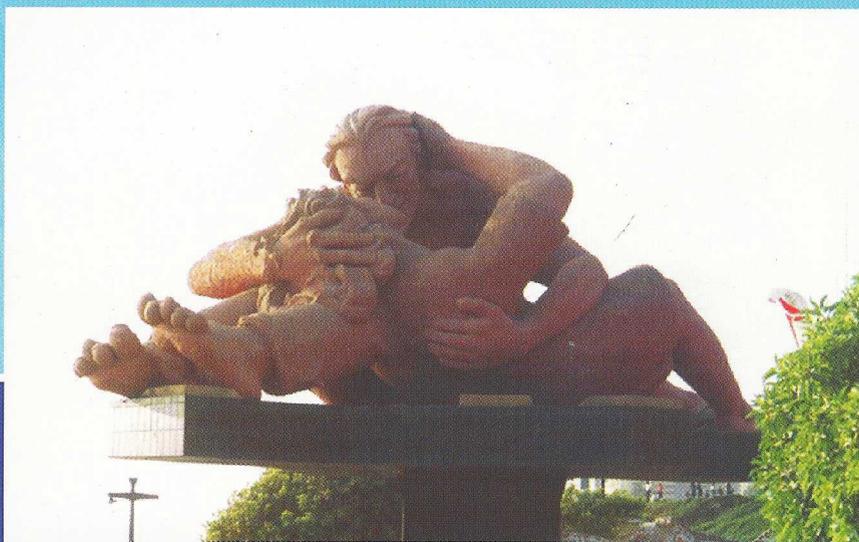




ORGANISMO ANDINO DE SALUD
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

un ejemplo de integración exitosa



Diez Países Latinoamericanos
y un propósito común
por las personas que viven con
VIH/SIDA

PROCESO DE NEGOCIACIÓN CONJUNTA PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRALES Y REACTIVOS EN LA SUBREGIÓN ANDINA (BOLIVIA ,
COLOMBIA, CHILE, ECUADOR, PERÚ, VENEZUELA), ARGENTINA,
MÉXICO, PARAGUAY Y URUGUAY

un ejemplo de integración exitosa

**Diez Países Latinoamericanos
y un propósito común
por las personas que viven con
VIH/SIDA**

**PROCESO DE NEGOCIACIÓN CONJUNTA PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRALES Y REACTIVOS EN LA SUBREGIÓN ANDINA (BOLIVIA ,
COLOMBIA, CHILE, ECUADOR, PERÚ, VENEZUELA), ARGENTINA,
MÉXICO, PARAGUAY Y URUGUAY.**

**Lima, junio de 2003
PERÚ**

Comité Editorial

Mauricio Alberto Bustamante García

Gabriel González Rivera

Inés Elvira Ordóñez Lega

Elaborado por:

Lourdes Kusunoki Fuero

Corrección de Estilo

Jorge Alania Vera

Revisión Técnica y Corrección de Estilo

José Alonso Restrepo Restrepo

Diseño y Diagramación

Visión & Diseño

Carátula

Escultura «El Beso» Parque del Amor, Lima
maestro Victor Delfín

Impresión

Visión & Diseño

Fecha de Edición

Diciembre 2003

Depósito Legal

1501052003-5151

Ley 26905 - Biblioteca Nacional del Perú

«.....nuestros Ministros de Salud, siguiendo lo que fue la lucha notable de Brasil sobre los genéricos y la lucha contra el Sida, se juntaron Ministros de Salud de MERCOSUR, de Comunidad Andina, también de México. Y eso implica una forma distinta de decir «vamos a comprar fármacos de una manera coordinada entre nosotros, usemos nuestro poder de compra». Y los laboratorios tuvieron que entrar. Entonces, creo que tenemos un conjunto de tareas concretas, no discursos, tareas concretas. Decir ¿somos capaces de hacer lo que hicimos vía los Ministros de salud para comprar fármacos en común?.....»

- Ricardo Lagos
Presidente de Chile
XXIV Cumbre de Mercosur - Asunción, Paraguay
Miércoles 18 de Junio de 2003.

«Respaldar los avances de la negociación subregional para disminuir el precio de los medicamentos...»

- Declaración de Quirama, suscrita en el Recinto Quirama, Departamento de Antioquia de la República de Colombia, a los veintiocho días del mes de junio de 2003, con motivo del XIV Consejo Presidencial Andino

«Ese ahorro es una muestra de los resultados que se pueden obtener cuando los gobiernos y las empresas farmacéuticas están verdaderamente comprometidos con el bienestar de la población»

- Mirtha Roses Periago
Directora de la Organización Panamericana de la Salud
El Universal 15 de Junio de 2003

«Nos pareció un proceso bastante transparente, desde el principio los países manifestaron que era una negociación de «precios» y que había puntos no negociables como: oferta por volúmenes, oferta diferenciada por países, segregación de países por criterios como el Índice de Desarrollo Humano, asuntos de propiedad intelectual entre otros»

- Pablo Anamaría
REDLA +
Agua Buena Asociación de Derechos Humanos
Boletines, Julio 02, 2003



Índice

Presentación

Introducción

- I. Situación del VIH/SIDA en los países de la Región

 - II. Antecedentes del Proceso de Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos, en la Subregión Andina (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela), Argentina, México, Paraguay y Uruguay

 - III. Fase preparatoria para la Reunión Técnica y Ministerial de Negociación, 05 - 07 de Junio, 2003

 - IV. Reunión Técnica y Ministerial de Negociación, 05 - 07 de Junio, 2003

 - V. Resultados de la Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos, en la Subregión Andina (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela), Argentina, México, Paraguay y Uruguay.

 - VI. Reflexiones sobre el Proceso de Negociación

 - VII Anexos
- Anexo 1: Actividades Realizadas para la Negociación Conjunta Para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos en la Subregión Andina (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela), Argentina, México, Paraguay y Uruguay
- Anexo 2: Acuerdo de Intención
- Anexo 3: Precios de Antirretrovirales acordados en la Negociación. Junio de 2003
- Anexo 4: Precios de Reactivos acordados en la Negociación. Junio de 2003
- Anexo 5: Comunicado de Prensa
- Anexo 6: Palabras de los Integrantes de la Mesa de Honor

Presentación

La epidemia del SIDA, después de más de 20 años de iniciada es potencialmente la más devastadora de la historia humana moderna. En algunos casos está revirtiendo los avances en salud alcanzados durante las últimas décadas y está afectando negativamente los indicadores de mortalidad materna, perinatal e infantil, la educación básica y la producción de los alimentos.

La transmisión del VIH está vinculada a conductas de riesgo específicas que están influenciadas por factores sociales, económicos, culturales y políticos que determinan la vulnerabilidad de las personas a la infección especialmente las mujeres, los niños y adultos jóvenes.

Existe consenso en reconocer que en tanto no se disponga de una vacuna y tratamiento eficaces para el VIH/SIDA, es fundamental contar con programas integrales que abarquen intervenciones de prevención, atención y tratamiento asequibles y accesibles a la mayoría de las personas que necesitan estos servicios.

En la Sesión Especial sobre VIH/SIDA en la Asamblea General de las Naciones Unidas en setiembre de este año, se ratificó una Declaración de Compromiso de los países, proponiendo metas para el año 2005 en lo que respecta a prevención, tratamiento, y atención con enfoque de derechos humanos. Los informes señalan claramente que el ritmo actual de las actividades nacionales relacionadas con el VIH/SIDA es insuficiente para alcanzar los objetivos del 2005 acordados por todas las naciones en el periodo extraordinario de sesiones. Por ello, para alcanzar las metas propuestas para el 2005, debemos redoblar nuestros

esfuerzos y cumplir las actividades propuestas de manera más eficaz y sostenible.

Uno de los grandes retos a enfrentar es el acceso universal al tratamiento anti-retroviral; lo cual es prácticamente imposible por el elevado costo de cada tratamiento. A pesar de que estos medicamentos innovadores o genéricos, son cada vez más baratos y accesibles, aún así no están al alcance de la población que más los necesita.

Se estima que actualmente entre 5 a 6 millones de personas infectadas con VIH en los países de desarrollo necesitan tratamiento antirretroviral para seguir viviendo, de los cuales sólo aproximadamente 300 mil lo reciben. Esta situación es considerada una emergencia global en Salud. Ante esto la OMS plantea la meta de llegar a 3 millones de personas recibiendo tratamiento antirretroviral en el 2005. Para alcanzar esta meta es necesaria una definida decisión política nacional complementada con un decidido apoyo de la cooperación internacional.

Una de las propuestas más originales e interesantes para conseguir precios más bajos de los medicamentos antirretrovirales fue la realización de una Negociación Conjunta de 10 países latinoamericanos, denominados en este documento como «La Región» con las empresas farmacéuticas de medicamentos y reactivos para el VIH/SIDA. Esta experiencia realizada en Lima, Perú, en Junio de 2003 nos dejó una gran lección sobre lo que se puede lograr cuando se trabaja conjuntamente, en particular en el ámbito de la lucha contra las enfermedades transmisibles.

Esta Negociación, a la que hemos hecho referencia, debe ser completada por otras acciones a fin de consolidarse y perfeccionarse para que se vaya ampliando y se le dé continuidad. Entre ellas está el desarrollo de los acuerdos asumidos en la Negociación, especialmente la preparación del plan de adquisiciones de los antirretrovirales por todos los países involucrados,

para que estén disponibles para las personas que viven con VIH/SIDA en la Región.

El éxito de esta Negociación ha marcado un derrotero para emprender acciones similares con otros tipos de medicamentos, aún no accesibles por razones de sus altos costos, para amplios sectores de la población latinoamericana.

Álvaro Vidal Rivadeneyra
Ministro de Salud del Perú

Relación de Participantes

A) Ministros, Vice-Ministros y/o Representantes de los países

- | | |
|-------------|--------------|
| 1. Bolivia | 6. Venezuela |
| 2. Colombia | 7. Argentina |
| 3. Ecuador | 8. México |
| 4. Chile | 9. Paraguay |
| 5. Perú | 10. Uruguay |

B) Organizaciones

1. Comunidad Andina (CAN)
2. Organización Panamericana de la Salud (OPS)
3. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)
4. Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU)
5. Médicos sin Fronteras(MSF)
6. Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna
7. Red Latinoamericana de Personas que viven con VIH/SIDA (REDLA+)
8. Coordinadora de Personas que viven con VIH/SIDA (PVVS) del Perú

C) Laboratorios Farmacéuticos

Medicamentos

1. ABBOTT LABORATORIES
2. BOEHRINGER INGELHEIM
3. BRISTOL MYERS SQUIBB
4. CIPLA LTDA
5. COMBINO PHARM S.L.
6. FILAXIS S.A.
7. GLAXO SMITH KLINE
8. KAMPEL MARTIAN S.A.
9. MERCK SHARP & DOHME
10. RANBAXY
11. REFASA S.A.C.
12. RICHMOND
13. PRODUCTOS ROCHE S.A.
14. RONTAG S.A.

Reactivos

1. ABBOTT LABORATORIES
2. BAYER
3. BECTON DICKINSON
4. BIOMERIEUX
5. BIORAD
6. INNOGENETICS, N.V.
7. ROCHE DIAGNOSTIC

Introducción

El presente documento intenta recoger el Proceso de Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos para la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, que culminó con el evento de Negociación los días 05, 06, y 07 de junio de 2003, en la ciudad de Lima, Perú.

Estos países, considerando el acceso a los medicamentos antirretrovirales (ARVs) como una prioridad de salud pública, decidieron participar en la Iniciativa de Acceso Acelerado, pero ampliada a la participación de los laboratorios fabricantes de medicamentos antirretrovirales genéricos y a los productores de medios de diagnósticos especializados para el VIH/SIDA, liderados por los Ministros de Salud de cada uno de los países, bajo la coordinación del Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU) y con la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), la Secretaría General de la Comunidad Andina y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA).¹

Esta propuesta fue preparada por los grupos técnicos de los países desde la Reunión Preliminar para la Constitución de Negociaciones Conjuntas para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales en los Países Andinos, que se llevó a cabo en la ciudad de Lima, Perú el 24 de julio de 2002; propuesta que luego fue tomada y ratificada en la Reunión de Ministros de Salud del Área Andina (REMSAA), los días 28 y 29 de noviembre de 2002, en la cual se aprobó mediante la Resolución REMSAA XXIV/381. La propuesta fue ampliada en la Declaración de los Ministros de Salud de Sudamérica (REMSUR), el 30 de noviembre de 2002. Participaron en la Reunión de Negociación propiamente dicha,

bajo la denominación de «La Región», diez países representados por los Ministros de Salud de Perú, Bolivia, Argentina, Chile y los Vice-Ministros de Salud de Ecuador, México, Venezuela, el Director de Programa de Control de ITS/SIDA de Paraguay, y los asesores de los Ministerios de Protección Social, de Colombia, y Salud Pública, de Uruguay.

