

POLÍTICAS QUE PROMUEVEN EL ACCESO
A LOS MEDICAMENTOS EN AMÉRICA LATINA

INFORME SOBRE BOLIVIA, COLOMBIA,
CHILE, ECUADOR Y PERÚ

POLÍTICAS QUE PROMUEVEN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN AMÉRICA LATINA

INFORME SOBRE BOLIVIA, COLOMBIA, CHILE, ECUADOR Y PERÚ

Autora del informe regional:

Marisol Cordero

Consultores locales:

Jaime Sepúlveda (Chile)

Amilcar Rada (Acción Internacional para la Salud, Bolivia)

José Terán Puente (Acción Internacional para la Salud, Ecuador)

Javier Becerra (Red Acción Internacional por la Salud, Colombia)

Marisol Cordero (Perú)

Supervisión y coordinación:

Roberto López Linares (Acción Internacional para la Salud)



CIES
consorcio de investigación
económica y social



CIES - Observatorio
del Derecho a la Salud

AIS
Acción Internacional para la Salud

- © Jaime Sepúlveda (Chile)
Amilcar Rada (AIS Bolivia)
José Terán Puente (AIS Ecuador)
Javier Becerra (RAIS Colombia)
Marisol Cordero (Perú)
- © Consorcio de Investigación Económica y Social
Observatorio del Derecho a la Salud
<www.cies.org.pe>

Edición: Lima, octubre de 2006
Revisión de texto: Luis Andrade Ciudad
Arte de carátula: Julissa Soriano
Cuidado de edición: Hilda Sarabia
Impreso por Ediciones Nova Print SAC

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N.º 2006-9901
ISBN 9972-804-61-5

Esta publicación forma parte del proyecto Observatorio del Derecho a la Salud-CIES auspiciado por la Fundación Ford.

El Observatorio del Derecho a la Salud es una iniciativa del Consorcio de Investigación Económica y Social (CIES). Su propósito es impulsar una comunidad que articule los derechos humanos con la salud pública, promoviendo los vínculos entre ambos, así como el análisis independiente y la generación de conocimiento útil alrededor del derecho a la salud.

El Observatorio del Derecho a la Salud-CIES no comparte necesariamente las opiniones vertidas en la presente publicación, que son responsabilidad exclusiva de sus autores.

Contenido

PRESENTACIÓN	9
1. ABSTRACT	11
2. RESUMEN EJECUTIVO	13
3. INTRODUCCIÓN	15
4. OBJETIVOS	19
5. MATERIAL Y MÉTODOS	21
5.1 Metodología	21
5.2 Definiciones operacionales	24
6. MARCO DE REFERENCIA	27
6.1 Contexto del país	27
6.2 Derechos humanos y salud	29
6.3 Marco político institucional del sistema de salud de los países	40
6.4 Marco político institucional de promoción y defensa de los derechos humanos	43
6.5 Definiciones conceptuales básicas	44
7. RESULTADOS	47
7.1 Bloque de constitucionalidad	48
7.2 Bloque de políticas	57
8. DISCUSIÓN	61
8.1 Programa de Medicamentos Esenciales	62

8.2	Promoción de la competencia. Medicamentos genéricos	63
8.3	Protocolos de tratamiento	64
8.4	Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos	65
8.5	Precios de los medicamentos	67
8.6	Protección de la propiedad intelectual	68
8.7	Sistema de suministros y compras agregadas	69
8.8	Aseguramiento (en salud)	70
8.9	Vigilancia y participación	71
8.10	Financiamiento de medicamentos en el sistema público de salud	73
8.11	Planes y programas nacionales, y acceso a medicamentos	74
9.	CONCLUSIONES	75
10.	RECOMENDACIONES	77
10.1	Cobertura de medicamentos esenciales	78
10.2	Participación de los usuarios de medicamentos	78
10.3	Mecanismos de transparencia y de rendición de cuentas	79
10.4	Acceso a medicamentos para grupos vulnerables	79
10.5	Salvaguardas y mecanismos de reparación en caso de que los derechos humanos sean violados	79
	BIBLIOGRAFÍA	81
	ANEXOS	85
Anexo 1.	Matriz descriptiva que fue utilizada para cada país	87
Anexo 2.	Matriz de temas técnicos	90
Anexo 3.	Matriz de análisis-resumen	91
Anexo 4.	Matriz descriptiva del marco legal internacional de derechos humanos	92
Anexo 5.	Marco legal específico de cada uno de los países que participan en el estudio	100
Anexo 6.	Matriz resumen de temas técnicos	116
Anexo 7.	Matriz resumen de análisis	131

Presentación

Uno de los componentes principales del derecho a la salud es el derecho a los servicios médicos y sociales, como reconoce de manera precisa la Declaración Universal de los Derechos Humanos, al afirmar que cada persona “tiene el derecho a un estándar de vida adecuado para la salud de él mismo y de su familia, incluyendo la alimentación, el vestido, la vivienda y los servicios médicos y sociales necesarios”. Cuando la Declaración se refiere a los servicios médicos y sociales necesarios para la satisfacción del derecho a la salud, alude, ciertamente, al acceso a los medicamentos, además de las instalaciones y servicios de salud requeridos.

Consciente de la centralidad del acceso a medicamentos para la realización del derecho a la salud, el Observatorio del Derecho a la Salud del Consorcio de Investigación Económica y Social (CIES) auspició, en convenio con Acción Internacional para la Salud (AIS), un estudio regional acerca del tema, cuyas conclusiones principales se presentan en esta publicación.

Un equipo de investigadores conformado por Jaime Sepúlveda (Chile), Amilcar Rada (AIS Bolivia), José Terán Puente (AIS Ecuador), Javier Becerra (RAIS Colombia) y Marisol Cordero (Perú), y coordinado por Roberto López Linares (AIS), recibió el encargo de identificar y describir, en cada uno de los cinco países mencionados, las políticas relacionadas con los medicamentos y las normas establecidas por los Estados para favorecer el acceso a éstos, en concordancia con los estándares internacionales. El horizonte de los cinco estudios era no solo precisar la manera como se concretan los estándares internacionales en las normativas nacionales, tomando en cuenta el tratamiento constitucional y su desarrollo en normas de menor rango, sino también explorar la aplicación de estas normas en la práctica, desde un enfoque de derechos humanos.

Para ello, se decidió analizar detalladamente la manera como abordan los cinco países aspectos vitales del acceso a los medicamentos; a saber, la

formulación de listas nacionales de medicamentos esenciales, la promoción de medicamentos genéricos, la existencia de protocolos de tratamiento, el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, los mecanismos de fijación o regulación de precios en este mercado, la protección de la propiedad intelectual en lo que se refiere a los medicamentos, los sistemas de suministro y compras agregadas, el aseguramiento en salud, los mecanismos de vigilancia y participación ciudadana y, finalmente, los aspectos financieros y presupuestales. Asimismo, el equipo decidió prestar atención especial a la manera como dichos aspectos afectan a las poblaciones en situación de pobreza y pobreza extrema y cómo se aplican a problemas de salud de alto costo como el VIH-sida, la tuberculosis e insumos anti-conceptivos.

No fue una tarea sencilla, pues, por diversas razones, no todos los miembros del equipo pudieron acceder a la información necesaria para abordar los aspectos señalados y, por otro lado, se hizo necesario trabajar con algunas lógicas normativas y terminológicas que en principio se presentaban como poco susceptibles de comparación. Cabe resaltar, en este sentido, la eficacia y dedicación de Marisol Cordero en la redacción del informe final y el aporte de Roberto López Linares en la supervisión y coordinación del proceso.

A pesar de estas dificultades, naturales en toda iniciativa de horizontes amplios, el equipo ha logrado producir información valiosa, que ahora presentamos a la comunidad académica, a las organizaciones de la sociedad civil y a todos los interesados en la formulación de políticas de salud. Una de las principales conclusiones del estudio es que si bien los marcos normativos nacionales reconocen los estándares internacionales, hay claros indicios de que todavía existe una brecha importante para que el derecho de las personas a acceder a medicamentos se ejerza de manera efectiva y plena.

De este modo, *Políticas que promueven el acceso a los medicamentos en América Latina. Informe sobre Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú*, al mismo tiempo que reconoce avances en la normatividad regional referida al derecho a la salud, alerta a los responsables de la formulación de políticas y a las organizaciones de la sociedad civil sobre los grandes vacíos y obstáculos que todavía impiden que amplios sectores de la población, en especial los que se encuentran en situación de pobreza y pobreza extrema, puedan ejercer plenamente su derecho humano a la salud, en particular en lo que se refiere al punto crucial que constituye el acceso a medicamentos.

1. Abstract

Este estudio se ha realizado en Colombia, Ecuador, Perú, Bolivia y Chile, y explora la concreción en normas de los compromisos asumidos por dichos países en diferentes instrumentos internacionales de derechos humanos referidos al derecho a la salud, tomando como indicador específico el acceso a los medicamentos. Realiza un recuento de los estándares internacionales y su concreción en las legislaciones nacionales, desde las constituciones hasta normas de menor rango, para explorar su aplicación, examinando algunos componentes de las políticas de salud y medicamentos que estarían garantizando a la población la disponibilidad y el acceso a los medicamentos. Algunos componentes críticos examinados son los siguientes: aseguramiento de salud para la población, políticas de medicamentos genéricos, regulaciones de precios de medicamentos, vigilancia y participación ciudadana, y efectos de los acuerdos comerciales, multilaterales y bilaterales sobre el acceso a los medicamentos. Una de las conclusiones más importantes del trabajo es que los países estudiados han asumido los estándares internacionales en sus legislaciones nacionales y otras normas; sin embargo, todavía existe una brecha importante para que dichos estándares estén plenamente satisfechos.

