la armonización de las normas farmacológicas para el Registro Sanitario en los países de la subregión.
2. Asesorar a las Comisiones Farmacológicas o sus equivalentes de cada país, para resolver las diferencias que pudieran existir en relación con los productos ya registrados.
3. Evaluar a solicitud de los países miembros, la seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos nuevos o cuestionados y hacer las recomendaciones pertinentes sobre su aceptación o rechazo a las autoridades sanitarias de cada país.
4. Difundir información farmacológica actualizada con el fin de preservar el uso seguro y apropiado de los medicamentos en la región, sugiriendo a las autoridades competentes las medidas que deberían tomarse para tal objetivo.
5. Intercambiar información con organismos similares de otros países, especialmente en la Región de las Américas.
6. Informar permanentemente a su respectiva Comisión Farmacológica o equivalente en particular y a las autoridades en general.

1.3. CONSTITUCION DEL GRUPO TECNICO

El Grupo Técnico Revisor de Medicamentos estará constituido por un miembro integrante de la Comisión Farmacológica o su equivalente de cada país, acreditado ante la Secretaría Ejecutiva del Convenio Hipólito Unanue. El Coordinador del Grupo Técnico será el miembro del país sede de la reunión.

El miembro de cada país será un experto, reconocido en evaluación de seguridad y eficacia de medicamentos, vinculado a dicho proceso técnico en su país e independiente de la producción y comercialización de medicamentos privada o con fines de lucro.

Se designará, en las mismas condiciones y características, un suplente que cubrirá las faltas temporales del miembro acreditado.

1.4. FUNCIONAMIENTO

La sede del Grupo Técnico será rotativa, iniciándose en Venezuela.

Se reunirá como mínimo dos veces al año y será convocada por el Coordinador de turno, con un mes de anticipación. La convocatoria se acompañará con la propuesta de agenda para la reunión.

El país sede proporcionará el apoyo logístico para el cumplimiento de su labor y pondrá a disposición la infraestructura técnico-administrativa necesaria la cual consistirá en:

- un secretario técnico con experiencia administrativa en el área
- personal secretarial
- infraestructura administrativa, técnica, bibliográfica, comunicacional e informática.

El Grupo Técnico mantendrá una comunicación permanente a través del Coordinador para garantizar el cumplimiento de los trabajos acordados en las reuniones y brindar información actualizada a los miembros del grupo.

Las recomendaciones del Grupo Técnico serán reportadas a la Comisión Asesora de Medicamentos y a la Secretaría Ejecutiva del Convenio.

1.5. DEPENDENCIA

El Grupo Técnico dependerá de la Comisión Asesora de Medicamentos y mantendrá relación funcional con la Comisiones Farmacológica o sus equivalentes y las autoridades sanitarias respectivas de cada país miembro.

1.6. FINANCIAMIENTO

Cada país financiará la asistencia del miembro acreditado a las reuniones del Grupo Técnico.

El país sede cubrirá el financiamiento del secretariado durante todo su período, así como los gastos administrativos locales de las reuniones.

2.- GRUPO TECNICO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INSPECCION

2.1. OBJETIVO

Establecer normas armonizadas de buenas prácticas de manufactura y mecanismos para verificar su cumplimiento en el Area Andina.

2.2. FUNCIONES

1. Revisar, evaluar, actualizar y mantener la armonización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria Farmacéutica en los países de la subregión.
2. Elaborar una guía común de inspección para asegurar el cumplimiento de las BPM.
3. Establecer el mecanismo para la certificación cumplimiento de las BPM en la Industria Farmacéutica del Area Andina.
4. Difundir información con el fin de mantener actualizado el conocimiento de los avances tecnológicos en las BPM.
5. Intercambiar información con organismos similares de otros países, especialmente en la región de las Américas.
6. Promover otras medidas que, a juicio de los integrantes del Grupo Técnico o por recomendaciones de las autoridades de salud, redunden en beneficio de la calidad de la producción en la subregión.

2.3. CONSTITUCION DEL GRUPO TECNICO

El Grupo Técnico estará constituido por un experto por país en BPM e Inspección designado por la autoridad de salud correspondiente y acreditado ante la Secretaría Ejecutiva del Convenio Hipólito Unanue. El coordinador del Grupo Técnico será el miembro del país sede de la

reunión.

El miembro de cada país será un experto independiente de la industria farmacéutica y de la comercialización de medicamentos.