Este proceso se convirtió en un gran éxito para la Región: a) desde el punto de vista de integración y de responsabilidad compartida entre las empresas productoras de medicamentos, los gobiernos y las personas que viven con VIH/SIDA (PVVS); b) por la construcción conjunta de una política de medicamentos, paso importante en la mejora del acceso a medicamentos y que abre el camino para aprovechar el enorme potencial que significa enfrentar los problemas de la salud en forma conjunta y articulada, y c) porque genera nuevas perspectivas de negociación en la cual ambas partes se benefician: los laboratorios, con el incremento de la venta de sus productos, y los países, con el aumento de la cobertura de tratamientos, favoreciendo de esta manera a una mayor población y garantizando realmente el derecho del acceso a medicamentos antirretrovirales por parte de los Estados.

Los resultados obtenidos en esta negociación varían de acuerdo con los precios de los medicamentos en cada uno de los países antes de la negociación; así vemos una reducción de 30 a 93% en los precios de esquemas de triple terapia de primera línea, reducción de 9 a 72% en los precios de esquemas de triple terapia de segunda línea. Estos resultados podrían representar para la Región la posibilidad de cubrir con terapia triple antirretroviral (ARV) a 150.000 pacientes más.

¹Reunión Preliminar para la Constitución de Negociaciones Conjuntas para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales en los Países Andinos. Acuerdos Finales-

I. Situación del VIH/SIDA en los Países de la Región

La pandemia del VIH/SIDA y el reconocimiento de la gravedad del impacto de otras infecciones de transmisión

sexual, han ocasionado desde su aparición un enorme desafío a la humanidad.

Según el Informe de ONUSIDA la epidemia del SIDA ya cobró más de tres millones de vidas en el año 2002; y se estima que cinco millones de personas contrajeron el VIH durante el mismo periodo, lo que permite estimar en 42 millones el número de PVVS en el mundo.

Según el Informe de ONUSIDA la epidemia del SIDA ya cobró más de tres millones de vidas en el año 2002; y se estima que cinco millones de personas contrajeron el VIH durante el mismo periodo, lo que permite estimar en 42 millones el número de PVVS en el mundo.

Según este mismo informe, los millones de personas que viven con el VIH, según la Región son: en Europa Oriental y Asia Central, 1.2, en Asia y el Pacífico, 7.2, en América Latina, 1.5. En el Caribe existen 440.000 y en América del Norte 980.000.

“La Región”, término que engloba para este proceso a los países de la Subregión Andina (Bolivia, Ecuador, Colombia, Chile, Perú y Venezuela), Argentina, México, Paraguay y Uruguay, constituye un espacio heterogéneo respecto al nivel de desarrollo de cada uno de los países, además de que existen brechas de desarrollo al interior de cada

uno de ellos. Las diferencias se hacen más evidentes cuando se consideran los valores de los componentes del Índice de Desarrollo Humano (IDH).

En lo que respecta a la pobreza, basada en la medición del costo de satisfacer necesidades básicas alimentarias y no alimentarias, y sobre la base de información obtenida de encuestas de hogares y sobre presupuestos familiares, los países andinos, incluyendo a Paraguay, clasifican a la población según niveles de pobreza y de indigencia o pobreza extrema. Más de sesenta millones de ciudadanos, alrededor del 51% de la población total, se encuentra bajo la línea de pobreza, es decir, con ingresos inferiores a los requeridos para satisfacer sus necesidades básicas, y más de 25 millones de éstos, es decir un 21% de la población total, no pueden satisfacer sus requerimientos alimentarios básicos.² (Cuadro I)

² Comunidad Andina. «Hacia una estrategia humanitaria para el desarrollo social» 2002

Cuadro I. Situación de pobreza y pobreza extrema de los países de la Región. - 2000

País	Pobreza(%)*	Extrema Pobreza(%)*
Argentina	57,40	27,50
Bolivia	60,60	36,40
Chile	20,60	5,70
Colombia	59,80	26,80
Ecuador	56,00	21,00
México	46,90	18,50
Perú	54,10	14,80
Venezuela	49,40	21,70
Paraguay	33,90	15,60
Uruguay	9,40	1,80

* Porcentaje con relación a la población total

Fuente: - Comisión Económica para América Latina y El Caribe (CEPAL), *Panorama Social de América Latina 2000-2001*

- Sistemas de información de respuestas nacionales contra el SIDA: Indicadores financieros. Flujos de financiamiento y gasto en VIH/SIDA. Cuentas nacionales en VIH/SIDA. Chile 1999-2000

El rango del número de las PVVS entre los países es amplio, desde 907 en Bolivia hasta 39.150, en México. Sin embargo, teniendo

en cuenta la prevalencia en la población general y el porcentaje de subregistro, se estima que en la Región existen cerca de 556.940 PVVS. (Cuadro II).

Cuadro II . Número de Personas que viven con VIH/SIDA en la Región - 2002

PAÍS	PERSONAS VIVAS CON SIDA*	PERSONAS VIVAS CON VIH**	TOTAL REGISTRADO DE PVVS	TOTAL ESTIMADO DE PVVS
ARGENTINA	14.760	9.843	24.603	130.000
BOLIVIA	400	507	907	4.600
CHILE	1.634	5.228	6.862	20.000
COLOMBIA	8.292	20.650	28.942	170.000
ECUADOR	704	1.848	2.552	40.000
MEXICO	22.150	17.000	39.150	64.000
PERU	7.000	12.000	19.000	53.000
VENEZUELA	10.571	7.014	17.585	62.000
PARAGUAY	469	1.410	1.879	6.000
URUGUAY	2.118	4.764	6.882	7.340
TOTAL	68.098	80.264	148.362	556.940

*SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

**VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana

Fuente: columnas 1 y 2: Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARV en los países de la Región, 2002-2003

Fuente columna 4: ONUSIDA Informe sobre la epidemia mundial del VIH/SIDA 2002

“La forma de transmisión predominante del VIH/SIDA es la vía sexual y su ritmo de propagación en estas regiones ha sido menor que en otras del mundo”

La forma de transmisión predominante del VIH/SIDA es la vía sexual y su ritmo de propagación en estas regiones ha sido menor que en otras del mundo; tenemos la epidemia en diferentes niveles: incipiente, como en Bolivia y Ecuador y concentrada, especialmente en las poblaciones de Hombres que tienen sexo con Hombres (HSH) en los demás países, excepto Argentina; lo que significa que el VIH todavía está afectando a los grupos e individuos con comportamientos de alto riesgo.

Por este nivel de la epidemia, la Región no fue considerada prioritaria en el ámbito internacional, lo que dio como resultado que los recursos a nivel global se hayan focalizado en otros continentes en los cuales el problema es mucho mayor.

Para hacer frente a esta epidemia los países de la Región han respondido con un alto compromiso político, a través de la creación de Programas Nacionales de ITS/VIH/SIDA, basados especialmente en la prevención; pero un elemento fundamental para una estrategia amplia de atención del VIH/SIDA es la integración total de la planificación y las intervenciones de prevención y tratamiento, que no pueden seguir considerándose estrategias sin relación entre sí.

Las estrategias de prevención se están llevando a cabo en cada país en un nivel particular o propio, pero es muy importante, que en este aspecto se siga trabajando con el mismo esfuerzo que el dedicado al acceso al tratamiento ARV, porque, de lo contrario, si inclinamos la balanza sólo hacia tratamiento y descuidamos lo que es prevención, tendremos más personas que se estarían infectando y cada día se necesitarían más tratamientos, lo cual agotaría más rápidamente el presupuesto dedicado a este rubro,

Cuadro III. Estrategias de Prevención en los Países de la Región 2002 - 2003

Estrategias	Argentina	Bolivia	Colombia	Chile	Ecuador	Paraguay	Perú	Venezuela	Uruguay	México
Manejo Sindrómico	SI	SI	Incipiente	SI	NO	Incipiente	SI	SI	NO	SI
Promoción del uso de condón	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Consejería	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Interv. para cambio de comportamiento en grupos con conductas de riesgo	SI	TS** HSH***	NO	TS- HSH	TS	TS HSH UDIS ^γ	TS HSH	TS HSH	TS, UDIS, PPL ^δ	SI
Eliminación de Sífilis Congénita	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI
Disminución de Transmisión vertical	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Provisión de sangre segura	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Fuente: Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARV en los países de la Región, 2002-2003

** Trabajadoras sexuales

*** Hombre que tiene sexo con hombre

γ Usuarios de droga intravenosa

δ persona privada de libertad

En la Región, además de los esfuerzos realizados para desarrollar estrategias de prevención, también se ha trabajado en la atención a las PVVS y en la provisión de tratamientos profilácticos para enfermedades oportunistas, pero hasta hoy no se ha podido conseguir el acceso universal al tratamiento antirretroviral, a excepción de Argentina y Venezuela, que si cubren 100 % de las PVVS que lo requieren.

En la Región, además de los esfuerzos realizados para desarrollar estrategias de prevención, también se ha trabajado en la atención a las PVVS y en la provisión de tratamientos profilácticos para enfermedades oportunistas, pero hasta hoy no se ha podido conseguir el acceso universal al tratamiento antirretroviral, a excepción de Argentina y Venezuela, que si cubren 100 % de las PVVS que lo requieren.

Una de las dificultades más sensibles es el alto costo de los medicamentos y la complejidad de poder desarrollar una atención de calidad para estas personas en forma permanente y sostenible.

El número de pacientes actualmente en tratamiento varía de un país a otro, dependiendo de la institución que provee los medicamentos y de la disponibilidad de acceso universal. (Cuadro IV)

Cuadro IV. Número de personas que viven con VIH/SIDA que reciben tratamiento antirretroviral, 2002

PACIENTES	ARGENTINA	BOLIVIA	CHILE	COLOMBIA	ECUADOR	PARAGUAY	PERU	VENEZUELA	MEXICO	URUGUAY
No. Paciente que necesitan Tratamiento	24.603	440	3.604	24.000	500	600	7.000	9.525	22.411	815
Pacientes en Tratamiento	24.603 (100%)	24 (6%)	3.288 (91,2%)	8.433 (35,14%)	324 (64,80%)	385 (64,1%)	1.050 (15%)	9.525 (100%)	20.908 (93,29%)	815 (100%)
Ministerio de Salud	17.153 (73,3%)	4 (16%)	3.288 (100%)	1.000 (11,86%)	70 (21,6%)	350 (58,3%)	23 (2,2%)	6.955 (73%)	5.912 (28,8%)	404 (50%)
Seguridad Social	6.150	20 (84%)		6.061 (71,87%)	169 (52,16%)		600 (57,1%)	2.300 (24%)	14.996 (71,72%)	
Fuerzas Armadas				1.181 (14%)	60 (18,52%)		200 (19%)	270 (3%)		40 (4,9%)
Policia Nacional					25 (7,72%)					5 (0,6%)
Otros	1.300 (2,1%)			191 (2,26%)		35 (5,8%)	227 (21,7%)			366 (44,9%)
Profilaxis Infec. Oportunistas	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

Fuente: Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Región, 2002-2003.

En el cuadro V podemos observar el número total de las PVVS registradas en la Región (148.362) que corresponde a 27% del número estimado (556.940), el número de las que necesitan tratamiento (93.143), según criterios de cada uno de los países participantes y el número de las que ya están

recibiendo tratamiento (69.355). Este cuadro también nos muestra claramente que hay un déficit de PVVS que están a la espera de poder acceder al tratamiento con antirretrovirales (ARVs), por lo que esta negociación es una luz de esperanza para cada una de ellas.

Cuadro V. Número de Personas que viven con VIH/SIDA en la Región , 2002

<i>País</i>	<i>Necesitan tratamiento</i>	<i>Reciben tratamiento</i>	<i>% Cobertura</i>	<i>Total PVVS Registrado</i>	<i>Total PVVS estimado-2001</i>
Argentina	24.603	24.603	100%	24.603	130.000
Bolivia	400	24	6%	907	4.600
Chile	3.604	3.288	91%	6.862	20.000
Colombia	23.685	8.433	36%	28.942	170.000
Ecuador	500	324	65%	2.552	40.000
México	22.411	20.908	93%	39.150	64.000
Perú	7.000	1.050	15%	19.000	53.000
Venezuela	9.525	9.525	100%	17.585	62.000
Paraguay	600	385	64%	1.879	6.000
Uruguay	815	815	100%	6.882	7.340
TOTAL	93.143	69.355	74%	148.362	556.940

Fuente: columnas 1 y 2: Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARV en los países de la Región, 2002-2003

Fuente columna 4: ONUSIDA Informe sobre la epidemia mundial del VIH/SIDA 2002

El avance de la ciencia y la tecnología ha significado una revolución en lo que respecta al VIH/SIDA. Con el uso de antirretrovirales se ha podido observar disminución de la replicación viral y aumento de los CD4, mejorándose de esta manera el desempeño de las PVVS en sus actividades laborales, disminuyéndose la morbilidad y la mortalidad; sin embargo, a pesar de estos importantes logros en los últimos años, actualmente la mayoría de PVVS en los países de ingresos bajos y medianos sigue careciendo de los

medicamentos básicos relacionados con esta epidemia.