2. Resumen ejecutivo

Los estudios realizados en Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú en los que se basa este informe tuvieron como objetivo identificar y describir las políticas relacionadas con medicamentos y las normas establecidas por los Estados para favorecer el acceso a éstos en concordancia con los estándares internacionales. Por ello, es importante resaltar el enfoque de derechos humanos que ha orientado los cinco estudios, entendiéndolo como un “principio ético por el cual los Estados deben garantizar el respeto efectivo de los derechos humanos a través de las políticas públicas”.¹

Un supuesto que orientó el desarrollo de los estudios estuvo referido a la crítica situación de salud de sectores importantes de la población que viven en situación de pobreza y pobreza extrema, y que afrontan problemas de acceso a la atención médica, lo que incluye el acceso a los medicamentos necesarios. Ello configura un problema de salud pública que refleja, además, inequidad e injusticia social.

Como punto de partida, se procedió al levantamiento de información acerca de los instrumentos internacionales, fueran o no de carácter vinculante, asumidos por los Estados y referidos al derecho a la salud y al acceso a servicios médicos, entendiéndose que este último comprende el acceso a medicamentos. En tanto algunas de las recomendaciones y observaciones

1 Comisión Andina de Juristas. *Las políticas públicas: un nuevo enfoque desde los derechos humanos y el derecho al desarrollo*. Documento de trabajo. Disponible en <www.cajpe.org.pe>.

generales de los comités monitores² han abordado de manera específica el derecho al acceso a medicamentos, esos documentos también han formado parte de la revisión realizada. Finalmente, se procedió del mismo modo con los mandatos constitucionales, políticas, leyes y otras normas de menor rango orientadas a garantizar el ejercicio del derecho a la salud de las personas y, específicamente, a favorecer el acceso a medicamentos necesarios para la población.

Para el análisis de la información se utilizaron matrices descriptivas y de análisis, las que fueron diseñadas de manera consensuada por los responsables de la investigación en cada uno de los cinco países, durante un taller realizado en octubre de 2005 en Lima y que tuvo como propósito definir los criterios para esta tarea. Estas matrices permitieron sistematizar los componentes técnicos relacionados con la salud y los medicamentos, considerándose los mecanismos de efectividad, control y exigibilidad de derechos. Los componentes técnicos tomados en cuenta fueron los siguientes: 1) existencia de programas nacionales de medicamentos esenciales; 2) promoción de medicamentos genéricos; 3) protocolos de tratamiento; 4) aseguramiento de la calidad de los medicamentos; 5) mecanismos de fijación o regulación de precios de los medicamentos; 6) protección de la propiedad intelectual y medicamentos; 7) sistemas de suministro y compras agregadas; 8) aseguramiento en salud; 9) vigilancia y participación; y 10) financiamiento-presupuesto.

Esta metodología facilitó que, posteriormente, cada componente técnico fuera analizado a la luz de lo que se denominaron elementos técnicos del derecho a la salud, que comprenden tanto las obligaciones del Estado —respeto, protección y realización— como los componentes del derecho a la salud desarrollados en la Observación General 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) —disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad—, considerándose, además, las políticas y normas nacionales, que permiten evaluar la respuesta de cada uno de los Estados en el cumplimiento de los compromisos asumidos en el nivel internacional.

2 A fin de monitorear el cumplimiento de las obligaciones contraídas por los Estados en instrumentos internacionales de carácter vinculante —es decir, aquellos que generan para los Estados que los ratifican la obligación de respetar su contenido, proteger los derechos reconocidos en ellos y adecuar el marco normativo interno a sus disposiciones—, se establecen comités monitores que pueden formular observaciones y recomendaciones generales.

3. Introducción

El derecho a la vida está consagrado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) y reconocido en la mayoría de las constituciones políticas.³ Adicionalmente y de modo preciso, el artículo 25, numeral 1, de la Declaración señala: “Cada uno tiene el derecho a un estándar de vida adecuado para la salud de él mismo y de su familia, incluyendo la alimentación, el vestido, la vivienda y los servicios médicos y sociales necesarios”.

El derecho a los servicios médicos y sociales al que se ha hecho referencia en el párrafo anterior comprende no solamente las instalaciones y los servicios de salud, sino también el acceso a medicamentos, en tanto componente fundamental para el pleno ejercicio del derecho a la salud. Por esta razón, diferentes foros internacionales han dado lugar a acuerdos que comprometen a los Estados a ofrecer las condiciones que favorezcan el acceso a los servicios de salud, lo que incluye el acceso a los medicamentos necesarios.⁴

- 3 El derecho a la vida está reconocido como tal en las constituciones políticas de los cinco países comprendidos en el presente informe.
- 4 La Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas aprobó una resolución (abril de 2001) en la que se reconoce que el tratamiento para las personas que viven con VIH-sida es sustancial para el pleno ejercicio del derecho al más alto nivel de salud. Luego, la Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el Sida (UNGASS, por sus siglas en inglés), realizada en junio de 2001, tuvo como resultado una Declaración de Compromiso de los Estados Partes que obliga a éstos a realizar una serie de acciones para garantizar que las personas que viven con VIH y sida accedan al tratamiento.

Desde otra perspectiva, la Declaración Universal de los Derechos Humanos establece que todos tienen el derecho de participar de los beneficios de la ciencia y de la técnica.⁵ Se entiende claramente que los medicamentos son el resultado de los avances de la ciencia y de la técnica; por lo tanto, deben estar disponibles y accesibles para todos aquellos que los necesitan.

Aun cuando la mayoría de países —incluidos los que forman parte del presente estudio— han adoptado y ratificado tratados internacionales que comprenden el reconocimiento del derecho a la salud y a servicios médicos y, por lo tanto, la obligación de los Estados a la realización del derecho al acceso a medicamentos, hay un gran porcentaje de la población que no tiene acceso a los medicamentos esenciales que pueden salvar sus vidas o aliviar sus dolencias. Los pobladores de las zonas rurales y los más pobres son quienes experimentan mayor déficit de acceso a los servicios de salud y medicamentos.⁶ Son varios los factores que pueden originar esta situación —entre ellos, la reducida cobertura de aseguramiento médico, los elevados precios de los medicamentos, los ineficaces sistemas de suministro, etcétera—, pero es la situación socioeconómica la que determina las condiciones de salud de los hogares e individuos, así como sus posibilidades de financiar los tratamientos que requieren.

En este contexto, los Estados tienen la responsabilidad de promover y proteger el derecho a la salud de las personas que viven en su territorio, para lo cual deberán adoptar medidas sanitarias y sociales adecuadas, como el establecimiento de políticas de medicamentos que consideren como

5 Artículo 27, numeral 1, de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).

6 El informe del Perú presenta datos al respecto: los resultados de la Encuesta Nacional de Hogares (ENAH) 98-II muestran que en los tres meses anteriores a la encuesta, 53% de la población percibió síntomas de enfermedad o tuvo un accidente. De ese grupo de personas, sólo 63,48% tuvieron la posibilidad de recibir una consulta; como consecuencia, 36,52% de esas personas, a pesar de sentirse mal, no tuvieron acceso a un servicio de salud. Se muestra también que 76,42% de las personas que se sintieron enfermas consiguieron medicamentos, una proporción mayor de las que fueron a consulta, lo que indica que más de 10% de los enfermos compran medicinas sin prescripción de un médico. La ENAH 2002 muestra que del gasto familiar en salud, el rubro medicamentos es el más importante (66,7%) y evidencia que, de lejos, las familias más pobres gastan más (71,8%) en medicamentos que las familias no pobres (59,00%). Según la ENAH 2002-IV, del total de personas entrevistadas que reportaron alguna dolencia, 56,5% fueron a consulta, y de ese total, 92,3% compraron o recibieron medicinas; de este último grupo, casi la mitad tuvo que comprarlas (46,8%).

objetivo estratégico alcanzar una cobertura universal con medicamentos esenciales.

Con el objetivo de tener una aproximación al grado de concreción del derecho a la salud —y específicamente del derecho a acceder a medicamentos— en políticas, leyes y otras normas de los cinco países de la región que intervinieron en el estudio —Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y el Perú—, se planteó recopilar información acerca de las políticas nacionales de medicamentos y las normas establecidas por cada uno de los países para favorecer el acceso a éstos. Dichas políticas y las consecuentes normas debían ser examinadas a la luz de los estándares y compromisos internacionales suscritos por los Estados Partes.

Para efectos del estudio, se plantearon los siguientes componentes técnicos en relación con las políticas de medicamentos:

1. Formulación de listas nacionales de medicamentos esenciales.
2. Política de medicamentos genéricos o normas que promuevan el registro, la comercialización y el uso de genéricos.
3. Sistema de adquisiciones que garantice la disponibilidad de medicamentos esenciales en los servicios de salud.
4. Mecanismos de regulación y vigilancia de precios de medicamentos.
5. Creación e instalación de seguros públicos de salud con cobertura de medicamentos.
6. Mecanismos de financiamiento para favorecer el acceso equitativo a los medicamentos esenciales, particularmente a las poblaciones vulnerables o con condiciones específicas.
7. Mecanismos expeditivos para la exigibilidad del derecho a la salud, incluida la creación o participación de organismos competentes a nivel nacional —Defensoría del Pueblo, Defensoría del Usuario de Salud, etcétera— y de organismos internacionales.
8. Acceso a atención y tratamiento con medicamentos para enfermedades de alto impacto social, como tuberculosis, VIH-sida y disponibilidad de anticonceptivos.