Se designará, en las mismas condiciones y características, un suplente que cubrirá las faltas temporales del miembro acreditado.

2.4. FUNCIONAMIENTO

La sede del Grupo Técnico será rotativa, iniciándose en Colombia.

Se reunirá como mínimo dos veces al año y será convocada por el Coordinador de turno, con un mes de anticipación. La convocatoria se acompañará con la propuesta de agenda para la reunión.

El país sede proporcionará el apoyo logístico para el cumplimiento de su labor y pondrá a disposición la infraestructura técnico-administrativa necesaria la cual consistirá en:

- un secretario técnico con experiencia administrativa en el área
- personal secretarial
- infraestructura administrativa, técnica, bibliográfica, comunicacional e informática.

El Grupo Técnico mantendrá una comunicación permanente, a través del Coordinador para garantizar el cumplimiento de los trabajos acordados en las reuniones y brindar información actualizada a los miembros.

Las recomendaciones del Grupo Técnico serán reportadas a la Comisión Asesora de Medicamentos y a la Secretaria Ejecutiva del Convenio.

2.5. DEPENDENCIA

El Grupo Técnico dependerá de la Comisión Asesora de Medicamentos y mantendrá relación funcional con la Comisiones Farmacológica o sus equivalentes y las autoridades sanitarias respectivas de cada país miembro.

2.6. FINANCIAMIENTO

Cada país financiará la asistencia del miembro acreditado a las reuniones del Grupo Técnico.

El país sede cubrirá el financiamiento del secretariado durante todo su período así como los gastos administrativos locales de las reuniones.

3.- GRUPO TECNICO DE NORMAS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

3.1. OBJETIVO

Establecer pautas y normas para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos producidos y comercializados en el Area Andina.

3.2. FUNCIONES

1. Revisar, evaluar, actualizar y mantener la armonización de las normas que aseguren la calidad de los productos farmacéuticos en los países de la subregión.
2. Evaluar, a solicitud de los países miembros, la información sobre metodologías analíticas y sobre productos de calidad cuestionada y hacer recomendaciones pertinentes sobre su aceptación o rechazo a las autoridades sanitarias de cada país.
3. Difundir información actualizada con el fin de preservar la calidad de los productos en la región, sugiriendo a las autoridades competentes las medidas que deberían tomarse para tal objetivo.
4. Intercambiar información con organismos similares de otros países, especialmente en la región de las Américas.
5. Promover otras medidas que, a juicio de los integrantes del Grupo Técnico o por recomendaciones de las autoridades sanitarias, redunden en beneficio de la calidad de medicamentos en la subregión.

3.3. CONSTITUCION DEL GRUPO TECNICO

El Grupo Técnico estará constituido por un experto por país, en control de calidad de medicamentos, acreditado ante la Secretaría Ejecutiva del Convenio Hipólito Unanue. El coordinador del Grupo Técnico será el miembro del país sede de la reunión.

El delegado de cada país será un farmacéutico u otro profesional con la formación y experiencia para dirigir el control de calidad de medicamentos recomendado por las Normas de BPM de la OMS, vinculado a dicho proceso técnico en su país e independiente de la industria farmacéutica y comercialización de medicamentos.

Se designará en las mismas condiciones y características, un suplente que cubrirá las faltas temporales del miembro acreditado.

3.4. FUNCIONAMIENTO

La sede del Grupo Técnico será rotativa, iniciándose en Ecuador.

Se reunirá como mínimo dos veces al año y será convocada por el Coordinador de turno, con un mes de anticipación. La convocatoria se acompañará con la propuesta de agenda para la reunión.

El país sede proporcionará el apoyo logístico para el cumplimiento de su labor y pondrá a disposición la infraestructura técnico-administrativa necesaria la cual consistirá en:

- un secretario técnico con experiencia administrativa en el área
- personal secretarial
- infraestructura administrativa, técnica, bibliográfica, comunicacional e informática.

El Grupo Técnico mantendrá una comunicación permanente, a través del Coordinador para garantizar el cumplimiento de los trabajos acordados en las reuniones y brindar información actualizada a los delegados.

Las recomendaciones del Grupo Técnico serán reportadas a la Comisión Asesora de Medicamentos y a la Secretaría Ejecutiva del Convenio.

3.5. DEPENDENCIA

El Grupo Técnico dependerá de la Comisión Asesora del Medicamentos y mantendrá relación funcional con la Comisiones Farmacológica o sus equivalentes y las autoridades sanitarias respectivas de cada país miembro.