Los problemas respecto a la adherencia a la terapia continuada, a la resistencia viral, a los efectos secundarios, al acceso universal al tratamiento antirretroviral continúan siendo dificultades que quedan por solucionar, porque aún habiendo reducción de precios de los fármacos antirretrovirales, la oferta más barata excede con creces el gasto anual por habitante destinado a la salud en nuestros países.

II. Antecedentes del Proceso de Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos, en la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay.

La inclusión de los medicamentos antirretrovirales en la provisión de servicios de salud a las PVVS tiene una clara relación con el

respeto a los derechos humanos, el nivel de desarrollo económico y con la capacidad de compra de estas terapias.

La salud es un derecho fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos, que se encuentra estipulado en tratados internacionales sobre derechos humanos, en las Constituciones Nacionales y en las leyes especiales referentes al derecho a la salud.

La salud es un derecho fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos, que se encuentra estipulado en tratados internacionales sobre derechos humanos, en las Constituciones Nacionales y en las leyes especiales referentes al derecho a la salud.

De esto se deriva que es obligación del Estado la protección y la promoción de la salud, de la ciudadanía, sin discriminaciones, así como asignar presupuestos ordinarios o extraordinarios para la lucha contra el VIH/SIDA.

Existen países en la Región de las Américas que han tomado la decisión de proporcionar atención médica integral a las PVVS, ya que al margen de consideraciones políticas, han visto esta acción, no como un gasto, sino como una inversión, pues el costo que ello ha implicado ha sido superado con creces por los resultados favorables en la disminución del costo por atención hospitalaria y por el ingreso de muchas de las PVVS a las actividades productivas.

En el caso de los países participantes en este proceso en los que aún no se dispone de acceso universal al tratamiento ARV, con excepción de Argentina y Venezuela, se plantea como alternativa la realización de negociaciones regionales conjuntas para garantizar el acceso a este tratamiento al mayor número de PVVS.

En esta perspectiva se han desarrollado las siguientes acciones:

1. En Lima, Perú se realiza la Reunión

Preliminar para la Constitución de Negociaciones Conjuntas para el Acceso a Medicamentos ARVs en los Países Andinos el 24 de Julio de 2002. Participaron los representantes de los países andinos, quienes saludaron la Iniciativa de Acceso Acelerado (IAA) y aceptaron iniciar el Proceso de Negociación Subregional que involucra medicamentos de marca y genéricos.

Se contó con la presencia de representantes de Brasil y Chile, los cuales hicieron presentaciones acerca de los Programas de Acceso a ARVs que tienen en sus países. Brasil hizo mención del mecanismo de producción de medicamentos ARVs genéricos y el acceso universal al tratamiento ARV y el impacto socioeconómico que estas determinaciones produjeron en su país. Chile explicó el proceso que adelantaron para una negociación con los laboratorios de la IAA, con el cual lograron buenas reducciones en los precios; pero al analizar el contexto de la nueva modalidad de negociación que estaba surgiendo en la Región, deciden incorporarse y ser parte de esta nueva experiencia.

Los países proponen que el ORAS-CONHU, con el apoyo técnico de la OPS-OMS y del ONUSIDA, asuma la responsabilidad de la coordinación de esta iniciativa subregional, por ser el organismo de integración de salud en el Área Andina. Se le encarga también elaborar un Documento Marco Subregional para la negociación y establecer un cronograma de trabajo que permitiera que a fines de noviembre de 2002 se realizara una reunión con los Ministros de Salud del Área Andina (REMSAA) y se llegara a esta fecha con la propuesta de negociación y firma del acuerdo.

Además, cada país debería designar un representante técnico para facilitar la coordinación. En el caso del Perú fue designado el Director de la Dirección General de Medicamentos e Insumos (DIGEMID).

2. Se generó un Documento Marco preliminar en coordinación con los países participantes.

3. Se convocó a una siguiente **Reunión Técnica sobre el Acceso Acelerado al Tratamiento ARV en la Subregión Andina los días 06 y 07 de noviembre de 2002, en Lima, Perú.** Participaron los representantes técnicos designados por los Ministros de salud, funcionarios, coordinadores de programas, ONGs, asesores legales y de economía de la salud y representantes de las PVVS.

El objetivo de esta reunión fue ajustar el Documento Marco, desarrollar el marco lógico y definir la propuesta de Estrategia de Negociación Subregional.

Después de dos días de trabajo arduo y de gran debate el equipo técnico identificó que la Iniciativa de Acceso Acelerado, suscrita en el acuerdo del 24 de julio de 2002, no era la única opción y planteó como propuesta subregional e integral dos posibles opciones que debieran ser consultadas en sus respectivos países:

- Iniciativa de los Ministros de Salud del Área Andina para invitar a una mesa de negociación subregional a todos los productores de medicamentos ARVs y a productores de insumos, reactivos y exámenes de diagnóstico y seguimiento, de marca y genéricos, basados en volumen, precios y precalificación documental. Alternativa sostenida por Perú, Ecuador, Venezuela y Colombia.
- Negociar en el contexto de la IAA y simultáneamente, establecer mecanismos de precalificación para negociar con productores de ARVs genéricos e insumos, reactivos y exámenes de diagnóstico y

seguimiento. Alternativa sostenida por Chile y Bolivia

Los acuerdos obtenidos en esta reunión fueron:

- * Continuar el desarrollo del Documento Marco como un documento técnico de «invitación a proponer» que fundamentalmente expresara el compromiso común con la situación del VIH/SIDA en todos los países, así como también efectuar un estudio de mercado con datos epidemiológicos de consumos y de precios. Con este instrumento los Ministros de Salud invitaban a los fabricantes a ofrecer un precio de referencia «máximo» para compras gubernamentales.
 - * Compromiso de intervención de los Ministros de Salud en el mercado.
 - * Abarcar medicamentos, insumos, reactivos y exámenes para diagnóstico y seguimiento.
 - * Elevar a decisión de la Comunidad Andina (CAN) los resultados de la negociación conjunta, para garantizar los mecanismos jurídicos que cobijen las adquisiciones nacionales.
 - * Proponer la participación de la Corporación Andina de Fomento en el incremento del financiamiento de los programas.
4. Se continuó con la coordinación, con el fin de terminar el Documento Marco, el cual fue presentado el 28-29 de noviembre de 2002, en la XXIV REMSAA, reunión que dio lugar a la firma de la Resolución REMSAA XXIV/381, Acceso al tratamiento de Medicamentos ARVs en la Subregión Andina, en la cual se considera:
- * Reconocer el VIH/SIDA como un problema complejo de salud pública.
 - * Incluir en la estrategia no sólo ARVs sino también insumos y exámenes para diagnóstico y seguimiento.
 - * Designar una Comisión Técnica Subregional que debe elaborar un Plan de Trabajo.
 - * Solicitar al ORAS-CONHU la coordinación del proceso y a la OPS/OMS y al ONUSIDA la asistencia técnica y financiera.

- * Extender la invitación a los otros países.

Se conformó una Comisión Técnica con los representantes técnicos de los países participantes quienes establecieron un plan de trabajo para:

- * Elaborar criterios de selección para proveedores de productos de alta calidad.
- * Elaborar criterios de selección para productos calificados.
- * Consolidar la lista de proveedores a ser invitados.

5. Posteriormente a la REMSAA, el 30 de noviembre de 2002, se realiza la Reunión de Ministros de Salud de América del Sur (REMSUR), donde recomienda a todos los países de América del Sur sumarse al proceso de negociación conjunta de medicamentos ARVs e insumos en los términos que la XXIV REMSAA propone. Deciden integrarse Argentina y Paraguay.

6. Desde la REMSAA y la REMSUR se empieza a recolectar la información necesaria propuesta por la Comisión Técnica, actividad que se torna muy lenta por motivos de fin de año e inicio de uno nuevo, lo cual hace que aproximadamente durante un mes no se pueda avanzar con la información. Se decide postergar la fecha de la Reunión de la Comisión Técnica para el Proceso de Negociación Conjunta de Medicamentos Antirretrovirales y Otros, para los días 20 y 21 de febrero de 2003. Los participantes en esta reunión fueron los Representantes Técnicos de Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela y Argentina. Paraguay no pudo asistir.

El **objetivo general** de esta Reunión fue lograr un mayor acceso al tratamiento ARV de las PVVS de los países participantes, mediante la

Negociación Conjunta de precios entre este grupo de países y un grupo de empresas productoras de los medicamentos ARVs y reactivos. El **objetivo específico inmediato** fue lograr el menor precio para productos de marca y genéricos, mediante un proceso de invitación, oferta y negociación a un grupo de empresas que, dentro de un marco de convocatoria amplia sobre base objetiva, cumpliera con las garantías de calidad necesarias para el adecuado tratamiento de las PVVS, y el **objetivo específico mediano** fue consolidar un mecanismo de negociación conjunta de medicamentos y reactivos de calidad, a precios adecuados, sostenible en el tiempo.

El Acuerdo, de la Reunión consistió en diseñar la estrategia de Negociación Conjunta de precios de los Medicamentos ARVs y reactivos para el tratamiento del VIH/SIDA, a ser propuesta a los Ministros de Salud. Se planteó un cronograma el cual sufrió postergaciones y, luego de difíciles y prolongadas discusiones sobre los términos y procedimientos de negociación, se planteó la fecha de negociación para los días 05 a 07 de Junio de 2003.

Brasil expresa el interés de adherirse, pero posteriormente se excusa de participar en la Negociación debido a lo inmediato de la convocatoria, lo cual no permitió obtener el permiso necesario para el traslado de la delegación; mediante documento escrito enviado al Presidente de la REMSAA, México expresa también el interés de adherirse al proceso; posteriormente, durante la IV Reunión de Ministros de Salud de Ibero-América que se realizó en República Dominicana, del 1 al 2 de noviembre de 2002, Uruguay solicita al Presidente de la REMSAA y al Secretario Ejecutivo del ORAS-CONHU, su incorporación a la Negociación.

III. Fase preparatoria para la Reunión Técnica y Ministerial de Negociación, 05 - 07 de junio, 2003

Después de la Reunión del 20 y 21 de febrero de 2003, y con cronograma inicial propuesto, se inician las coordinaciones necesarias.

Además, se tenía que considerar que la negociación era buena para los países, y ver la forma de cómo estimular en este proceso a la industria farmacéutica para que le fuera atractiva. Las actividades realizadas durante esta fase de preparación (desde el 21 de febrero hasta la reunión de negociación), estaban en el Cronograma planteado.

El primer momento que fue de recolección de información complementaria para tener una versión final del Documento Marco estuvo a cargo de la OPS, a través de una consultoría. Una de las actividades más importantes en esta fase fue que cada uno de los países de acuerdo con los criterios acordados, tanto en la Reunión previa, como por lo estipulado en las Bases de la Negociación, tenía que enviar el listado de los laboratorios farmacéuticos que deberían ser invitados a la negociación, siendo indispensable el envío del nombre completo del laboratorio, el nombre del representante de la casa matriz y del representante local, dirección, teléfono y correo electrónico. No se invitaba a distribuidores. Este proceso tomó el tiempo necesario.

Con la lista de laboratorios revisada y aprobada por los países, se procedió a elaborar la carta de invitación firmada por el Señor Ministro de Salud del Perú, presidente de la REMSAA y de la REMSUR dándoles un plazo de aproximadamente 21 días para que confirmaran su participación. A los diez días de haber enviado las invitaciones se culminó con la revisión del Documento Marco y, con la asesoría de la representante de la Comunidad Andina, se preparó el documento a ser publicado en la página Web del Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, con el fin de garantizar su disponibilidad, sobre todo para los laboratorios que habían sido invitados.

Así mismo, se solicitó que las inquietudes o sugerencias de los laboratorios acerca del Proceso de Negociación sean hechas por escrito al Ministro de Salud, con copia al Secretario Ejecutivo del ORAS-CONHU; además, deberían darse por escrito las respuestas elaboradas también en coordinación con

el equipo consultor de este proceso.

En el plazo indicado empezaron a llegar las confirmaciones, aunque hubo necesidad de hacer llamadas para confirmar la participación de algunos Laboratorios. Una vez obtenidas las confirmaciones o las decisiones de los laboratorios de no participar, se procedió al envío de las cartas de agradecimiento por la respuesta, así como las Bases de la Negociación y la agenda de los días en que iban a participar. Luego se procedió a hacer una nueva ronda confirmatoria con los laboratorios, solicitando los nombres y los cargos de las personas que venían representando a cada empresa.

Simultáneamente, se enviaron las cartas de invitación a los Ministros de los países, con el fin de conocer su disponibilidad de agenda para asistir a esta Reunión. Un evento clave en toda esta fase fue la Reunión de los Ministros de Salud, OPS/OMS, ONUSIDA, ORAS-CONHU realizada en Ginebra el 20 de Mayo de 2003, reunión de carácter informativo que sirvió para ultimar los detalles del evento, unificar criterios y la metodología a seguir en esta negociación. Además, fue significativo que Uruguay, a partir de esa fecha, ratificó su decisión de participar en este proceso.