Los hallazgos preliminares de la información recopilada en los cinco países fueron presentados a fines de octubre de 2005, cuando se reunieron en Lima los equipos responsables del estudio en cada país, a fin de construir las matrices descriptivas y de análisis para sistematizar la información obtenida por países y posibilitar la elaboración de un informe consolidado.

Si bien no todos los informes finales sistematizaron la información de acuerdo con la metodología planteada —lo que ha impedido formular conclusiones generales de cada componente técnico—, el presente informe regional recoge los resultados más importantes de la aplicación de la metodología construida en conjunto por los responsables de los estudios realizados en los cinco países, que forman parte del proyecto convenido entre el Observatorio del Derecho a la Salud-CIES y Acción Internacional para la Salud (AIS). Se ha enfatizado en la búsqueda de políticas, normas, planes y programas nacionales que podrían promover u obstaculizar el acceso a los medicamentos que la población necesita, para luego describir los contenidos de dichos dispositivos y analizarlos desde un enfoque de derechos humanos, a la luz de los estándares internacionales que los Estados incluidos en el presente estudio se han comprometido a cumplir.

Finalmente, debemos señalar que aun cuando los estudios se plantearon con carácter exploratorio —dado que se trata de una perspectiva de análisis que no ha tenido mayor desarrollo en la región—, pueden constituir un primer paso para el desarrollo de un área de “investigación-acción” de carácter permanente, vinculada a organizaciones de la sociedad civil que hoy reclaman su participación en las transformaciones que han de hacer realidad el derecho a la salud y el acceso a medicamentos.

4. Objetivos

- a. Identificar y describir políticas públicas relacionadas con los medicamentos y la manera como estas políticas se vinculan con la mejora del acceso a ellos.
- b. Identificar y describir normas establecidas por los gobiernos para favorecer el acceso a medicamentos, particularmente para las poblaciones pobres y pobres extremas o para enfermedades de alto costo, en concordancia con estándares internacionales aceptados por el país.

5. Material y métodos

5.1 METODOLOGÍA

Los estudios realizados en los cinco países se desarrollaron a partir de la búsqueda, selección y revisión de los instrumentos internacionales de derechos humanos adoptados por cada Estado, así como los mandatos constitucionales, leyes y reglamentos sanitarios y farmacéuticos, políticas y otras normas sectoriales, orientados a garantizar el derecho a la salud y el acceso a servicios médicos, específicamente en lo que se refiere al acceso a medicamentos. De este modo, los cinco estudios, de carácter descriptivo, debían evidenciar o no el cumplimiento, por parte de los Estados, de su obligación de adaptar su marco normativo nacional a los instrumentos internacionales suscritos en relación con el derecho a la salud y la realización del derecho al acceso a medicamentos.

Con la finalidad de contar con instrumentos adecuados para la sistematización de la información recogida por cada equipo de trabajo, a fines de octubre de 2005 se llevó a cabo en la ciudad de Lima un taller de tres días, con la presencia de los representantes de los cinco países y los responsables del proyecto regional. En esta reunión se discutieron los avances de las investigaciones y se obtuvieron como producto tres matrices —una descriptiva y dos de análisis— que fueron diseñadas de manera consensuada por las personas responsables de la investigación en cada uno de los cinco países. Se definió así la metodología de análisis de la información recopilada (véanse los anexos 1-3).

Estas matrices permitieron sistematizar los componentes técnicos relacionados con la salud y los medicamentos. Se consideraron los siguientes:

- 1) Existencia de programas nacionales de medicamentos esenciales.
- 2) Promoción de medicamentos genéricos.
- 3) Protocolos de tratamiento.
- 4) Aseguramiento de la calidad de los medicamentos.
- 5) Mecanismos de fijación o regulación de los precios de los medicamentos.
- 6) Protección de la propiedad intelectual y medicamentos.
- 7) Sistemas de suministro y compras agregadas.
- 8) Aseguramiento en salud.
- 9) Vigilancia y participación.
- 10) Financiamiento-presupuesto.

Se consideró necesario, además, recoger información sobre tres problemas de salud y su relación con el acceso a medicamentos: tuberculosis, VIH-sida e insumos anticonceptivos. Asimismo, las matrices desarrolladas se anexarían a los informes finales de cada país. Las matrices han seguido una lógica secuencial y obedecen a cada uno de los momentos del estudio:

- La primera matriz es descriptiva y presenta de manera sistematizada la información recogida en la revisión documental, cruzándola con los componentes del acceso a medicamentos que están presentes en la política de medicamentos de cada uno de los países comprendidos en el estudio (véase el anexo 1).
- La segunda matriz es analítica y considera cada uno de los componentes del acceso a medicamentos, los estándares internacionales y la norma que los reconoce, para, finalmente, en la medida de las posibilidades, hacer un cotejo con la realidad respecto a la protección y realización del derecho al acceso a medicamentos (véase el anexo 2).
- La tercera matriz también es analítica y evidencia el cumplimiento de los Estados en cuanto al respeto, la protección y la realización del derecho a la salud y a servicios médicos y, por lo tanto, la obligación de los Estados a la realización del derecho al acceso a medicamentos (véase el anexo 3).

Con el fin de contar con fuentes oficiales para el análisis de la información, se definió que los equipos responsables de las investigaciones en los diferentes países procederían a revisar los informes nacionales presentados a los comités que monitorean el cumplimiento de las obligaciones

asumidas en los tratados, pactos y convenios, así como las observaciones y recomendaciones generales formuladas por dichos comités. En este marco, se revisaron también informes del relator especial de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas encargado del derecho de todos al disfrute del más alto estándar alcanzable de salud física y mental (“el derecho a la salud”).

También se realizaron entrevistas con personas vinculadas al tema en las direcciones pertinentes del Ministerio de Salud, así como consultas para solicitar información y opinión legal a personas conocedoras del tema de derechos humanos y salud, y a profesionales químico-farmacéuticos familiarizados con la materia.

Luego de la presentación de los informes finales de cada país, se pudo constatar lo siguiente:

1. En cuanto a la matriz descriptiva, ésta fue completada por todos los equipos de trabajo. En tanto que todos los países que participaron en el estudio han suscrito los pactos, tratados y convenios de derechos humanos y los consensos internacionales sobre derechos generales y específicos, al momento de sistematizar los resultados nos encontramos con matrices descriptivas similares.

Por ello se optó por desdoblarse la matriz en dos secciones:

- La primera corresponde al marco legal internacional de derechos humanos que es común para todos los países: tratados, pactos y convenciones, declaraciones y compromisos internacionales. En esta matriz se consideran también los tratados y acuerdos comerciales internacionales relacionados con el tema de acceso a medicamentos.
 - La segunda contiene el marco legal nacional específico de cada país, sobre el tema de acceso a medicamentos. Esta matriz no seguirá el formato de la original y solamente se considerarán los componentes del acceso a medicamentos identificados en las normas.
2. No todos los equipos de trabajo tuvieron acceso a toda la información necesaria para desarrollar las dos matrices de análisis de acuerdo con cada componente técnico relacionado con la salud y el acceso a medicamentos. Por lo tanto, la información recibida no estuvo completa. Por ello, para la formulación del presente informe regional no se ha contado con información homogénea de los cinco países.

5.2 DEFINICIONES OPERACIONALES

5.2.1 ACCESO A MEDICAMENTOS Y SUS COMPONENTES TÉCNICOS

El acceso de la población a medicamentos significa que en el país estén disponibles y sean asequibles todos los productos farmacéuticos de eficacia, seguridad y calidad garantizada que permitan responder a las necesidades de salud de todos los sectores sociales. El Estado debe garantizar que esto ocurra, para lo cual tiene que formular y regular una política de medicamentos cuyas directrices respondan por la universalidad del acceso. Con este fin, puede poner en marcha un conjunto de medidas —selección racional, listas de medicamentos esenciales, sistema de suministro, financiamiento, etcétera— que son bastante conocidas, han sido recomendadas por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se han puesto en marcha en muchos países del mundo.⁷

5.2.2 POLÍTICAS Y NORMAS

Como parte de la política nacional de salud, el gobierno, a través del Ministerio de Salud, aprueba la política que orienta el desarrollo de una normativa que se traduce en leyes y reglamentos que regulan la selección, el registro, la calidad y el uso de los medicamentos, además de otros aspectos dirigidos a lograr los objetivos definidos en la política.

5.2.3 ELEMENTOS TÉCNICOS DEL DERECHO A LA SALUD

El derecho a la salud, como cualquier otro derecho humano, es considerado como obligación del Estado. Las obligaciones del Estado pueden dividirse en tres categorías:

7 La OMS ha venido apoyando a los países para la adopción de políticas farmacéuticas que incluyen, entre otros, los aspectos mencionados. Por ejemplo, para 1999, 108 países habían formulado sus políticas nacionales de medicamentos, comparados con sólo 5 en 1985 (OMS. *The World Medicines Situation*. Ginebra, 2004). Para fines de 1999, 156 países miembros de la OMS tenían sus listas nacionales de medicamentos esenciales; 127 listas habían sido revisadas en los cinco años previos (OMS. *How to Develop and Implement a National Drug Policy*. Ginebra, 2001, segunda edición).