3.6. FINANCIAMIENTO

Cada país financiará la asistencia del miembro acreditado a las reuniones del Grupo Técnico.

El país sede cubrirá el financiamiento del secretariado durante todo su período así como los gastos administrativos locales de las reuniones.

FINANCIAMIENTO

ACUERDO 1/94

La Comisión Asesora de Medicamentos del Convenio Hipólito Unanue, conformada por los delegados oficiales de los gobiernos de los diferentes países, habida cuenta del progreso alcanzado en el desarrollo de los instrumentos técnicos, y concientes de las tendencias integracionistas y del papel que en ellas corresponde a los Ministerios de Salud;

CONSIDERANDO

Los lineamientos establecidos por la Cooperación Andina en Salud, el Convenio Hipólito Unanue con el apoyo de la OPS/OMS, y la reunión de presidentes del Area Andina, celebrada en Machu Pichu en 1990, acerca de la ARMONIZACION DEL REGISTRO SANITARIO EN EL AREA ANDINA.

Que los países miembros del Grupo Andino adoptaron en la Resolución 17/302 de la REMSAA de 1993, la política de medicamentos de la Subregión Andina elaborada en Cartagena en marzo del mismo año. Que en dicha resolución se resuelve, entre otros puntos, convocar la Comisión Asesora de Medicamentos del Convenio Hipólito Unanue.

Las diferentes reuniones que se han llevado a cabo, desde 1991, coordinadas por la OPS/OMS y con la participación de los países miembros de la Subregión para llegar a un acuerdo conjunto sobre mecanismos de armonización en medicamentos.

• Que se han desarrollado instrumentos técnicos que podrían permitir la gradual construcción de un mercado farmacéutico común, identificándose como tales:

- Cuadro básico de medicamentos esenciales comunes.
- Buenas prácticas de manufactura.
- Requisitos de registro homologados.
- Normas farmacológicas comunes.
- Comisión Asesora de Medicamentos.

ACUERDA:

ARTICULO PRIMERO: Adoptar el REGISTRO SANITARIO ANDINO DE MEDICAMENTOS.

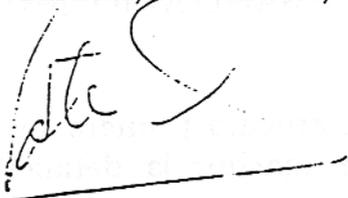
ARTICULO SEGUNDO: Para la aplicación del artículo primero los países se comprometen en un plazo de sesenta días, a concluir la definición de los mecanismos y procedimientos necesarios, con base en:

- a) El Informe del "Grupo de Trabajo sobre requisitos necesarios para el Registro Andino de Medicamentos Esenciales Comunes" (Reunión de Caracas, 4-9 octubre, 1993).
- b) El informe sobre "Cuadro Básico del Area Andina", que contiene los medicamentos esenciales comunes, con sus respectivas formas farmacéuticas y concentraciones, definido en reunión subregional, en noviembre de 1993.
- c) La adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la OMS.
- d) Un sistema único de etiquetado a definirse por un Grupo Técnico de la Comisión Asesora de Medicamentos.

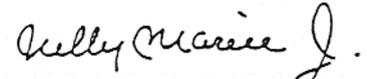
ARTICULO TERCERO: Asumir el compromiso, con el fin de ampliar gradualmente la cobertura del Registro Andino, de profundizar la armonización de los cuadros básicos de medicamentos esenciales, y de las Normas Farmacológicas para el Registro.

ARTICULO CUARTO.- Urgir a los países que se encuentran en condiciones de responder a todos los requisitos y procedimientos del Registro Sanitario Andino, a que lo pongan en marcha, una vez tengan sanción jurídica a nivel nacional y suscriban el acuerdo de reconocimiento mutuo con los países participantes. Los demás países adoptarán y comunicarán a la Comisión Asesora de Medicamentos del Convenio Hipólito Unanue, los plazos dentro de los cuales adelantarán las tareas necesarias para asumir las responsabilidades derivadas de este acuerdo.