Se cursaron cartas de invitación a los equipos técnicos de los países participantes (en este aspecto fue muy importante el rol de coordinación de las OPS que con sus representantes en los países facilitó la asistencia al evento de estos profesionales), al representante de Médicos sin Fronteras (organización que llevó a cabo una exposición fotográfica sobre las PVVS : «Trabajo en Silencio. Amor, Coraje, Fe. Mujeres que cuidan a hijos e hijas viviendo con VIH/SIDA»), al representante de la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna, a los representantes de la Comunidad Andina, y a los representantes de las PVVS, tanto del ámbito de Latinoamérica como del Perú.

Durante toda esta fase se efectuaron reuniones permanentes entre la OPS, el ORAS-CONHU, y el Ministerio de Salud (Cooperación Internacional, Dirección General de Medicamentos e Insumos, Coordinador de ETS y SIDA, Relaciones Públicas).

IV. Reunión Técnica y Ministerial de Negociación, 05 - 07 de junio 2003

La reunión fue el resultado de un proceso de aproximadamente un año, durante el cual se discutieron de manera detallada y profunda los requisitos y procedimientos para conseguir menores precios de antirretrovirales, a partir de haberse sumado a la iniciativa liderada por el Perú, la capacidad de negociación de los países.

a) Para efectuar esta reunión se contó con un Jefe de Misión de cada país (Ministro o Vice-Ministro), excepto Uruguay, Colombia y Paraguay que enviaron un Representante Técnico con Representación Ministerial delegada:

BOLIVIA : Ministro de Salud y Deportes
COLOMBIA : Asesor del Ministro de Protección Social
ECUADOR : Subsecretario General de Salud
CHILE : Ministro de Salud
PERÚ : Ministro de Salud
VENEZUELA: Vice-Ministra de Salud
ARGENTINA: Ministro de Salud y Medio Ambiente
MÉXICO : Subsecretario de Prevención y Protección de la Salud
PARAGUAY : Director del Programa Nacional de Control de ITS/SIDA
URUGUAY : División Evaluación Asistencial - Ministerio de Salud Pública

b) Organizaciones participantes:

-COMUNIDAD ANDINA (CAN)
-ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)
-PROGRAMA CONJUNTO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL VIH/SIDA (ONUSIDA)
-ORGANISMO ANDINO DE SALUD - CONVENIO HIPÓLITO UNANUE (ORAS-CONHU)

-MÉDICOS SIN FRONTERAS (MSF)
-FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE SOCIEDADES DE LA CRUZ ROJA Y DE LA MEDIA LUNA
-RED LATINOAMERICANA DE PERSONAS QUE VIVEN CON VIH/SIDA (REDLA+)
-COORDINADORA DE PERSONAS QUE VIVEN CON VIH/SIDA (PVVS) DEL PERÚ.

c) Laboratorios farmacéuticos invitados:

MEDICAMENTOS

1. ABBOTT LABORATORIES
2. BOEHRINGER INGELHEIM
3. BRISTOL MYERS SQUIBB
4. CIPLA LTDA
5. COMBINO PHARM S.L.
6. ELEA S.C.I.F.Y.A.
7. FILAXIS S.A.
8. GLAXO SMITH KLINE
9. KAMPEL MARTIAN S.A.
10. LAZAR
11. MERCK SHARP & DOHME
12. RANBAXY
13. REFASA S.A.C.
14. RICHMOND
15. PRODUCTOS ROCHE S.A.
16. RONTAG S.A.

REACTIVOS

1. ABBOTT LABORATORIES
2. BAYER
3. BECKMAN
4. BECTON DICKINSON
5. BIOMERIEUX
6. BIORAD
7. CROMOION - PROMED
8. INNOGENETICS, N.V.
9. ROCHE DIAGNOSTIC

"En relación con medicamentos ARVs, de los 16 laboratorios farmacéuticos invitados sólo aceptaron 14; de los 9 laboratorios productores de reactivos sólo participaron 7, 1 no aceptó participar y 1 no respondió".

En relación con medicamentos ARVs, de los 16 laboratorios farmacéuticos invitados sólo aceptaron 14; de los 9 laboratorios productores de reactivos sólo participaron 7, 1 no aceptó participar y 1 no respondió. (Cuadro VI)

Cuadro VI. Invitación a Laboratorios Farmacéuticos

	TOTAL INVITACIONES	ACEPTAN PARTICIPAR	NO ACEPTAN PARTICIPAR	SIN RESPUESTA
MEDICAMENTOS	16	14	2	0
%	100	87,50	12,50	0,00
REACTIVOS	9	7	1	1
%	100	77,77	11,11	11,11
TOTAL	25	21	3	1
%	100	84,00	12,00	4,00

d). La Reunión Técnica y Ministerial se llevó a cabo en las instalaciones de la Comunidad Andina, en Lima, Perú y se desarrolló siguiendo una Agenda planteada y discutida en el primer día de la Reunión.

DÍA 05 DE JUNIO DE 2003

Participantes: Delegaciones Técnicas de los países.

Actividades Realizadas

1). Se presentó una síntesis de las Bases de la Negociación que se habían acordado en

la Reunión del 20 y 21 de febrero 2003 y que fueron enviadas a los laboratorios invitados. Era importante sobre todo tener presente los criterios de calificación tanto para el fabricante, como para los medicamentos ARVs y reactivos:

Para el Fabricante:

- * Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por cualquiera de los países participantes en la negociación, el FDA, Agencia Europea de Medicamentos (EMA), o
- * Ser lugar de producción de ARVs precalificado por la OMS.

Para los Medicamentos ARVs:

- * Cumplir con los estándares de calidad y bioequivalencia en los casos que corresponda.
- * Contar con la precalificación para ARVs de la OMS

Para los Reactivos:

- * Cumplir con criterios de calidad, sensibilidad y especificidad.
- 2). Se sometió a discusión la participación de los representantes de las PVVS en relación con la forma y momento de su participación, arribándose al siguiente acuerdo: *Las PVVS participarán en calidad de observadores con derecho a voz en las discusiones preliminares.* Así mismo se solicitó establecer comunicación con REDLA+ para contar con un documento escrito de la representación.

3). Se presentaron los mecanismos de negociación detallando: objetivo, fases de

la negociación y propuesta de los tres equipos negociadores, dos para medicamentos y uno para reactivos, y que la presentación se efectuara por laboratorios abordándose producto por producto.

4). Se tomaron acuerdos sobre la metodología de la Negociación, la cual iba a consistir en:

- * Etapa de intercambios iniciales (Comisiones técnicas con los laboratorios), teniendo cada grupo un vocero oficial. Esta reunión tenía el objetivo de absolver dudas particulares y aclarar cualquier aspecto técnico de la propuesta.

- * Etapa de Negociación, dirigida por los Ministros y Vice-Ministros quienes tenían la voz del grupo. Los delegados proporcionarían el soporte técnico.

5). Se definieron los aspectos de la Negociación, así:

NO NEGOCIABLES	NEGOCIABLES
Precios diferenciados por países	Aranceles
Oferta ligada a volúmenes	Moneda en la que se va a realizar la negociación
Oferta condicionada a aumento de cobertura	Facilitar registros sanitarios.
Cambios legislativos internos en los países	
Oferta ligada a temas de propiedad intelectual	
Segregación de países	
No hay compromiso de compra	

6) Condiciones de la Negociación

- * Los precios incluirán a los productos puestos en bodega central del receptor (del Ministerio de Salud), sin distribución y excluyendo los impuestos internos.
- * Las compras serán estatales (incluyendo Ministerio de Salud, Fuerzas Militares, seguridad social) y en dólares americanos.
- * Se acordó mantener los criterios establecidos en el acta del mes de febrero, así como los establecidos en las bases de la negociación. Las ofertas de precios se presentarán en DDU, pero no

se rechazarán si se presentan en precios FOB, para lo cual se recomienda manejar el índice de convertibilidad a DDU.

DDU «Delivery duty unpaid» significa que el vendedor entrega la mercancía al comprador en el lugar convenido del país del comprador, no despachada para la aduana de importación y no descargada de los medios de transporte a su llegada a dicho lugar. El DDU puede utilizarse en cualquier medio de transporte. El vendedor debe asumir todos los gastos y riesgos relacionados con llevar la mercancía hasta el lugar convenido.

El comprador ha de pagar cualesquiera gastos adicionales y soportar los riesgos en caso de no poder despachar la mercancía en aduana para su importación a su debido tiempo. (Incoterms 2000).

FOB «Free on board» o Franco a Bordo. Significa que el vendedor tiene la obligación de cargar la mercancía a bordo del buque en el puerto de embarque especificado en el contrato de venta. El comprador selecciona el buque y paga el flete marítimo.

La transferencia de riesgos y gastos se produce cuando la mercancía rebasa la borda del buque. El vendedor se encarga de los trámites para su exportación. (Incoterms 2000)³

* A solicitud de los países se explicó que la Comunidad Andina dispone de un mecanismo para determinar la aplicación de franquicias arancelarias a solocitud de los países miembros prevista en la Decisión 282: Armonización de Franquicias Arancelarias.

DÍA 06 DE JUNIO DE 2003

Reunión con los representantes de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos y de reactivos. Se explicaron el documento marco y la metodología de las reuniones preliminares con las Comisiones Técnicas. Los Grupos fueron los Siguietes:

GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C
BOEHRINGER INGELHEIM	BRISTOL MYERS SQUIBB	ABBOTT
CIPLA LTDA.	COMBINO PHARM S.L.	BAYER
GLAXO SMITH KLINE	FILAXIS S.A.	BECTON DICKINSON
KAMPEL MARTIAN S.A.	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BIOMERIEUX
MERCK SHARP & DOHME	REFASA S.A.C.	BIORAD
RANBAXY	RONTAG S.A.	INNOGENETICS, N. V.
RICHMOND	ABBOTT LABORATORIES	ROCHE DIAGNOSTIC

DÍA 07 DE JUNIO DE 2003

Reunión de negociación entre Ministros de Salud y Laboratorios Participantes

A través de esta Negociación se proponía conseguir un precio igual o menor al más bajo que cualquiera de los países estuviera pagando.

A través de esta Negociación se proponía conseguir un precio igual o menor al más bajo que cualquiera de los países estuviera pagando.

Sin embargo, fue diseñada de manera abierta, que no implicaba exclusividad alguna, compromiso de compra ni exclusión. En otras palabras, el precio se acordaba con cada

proveedor y, posteriormente, en cada país se podía comprar a uno u otro bajo los parámetros locales, sin compromisos diferentes al del precio de referencia. Se podía comprar (y se puede) un genérico al precio acordado, pero también un innovador al precio acordado.

A pesar de su carácter abierto y no excluyente, las empresas multinacionales, excepto Abbott Laboratorios, decidieron no presentar una propuesta común. Su postura fue la de defender su política de precios diferenciales y la IAA. Varias empresas de genéricos presentaron sus ofertas y negociaron con el

³ Los INCOTERMS establecen reglas internacionales que permiten interpretar y solucionar los problemas derivados de un conocimiento impreciso de las prácticas comerciales utilizadas en los países del comprador y vendedor, según las Reglas Oficiales de la Cámara de Comercio Internacional (CCI), para la interpretación de los términos comerciales INCOTERMS 2000.

grupo de Ministros, producto por producto, laboratorio por laboratorio, iniciando con los productores de reactivos.

se observa que sólo 9 laboratorios de medicamentos llegaron a negociar y 5 no negociaron; en cuanto a reactivos, 5 negociaron y 2 no se presentaron.(Cuadro VII).

A continuación presentamos el resumen, donde

Cuadro VII. Participantes en la Negociación

	TOTAL INVITACIONES	ACEPTAN PARTICIPAR	NEGOCIARON	NO NEGOCIARON
MEDICAMENTOS	16	14	9	5
%	100	87,50	64,28	35,71
REACTIVOS	9	7	5	2*
%	100	77,77	71,42	28,57
TOTAL	25	21	14	7
%	100	84,00	66,66	33,33

* INNOGENETICS no se presentó a la negociación por motivos de fuerza mayor (accidente), pero informa que desea participar

Las más grandes reducciones fueron ofertadas por siete compañías productoras de genéricos y por una empresa fabricante de medicamentos de marca, Abbott Laboratorios. Todas estas empresas cumplen con las exigencias de calidad establecidas por los países negociadores, que se basan en los estándares promovidos por la Organización Mundial de la Salud.

Respecto a los precios de los reactivos, cuya negociación se efectuó también por primera vez, se establecieron las márgenes mínimas y máximas en toda la Región.