- *Obligación de respeto.* Requiere que el Estado se abstenga de obstaculizar el goce de los derechos; por ejemplo, que se abstenga de comercializar medicamentos peligrosos o de aplicar tratamientos médicos coercitivos.
- *Obligación de protección.* Se exige al Estado prevenir violaciones a estos derechos por parte de terceros; por ejemplo, imponer sanciones en caso de que los servicios de salud no reúnan las condiciones mínimas necesarias para un adecuado funcionamiento, lo que incluye contar con las instalaciones óptimas para garantizar que los procesos de almacenamiento, dispensación y administración de medicamentos de calidad en los establecimientos de salud se desarrollen correctamente.
- *Obligación de cumplimiento o realización.* Requiere que el Estado adopte las medidas legislativas, administrativas, presupuestarias, legales y de otra índole que sean adecuadas para lograr la plena efectividad de dichos derechos; por ejemplo, que garantice el establecimiento de un sistema de seguro de salud público, privado o mixto que sea asequible a todos.

De acuerdo con lo señalado en la Observación General 14 del CDESC (2000), el derecho a la salud, en todas sus formas y en todos los niveles, abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalentes en un determinado Estado Parte:

- *Disponibilidad.* Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. Los servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud: hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, *así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS.*
- *Accesibilidad.* Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:
 - i) *No discriminación.* Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores

más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna.

- ii) *Accesibilidad física.* Los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados: minorías étnicas, poblaciones indígenas, mujeres, niños, adolescentes, personas mayores, personas discapacitadas.
 - iii) *Accesibilidad económica (asequibilidad).* Los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud deberán basarse en el principio de la equidad. *La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.*
 - iv) *Acceso a la información.* Comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud, sin que se menoscabe el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.
- *Aceptabilidad.* Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades; deberán ser sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas tratadas.
 - *Calidad.* Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico, y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, *medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado*, agua potable y condiciones sanitarias adecuadas.

6. Marco de referencia

6.1 CONTEXTO DEL PAÍS

Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú son cuatro de los cinco países que conforman la Comunidad Andina de Naciones, con Chile como país observador del organismo.⁸ Además, en diciembre de 2004 y durante la III Cumbre Presidencial Sudamericana desarrollada en la ciudad del Cusco, se suscribió la Declaración sobre la Comunidad Sudamericana de Naciones, concebida como un gran proyecto político a partir de la convergencia gradual entre la Comunidad Andina y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR); Chile se sumó a este proyecto.

La forma de gobierno adoptada en los cinco países es la de una democracia unitaria, representativa y, en la mayoría de casos, descentralizada. En todos se han venido implementando procesos de modernización del Estado, aunque han persistido en alto grado la centralización administrativa y políticas sociales determinadas por una lógica de mercado, que no han fomentado de manera consistente una participación ciudadana adecuada en la toma de decisiones sobre aspectos que afectan la vida y el bienestar de las personas.

8 La Comunidad Andina agrupa, además, a Venezuela, contando en su totalidad con una población superior a los 105 millones de habitantes, una superficie de 4,7 millones de kilómetros cuadrados y un producto interior bruto (PIB) del orden de los 285.000 millones de dólares. Es una subregión, dentro de Sudamérica, con un perfil propio y un destino común. Información tomada de <<http://www.comunidadandina.org/>>.

Las estructuras poblacionales oscilan entre 8 y 27 millones de habitantes. Exceptuando a Chile, la población de los países se caracteriza por su amplia variedad étnica y cultural, especialmente de las comunidades andinas y amazónicas.

Siendo países con grandes riquezas naturales, hay una altísima inequidad en la distribución de la riqueza entre la población. No se ha conseguido reducir significativamente la pobreza, que afecta en promedio a 51,33% de la población,⁹ salvo en el caso de Chile, que durante los últimos 15 años ha logrado una importante disminución de la pobreza: de 40% a 18%.¹⁰ La distribución inequitativa de oportunidades afecta el ejercicio del derecho de las personas a la alimentación, a la educación y, de manera significativa, el derecho a la salud, sobre todo de quienes viven en situación de pobreza y pobreza extrema, así como de las personas que por circunstancias determinadas conforman grupos vulnerables. El acceso a los servicios de salud se torna del mismo modo inequitativo, lo que también significa un acceso inequitativo a los medicamentos.¹¹

A modo de resumen, presentamos algunos indicadores sociales y económicos, y estadísticas vitales, que han sido identificados en los informes finales de los países involucrados en el estudio (véase el cuadro 1).

- 9 El promedio señalado se ha obtenido tomando como base los índices de pobreza del Perú, Ecuador y Bolivia. En el Perú, entre 1991 y 1997, la población pobre disminuyó de 57,4% a 50,7%, pero aumentó a 54,1% en 2000, según el Ministerio de Salud. Oficina General de Epidemiología. *Análisis de la situación de salud en el Perú* (documento de trabajo). Lima: Ministerio de Salud, 2001, pp. 1-7. En el Ecuador la pobreza afecta a 44% de la población, según la oficina de las Naciones Unidas en el Ecuador. *Evaluación común de país*. Quito: Rimana, 2003. En Bolivia se considera pobre a 58,6% de la población, según Asociados al Desarrollo Humano. *Tercer informe de progreso de los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Bolivia: La Paz: UDAPE, 2004.*
- 10 FRENCH, Ricardo. *Entre el neoliberalismo y el crecimiento con equidad*. Santiago: J. C. Sáez Editor, 2003.
- 11 Por ejemplo, en el Perú, “un pobre tiene 4.8 veces más probabilidades de no ser atendido en un consultorio que un rico”. Lenz, R. y B. Alvarado. “Políticas pro pobre en el sector público de salud en el Perú”. En D. Cotlear (editor). *Un nuevo contrato social para el Perú, ¿cómo lograr un país más educado, saludable y solidario?* Lima: Banco Mundial, 2006.

Cuadro 1
INDICADORES SOCIOECONÓMICOS Y DE ESTADÍSTICAS VITALES

País Datos estadísticos	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú
Población total	8.808.000	16.267.270	44.222.000	13.192.000	27.167.000
PIB por habitante (Intl. \$, 2002)	2.568	11.086	6.622	4.123	5.101
Esperanza de vida al nacer h/m (años)	61,6/66,0	74,8/80,8	68,0/77,0	68,0/74,0	68,0/73,0
Esperanza de vida sana al nacer h/m (años, 2002)	53,6/55,2	64,9/69,7	57,8/66,3	59,8/64,1	59,6/62,4
Mortalidad infantil h/m (por 1.000)	68/64	10/9	25/18	29/25	36/32
Mortalidad de adultos h/m (por 1.000)	247/180	133/66	231/97	212/127	193/133
Gasto sanitario total por habitante (Intl. \$, 2002)	179	642	536	197	226
Gasto sanitario total como porcentaje del PIB (2002)	7,0	5,8	8,1	4,8	4,4

Nota: h/m = hombre/mujer. Intl. \$ = dólares internacionales.

Fuentes: Página web de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <<http://www.who.int/countries/es/>>; OPS-UNFPA-UNFEM. *Género, salud y desarrollo en las Américas. Indicadores básicos 2005*. Washington, 2005. Instituto Nacional de Estadística del Ecuador. Censo de Población y Vivienda 2001; Instituto Nacional de Estadística de Bolivia. Censo de Población y Vivienda 2001; Ministerio de Salud de Chile. Departamento de Estadística e Información de Salud (DEIS). *Indicadores básicos de salud 2005*; Página web del Instituto Nacional de Estadística e Informática del Perú. Disponible en <<http://www.inei.gob.pe>>.

Elaboración propia.

6.2 DERECHOS HUMANOS Y SALUD

Diversos instrumentos internacionales de derechos humanos reconocen la obligación de los Estados de promover y proteger los derechos humanos de todas las personas, sin discriminación alguna, sobre todo los que se refieren al derecho a la salud, relacionados con el acceso a servicios de salud y a tratamientos médicos, incluido ciertamente el acceso a medicamentos. De este modo, los compromisos de los Estados están enmarcados en instrumentos que reconocen estándares internacionales, los que

deberían servir como base del marco jurídico y de los planes y programas nacionales, permitiendo así medir el desempeño de los Estados frente a determinadas problemáticas que se plantean en torno a la realización de los derechos, en este caso del derecho a la salud.

Para efectos del presente informe, se ha distinguido entre las convenciones o tratados y las conferencias internacionales que revisaremos más adelante, pues su jerarquía constitucional en el derecho interno y su fuerza vinculante para los Estados que las suscriben no es la misma (véase el cuadro 2).

