



Caracas, 05 de mayo de 2017

Resolución REMSAA XXXVI/511

## CONTENCIÓN DE COSTOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS

El Ministro y las Ministras de Salud de los países miembros,

### Considerando:

- Que, las políticas nacionales y subregionales de acceso a los medicamentos, incluido los derechos de propiedad intelectual, son elementos fundamentales de una política de salud para la realización plena del derecho humano a la salud.
- Que, los Ministros de Salud del MERCOSUR ante la proliferación de solicitudes de patentes farmacéuticas sobre materias que no constituyen propiamente una invención, considerando los efectos negativos sobre el acceso a medicamentos y la salud pública acordaron "la adopción de criterios que protejan la salud pública en las pautas o guías de patentabilidad" (MERCOSUR/RMS/Acuerdo N°09/09).
- Que, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS señaló que "los gobiernos deberían adoptar medidas para evitar los obstáculos a la competencia legítima planteándose la elaboración de directrices para los examinadores de patentes sobre el modo de aplicar adecuadamente los criterios de concesión de patentes" (informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, 2006).
- Que, existe una práctica de extender la duración monopólica de una patente farmacéutica mediante cambios o modificaciones marginales de productos farmacéuticos conocidos, haciéndolos parecer como invenciones reales y que contar con lineamientos o guías específicas para la interpretación de las disposiciones legales vigentes no redefine ni reemplaza ninguna de ellas sino más bien las complementan y ayudan a la transparencia y eficacia del proceso de examen de patentes.
- Que, la Política Andina de Medicamentos fue aprobada en el 2009 mediante la Resolución REMSAA XXX/455 en Lima y ha constituido desde su aprobación el referente para el desarrollo de políticas nacionales acordes a las prioridades de los países y a la garantía de derechos relacionados al acceso a medicamentos de calidad que promueven los sistemas de salud andinos e incluso las respectivas constituciones.



- Que, esta Política ha sido implementada a través del Plan de Acción con importantes avances tanto a nivel de los países andinos como en el conjunto suramericano, jugando un rol fundamental la Comisión Técnica Subregional. En este sentido, se ha evaluado la necesidad de actualizar esta Política para poder abarcar más ampliamente todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, desde la investigación, innovación y desarrollo, hasta su regulación, fabricación, distribución, prescripción, dispensación y consumo, así como asegurar el acceso efectivo a los insumos esenciales.
- Que, a través de mecanismos de judicialización que no incorporan la evaluación de criterios técnicos científicos ni el impacto sanitario nacional de las tecnologías sanitarias, algunos medicamentos de alto impacto financiero están siendo cubiertos por los Estados, comprometiendo la sostenibilidad de los Sistemas de Salud ya que al precautelar los derechos y preferencias individuales sin vincularlos a los criterios técnicos de eficacia, seguridad, necesidad y costo/efectividad; se atenta directamente en los derechos colectivos y en la equidad de la distribución de recursos destinados a salud.
- Que, en la IV Reunión Conjunta de los Representantes de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos y de la Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) de abril 2016, con el objetivo de facilitar la utilización de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias realizados en otros países andinos, se ve la necesidad que éstos se encuentren armonizados en cuanto a su formato de presentación y a elementos mínimos que deben contener.

**Resuelven:**

1. Instar al ORAS-CONHU coordinar la participación activa de los países andinos en procesos de negociaciones conjuntas.
2. Encomendar a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso de Medicamentos articular sus actividades con la Comisión Andina de Salud y Economía, a fin de lograr el intercambio de la información sobre medicamentos y presupuestos en salud.



3. Aprobar la Política Andina de Medicamentos 2017 elaborada por la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, con el apoyo técnico de la OPS/OMS e instar a la Secretaría Ejecutiva del ORAS-CONHU facilite su implementación.
4. Recomendar la adopción de guías para el examen de patentes que promuevan criterios de patentabilidad más rigurosos y encomendar al ORAS - CONHU el apoyo a los países de la Subregión Andina para el examen de solicitudes de patentes farmacéuticas que protejan la salud pública y de plena conformidad con los Acuerdos sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC.
5. Promover la formación y capacitación del Recurso Humano del sector público en los países andinos a fin de generar perfiles adecuados para realizar el examen de solicitudes de patentes farmacéuticas y la posible presentación de oposiciones a dichas patentes.
6. Solicitar a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos el análisis y debate respecto a la cobertura de medicamentos mediante mecanismos de judicialización; y, plantear posibles mecanismos de protección a la Sostenibilidad de los Sistemas de Salud, que aporte con insumos para la toma de decisiones de los países miembros en torno a esta problemática.

**CERTIFICAMOS:** Que el texto de la Resolución que antecede fue aprobado en la XXXVI Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del Área Andina, realizada en Caracas, Venezuela, el 05 de mayo de 2017.

**DRA. ANTONIETA CAPORALE ZAMORA**  
**MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**  
**DE VENEZUELA**  
**PRESIDENTE DE LA XXXVI REMSAA**

**DRA. NILA HEREDIA MIRANDA**  
**SECRETARIA EJECUTIVA**  
**ORGANISMO ANDINO DE SALUD**  
**CONVENIO HIPÓLITO UNANUE**