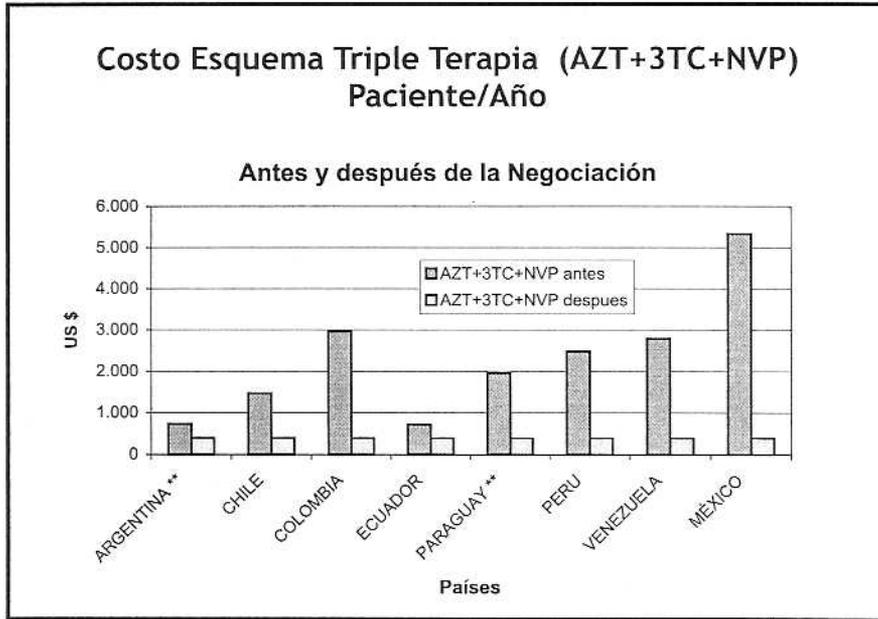
La oferta presentada por los siguientes Laboratorios de medicamentos: Bristol Myers

Squibb, Productos Roche, GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Dohme no incluyó a todos los países de la Región y por lo tanto no negociaron.

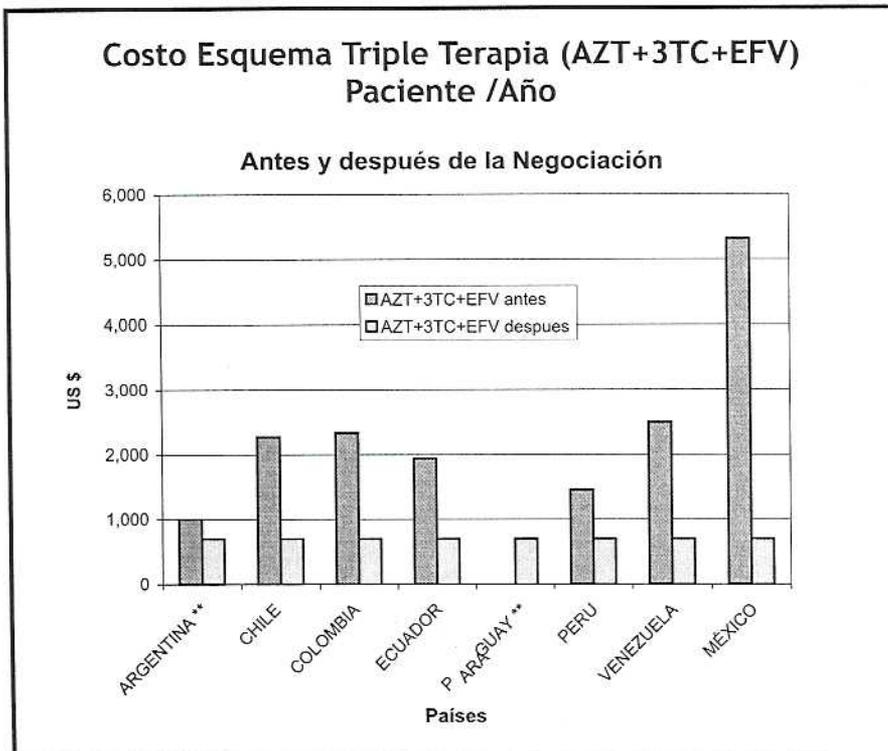
Los Laboratorios Boehringer Ingelheim, Biorad e Innogenetics N.V no presentaron propuesta. El laboratorio Kampel Martian S.A. fue objetado por no contar con la pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad para los productos ofertados.

Luego del proceso de negociación se firmó un ACUERDO DE INTENCIÓN entre los Ministerios de Salud y los laboratorios participantes.(Anexo 2)

Cuadro VIII



Cuadro IX



V. Resultados de la Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay.

Los resultados finalmente son satisfactorios desde una perspectiva política, pues diez Ministerios consiguieron un acuerdo para una negociación y esto es realmente importante. También, por cuanto reconocieron la severidad del problema y la posibilidad de superar fronteras y diferencias para encontrar herramientas comunes.

Los resultados propios del Proceso de Negociación Conjunta

- De 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 todos los estándares de calidad exigidos.
- Reducción del 30 a 93% en los precios de esquemas de triple terapia de primera línea para la Región. (Cuadro VIII, Cuadro IX)
Costo de Terapia de primera línea:
US \$ 350 - 690
Costo antes de la negociación:
US \$ 1.000 - 5.000

- Reducción de 9 a 72% en los precios de esquemas de triple terapia de segunda línea para la Región.

Costo de terapia de segunda línea:
US \$ 1.400 - 4.600
Costo antes de la negociación:
US \$ 1.600 - 7.600

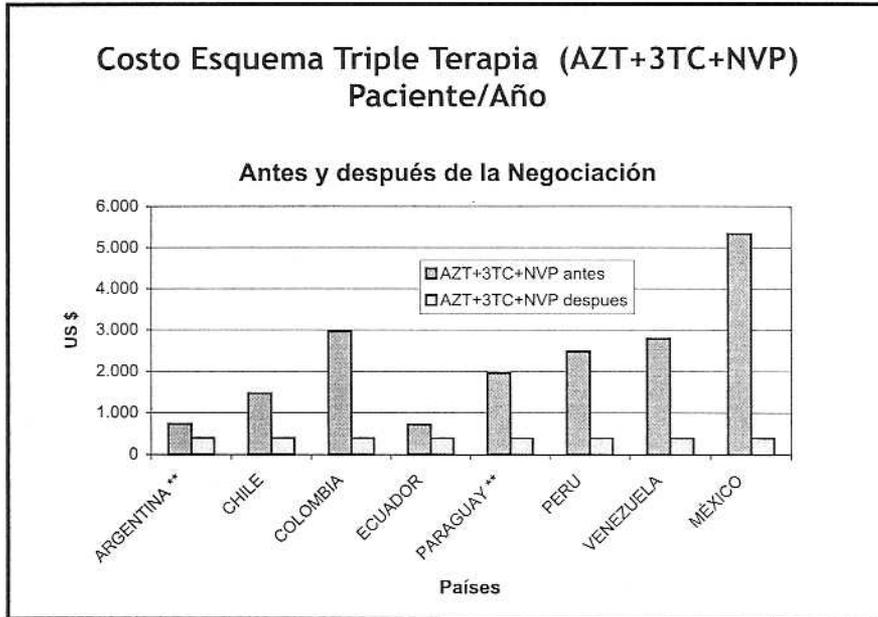
- Reducción del precio de reactivos en relación con los precios máximos y mínimos de la Región:

Pruebas rápidas: 62 - 81%
Pruebas de ELISA: 13 - 33%
CD4: 5 - 70%
Carga Viral: 22- 82%

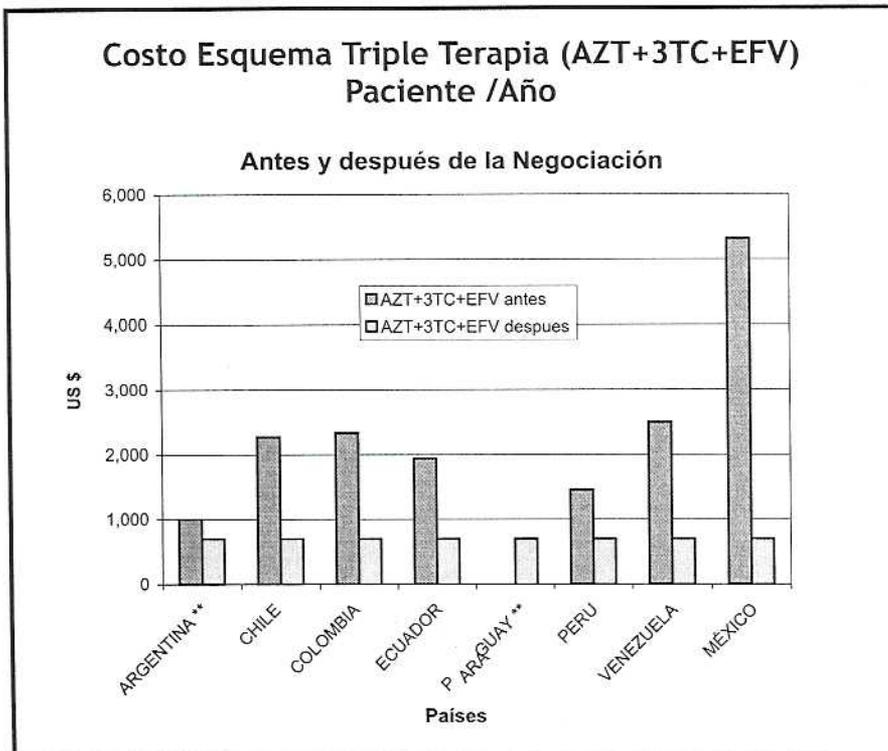
- Esta reducción del precio podría representar un incremento en la Región , de 150.000 pacientes bajo tratamiento ARV con terapia triple.

Si analizamos por países vemos la variación del valor del esquema triple de primera línea, que se aprecia en los siguientes gráficos antes y después de la Negociación Conjunta:

Cuadro VIII



Cuadro IX



VI. Reflexiones

1. El manejo individual del VIH/SIDA dentro de las fronteras nacionales, no resulta ser suficientemente satisfactorio puesto que cada país experimenta diferentes dificultades, por lo cual tiene sentido abordar este problema en grupo como un problema de salud pública que afecta la Región.
2. La salud demuestra, una vez más con hechos concretos, su enorme potencial integracionista. La enfermedad no conoce fronteras y sí mucho de solidaridad. Los Ministros Andinos y Sudamericanos lo han hecho palpable, siendo uno de los principales logros el consenso. El idioma común, el idioma de las Personas que viven con VIH/ SIDA, las personas que luchan por sus derechos y por su dignidad, la sinergia y la unidad alcanzadas caracterizan los principales logros de este proceso.
3. Marcando un hito, por primera vez en el mundo, se ha llevado a cabo un proceso de negociación entre diez países que incluye medicamentos de marca, genéricos, y reactivos que, en este caso, van a permitir aumentar la capacidad de diagnóstico de las personas con VIH y mejorar sustancialmente la calidad de vida de éstas.
4. La presencia de los laboratorios que participaron en esta Negociación fue especialmente destacada, porque así como a las empresas les asiste el derecho del beneficio financiero, a los Estados les asiste el derecho y el deber de proteger la salud de sus habitantes incluyendo a las Personas que Viven con SIDA (PVVS). Las empresas farmacéuticas demostraron que se pueden unir al esfuerzo que realizan los Estados en busca del camino para ofrecer una vida digna a las personas que viven con VIH/SIDA. Obtener reducción sustancial de los precios, con estándares de calidad definidos y sin sacrificar en absoluto la calidad de los servicios ni de los productos ofrecidos a las PVVS fue el objetivo común. Esta reducción de precios posibilita el incremento de la cobertura, que es la razón del esfuerzo hecho por el grupo de países.
5. Este proceso ha sido respaldado al más alto nivel como lo recoge la Declaración final de la XXIV Cumbre de Mercosur-Asunción, Paraguay y la Declaración de Quirama, Colombia con motivo del XIV Consejo Presidencial Andino.
6. Esta Negociación es un hecho histórico, porque apunta a la institucionalización de un proceso exitoso en beneficio de los menos favorecidos, en un mundo donde la globalización pareciera no tenerlos en cuenta. En ese sentido, los Ministros fueron claros en señalar que, con base en esta exitosa experiencia, se lanzará una política cada vez más amplia de negociación Subregional de medicamentos.
7. La reducción de precios conseguida en esta negociación va a servir para aliviar el sufrimiento de las PVVS, que es el principal objetivo que también motivó a los laboratorios que acudieron a la Convocatoria. Es una muestra de los resultados que se pueden obtener cuando los gobiernos y las empresas farmacéuticas están verdaderamente comprometidos con el bienestar de la población.
8. Para que esta iniciativa beneficie a las PVVS se hace necesario que los países impulsen procesos efectivos de adquisición teniendo como referencia los precios alcanzados en esta negociación.
9. El acceso al tratamiento Antirretroviral debe ir acompañado del fortalecimiento de los programas nacionales, especialmente en todas las actividades de prevención, encaminándolos hacia el progreso de las actividades legislativas que protegen los derechos de las Personas que Viven con SIDA.