Cuadro 2

ESTÁNDARES INTERNACIONALES RELACIONADOS CON EL DERECHO A LA SALUD

Estándares internacionales	Instrumentos internacionales de carácter vinculante	Instrumentos internacionales de carácter no vinculante
Derecho a la vida	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 3.º) • Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (artículo 6.º, 1) • Convención de Belem do Pará (artículo 4.º, a) • Convención sobre los Derechos del Niño (artículo 6.º, 1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (artículo I.º) • Programa de Acción de El Cairo (Principio 1.º) • Declaración del Milenio (v, 24)
Derecho a la salud	<ul style="list-style-type: none"> • Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12.º, 1) • Convención sobre los Derechos del Niño (artículo 24.º) • Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (artículo 10.º, 1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (artículo XI) • Declaración y Programa de Acción de Viena (3.41) • Programa de Acción de El Cairo (principio 8) • Plataforma de Acción de Beijing (principio 8, capítulo iv c. 89) • Declaración UNGASS (37)
Derecho al acceso a servicios de atención médica (incluida planificación familiar)	<ul style="list-style-type: none"> • Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (artículo 12.º, 1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración y Programa de Acción de Viena (3.41) • Programa de Acción de El Cairo (Principio 8, VII, 7.2) • Plataforma de Acción de Beijing (c.1) • CIPD+5 (iv e; artículo 73.º, incisos a, e) • Declaración de Québec (2001) • Declaración UNGASS (53, 56, 57, 59-60)
Derecho a la integridad física, psíquica y moral	<ul style="list-style-type: none"> • Convención Americana sobre Derechos Humanos (artículo 5.º, 1) • Convención de Belem do Pará (artículo 4.º, b) 	

Estándares internacionales	Instrumentos internacionales de carácter vinculante	Instrumentos internacionales de carácter no vinculante
Derecho a un nivel de vida adecuado que asegure asistencia médica	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 25.º) • Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 11.º) • Convención sobre los Derechos del Niño (artículo 27.º) 	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de Acción de El Cairo (principio 8) • Declaración UNGASS (52, 56 y 59)
Derecho a no ser sometido a torturas ni tratos crueles, inhumanos o degradantes	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 5.º) • Convención Americana sobre Derechos Humanos (artículo 5.º, 2) • Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (artículo 7.º) • Convención de Derechos del Niño (artículo 37.º, a) • Convención de Belem do Pará (artículo 4.º, d) 	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración y Programa de Acción de Viena (5.58)
Derecho a gozar de los beneficios del progreso científico	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 27.º, 1) • Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 15.º, b) • Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (artículo 14.º, b) 	Declaración UNGASS (71 a 75)
Derecho a la educación	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 26.º) • Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (artículos 3.º y 26.º) • Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 13.º) • Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (artículo 10.º) • Convención sobre los Derechos del Niño (artículo 28.º) • Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (artículo 1.º, 2b) 	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (artículo XII) • Declaración y Programa de Acción de Viena (3.41) • Programa de El Cairo (Principio 10, IV 4.3, c; XI a) • Declaración de Beijing (capítulo IV, b.69) • Declaración UNGASS (59)

6.2.1 DESARROLLO DEL DERECHO A LA SALUD COMO UN DERECHO SOCIAL

La salud no siempre fue considerada un derecho, y cuando alcanzó su calidad de tal, se la consideró como uno de los denominados derechos sociales.

Sin embargo, desde un inicio se plantearon dificultades para consagrar los derechos sociales, que conforman un bloque con los derechos económicos y culturales. Esto se hizo evidente cuando hubo que plasmar en tratados los derechos consagrados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y se los dividió en dos grupos: por un lado, los derechos civiles y políticos, cuya obligatoriedad era inmediata, y por otro, los derechos económicos, sociales y culturales, que el Estado debía satisfacer de manera progresiva, en la medida en que contara con los recursos necesarios.¹²

En el caso de los derechos económicos, sociales y culturales, la obligación del Estado de adoptar medidas de manera progresiva puede llevar a que se olvide que si bien los derechos deben lograrse de manera paulatina, el objetivo es que se consigan en un plazo razonablemente breve tras la entrada en vigor del pacto. Debe entenderse que la obligación de *progresividad* implica la de *no regresividad*; es decir, no se puede retroceder en la implementación o tomar medidas que disminuyan este derecho. Por ejemplo, no podrían recortarse fondos destinados a salud; si ocurriera esto, se estaría desconociendo el derecho a la salud, que está reconocido como un derecho fundamental en la mayoría de constituciones. Este hecho podría dar lugar a una acción de inconstitucionalidad.

A pesar de los obstáculos que se enfrentaron para consagrar los derechos económicos, sociales y culturales, luego de muchos años de trabajo y a través de distintas instancias, se ha logrado consagrar la *universalidad, interdependencia e indivisibilidad* de estos derechos, sin distinción alguna. A ello se puede agregar que los derechos económicos, sociales y culturales son *inderogables, no pueden restringirse o menoscabarse* (artículo 4.º del Protocolo de San Salvador), y sólo se podrán establecer restricciones o limitaciones a su goce y ejercicio a través de leyes que tengan por objeto “preservar el bienestar general dentro de una sociedad democrática, en la medida que no contradigan el propósito y razón de los mismos” (artículo 5.º del Protocolo de San Salvador).

En la Conferencia Mundial de Derechos Humanos de Viena (1993), se concluye que “todos los derechos humanos son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí. La comunidad internacional debe

12 En 1966 se firmaron dos pactos, con distinta eficacia y obligatoriedad: el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC); en este último estaba desarrollado el derecho a la salud.

tratar los derechos humanos en forma global y de manera justa y equitativa, en pie de igualdad y dándoles a todos el mismo peso”.¹³ De esta manera, se concluye que todos los derechos humanos tienen la misma categoría, importancia, origen, titular y destinatario que los demás; pertenecen a todos los miembros de la familia humana (universales) y son exigibles al Estado, que está obligado a promocionarlos y protegerlos.

6.2.2 CONCEPTUALIZACIÓN DEL DERECHO HUMANO A LA SALUD Y SU RECONOCIMIENTO EN INSTRUMENTOS INTERNACIONALES DE DERECHOS HUMANOS ¹⁴

Una revisión de la legislación sanitaria y los textos académicos sobre el tema desarrollados desde hace más de 40 años permite identificar más de una veintena de definiciones del derecho a la salud, que van desde las más simples —como aquella que dice que “salud es la ausencia de enfermedad”— hasta otras más generales y comprensivas, como la que recoge el Preámbulo de la Constitución de la OMS de 1946, que define el derecho a la salud como “el estado de completo bienestar físico, mental y social y no simplemente como la ausencia de la enfermedad”. Se señala, además, que el disfrute del más alto estándar alcanzable de la salud “es uno de los derechos fundamentales de las personas, sin distinción de raza, religión, creencia política, condición social o económica”.¹⁵ Asimismo, se reconoce que el nivel de salud puede ser determinado por factores externos al sector Salud y que tienen que ver, por ejemplo, con las mejoras en agua y saneamiento, nutrición, vivienda, etcétera. Durante los últimos años, se ha hecho evidente que los acuerdos comerciales multilaterales y bilaterales pueden ser factores que conspiran contra el derecho a la salud.

La salud tiene la característica de ser, por un lado, un *derecho en sí mismo* y, por otro, una *condición habilitante* para el ejercicio de otros

13 Numeral 5 de la Declaración y Programa de Acción de Viena.

14 Basado en el texto de CHIAROTTI, Susana. “El derecho humano a la salud”. Ponencia presentada en la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Rosario, Argentina, el 17 de setiembre de 2001.

15 Basic Documents WHO. Esta definición, adoptada en 1946 en la Constitución de la OMS, fue reafirmada en 1978 en la Conferencia sobre Atención Primaria de Salud en Alma Ata.

derechos. En ningún otro derecho, como en el caso de la salud, se observa tan claramente la interdependencia entre los derechos, ya que, a la vez, la salud depende de otros derechos.

De este modo, el derecho a la salud entraña libertades y derechos. Entre las *libertades* figura la de toda persona a controlar su salud y su cuerpo, con inclusión de la libertad sexual y genésica; la de no padecer injerencias; la de estar libre de torturas o de padecer tratamientos médicos no consensuales. Entre los *derechos* figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud, en un Estado pluralista, que impida las discriminaciones de todo tipo.

Como señalamos anteriormente, el derecho a la salud está reconocido en numerosos instrumentos internacionales de derechos humanos. Así, el artículo 25.º, párrafo 1, de la Declaración Universal de Derechos Humanos señala que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”.

El Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales desarrolla en forma más extensa el derecho a la salud definiendo sus componentes fundamentales y las condiciones que deben cumplirse para su pleno ejercicio:

Artículo 12.º

1. Los Estados Partes reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
 - a) la reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil y el sano desarrollo de los niños y niñas;
 - b) el mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y el medio ambiente;
 - c) la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole y la lucha contra ellas;
 - d) la creación de las condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

La Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW por sus siglas en inglés)¹⁶ establece la obligación del Estado de adoptar “[...] todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, inclusive los que se refieren a planificación de la familia” (artículo 12.º, párrafo 1). El derecho a la salud también se encuentra incorporado en los artículos 24.º, 25.º, 26.º y 27.º de la Convención sobre los Derechos del Niño:¹⁷ “Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño o niña sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios” (artículo 24.º, párrafo 2).

Estas definiciones continúan enriqueciéndose con las declaraciones y planes de acción de las conferencias mundiales de Naciones Unidas, como el Plan de Acción de El Cairo (1994) y la Plataforma de Acción de Beijing (1995), que definieron lo que se entiende por salud sexual y salud reproductiva, así como los esfuerzos realizados por la Organización Internacional del Trabajo, otras agencias especializadas y el Comité de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas.

En el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, el derecho a la salud está expresamente consagrado en el protocolo adicional de la Convención Americana sobre Derechos Humanos.¹⁸ Este protocolo sobre los derechos económicos, sociales y culturales es conocido también como el Protocolo de San Salvador (1988). Aquí se entiende a la salud como el “disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”.

