

## *Acceso universal a medicamentos esenciales y uso racional de medicamentos*

### **DECLARACIÓN DE ACCIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD EN LA V CONFERENCIA PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGULACION FARMACEUTICA**

(Buenos Aires. Noviembre 17-19 de 2008)

Acción Internacional para la Salud (AIS) es una organización con una larga trayectoria en el trabajo por el acceso universal a medicamentos esenciales, la promoción del uso apropiado de los medicamentos, así como la protección de los intereses y derechos de los consumidores. AIS ha estado presente en los debates sobre medicamentos desde su fundación en 1981 y siempre ha tenido una mirada atenta, vigilante y una conducta proactiva en los organismos decisores y ejecutores de políticas de medicamentos, en el plano nacional, regional e internacional.

La armonización de las regulaciones farmacéuticas debe tener como objetivo final contribuir a mejorar las condiciones de salud de las poblaciones. Reconocemos los esfuerzos de las autoridades regulatorias nacionales para tomar las riendas de este proceso; sin embargo nos preocupa los sesgos en la determinación de la agenda derivados de la influencia de intereses comerciales.

Aunque con una participación limitada, asumimos nuestro papel en esta conferencia, como un esfuerzo que desde la perspectiva de la comunidad, aliente a que las decisiones de armonización apunten al beneficio de la salud pública. Igualmente nos hacemos presentes para procurar que modelos de regulación y estándares regulatorios que no ofrecen ventajas concretas para los intereses en salud pública de los países miembros de la REDPARF, no terminen convirtiéndose en barreras técnicas para el acceso a medicamentos. Esto incluye considerar la presencia, incidencia y relevancia de conflictos de interés por la participación de la industria en este proceso. Alentamos a las autoridades reguladoras a asumir plenamente el liderazgo de este proceso de armonización, sin que esto signifique no atender las legítimas propuestas de otros actores que sean pertinentes a los intereses de la salud pública. Es prudente recordar que la racionalidad que guía la protección de la salud de la población no es la misma que aquella que legítimamente en una economía de mercado orienta la optimización de las utilidades.

Nos preocupa que se pretenda que los países adopten estándares regulatorios que no respondan a su realidad y que no tomen en consideración sus experiencias y capacidades. Por lo demás a cada estándar sugerido tendría que asociarse la definición de su relevancia e impacto sobre la salud que determine su aceptación, modificación o rechazo.

Saludamos que se haya sugerido la inclusión en la agenda de la REDPARF la necesidad de que las ARN garanticen la transparencia de sus procesos de toma de decisiones y de la información. Consecuentemente, la red REDPARF debe transparentar sus procesos, en especial la disposición pública y oportuna de los documentos y la discusión de los grupos de trabajo. Al respecto es aconsejable que organizaciones de la sociedad civil puedan participar activamente en los grupos técnicos.

Llamamos la atención que en los últimos años y como resultado del proceso de globalización, con frecuencia los estándares regulatorios son resultado de las negociaciones comerciales, lo cual hace imperativo la participación de las ARN en dichos espacios, considerando que su mandato es proteger los intereses de la salud de la población.

Saludamos la iniciativa de poner en la agenda de las ARN el tema de los precios de los medicamentos, que es uno de los obstáculos importantes para el acceso de los medicamentos que la población requiere, más aun en países donde alrededor del 60% de la población no posee seguros de salud. Somos de la convicción de que los altos precios de los medicamentos, aun aquellos que no tienen ningún mecanismo de protección de propiedad intelectual, son consecuencia de la asimetría de la información en el mercado, asunto en que las ARN tiene una función importante para acercar información que puede ser utilizada por los usuarios cuando deciden la adquisición de los medicamentos que requieren.

Felicitemos la iniciativa de la creación del grupo de trabajo de promoción de medicamentos, el cual debe ser ampliado con representantes de la sociedad civil, considerando la evidencia, las metodologías y las capacidades que estas organizaciones han acumulado a nivel regional y mundial. Los resultados de este grupo deberán orientarse a la recomendación de formular legislaciones nacionales específicas mucho más coherentes y la vigilancia de su cumplimiento para evitar las distorsiones en la prescripción, dispensación y uso de medicamentos. Esta propuesta es consistente con el abordaje del medicamento como bien social

De otro lado, si bien el documento final de BE presentado a la conferencia para su aprobación, recoge gran parte de los avances técnicos en el tema y las distintas perspectivas regulatorias de la región, nos preocupa, que una errada interpretación se use como presión a los países para la adopción generalizada de los estudios de BE, sumando mayor confusión en este complejo tema. Específicamente, conviene distinguir que existe una lista reducida de productos que requieren estudios in vivo, frente a la posibilidad de hacer una lista extensa para su exigencia gradual.

Agradecemos este espacio de intervención y ofrecemos nuestra mayor y más eficiente cooperación que esperamos sean garantizadas a través de la disposición de mecanismos más amplios e inclusivos para convocar a las organizaciones de la sociedad civil.

Buenos Aires, 19 de Noviembre de 2008