10. Debemos destacar la concertación alcanzada gracias al engranaje y complementariedad del liderazgo de los Ministros, el apoyo de todos los organismos internacionales, tales como OPS/OMS, ONUSIDA, Comunidad Andina, con la coordinación del Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue; la alianza con la sociedad civil, las ONGs como Médicos sin Fronteras, personas que viven con VIH/SIDA y otros. Todos ellos permitieron lograr la sinergia necesaria para el exitoso proceso concluido y son garantía para alcanzar nuevos desafíos.
11. Estando el documento listo para su publicación, el Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue ha recibido una comunicación del Ministerio de Salud del Brasil, con fecha 13 de noviembre, donde el Gobierno Brasileño manifiesta su apoyo e interés en adherirse a esta iniciativa de negociación exitosa a través de un mecanismo de integración entre los países.

Anexo 1

ACTIVIDADES REALIZADAS PARA LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES Y REACTIVOS, EN LA SUBREGIÓN ANDINA (BOLIVIA, COLOMBIA, CHILE, ECUADOR, PERÚ, VENEZUELA), ARGENTINA, MÉXICO, PARAGUAY Y URUGUAY.

Año	2002						2003					
	Julio	Agos.	Set.	Oct.	Nov.	Dic.	Enero	Feb.	Marz.	Abri.	Mayo	Junio
1) Reunión Preliminar para la Constitución de Negociaciones Conjuntas para el Acceso a Medicamentos ARVs en los Países Andinos. 24 julio de 2002												
2) Elaboración del Documento Marco												
3) Reunión Técnica Sobre el Acceso Acelerado al Tratamiento ARV en la Subregión Andina. 06-07 noviembre 2002. Lima, Perú.												
4) XXIV Reunión de Ministros de Salud de la Región Andina (REMSAA). 28-29 de noviembre de 2002.												
5) Reunión de Ministros de Salud de América del Sur (REMSUR), 30 de noviembre de 2002												
6) Reunión de la Comisión Técnica para el Proceso de Negociación Conjunta de Medicamentos ARVs y Otros. 20-21 de febrero de 2003												
III. Fase preparatoria para la Reunión Técnica y Ministerial de Negociación, 05-07 de junio 2003												
IV. Reunión Técnica y Ministerial de Negociación, 05-07 de junio 2003												

Anexo 2

MARCO DE NEGOCIACIÓN CONJUNTA PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES Y REACTIVOS EN LA SUBREGION ANDINA, ARGENTINA, MÉXICO, PARAGUAY Y URUGUAY

REUNIÓN DE MINISTROS DE SALUD DEL ÁREA ANDINA, ARGENTINA, MÉXICO, PARAGUAY Y URUGUAY

ACUERDO INTENCIÓN

Dentro del Marco «Proceso de Negociación Conjunta para el Acceso de Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos en la subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, los Ministros de Salud de: Argentina, Bolivia, Ecuador, Colombia, Chile, México, Perú, Paraguay, Uruguay y Venezuela en cumplimiento en la resolución REMSAA XXIV/381 Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue y la Declaración Final de la Segunda REMSUR, ambos de Noviembre de 2002; con la asistencia de las compañías farmacéuticas: Abbott Laboratories, Boehringer Ingelheim, Bristol-Meyers-Squibb, CIPLA Ltda., Combino Pharm S.L., Filaxis S.A., GlaxoSmithKline, Kampel Martian S.A., Merck Sharp & Dohme, Ranbaxy, Refasa S.A.C., Richmond, Productos Roche S.A. y Rontang S.A. para medicamentos y Abbott, Bayer, Becton Dickinson, Biomerieux, Biorad, Imnogetics NV y Roche Diagnostics para Reactivos, bajo los auspicios y con el Apoyo de la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud OPS/OMS, Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue ORAS-CONHU, Secretaria General de la Comunidad Andina (SGCAN) y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA ONU SIDA se reunieron con el objeto de acordar la realización de esfuerzos conjuntos para mejorar la calidad de vida de las personas viviendo con VIH/SIDA.

En este sentido los Ministerios de Salud, manifiestan conjuntamente con los laboratorios:

Reactivos:

- Abbott
- Becton Dickinson
- Roche Diagnostics
- Bayer
- Biomerieux

Medicamentos:

- RichMond
- Abbott

- Refasa
- Ranbaxy
- CIPLA
- Combino Pharm
- Rontag
- Filaxis

Los compromisos en materia de precios máximos referenciales (DDU) sin impuestos regionales que figuran en los respectivos anexos de este Acuerdo, los cuales se mantendrán vigentes durante un plazo no inferior a un año contado a partir de la fecha de suscripción del presente documento.

Dichos compromisos permitirán a los gobiernos de los Países Firmantes fortalecer los planes y estructuras necesarias para la atención integral de las Personas Viviendo con VIH/SIDA y desarrollar estrategias de promoción de la salud, prevención y mecanismos que aseguren el acceso universal de los medicamentos y reactivos incluidos en este Acuerdo de Intención.

Los Ministros de Salud acordaron finalmente y por unanimidad continuar el proceso de negociación regional para estos medicamentos y otros de prevalencia en los territorios de los países participantes. En tal sentido, invitan a los laboratorios a continuar ofreciendo precios promocionales a través de cualquiera de los países participantes o del Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, en el entendimiento de dichos precios tendrán validez regional a partir de la formulación de la oferta.

Se contó con la presencia de Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Médicos sin Fronteras y REDLA+ en representación de las personas viviendo con el VIH/SIDA

Lima, 07 de Junio del 2003

Firmas

Anexo 3

PRECIOS DE ANTIRRETROVIRALES ACORDADOS EN LA NEGOCIACIÓN JUNIO DE 2003

Los precios de medicamentos antirretrovirales que a continuación se presentan, fueron obtenidos luego de la negociación que se llevó a cabo entre los Ministros de Salud de los países participantes y las compañías productoras de éstos. Los listados incluyen, además de los precios acordados, los laboratorios que participaron en la negociación, los productos que fueron negociados así como el nombre comercial y genérico, en aquellos casos de compañías de productos originales, o la designación de «genérico» para las compañías productoras de genéricos, la dosis en miligramos y la forma de presentación de la unidad negociada.

LABORATORIO	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	DOSIS MILIGRAMO (Mg)	PRESENTACIÓN (Unidad)	PRECIO FINAL OFRECIDO EN US\$
ABBOTT	KALETRA	Lopinavir/Ritonavir	133.3 mg + 33.3 mg	Gelcap	1,98
ABBOTT	KALETRA	Lopinavir/Ritonavir	80 mg + 20 mg	Jarabe	191,00
ABBOTT	NORVIR	Ritonavir (RTV)	100 mg	Cápsula	1,05
ABBOTT	NORVIR	Ritonavir (RTV)	400 mg / 5ml	Jarabe	201,00
CIPLA	Genérico	Abacavir (ABC)	300 mg	Tableta	1,60
CIPLA	Genérico	Abacavir + Zidovudina + Lamivudina	(150 + 300 + 300) mg	Tableta	2,80
CIPLA	Genérico	Didanosina (DDI)	100 mg	Tableta	0,18
CIPLA	Genérico	Didanosina (DDI)	25 mg	Tableta	0,15
CIPLA	Genérico	Didanosina (DDI)	200 mg	Cápsulas	0,36
CIPLA	Genérico	Didanosina (DDI)	250 mg	Cápsulas	0,38
CIPLA	Genérico	Didanosina (DDI)	400 mg	Tableta	0,60
CIPLA	Genérico	Efavirenz (EFV)	50 mg	Cápsula	0,23
CIPLA	Genérico	Efavirenz (EFV)	200 mg	Cápsula	0,45
CIPLA	Genérico	Efavirenz (EFV)	600 mg	Tableta	1,27
CIPLA	Genérico	Indinavir (IDV)	200 mg	Cápsula	0,19
CIPLA	Genérico	Indinavir (IDV)	400 mg	Cápsula	0,26
CIPLA	Genérico	Lamivudina (3TC)	10 mg / ml	Jarabe	4,80

LABORATORIO	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	DOSIS MILIGRAMO (Mg)	PRESENTACIÓN (Unidad)	PRECIO FINAL OFRECIDO EN US\$
CIPLA	Genérico	Lamivudina (3TC)	150 mg	Tableta	0,14
CIPLA	Genérico	Lamivudina+ Zidovudina	150 mg+300mg	Tableta	0,32
CIPLA	Genérico	Lamivudina+ Zidovudina+ Nevirapina	150 mg+300mg+ 200mg	Tableta	0,50
CIPLA	Genérico	Lamivudina+ Stavudina+ Nevirapina	150 mg+40mg+ 200mg	Tableta	0,38
CIPLA	Genérico	Nelfinavir (NFV)	250 mg	Tableta	0,60
CIPLA	Genérico	Nevirapina (NVP)	200 mg	Tableta	0,23
CIPLA	Genérico	Nevirapina (NVP)	50 mg/5ml	Jarabe	6,50
CIPLA	Genérico	Ritonavir (RTV)	100 mg	Cápsula	1,15
CIPLA	Genérico	Saquinavir (SQV)	200 mg	Gelcap o comprimidos	0,52
CIPLA	Genérico	Stavudina (D4T)	15 mg	Cápsula	0,036
CIPLA	Genérico	Stavudina (D4T)	30 mg	Cápsula	0,07
CIPLA	Genérico	Stavudina (D4T)	40 mg	Cápsula	0,08
CIPLA	Genérico	Zidovudina (AZT)	100 mg	Cápsula	0,10
CIPLA	Genérico	Zidovudina (AZT)	300 mg	Cápsula	0,25
CIPLA	Genérico	Zidovudina (AZT)	10 mg/ml	Jarabe	4,25
COMBINO PHARM	Genérico	Zidovudina (AZT)	10 mg/ml	Jarabe	4,20
COMBINO PHARM	Genérico	Zidovudina (AZT)	100 mg	Cápsula	0,14
COMBINO PHARM	Genérico	Zidovudina (AZT)	250 mg	Cápsula	0,30
COMBINO PHARM	Genérico	Zidovudina (AZT)	300 mg	Cápsula	0,35

LABORATORIO	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	DOSIS MILIGRAMO (Mg)	PRESENTACIÓN (Unidad)	PRECIO FINAL OFRECIDO EN US\$
FILAXIS	Genérico	Zidovudina (AZT)	10 mg/ml	Jarabe	11,57
RANBAXY	Genérico	Abacavir (ABC)	300 mg	Tableta	2,683
RANBAXY	Genérico	Efavirenz (EFV)	200 mg	Cápsula	0,697
RANBAXY	Genérico	Efavirenz (EFV)	600 mg	Tableta	2,050
RANBAXY	Genérico	Indinavir (IDV)	400 mg.	Cápsula	0,326
RANBAXY	Genérico	Lamivudina (3TC)	100 mg	Tableta	0,115
RANBAXY	Genérico	Lamivudina (3TC)	150mg	Tableta	0,152
RANBAXY	Genérico	Lamivudina + Zidovudina	150mg+300mg	Tableta	0,343
RANBAXY	Genérico	Nevirapina (NVP)	200mg	Tableta	0,252
RANBAXY	Genérico	Stavudina (D4T)	30mg	Cápsula	0,067
RANBAXY	Genérico	Stavudina (D4T)	40mg	Cápsula	0,070
RANBAXY	Genérico	Zidovudina (AZT)	300mg.	Cápsula	0,265
REFASA	Genérico	Didanosina (DDI)	100mg	Tableta	0,212
RICHMOND	Genérico	Abacavir (ABC)	300mg	Tableta	2,25
RICHMOND	Genérico	Lamivudina (3TC)	150mg	Tableta	0,20
RICHMOND	Genérico	Stavudina (D4T)	30mg	Cápsula	0,09
RICHMOND	Genérico	Stavudina (D4T)	40mg	Cápsula	0,11
RONTAG	Genérico	Nevirapina (NVP)	200mg	Tableta	0,26

Anexo 4

PRECIOS DE REACTIVOS ACORDADOS EN LA NEGOCIACIÓN JUNIO DE 2003

Reactivos, precios máximos ofrecidos por las compañías para Perú, Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela, Chile, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, Junio de 2003			
PROVEEDOR	PRODUCTOS	OBSERVACIONES	PRECIO FINAL OFRECIDO POR PRUEBA, EN US
Abbott	Prueba rápida para VIH de inmunocromatografía (Determine)	No requiere equipo	1,5
	Prueba inmunoenzimática (Elisa) Murex	Precio puesto en plaza no incluye instrumentación, accesorios y consumibles, solamente reactivos	1,75
	Western Blot	Precio puesto en plaza no incluye instrumentación, accesorios y consumibles, solamente reactivos	43
	Carga Viral LCX HIV	Precio puesto en plaza no incluye instrumentación, accesorios y consumibles, solamente reactivos	40
Bayer	Carga Viral bDNA	Incluye equipo System340 y centrífuga refrigerada, mantenimiento, capacitación, soporte técnico	60
Becton Dickinson	CD3/CD8/CD4 citometría de flujo	Incluye equipo por transferencia tecnológica, reactivos (controles, reactivos) y consumibles (buffer, tips y papel térmico). Podrá disminuir entre 5% y 45% dependiendo de los volúmenes comprados. Precio FOB	21,95
Biomérieux	Prueba inmunoenzimática (Elisa) IV generación	No incluye equipo	1,88
	Carga Viral Nuclisens	Incluye equipo, servicio técnico y capacitación	45
Roche	Carga Viral PCR	Precio CPT (costo y flete), la inclusión de equipos y consumibles pueden incrementar este precio de un 12 a 25%	35
Todos los precios ofrecidos, por todas las compañías, fueron precios regionales, aplicables a todos los países participantes.			