6.2.3 ACCESO A MEDICAMENTOS COMO PARTE DEL DERECHO A LA SALUD

Tal como se ha señalado en el acápite anterior, se ha dado un amplio desarrollo normativo del derecho a la salud a nivel internacional, que ha

16 Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 18 de diciembre de 1979.

17 Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989.

18 La convención fue suscrita el 22 de noviembre de 1969 en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos, mientras que el protocolo fue adoptado el 17 de noviembre de 1988 en el décimo octavo período ordinario de sesiones de la Asamblea General de la OEA.

sido consagrado en instrumentos tanto de carácter vinculante como no vinculante. De este modo, el derecho a la salud se vincula con el derecho a la vida y el derecho de toda persona a gozar de un nivel de vida adecuado, cuya realización es posible en la medida en que se asegure tanto la salud como la asistencia médica de calidad.

El derecho de toda persona a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental implica que los Estados deben tomar medidas efectivas y generar condiciones que aseguren a todas las personas asistencia médica y servicios de salud, dentro de los cuales está comprendido el derecho a acceder a medicamentos. Así ha sido interpretado por el comité que monitorea el cumplimiento del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), que considera el carácter inclusivo del derecho a la salud, derecho que abarca no solamente la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud. Por lo tanto, el derecho a la salud debe entenderse como el derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.

Cabe señalar que cada tratado, pacto o convención de derechos humanos —que son instrumentos de carácter vinculante— tiene un comité que monitorea el cumplimiento de las obligaciones contraídas por los Estados, de acuerdo con el sistema de protección de las Naciones Unidas. Estos comités pueden formular observaciones y recomendaciones generales, que interpretan algunas disposiciones de los instrumentos internacionales sobre la base de los informes presentados por los países y las generalidades que pueden concluirse de ellos.

En el año 2000, el comité monitor del PIDESC formuló la Observación General 14 CDESC,¹⁹ cuyo párrafo 12 clasifica el contenido normativo del derecho a la salud especificando que las instalaciones, bienes y servicios de salud deben estar disponibles y ser accesibles, aceptables y de calidad adecuada. Se hace referencia expresa al tema del acceso a los medicamentos, al señalarse que los servicios de salud incluirán “los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos

19 Aplicación del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 22.º período de sesiones, 2000, U. N. Doc. E/C.12/2000/4.

esenciales de la OMS” y requerirán “medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado”.

Siguiendo el planteamiento de distinguir las obligaciones de los Estados, la Observación General 14 interpreta que el derecho a la salud comprende obligaciones del Estado en cuanto al derecho al acceso a medicamentos en los siguientes términos:²⁰

- La obligación de *respetar* el derecho a la salud incluye la obligación del Estado de abstenerse de comercializar medicamentos peligrosos y aplicar tratamientos médicos coercitivos, así como de limitar el acceso a los anticonceptivos u otros medios de mantener la salud sexual y genésica.
- La obligación de *proteger* el derecho a la salud incluye la obligación del Estado de controlar la comercialización de equipo médico y medicamentos por terceros.
- La obligación de *cumplir* requiere que los Estados reconozcan el derecho a la salud en sus sistemas políticos y ordenamientos jurídicos nacionales, de preferencia mediante la aplicación de leyes, adoptando una política nacional de salud que incluya el establecimiento de un sistema de seguro de salud público, privado o mixto asequible a todos.

El comité monitor de la CEDAW ha formulado también la Recomendación General 24 CEDAW,²¹ que distingue tres tipos de obligaciones estatales en lo que respecta al aseguramiento, en condiciones de igualdad, del acceso a los servicios de atención médica de la mujer, que también reconoce la Observación General 14:

- La obligación de *respetar los derechos de la mujer*. El Estado debe abstenerse de poner trabas a las medidas adoptadas por las mujeres para conseguir sus objetivos en materia de salud. Por ejemplo, los Estados Partes no deben restringir el acceso de la mujer a los servicios de atención médica ni a los dispensarios que los prestan por el hecho de carecer de autorización de su esposo, su compañero, sus padres o las autoridades de salud, por no estar casada o por su condición de mujer.

20 Parágrafos 34 a 36 de la Observación General 14 del CDESC.

21 Recomendación General 24, artículo 12.º de la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer-La Mujer y la Salud. Adoptada por el Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer, 20 período de sesiones, 1999, U. N. Doc. A/54/38/Rev.1.

- La obligación de *proteger los derechos de la mujer*.
- La obligación de *velar por el ejercicio de estos derechos*. El Estado debe adoptar las medidas adecuadas de carácter legislativo, judicial, administrativo, presupuestario, económico y de otra índole, en el mayor grado que lo permitan los recursos disponibles, para asegurar el disfrute del derecho a la atención médica.

El comité monitor de la Convención de los Derechos del Niño también se ha pronunciado sobre el tema y ha formulado la Observación 3 CDN²² referida al VIH-sida, e interpreta que los Estados tienen las siguientes obligaciones:

- Adoptar medidas para el suministro de medicamentos esenciales, como los fármacos antirretrovirales (parágrafo 26).
- Negociar con la industria farmacéutica para que los medicamentos necesarios estén disponibles en el ámbito local al menor costo posible (parágrafo 28).
- Velar por que los niños tengan acceso continuo, en igualdad de condiciones, a tratamientos y cuidados completos, incluida la prescripción de los fármacos relacionados con el VIH que sean necesarios (parágrafo 28).
- Velar por que el niño tenga acceso a servicios confidenciales de salud reproductiva y, gratuitamente o a bajo costo, a métodos o servicios anticonceptivos (parágrafo 20).

Vemos, pues, que en los últimos años se ha impulsado un desarrollo normativo en el nivel de los comités monitores de los pactos y convenciones de derechos humanos respecto al derecho a la salud y su vinculación estrecha con el derecho al acceso a medicamentos, entendiéndose que los servicios de salud incluyen la provisión de medicamentos esenciales definidos por la OMS. Esta vinculación se ha evidenciado, además, en el marco normativo nacional de cada uno de los países involucrados en el estudio, dado que cuentan con políticas de medicamentos, lo que evidencia la transición de principios legales a obligaciones puestas en práctica.

22 Observación General 3, El VIH-sida y los derechos del niño. 2003, GE.03-40819 (S) 030403 110403.

La Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas ha dado un paso importante en la consagración del derecho a la salud al nombrar, por un período de tres años, a un relator especial cuyo mandato se centre en el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.²³ Uno de los principales encargos que recibe el relator es informar sobre la situación en todo el mundo en materia de ejercicio del derecho a la salud física y mental, y sobre las novedades relacionadas con ese derecho —entre otras, sobre las leyes, las políticas y las buenas prácticas que más favorecen su disfrute, así como los obstáculos con que tropieza su ejercicio en el nivel interno e internacional—, así como formular recomendaciones sobre medidas apropiadas para promover y proteger el ejercicio del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

Asimismo, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas se ha pronunciado expresamente sobre el acceso a los medicamentos en el contexto de pandemias como el VIH-sida,²⁴ y ha instado a los Estados a establecer políticas, de conformidad con el derecho internacional aplicable, para promover la disponibilidad de los productos farmacéuticos y las tecnologías médicas utilizadas para tratar pandemias como la del VIH-sida o las infecciones oportunistas más frecuentes que lo acompañan. Se reitera que la accesibilidad debe comprender la no discriminación y la asequibilidad económica a dichos productos y tecnologías para todos. Destaca la preocupación por que éstos sean adecuados desde el punto de vista científico y médico, y de buena calidad.

Además de lo señalado, la comisión se ha expresado a favor de la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Salud Pública, aprobada en la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC), celebrada en noviembre de 2001, en la que los miembros de esta organización:²⁵

- Reconocen la importancia de la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos y las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

23 Resolución 2002/31 del 22 de abril de 2002, que nombra a Paul Hunt como relator especial del derecho a la salud.

24 Resolución de la Comisión de Derechos Humanos 2002/32 del 22 de abril de 2002, que fue aprobada sin votación.

25 Parágrafo 7 de la resolución 2002/32.

- Convienen en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública; en consecuencia, al tiempo que reiteran su compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirman que dicho acuerdo puede y debe ser interpretado y aplicado de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.
- Invitan al CDESC a considerar dentro de la dimensión de los derechos humanos la cuestión del acceso a la medicación, recomendando a los Estados que incluyan la correspondiente información en los informes que presenten al comité.

6.3 MARCO POLÍTICO INSTITUCIONAL DEL SISTEMA DE SALUD DE LOS PAÍSES

En el marco del análisis socioeconómico en el campo sanitario, se inscriben los procesos de reforma de los Estados, y en el caso de los estudios en particular, la reforma del sector Salud, uno de cuyos principales objetivos y principios de acción es el logro de la equidad.²⁶

La equidad es un concepto muy discutido y enhebra muchos aspectos en el proceso de desarrollo de las personas en una sociedad. Está relacionada, principalmente, con la “igualdad de oportunidades”, y se inscribe en un marco normativo —como la justicia— y un marco de acción —como las políticas sociales—. Por ello, las políticas de salud buscan reducir las disparidades en las condiciones de salud de los diferentes grupos sociales y garantizar el acceso de toda la población a la atención de sus necesidades básicas de salud.