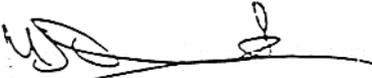
Dado en Caracas, Venezuela, el 26 de mayo de 1994



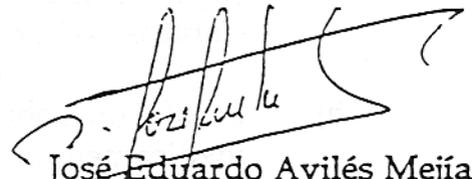
Victoria de Urioste Blanco
Delegado por Bolivia



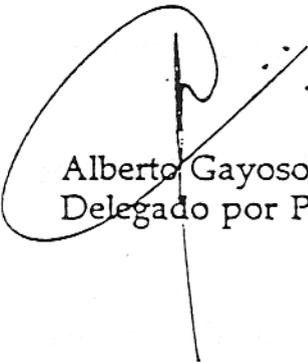
Nelly M. Marín Jaramillo
Delegado por Colombia



María Josefina Quinteros Ramírez
Delegado por Chile



José Eduardo Avilés Mejía
Delegado por Ecuador



Alberto Gayoso
Delegado por Perú



Haydee J. Rocha de Castillo
Delegado por Venezuela

COMISION ASESORA DE MEDICAMENTOS
CONVENIO HIPOLITO UNANUE

PLAN CUADRIENAL 1994-1997

AREA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS DE LA
COOPERACION ANDINA EN SALUD

Areas de Interés Común:

1.- Política Farmacéutica:

- política
- legislación
- financiamiento

Objetivo:

Promover la política de Medicamentos Esenciales como el mejor criterio sanitario complementada con el estímulo de programas de Medicamentos Genéricos como la mejor alternativa comercial.

Líneas de Acción:

- Promoción de la adecuación y actualización de las legislaciones sobre medicamentos en función de las necesidades nacionales, favoreciendo su armonización entre los países del área.
- Búsqueda constante de fuentes y modalidades de financiamiento de Medicamentos Esenciales con el fin de ampliar su accesibilidad a la población en general y en particular a los sectores de escasos recursos
- Favorecer la asistencia técnica y profesional interpaíses con base a la disponibilidad y capacidad instalada en la subregión

Actividades:

- Reuniones anuales de seguimiento al plan de acción cuadrienal de la Comisión Asesora de Medicamentos preferentemente durante el segundo cuatrimestre

2.- Suministro:

- sistemas de compra
- comercialización y distribución
- producción

Objetivo:

Garantizar el acceso de toda la población a Medicamentos Esenciales, en especial de los grupos más necesitados en el marco de los procesos de descentralización que desarrollan los países de la subregión.

Líneas de Acción:

- Fortalecimiento de los sistemas de compra y distribución.
- Fomento de la producción y comercialización de Medicamentos Esenciales bajo su denominación GENERICA.

Actividades:

- Intercambiar y difundir experiencias nacionales sobre modalidades de suministro relacionadas con la gestión del medicamento a través de pasantías en centros con experiencias positivas en distribución de medicamentos.
- Establecer un sistema de información de precios de medicamentos esenciales comunes a la subregión.
- Realizar un taller subregional para el análisis y evaluación de los sistemas nacionales de suministro de medicamentos.

3.- Regulacion y Garantía de Calidad:

- registro
- control de calidad e inspección

Objetivo:

Aplicar el Registro Andino de medicamentos con la garantía de calidad necesaria.

Líneas de acción:

- Promoción de la calidad inocuidad y eficacia de los Medicamentos disponibles en el mercado Andino.
- Revisión y actualización permanente del Registro Andino de Medicamentos.

Actividades:

- Taller para concluir la definición de los mecanismos del registro sanitario del Area Andina.
- Efectuar las reuniones de los grupos técnicos, revisor de medicamentos, buenas prácticas de manufactura e inspección y de normas de calidad.
- Continuar con la armonización de los listados básicos de medicamentos esenciales, normas farmacológicas y las buenas prácticas de manufactura

4.- Uso Racional:

- selección
- servicios farmacéuticos
- farmacia hospitalaria
- primer nivel de atención
- farmacovigilancia/ estudios de utilización
- promoción e información
- educación

Objetivo:

Mejorar las prácticas de prescripción, dispensación y utilización de los medicamentos.

Lograr la prescripción de Medicamentos Esenciales bajo nombre genérico.

Líneas de Acción:

- Educación y capacitación a farmacéuticos, médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud relacionados con el manejo del medicamento.
- Desarrollo de estudios de utilización de medicamentos y de programas de farmacovigilancia.
- Promoción de la disponibilidad y uso de fuentes independientes de información de medicamentos.
- Apoyo al desarrollo de los servicios farmacéuticos tecnificados como componente de los servicios de salud en los diferentes niveles de atención.