Anexo 5

MARCO DE NEGOCIACIÓN CONJUNTA PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES Y REACTIVOS EN LA SUBREGIÓN ANDINA, ARGENTINA, MÉXICO, PARAGUAY Y URUGUAY

COMUNICADO DE PRENSA

En el marco de la Reunión Técnica y Ministerial del «Proceso de Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos de laboratorio clínico con la participación de: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela», realizada en la ciudad de Lima, Perú, entre el 5 al 7 de junio de 2003, que contó con la participación de los Ministros, Vice-ministros y representantes de salud de los citados países, con el apoyo del Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA); con la participación en calidad de observadores de: Médicos sin Fronteras, Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, y la Red Latinoamericana de Personas Viviendo con el VIH/SIDA, en cumplimiento de la Resolución REMSAA XXIV/381-ORAS-CONHU, y la Declaración Final de la II REMSUR, ambas de noviembre del 2002, expresamos nuestro compromiso ético y responsabilidad con las personas viviendo con VIH /SIDA, para lograr un óptimo y seguro acceso al derecho de atención integral que requieren. Estamos conscientes que la calidad y oportunidad de acceso dependen de un trabajo conjunto entre gobiernos y empresas.

En este contexto, hemos acordado un precio máximo de referencia común para todos los países en base a los criterios establecidos cuyos parámetros estuvieron sustentados en la calidad de productos que cumplan con estándares internacionalmente exigidos.

De otro lado reafirmamos nuestro compromiso de seguir construyendo puentes y lazos de

unión, teniendo como pilar fundamental a las personas, sin restricción alguna, considerando que las enfermedades no tienen fronteras. Las compras que posteriormente efectúe cada gobierno participante en este proceso de negociación se realizarán en el marco de sus leyes y procedimientos de adquisición.

Los compromisos alcanzados representan reducciones de hasta 72% en el caso del precio de medicamentos y de hasta 60 % en el caso de reactivos, lo que significa una ampliación de la cobertura que permitirá la inclusión de más de 150 mil personas al tratamiento.

Los diez países congregados en esta cita proponemos con base en esta exitosa experiencia el lanzamiento de una política global de negociación de medicamentos que se inicia a partir de hoy con los Antirretrovirales y Reactivos.

Expresamos nuestro cordial saludo y agradecimiento a todos los laboratorios que acudieron a la invitación para participar en este proceso de negociación conjunta, hecho que constituye en sí mismo un importante logro, toda vez que se demostró que juntos: el Estado, las Empresas y la Sociedad Civil podemos contribuir a alcanzar las metas de prevención y tratamiento que permitan controlar la epidemia de VIH/ SIDA y en general mejorar la calidad de vida en nuestros países.

Finalmente los Ministros de Salud de los diez países mencionados saludamos y expresamos nuestra gratitud al Gobierno del Perú por esta iniciativa, así como a la OPS/OMS, Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue y a la Secretaría General de la Comunidad Andina por la preparación y apoyo recibidos para la culminación exitosa de este esfuerzo.

Lima, 07 de junio del 2003

Anexo 6

CLAUSURA DE LA REUNIÓN DEL PROCESO DE NEGOCIACIÓN CONJUNTA PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES Y REACTIVOS EN LA SUBREGIÓN ANDINA (BOLIVIA, COLOMBIA, CHILE, ECUADOR, PERÚ, VENEZUELA) ARGENTINA, MÉXICO, PARAGUAY Y URUGUAY.

Lima, 7 de junio del 2003.

Palabras de los Integrantes de la Mesa de Honor

Doctor Héctor Maldonado, Director de la Comunidad Andina

Esta cita es un ejemplo de lo que puede hacer el proceso de integración en todo este tiempo. Concretamente, el Consejo de Cancilleres Andino ha venido estimulando y desarrollando la idea de promover un mayor acercamiento en el proceso de integración al conjunto de la población andina y buscar que, por supuesto, el proceso tenga un efecto importante en la vida de las personas.

Creo que hoy culmina un proceso, una tarea que ejemplifica de manera muy tajante, muy elocuente lo que puede hacer la unidad de nuestros países, el proceso de integración por la vida de las personas.

Yo quisiera felicitar esta iniciativa, principalmente al Ministro de Salud del Perú, al Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue y a todos los Ministros que han participado en este evento, el cual abre definitivamente una vía. Felicitaciones y bienvenidos, pues, a todos ustedes a este evento que nos parece a nosotros de suma importancia.

Doctor Mauricio Bustamante García, Secretario Ejecutivo del Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue

Para el Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue fue de especial significado que los Ministros de Salud, reunidos en noviembre del año anterior en esta misma sede, le entregaran la responsabilidad de articular los



esfuerzos de los diferentes Ministerios. Junto con el apoyo indiscutible de la Organización Panamericana de la Salud y fundamentalmente con los equipos de los Ministerios de Salud nos metimos a esta aventura que hoy está concluyendo y al mismo tiempo se está iniciando una nueva forma de interpretar el proceso de integración de los pueblos.

Creo que el principal logro de un evento como éste ha sido la sinergia, la unidad y la nueva generación de integración que se desarrolla a partir de una iniciativa como ésta. Por primera vez en el mundo se ha llevado un proceso de negociación entre 10 países que incluyen medicamentos de marca, genéricos y reactivos que va a permitir aumentar la capacidad de diagnóstico de las personas con VIH. Indiscutiblemente el hecho de establecer una institucionalidad y continuar con el proceso en el transcurso de los próximos años, genera una dinámica para mejorar el acceso a los medicamentos, no solamente a los antirretrovirales sino a otros como los antineoplásicos, etc.

Yo quiero agradecer la confianza que depositaron en nosotros y esperamos que todos estos resultados tengan un resultado final, que es aliviar el sufrimiento de los pacientes viviendo con VIH que es el principal motivo que mueve a los laboratorios que están presentes a los cuales, sin duda, agradecemos que hallan acogido esta convocatoria.

Doctora Marie Andree Diouf, representante en el Perú de la OPS/OMS

Quisiera enviarles un saludo muy especial de la Directora de la Organización Panamericana de la Salud, Dra. Mirtha Roses que tengo el honor de representar en esta reunión. Ha sido un gran privilegio ser testigo con nuestro equipo técnico de la OPS, de este momento que podemos considerar histórico. En varios aspectos este acuerdo es histórico, por ser un paso gigante hacia una mayor integración latinoamericana y americana.

Es un paso gigante por haber logrado un consenso, un idioma común, el idioma de las personas que viven con el VIH SIDA, las personas que luchan por sus derechos y por su dignidad. Es un paso gigante que debe ser acompañado de muchos otros pasos hacia el fortalecimiento de los programas nacionales, especialmente en todas las actividades de prevención, hacia las mejoras de las legislaciones que protegen los derechos de las personas viviendo con el VIH/SIDA, hacia la investigación, especialmente en el campo de la vacunación. Es un paso gigante porque es un paso solidario que va a dar acceso a más de 150,000 personas que viven con la infección y la enfermedad y que van a tener acceso a un tratamiento.

A nombre de todo el equipo de la OPS y a nombre de nuestra Directora, yo quisiera agradecer al Sr. Ministro de Salud del Perú que ha liderado desde un inicio el proceso, a todos los Ministros aquí presentes haber permitido a la Organización Panamericana de la Salud acompañarles. Quisiera asegurarle a nombre de la Doctora Mirtha Roses, nuestra directora, a ustedes Ministros y representantes de los países, a ustedes personas viviendo con VIH/

SIDA que pueden contar con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud para acompañarle en este camino largo por recorrer.

Doctor Fernando Carbone, Ministro de Salud del Perú

Hace muchos meses iniciamos este camino en conjunto y esta semana para los Ministros de Latinoamérica, no sólo para los 10 países, es una muy buena semana, hemos defendido la vida de nuestros niños de manera conjunta, hemos vacunado de manera conjunta en nuestras fronteras y de manera conjunta en nuestros países, hemos vacunado juntos en Lima, hemos regalado vida y hemos transmitido ese don de amor que significa la vacunación y hoy con la empresa privada que en el siglo XXI empieza a hablar de un rol de responsabilidad social en el desarrollo de los pueblos y en ayudar a que la acumulación social de problemas no genere violencia que de todas maneras afecta en algún momento a nuestras sociedades.

Hoy nos hemos reunido, porque dentro de una población de 250 millones de latinoamericanos - porque eso representamos los 10 Ministros que estamos aquí - hay un grupo de compatriotas nuestros viviendo con el VIH que merecen todo el esfuerzo de nuestros países para vivir con dignidad. Parte de esa vida con dignidad es que tengan acceso a medios diagnósticos que puedan extenderse a grandes grupos poblacionales, a medios para hacer el seguimiento de su problema de salud y a medios e insumos para tratar su problema con calidad, énfasis, con calidad.

Y por eso estamos muy contentos de esta reunión y de este esfuerzo en conjunto entre la empresa privada y los responsables de la salud de 250 millones de latinoamericanos. Queremos agradecer a todos los que están presentes, a todos. Aun no se puede hablar de un precio regional pero saben que nuestras puertas están abiertas y cuando gusten y podamos tratar este tema en más insumos, en más pruebas, en más temas de la salud, lo haremos. Estamos contentos porque esta experiencia nos abre las posibilidades para que en otros temas de salud



en el futuro, nuestra visión de una negociación o diálogo regional para la salud de nuestros pueblos, sea una posibilidad. Los Ministros estamos contentos porque en muy poco tiempo hemos convertido en realidad, como dice Maria Andree dos cosas concretas: la salud de nuestros niños, la salud de nuestros compatriotas viviendo con VIH.

Creo que eso es el mejor resultado que hemos construido con muchos, aquí ha habido equipos técnicos muy valiosos trabajando varios meses, acá ha habido representantes de empresas y de industrias no solamente nacionales sino internacionales dispuestos a descubrir un camino que no es fácil para todos, como es la posibilidad de aperturar precios para una región y basados en un hecho muy sencillo, para nosotros: Un boliviano, un peruano, un chileno, un ecuatoriano, un colombiano, un venezolano, un uruguayo, un paraguayo, un mexicano, un argentino son iguales. No nos importa si son muchos o pocos en cada país, son iguales, para nosotros merecen la posibilidad de vivir con igualdad de posibilidades y con dignidad, quizá hayan países que tengan menos cantidad de personas viviendo con VIH pero tenemos otros problemas, y el dinero es bastante justo en el conjunto de nuestros países y por eso relevamos esta oportunidad de manera regional con la colaboración de la empresa privada de acceder a tratamientos y métodos diagnósticos con calidad.

Es una gran oportunidad de abrir las puertas a más personas viviendo con VIH y abrir las puertas para que nuestra inversión pueda también atender otros problemas de salud de nuestros países. Por eso gracias a ustedes estimados amigos Ministros de estos 10 países, a ustedes representantes de las empresas privadas que nos han acompañado y nos acompañarán.

Doctor Ginés González García, Ministro de Salud y Medio Ambiente de Argentina

Creo que estamos en un día histórico, verdaderamente creo que hemos cumplido un sueño de hace poco tiempo y, bueno, cuando uno cumple sueños tiene la obligación de crear nuevos sueños. Yo estoy muy orgulloso de haber participado desde el inicio en un proceso que seguramente va a tener que reflejarse en más cosas. Yo creo que aquí lo que necesitamos no es más mercado ni más Estado, nosotros lo que necesitamos es mejor Estado y mejor empresa, mejor mercado y con ese tiempo y con más sociedad como ha sido en este caso, porque hemos tenido mejor estado, mejor empresa y más sociedad.

Creo que ésta es una receta importantísima para garantizar una cuestión que en verdad está azotando toda nuestra América Latina. El problema más grave en América Latina a mi modo de ver no es que sea un continente empobrecido últimamente, el problema más

grave sigue siendo, que es el continente más injusto de todos los continentes y en ese sentido cualquier injusticia está mal pero en salud más mal todavía. Comprometemos como países y comprometemos como área de salud, nuestro esfuerzo permanente para garantizar el acceso a la enorme innovación que se está produciendo hoy en todo el territorio mundial y que nuestros enfermos, nuestros habitantes sepan que el esfuerzo máximo va a ser conseguir más recursos pero, sobre todo usarlos adecuadamente.

Yo agradezco al país anfitrión, al Ministro anfitrión y a todos mis colegas Ministros porque la verdad más allá de que hemos trabajado fuertemente, han sido días muy concretos en cuanto a producción, por eso también agradezco el diálogo que hemos tenido hoy muy maduro con la mayoría de las empresas y creo que esto debe ser un camino para la construcción y para cambiar el futuro, no importa que en el pasado hayamos tenido alguna disidencia, lo único que podemos cambiar es el futuro. Por eso comprometo hacia el futuro nuestro máximo esfuerzo, nuestra máxima responsabilidad con la salud de nuestros pueblos.