La equidad en salud está vinculada con dos aspectos: el acceso a los servicios o acceso a la atención de salud y el uso o la permanencia en los servicios. Las políticas de salud juegan un rol importante en el acceso; por ello es importante analizar si los programas de salud implementados en el proceso de reforma están siendo utilizados por la población a la que

26 LAMA MORE, Antonio. *Determinantes del acceso a los servicios de salud en el Perú*. Lima: Instituto Nacional de Estadística e Informática-Banco Mundial-Comisión Económica Para América Latina, 2000. Disponible en <<http://www.inei.gob.pe/bioineipub/bancopub/est/lib0387/CAP-011.HTM> y [CAP-021.HTM](http://www.inei.gob.pe/bioineipub/bancopub/est/lib0387/CAP-021.HTM)>.

están dirigidos los principales esfuerzos —gastos y gestión— del gobierno y qué tipo de población está haciendo uso de estos servicios y programas brindados; ahí entra en juego el segundo aspecto del análisis, que es el uso de los servicios.

El acceso a los servicios de salud está determinado por varios factores. En primer lugar, influyen la distribución espacial de la población, las comunicaciones y el grado de heterogeneidad u homogeneidad cultural y étnica. También inciden factores asociados al desarrollo social y a la dinámica económica, tales como el nivel de analfabetismo, la concentración del ingreso y el porcentaje de asalariados. Finalmente, las reivindicaciones de organizaciones con poder político tienen importantes efectos, en la medida en que la asignación de recursos responde a la capacidad de presión de distintos actores sociales.

El proceso de reforma en salud ha ido introduciendo conceptos nuevos para desarrollar capacidades en los agentes, consumidores, proveedores y gobiernos, a fin de hacer un mejor uso de los recursos y lograr mayores beneficios en la salud de las personas. Por ello, la reforma se ha planteado como un proceso orientado a introducir cambios sustantivos en diferentes instancias y funciones del sector Salud, con el propósito de aumentar la equidad de sus prestaciones, la eficiencia de su gestión y la efectividad de sus intervenciones, para lograr la satisfacción de las necesidades de salud de la población.

Los criterios rectores que son comunes a los procesos de reforma en salud son los siguientes: equidad, calidad, eficiencia, sostenibilidad y participación social. Estos criterios permitirán observar la dirección que deberían ir tomando estos procesos.

En el marco de la reforma del sector Salud en Chile, se desarrolló una serie de acciones que tienen por objetivo el establecimiento de una nueva organización en la prestación de servicios de salud. En 2005 se promulgó una serie de leyes que norman el acceso universal a los servicios de salud de toda la población y las prestaciones con garantía explícita de oportunidad, calidad y financiamiento, para enfermedades que se identificaron como prioritarias.

En el Perú se crearon dos formas de organizar los sistemas de salud: salud colectiva y salud individual. La salud colectiva entiende la salud como un bien público y, por tanto, la atención del Estado se centra en provisión y financiamiento, y está referida a las intervenciones preventivas y promocionales. La salud individual entiende que existe corresponsabilidad entre

el Estado y el individuo sobre la salud de las personas, sobre todo en lo que se refiere a cubrir el financiamiento de los gastos que involucran las enfermedades. De este modo, la reforma también implicó el cambio del marco regulador y la dación de nuevas normas —Ley General de Salud (1997), Ley de Modernización Social en Salud (1997), Ley de Creación del Seguro Social de Salud (1998)—, así como el despliegue de otras acciones que logren cubrir el enunciado y objetivo de acción de la equidad, asignando para ello recursos con los cuales hacer frente a enfermedades en poblaciones de mayor riesgo y con menores ingresos o condiciones de extrema pobreza. Una de estas acciones fue la creación del Seguro Integral de Salud (SIS), reconocido como un organismo público descentralizado y cuya misión consiste en administrar los fondos destinados al financiamiento de prestaciones de salud individual. Su cobertura se ha ido ampliando a sectores más vulnerables de diversos grupos etarios: a) organizaciones sociales de base; b) mujeres mayores de 17 años, no gestantes, en situación de extrema pobreza y pobreza, de las provincias rurales y urbanas; c) varones mayores de 17 años en situación de extrema pobreza y pobreza, de las provincias rurales y urbanas.²⁷

La salud preventiva promocional es también incorporada como un lineamiento de la Política Nacional de Salud de Bolivia. La reforma en este país se ha dirigido a reconocer la promoción de la salud como una de las atribuciones del Sistema Único Nacional de Salud, la que se hará efectiva mediante la participación comunitaria, la información, la educación y la reorientación de los establecimientos de salud.

En el Ecuador se estableció un modelo de atención con énfasis en la atención primaria de la salud —que en la práctica debería incluir la accesibilidad a los medicamentos en todo el país— y se reconoció, además, la necesidad de desarrollar mecanismos de gestión desconcentrados, descentralizados y participativos.

27 El Seguro Integral de Salud fue creado mediante la Ley del Ministerio de Salud, Ley 27657 (artículo 33.º inciso c). Posteriormente, se dictaron otras leyes ampliando su cobertura a sectores más vulnerables: ley 27660 (6 de febrero de 2002) y ley 28588 (27 de junio de 2005).

6.4 MARCO POLÍTICO INSTITUCIONAL DE PROMOCIÓN Y DEFENSA DE LOS DERECHOS HUMANOS

El derecho a la salud está consagrado y reconocido en las constituciones políticas de los cinco países que intervinieron en el estudio como un derecho fundamental, íntimamente relacionado con el derecho a la vida. Sin embargo, en el caso del Perú, lo dispuesto en la Constitución debe ser integrado con las obligaciones asumidas por el Estado en los tratados internacionales de derechos humanos; así, de acuerdo con la cuarta disposición final de la Constitución, las normas relativas a los derechos y libertades que la Constitución reconoce se interpretan de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y con los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por el Perú.

Al suscribir el PIDESC, los Estados Partes asumen la obligación de presentar informes al Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) indicando las medidas judiciales, legislativas y de política adoptadas, así como los progresos realizados con el fin de asegurar el goce de los derechos reconocidos en el pacto. El Comité examina de manera regular los informes presentados por los Estados y emite, tras un diálogo con la representación del Estado Parte, observaciones finales que contienen recomendaciones para mejorar la aplicación del pacto en el Estado de que se trate.²⁸

Adicionalmente a lo establecido en relación con el marco internacional, en la doctrina constitucional se ha establecido el “bloque de constitucionalidad”, que está referido a las normas que desarrollan y complementan los preceptos constitucionales relativos, entre otros, a los derechos básicos de las personas.

Las normas del bloque de constitucionalidad son aquellas que se caracterizan por desarrollar y complementar los preceptos constitucionales relativos a los fines, estructura, organización y funcionamiento de los órganos y organismos constitucionales, amén de precisar detalladamente las competencias y deberes funcionales de los titulares de éstos,

28 El Perú presentó su último informe al CDESC en 1997. Éste fue examinado en las sesiones 15.^a, 16.^a y 17.^a, celebradas los días 7 y 9 de mayo de ese año; se aprobaron algunas observaciones en la 26.^a sesión, celebrada días después, el 16 de mayo. Chile también hizo referencia al informe presentado ante el CDESC en noviembre de 2004, que fue examinado en el 33.^o período de sesiones.

así como los derechos, deberes, cargas públicas y garantías básicas de los ciudadanos.²⁹

Las constituciones políticas de los Estados pueden contemplar mecanismos de protección frente al incumplimiento o vulneración de algunos de los derechos reconocidos en éstas. Sin embargo, tratándose de los derechos económicos, sociales y culturales —uno de los cuales es el derecho a la salud— no existen, muchas veces, mecanismos efectivos de exigibilidad frente al Estado.³⁰ En el caso de Colombia, su ordenamiento jurídico reconoce la acción de tutela como un mecanismo efectivo para la protección y realización de derechos fundamentales; en la defensa del derecho a la salud cobra una gran importancia, puesto que se establece la intangibilidad del núcleo esencial de los derechos fundamentales, lo que significa que su exigibilidad es presente, no diferida para el futuro, como ocurre con los derechos económicos, sociales y culturales.

En los cinco países se ha creado constitucionalmente la Defensoría del Pueblo, como una institución cuya finalidad es defender a las personas y velar por el cumplimiento de los derechos humanos. En Bolivia, el Defensor del Pueblo en materia de derechos humanos tiene como una de sus facultades realizar visitas a los centros de salud para velar por el respeto a los derechos humanos.³¹

6.5 DEFINICIONES CONCEPTUALES BÁSICAS

6.5.1 ACCESO A MEDICAMENTOS

Tomaremos en cuenta cuatro condiciones que se orientan a facilitar el acceso a los medicamentos, de acuerdo con la OMS: selección racional de medicamentos, precios asequibles, financiamiento y sistemas de seguros de salud fiables, que incluyan el suministro de medicamentos.³²

La selección racional de medicamentos alude a un mecanismo probado para lograr una lista de medicamentos esenciales, que deben estar

29 Resolución del Tribunal Constitucional del Perú 0013-2003-CC/TC.

30 En Chile se reconoce la aplicabilidad del recurso de protección (artículo 19.º de la Constitución).

31 Ley 1818. Ley de Defensor del Pueblo.

32 <http://www.dfidhealthrc.org/shared/publications/issues_papers/ATM/gray.pdf>.

disponibles en todos los servicios de salud y que resuelven la mayoría de problemas de salud de la población. Es la lista o cuadro básico de medicamentos esenciales³³ que cada país establece, y que son de obligatoria existencia en los establecimientos públicos de salud, atendiendo a sus niveles de complejidad. Los mecanismos de financiamiento permitirán garantizar —a través de los medios apropiados— que los medicamentos lleguen equitativamente a los usuarios, asegurando que quienes viven en extrema pobreza y pobreza puedan hacer uso de estos bienes.