Actividades:

- Elaboración del Formulario Terapéutico Andino de los medicamentos esenciales comunes en base al Formulario Terapéutico Nacional de Venezuela en su versión automatizada.

- Realización de un estudio de utilización de medicamentos con base en un protocolo común para el Area Andina.
- Intercambiar información de protocolos de investigación y de estudios de utilización que se efectuen a nivel nacional.
- Estudio de mercado de medicamentos genéricos a nivel de la subregion.
- Establecer sistemas de intercambio de información a nivel de las oficinas de regulación de medicamentos de los países del Área Andina, sobre problemas de seguridad y alertas en general.
- Evaluar la factibilidad de incluir la farmacología clínica en la formación básica del profesional médico.
- Dar continuidad a los procesos de revisión curricular en las facultades de Farmacia de la Subregión.
- Iniciar y mantener una sección de medicamentos para su publicación en el boletín "Salud Andina" del Convenio Hipolito Unanue.

LISTA DE PARTICIPANTES

BOLIVIA

Victoria De Urioste Blanco
Jefe del Departamento Nacional de
Medicamentos, Farmacias y Laboratorios
Secretaría Nacional de Salud
Edf. Avaroa 9B
Casilla 4478
La Paz
Telf.: 32 66 63

COLOMBIA

Nelly Melba Marín Jaramillo
Subdirección de Control de Factores
de Riesgo del Consumo
Ministerio de Salud
Carrera 7 # 32-71
Bogotá
Telf.: 282 85 92

CHILE

Mario Humberto Ríos Palma
Secretario Técnico
División de Apoyo a la Gestión
Ministerio de Salud
Mc. Iver. 541
Santiago
Telf.: (562) 633 32 28 - 282 70 64
Fax.: (562) 633 32 28

María Josefina Quinteros Ramírez
Encargada Unidad de Farmacia
Ministerio de Salud
Mc. Iver. 541 Ofc. 410
Santiago
Telf.: (562) 639 40 01 ext. 485
Fax.: (562) 638 22 38

ECUADOR

José Eduardo Avilés Mejía
Director Ejecutivo
Centro Estatal de Medicamentos e
Insumos Médicos (CEMEIM)
Ministerio de Salud Pública
Ave. de la Prensa # 900
y Edmundo Carvajal
Quito
Telef.: 44 33 93 al 97
Fax.: 44 33 96

PERU

Vladimir Alberto Gayoso Villaflor
Director General de Medicamentos
Ministerio de Salud
Ave. Arenales 1302-318
Lima
Telef.: 33 89 77
Fax.: 49 05 22

Gerardo Enrique Valladares Alcalde
Unidad Epidemiología del Medicamento
Dirección General de Medicamentos
Ministerio de Salud
Ave. Arenales 1302-318
Lima
Telef.: 71 70 80

VENEZUELA

Haydee J. Rocha de Castillo
Directora General Sectorial de
Contraloría Sanitaria
Ministerio de Sanidad y Asistencia Social
Centro "Simón Bolívar" Piso 8, Torre Sur, MSAS
Caracas
Telef.: 481 10 36

Alejandro Panza C.
Comisionado del Ministerio de Sanidad y
Asistencia Social para el Programa de
Medicamentos
MSAS
Centro "Simón Bolívar"
Caracas

María Antonieta Uzcátegui
Jefe de la División de Drogas y
Cosméticos. Punto Focal de
Medicamentos Esenciales
Ministerio de Sanidad y Asistencia Social
Centro "Simón Bolívar"
Piso 3 Ofc. 335, Torre Sur
Caracas
Telf.: 41 94 71
Fax : 482 23 93 - 481 80 98

Sonia Rais de Malka
Miembro de la Junta Revisora de
Productos Farmacéuticos
Instituto Nacional de Higiene, MSAS
Apartado Postal 49022
Caracas, 1041-A
Telef.: 693 04 53 - (016) 22 49 49

CONVENIO HIPOLITO UNANUE

Fausto Montoya Romero
Consultor Jurídico
Convenio Hipólito Unanue
Paseo de la República
3832 Piso 3
Lima
Telf.: 40 92 85

ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD

Hernán Málaga
Representante OPS/OMS
6 Ave. entre 5 y 6 Transversales
Quinta OPS/OMS
Altamira
Caracas, Venezuela
Telef.: 261 19 73 - 261 29 97
Fax : 261 60 69

Rosario D'Alessio
Asesora Regional
Servicios Farmacéuticos
525, 23 St. N.W.
Washington, DC., USA

Enrique Fefer
Coordinador del Programa de
Medicamentos Esenciales y
Tecnología de Atención
para la Salud
Washington, DC., USA
Telf.: 861 32 68

Miguel Angel López
Consultor Nacional
Programa de Medicamentos
6 Ave. entre 5 y 6 Transversales
Quinta OPS/OMS
Altamira
Caracas, Venezuela
Telef.: 261 19 73 - 261 29 97
Fax : 261 60 69

Alejandro H. Midzuaray Midzuaray
Consultor Nacional
Area de Medicamentos
Los Cedros 269 - San Isidro
Lima, Perú
Teléf.: 40 92 00

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

Germán Velásquez
Programa de Acción de
Medicamentos Esenciales
20 Via Appia CH-1211
Ginebra, Suiza
Telef.: 791 35 09



CONVENIO HIPOLITO UNZUE

PASEO DE LA REPUBLICA 3032 3^{er} PISO - SAN ISIDRO

TELEFONO 414212 ANEXO 2437
APARTADO POSTAL 3063 - LIMA - PERU
TELEX: 21444 PE SECONHU - FAX (51 - 14) 400205
CABLES: SECONHU

ORGANISMO DE INTEGRACION ANDINA EN SALUD

BOLIVIA COLOMBIA CHILE ECUADOR PERU VENEZUELA

PROGRAMA DE TRABAJO

Miércoles 25 de mayo

09.00 Sesión Preparatoria para elección de Mesa Directiva

09.30 Sesión Inaugural

*Palabras del Representante de OPS, Dr. Hernán Málaga.

*Palabras del Presidente de la Mesa Directiva de la Comisión Asesora de Medicamentos

*Palabras del Representante del señor Ministro de Salud de Venezuela.

10.30 Objetivos y metodología de la Reunión

10.30 Dr. Enrique Fefer, Coordinador del Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología para la Atención de la Salud OPS/OMS.

11.30 Exposiciones del Grupo de Expertos

12.30 Propuesta de Organización y Funcionamiento de la Comisión Asesora de Medicamentos.

12.30 Almuerzo

14.00 Continuación de Exposiciones del Grupo de Expertos

- Propuesta de establecimiento de los Grupos Técnicos

a) Grupo Técnico Andino Revisor de Medicamentos

b) Grupo Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura e Inspección.

c) Grupo Técnico Andino de Normas de Calidad de Medicamentos.

17.30 Fin de Sesión

Jueves 26 de mayo

09.00 Evaluación de planes de trabajo acordados previamente.

Dra. Rosario D'Alessio OPS/OMS

10.00 Elaboración cronogramas de trabajo de la Comisión Asesora de Medicamentos.

Discusión y acuerdos de la Comisión Asesora de Medicamentos sobre la Constitución de los Grupos Técnicos



CONVENIO HIPOLITO UNANUE

PASEO DE LA REPUBLICA 3832 3º PISO - SAN ISIDRO

TELEFONO 414212 ANEXO 2437
APARTADO POSTAL 3963 - LIMA - PERU
TELEX: 21444 PE SECONHU - FAX (51 - 14) 400285
CABLES: SECONHU

ORGANISMO DE INTEGRACION ANDINA EN SALUD

BOLIVIA COLOMBIA CHILE ECUADOR - PERU VENEZUELA

- 2 -

12.30 Almuerzo

14.00 Plan de Acción Conjunto de la Subregión Andina para 1994-1997.
Formulación del Programa del Area Prioritaria de Medicamentos de la
Cooperación Andina en Salud para el Cuadrienio 1994-1997:

*Objetivos subregionales en el Area de Medicamentos para el
Cuadrienio

*Lineas subregionales en el Area de Medicamentos para el Cuadrienio.

*Programa de trabajo subregional en el Area de Medicamentos para
cada uno de los años del cuadrienio.

Viernes 27 de mayo

09.00 Continuación de la Formulación del Programa del Area Prioritaria de
Medicamentos de la Cooperación Andina en salud para el Cuadrienio
1994-1997.

12.30 Almuerzo

14.00. Revisión y aprobación del documento final

17.00 Clausura.