Doctor Pedro García Aspíllaga, Ministro de Salud de Chile

Quiero agradecer a todos los presentes y principalmente al Ministro de Salud del Perú y a todos los anfitriones de esta ciudad de Lima que nos han tratado con buena voluntad y que de alguna manera han liderado esta iniciativa que nos permite a todos estar muy contentos. De forma muy breve solo decir que hoy día hay 150 mil rostros latinoamericanos, 150 mil rostros, caras humanas que forman parte de familias latinoamericanas que tienen una nueva oportunidad, esas personas hasta el día de hoy no tenían oportunidad, eso es lo que se ha logrado con esta unidad de los pueblos y la colaboración de las empresas que han buscado y han adherido a esta iniciativa.

Francamente podemos estar muy orgullosos de lo que hemos logrado pues abre rumbos muy esperanzadores para el futuro, futuros trabajos que debemos realizar a favor de nuestra gente y de la expectativa de la especie humana.

Doctor Javier Torres-Goitia Caballero, Ministro de Salud y Deportes de Bolivia

Estamos en un día histórico, en un evento histórico y estamos muy contentos de poder cerrar esta semana donde el lema ha sido «gesto de amor por la vacunación», cerrar la semana, digo, con otro «gesto de responsabilidad compartida» entre las diversas productoras de medicamentos, los gobiernos y las personas viviendo con VIH/SIDA. Este abrazo profundo, de responsabilidad compartida que nos damos entre estas tres instancias de la sociedad, es un hecho histórico, que permite que 150 mil personas, tengan la condición de seres humanos con todos sus derechos en el tema de la salud.

Este concepto de la responsabilidad compartida marca un momento histórico en nuestro continente y qué bueno que sea la salud pública que inicie el camino para los pueblos de América Latina en el concepto de responsabilidad compartida. Creo que lo que ha vivido hoy día esta ciudad, este Organismo Andino es lo que los pueblos de América Latina deben vivir, es decir tomarse de la mano, estrecharse, asumir las responsabilidades compartidas y caminar hacia adelante.

Hoy día el Organismo Andino de Salud, los Ministerios de Salud le dan una señal a América Latina, yo creo que de hoy en adelante lo que vaya a ocurrir en el tema de medicamentos va a ser muy promisorio, hemos dado el primer paso, tenemos muchos rubros en el tema de medicamentos a los cuales nuestros pueblos no tienen acceso, éste es el camino y creo que éste es el camino para solucionar los problemas de la salud, los problemas económicos de las empresas con la ampliación del mercado y el problema de los Estados al generarse un derecho.

Por lo tanto, este concepto de responsabilidad compartida entre tres instancias es algo que construirá una sociedad más justa en América Latina. Quiero, por todo esto enfatizar este hecho histórico ya que en esta misma sala en el mes de noviembre planteamos el desafío y ahora en el mes de junio el desafío está cumplido.

Doctor Francisco Rossi Buenaventura, Asesor del Ministerio de Protección Social de Colombia

Debo hacer un reconocimiento muy especial al Ministerio de Salud del Perú, al Convenio Hipólito Unanue, a la Comunidad Andina y a la participación técnica de la Organización Panamericana de la Salud para que este trabajo que tiene más de un año esté terminando hoy de la forma en que termina y, como también se ha dicho, se abren puertas para procesos similares en otras áreas. Quiero resaltar que todo este momento tiene significado muy especial, hemos ido aprendiendo a lo largo de las reuniones de los Ministros de Salud, de las reflexiones, de las discusiones técnicas y del proceso que hoy termina, que diez países, diez Ministerios de Salud, han llegado a la conclusión de que su manejo individual dentro de las fronteras nacionales con el VIH/SIDA no resultaba ser suficientemente satisfactorio y puesto que experimentaba cada uno diferentes dificultades en muchísimos órdenes, tenía sentido afrontar este problema como grupo y ésto se ha hecho y, quiero repetir definitivamente, es histórico como abordaje de un problema de salud pública que como muchos otros problemas de salud no tienen fronteras.

Quiero resaltar que diez países formularon una invitación a un grupo de industrias para decirles que enfrentaban un problema en común, que quisieran contar con ellos como socios para que ambos enfrentaran un problema que les es común y aunque con algunos de los laboratorios no llegamos al tipo de acuerdo que hubiéramos deseado, sí quiero comentar con ustedes y resaltar con aquellos que lo conocieron, como absolutamente todos nos manifestaron de manera explícita que reconocían haber sido invitados a ser socios de un trabajo en el que al final el interés común es el derecho a la salud de los habitantes de nuestros países y de las personas viviendo con el VIH.

En esto percibimos una declaración muy clara, sobre cuál es la razón de ser de la industria, lo que resalta este carácter de asociación entre las empresas y los Estados. En este

proceso los países han hecho un gran esfuerzo en conseguir acuerdos con las industrias para que se obtengan reducciones de precios y también se han definido unos estándares de calidad que significa que cualquier reducción de precios se hace sin sacrificar en absoluto la calidad de los servicios y de los productos. Se abren puertas a procesos similares en muchas áreas, pero que sobre todo significa que en esta Comunidad Andina las enfermedades no reconocen fronteras, no tienen pasaporte y son un problema para todos nosotros.

Doctor Oswaldo Ríos, Subsecretario General de Salud del Ecuador

Constituye para mi persona un profundo orgullo y una satisfacción enorme el haber culminado este evento, el haber culminado, creo yo, con éxito, haber culminado algo que a mí y a muchos de ustedes le parecía un sueño pero era una realidad, gracias señores Ministros compañeros de trabajo, gracias también a la Organización Panamericana de la Salud y al Convenio Hipólito Unanue y a los laboratorios que han contribuido en parte a que los precios de los medicamentos que se necesitan sean más bajos, todos ustedes son responsables de este beneficio.

A nombre de los enfermos de mi país quiero presentarles un profundo agradecimiento que no irá en beneficio ni político ni económico ni social pero sí en el corazón de cada uno de ustedes que sentirán la satisfacción de que han contribuido, con los enfermos de mi país. Mi felicitación por el evento al Sr. Ministro de Salud de la hermana República del Perú y a todas las naciones, muchas gracias.



Doctor Roberto Tapia, Subsecretario de Prevención y Protección de la Salud de México

Quiero, además del agradecimiento al Sr. Ministro de Salud del Perú, agradecerle a la industria, no solo por lo referente a los precios sino porque hoy hemos roto juntos una etiqueta que se nos puso a los países que nos limitaba el acceso a estas negociaciones.

Hoy hemos roto la etiqueta que injustamente dejaba afuera la posibilidad del acceso a medicamentos a los más pobres porque los Ministerios de Salud servimos a los que menos tienen y eso es lo más significativo además de lo ya dicho aquí de que hemos demostrado con voluntad y con nuestra insistencia que tenemos algo en común y justamente la sensibilidad de entender que aquí no estábamos negociando un mercado ni una posibilidad de vender sino que estábamos hablando de los que menos y más dificultad tienen al acceso a la salud y también para demostrar que la evaluación de los problemas es positiva y que también los países que constituimos los organismos multilaterales determinamos nuestras prioridades.

Insisto en que me sumo a lo aquí ya dicho pero sobre todo afirmo que esto quedará marcado en la historia. Necesitamos escuchar y escucharnos todos antes de definir a qué grupo nos estratificamos. Lo más significativo para los que no están aquí, incluso algunos que todavía no saben que sufrirán esa enfermedad, es que a ellos les estamos dando ese beneficio, creo que todos debemos sentirnos como seres humanos, muy independiente de las posiciones que tenemos, muy satisfechos, muchas gracias.

Doctor Nicolás Aguayo, Director del Programa Nacional de Control de ITS/SIDA del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay

Es difícil hablar después de tan bellas palabras de nuestros Ministros de los países de América. Agradezco al Ministerio de Salud del Perú, al Organismo Andino de Salud, la posibilidad de iniciar esta cruzada, pero también quisiera agradecer a nuestros países hermanos con mayor población que aun teniendo menores

precios que nosotros los países más pequeños, se han adherido a esta negociación para crear lo que hoy es el mercado común de antirretrovirales para esta parte de la región. Otro agradecimiento es, a las empresas farmacéuticas por dejar de ver detrás de los antirretrovirales números, dólares, dinero, gracias por empezar a ver pacientes, personas.

Finalmente debo señalarles que cuando venía a esta reunión (y creo que es el pensamiento de nuestros colegas) tenía mis dudas de que esto iba tener un final feliz como el que tenemos hoy. Escuché a uno de los representantes de las personas que viven con el VIH/SIDA que los líderes eran las personas que viven con el VIH/SIDA, las personas que han muerto por el SIDA, señores, los líderes de la lucha contra el SIDA también y principalmente, son los gobiernos y son los técnicos que han trabajado aquí en estos días y también son ustedes empresas farmacéuticas.

Gracias a esta unión que se ha establecido y a esta iniciativa, es una bella realidad que las personas tendrán acceso a tratamiento antirretroviral lo que es igual a una vida más justa y digna.

Doctor Juan Oddone, Embajador de Uruguay en el Perú en representación del Ministerio de Salud Pública

Las primeras palabras son, para agradecerle a usted Dr. Carbone, por su hospitalidad y también por esta iniciativa de esta primera etapa del proceso de negociación conjunta para el acceso a medicamentos. Hoy los antirretrovirales y los reactivos, mañana tal vez serán otros, pero ésta es una primera etapa y constituye un hito histórico que se escribe más allá de lo específico de la intención de hoy en el marco de los profundos lazos que desde siempre, desde el inicio mismo de las nacionalidades han unido a nuestros pueblos y gobiernos en un mismo espíritu de solidaridad y justicia. Es a la vez un auténtico desafío que asumimos con toda responsabilidad y en cuya concreción habremos de empeñar todos nuestros esfuerzos, lo mejor de nuestros afanes y en definitiva lo mejor de nosotros mismos, para concretarlo y dar una mejor calidad de vida a todos los compatriotas de la gran patria

latinoamericana que viven hoy con el VIH y SIDA.

Doctora Luisa López Moreno, Vice-Ministra de Salud de Venezuela

Tengo que decir que en nombre del gobierno de Venezuela felicitamos y damos nuestro saludo al gobierno del Perú, por tan buen anfitrión que ha sido en lo afectivo, en la seguridad, en la amabilidad y por supuesto en darnos la oportunidad para compartir con organismos de cooperación internacionales como la OPS, el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue y los demás miembros de los países que hoy nos acompañan y sus equipos de salud.

Quiero decir que para el gobierno de Venezuela es un acto de compromiso estar aquí, no podíamos dejar de estar, nosotros estamos decididos como gobierno y creo que ésta es una decisión concreta de política de 10 gobiernos que están comprometidos con la vida de las personas, por eso estamos hoy y no podríamos dejar de estar y además estamos comprometidos desde la vida, ése es el gran reto que tenemos y ésa es una invitación que le seguimos haciendo a los laboratorios. Saludamos y felicitamos a quienes nos acompañan el día de hoy y, además porque necesitábamos ver caras, vernos las caras nosotros como gobiernos, ustedes como laboratorios con un compromiso por la vida de la gente. A ustedes las personas que están aquí y que están viviendo con VIH les saluda-

mos, desde la ética y responsabilidad.

Como decían algunos Ministros hay tres motores que mueven al mundo; uno de ellos es el poder y aquí hemos tenido expresiones de poder de los gobiernos de mover voluntades, el poder de las industrias en su capacidad de innovación y de movilización de recurso y tecnología y de la economía mundial y, el poder de quienes viven con el VIH/SIDA que yo creo que para nosotros han sido inspiradores de esta lucha y así también nos asumimos líderes con ellos en esto. También creemos que hay otro motor que mueve al mundo que es el amor, así como hemos hecho un acto de amor con la vacunación, para nosotros es un compromiso de amor, estar aquí. Otro poder tiene que ver con el poder de trabajo que implica que la lucha contra el VIH/SIDA no es un esfuerzo unilateral, es imposible poder luchar contra el SIDA si nos aislamos y no potenciamos esfuerzos, recursos, compromisos y gente; yo creo que este acto reúne eso: compromisos, trabajo, poderes, poder de convocatoria, poder de movilización, por eso estamos aquí.

Muchísimas gracias a quienes nos han acompañado y por supuesto para que nos sigamos acompañando, porque esta negociación no termina aquí, es mucho el camino que nos falta y esperamos seguir contando con los que están y no están pero que sabemos que están comprometidos con la vida de la gente y el derecho a la salud.



Av. Paseo de la República 3832 - 3er piso - Lima 27 - Perú
Telefax: (511) 440 9285 / 442 6862
Teléfono: (511) 221 0074
E-mail: seconhu@conhu.org.pe
www.conhu.org.pe