Los precios constituyen uno de los obstáculos para que los medicamentos —particularmente aquellos que se utilizan en el tratamiento de enfermedades conocidas como de alto costo: VIH y sida, cáncer, trastornos mentales, diabetes, etcétera— lleguen oportunamente a los usuarios. Por esta razón, los gobiernos deben establecer mecanismos de regulación de precios u otros de contención de costos, para asegurar que los establecimientos públicos y privados ofrezcan los medicamentos a precios que estén al alcance de la población. Del mismo modo, debe existir un sistema de salud fiable y con una cobertura adecuada, que ofrezca oportuna atención y que provea los servicios, bienes e insumos necesarios para desarrollar los tratamientos apropiados, incluidos los medicamentos. En esta línea, se debe asegurar que los países cuenten con un sistema de adquisiciones y distribución de medicamentos que pueda ponerlos oportunamente al alcance de los usuarios.³⁴

6.5.2 POLÍTICAS PÚBLICAS

Las políticas públicas pueden ser definidas como el conjunto de decisiones a través de las cuales se determinan de manera ordenada y planificada los objetivos, las estrategias, las acciones y las responsabilidades para promover el bienestar de la población.³⁵

33 En 1977, la OMS publicó la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, que hasta 2006 ha tenido 14 versiones actualizadas periódicamente. Esta relación es tomada como modelo para que los países estructuren sus propias listas atendiendo a sus particularidades epidemiológicas; es decir, a sus necesidades terapéuticas.

34 <<http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd45-10-s.pdf>> y <<http://paho.org/spanish/ad/th/e/perspective.htm>>.

35 Definición tomada de Comisión Andina de Juristas. *Las políticas públicas: un nuevo enfoque desde los derechos humanos y el derecho al desarrollo*. Documento de trabajo. Disponible en <www.cajpe.org.pe>.

Desde un enfoque de derechos, las políticas públicas no son defendibles en sí mismas por los principios que encarnan, sino que son juzgadas por sus consecuencias en materia de realización de los derechos, especialmente en los grupos más vulnerables de la población.³⁶ Su objetivo, entonces, es el bienestar de las personas a través de la realización de sus derechos.

El reto al que nos enfrentamos está en la construcción de políticas públicas cuyo impacto pueda ser evaluado, fundamentalmente, por sus efectos en la realización progresiva de los derechos humanos.

6.5.3 ENFOQUE DE LOS DERECHOS HUMANOS³⁷

Este enfoque implica “un principio ético por el cual los Estados deben garantizar el respeto efectivo de los derechos humanos a través de las políticas públicas”.³⁸ Por ello, las políticas deben inspirarse en el pacto social por el cual los gobernantes asumen la obligación de cumplir con las aspiraciones colectivas, y basarse en los principios constitucionales y en los derechos humanos, así como en las obligaciones que éstos suponen. Entre estos principios de derechos humanos se encuentran los siguientes: universalidad e inalienabilidad, indivisibilidad, interdependencia e interrelación, igualdad y no discriminación, participación e inclusión, rendición de cuentas e imperio de la ley.

36 PÉREZ MURCIA, Luis Eduardo. “Seguimiento y evaluación de políticas públicas en perspectiva de derechos humanos: la experiencia de la Defensoría del Pueblo de Colombia”. *Boletín CAJPE*, número 12, 2003.

37 Esta subsección ha sido desarrollada tomando como base: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. *El desarrollo basado en un enfoque de los derechos humanos: hacia una comprensión colectiva entre las agencias de las Naciones Unidas*. Disponible en: <www.undp.org/governance/docs>.

38 Comisión Andina de Juristas. *Las políticas públicas: un nuevo enfoque desde los derechos humanos y el derecho al desarrollo*. Documento de trabajo. Disponible en <www.cajpe.org.pe>.

7. Resultados

El recojo de la información en los cinco países en que se llevó a cabo el estudio se inició con el marco internacional de derechos humanos y los estándares internacionales, pasando luego al marco constitucional, las leyes y reglamentos sanitarios y farmacéuticos, políticas y otras normas sectoriales orientadas a garantizar el derecho a la salud y el acceso a servicios médicos, específicamente medicamentos.

En tanto todos los países que participaron en el estudio han suscrito los pactos, tratados y convenios de derechos humanos y los consensos internacionales sobre derechos generales y específicos, al momento de sistematizar los resultados para el informe regional, encontramos matrices descriptivas similares. Por ello se evaluó la conveniencia de desdoblar la matriz descriptiva original en dos:

- a. La primera submatriz descriptiva correspondería al marco legal internacional de derechos humanos, que es común para todos los países involucrados, puesto que los Estados aprobaron y ratificaron los mismos tratados, pactos y convenciones, declaraciones y compromisos internacionales. En esta submatriz se consideraron también los tratados y acuerdos comerciales internacionales relacionados con el tema del acceso a medicamentos (véase el anexo 4).
- b. La segunda submatriz contiene el bloque de constitucionalidad y el marco legal nacional específico de cada país en el tema de derecho a la salud y los componentes técnicos del acceso a medicamentos. Esta matriz no siguió el formato de la original y solamente se consideraron los componentes del acceso a medicamentos identificados en las normas (véase el anexo 5).

La información recogida en las submatrices fue proporcionada por los cinco equipos responsables del estudio en sus informes finales. En lo que se refiere a la segunda submatriz, no se presentan datos uniformes, ya que las normas varían en rango y contenidos; en algunos casos, no se ha brindado la información requerida. Por ello, el trabajo de análisis posterior ha presentado algunos vacíos, que han imposibilitado obtener conclusiones generales sobre cada tema.

7.1 BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD

El bloque de constitucionalidad está referido a las normas que desarrollan y complementan los preceptos constitucionales relativos a los fines, la estructura, la organización y el funcionamiento de los órganos y organismos constitucionales, amén de precisar detalladamente las competencias y deberes funcionales de los titulares de éstos, así como los derechos, deberes, cargas públicas y garantías básicas de los ciudadanos.³⁹

7.1.1 CONSTITUCIÓN POLÍTICA

El derecho a la salud está reconocido en las constituciones políticas de los cinco países que participaron en el estudio. En la mayoría de casos, está reconocido como un derecho fundamental, salvo en el caso del Perú, cuya Constitución reconoce el derecho a la salud como un derecho económico y social, distinguiéndolo de los llamados derechos fundamentales recogidos en un artículo anterior. El ser reconocido como un derecho fundamental hace más estrecha la relación entre el derecho a la salud y el derecho a la vida y la integridad física y psíquica, aun cuando no en todas las constituciones esto sea expresamente señalado.

El derecho a la salud comprende tanto el derecho a la protección de la salud como la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a los servicios de salud. El acceso a medicamentos no se menciona en ninguna de las constituciones, aunque se deriva del reconocimiento del derecho a la salud.

39 Desarrollado en la Resolución 0013-2003-CC/TC del Tribunal Constitucional del Perú.

La Constitución ecuatoriana es la única que hace referencia expresa a la gratuidad de los programas y acciones de salud pública, aunque en todos los casos se establece que el Estado garantizará el libre acceso a prestaciones de salud, entendido como la libertad de elegir el sistema de salud. De este modo, se establece de manera general el derecho individual de acceder libremente al ejercicio de la salud, pero no se consagra el derecho de tutela efectivo, con el objeto de asegurar el derecho sustantivo. Esto se reafirma con el hecho de que el mecanismo de justiciabilidad que se establece para garantizar los derechos, el recurso de protección, no contempla el derecho a la salud. La Comisión de Estudios de la Nueva Constitución decía, en 1980: “[...] el Recurso de Protección no puede hacerse extensivo a derechos que, aunque reconocidos constitucionalmente, dependen para su debida satisfacción de la capacidad económica del Estado o de las potencialidades culturales de la población”.

7.1.2 LEYES NACIONALES REFERIDAS AL SISTEMA DE SALUD

No existe un criterio único en la regulación del sistema de salud por parte de los países que intervienen en el estudio. Tenemos, así, leyes que regulan el Sistema Nacional de Salud,⁴⁰ el Sistema de Seguridad Social de Salud,⁴¹ la salud como tal,⁴² además de los códigos sanitarios⁴³ y de salud.⁴⁴ Sin embargo, en todos los dispositivos, sea cual fuese su rango, se establece que la protección de la salud es de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Del mismo modo, se señala la obligación de promover el aseguramiento universal y progresivo de la población, en cumplimiento del derecho ciudadano a la protección social en salud.

Los medicamentos esenciales son reconocidos como parte integral del sistema de salud y en algunos países están contenidos en un formulario o listado que adquiere diferentes nombres. Todos los países tienen normas relacionadas con el registro sanitario, que es una condición indispensable

40 Ley ecuatoriana del 17 de setiembre de 2002.

41 Ley 100 de Colombia, promulgada en 1993.

42 Ley 26842 del Perú, promulgada el 20 de julio de 1997.

43 DFL 725/67 de Chile.

44 Decreto Supremo 188 (Registro Oficial 158 del 8 de febrero de 1971) del Ecuador.

para que cualquier medicamento pueda ingresar a los mercados nacionales. Asimismo, existen regulaciones para la comercialización de los medicamentos y las condiciones de dispensación, para asegurar que no haya abuso de estos bienes. Orientados por los avances técnicos, los países también tienen normas para vigilar la calidad de los medicamentos desde su producción hasta el consumo final.

En cuanto al tema del financiamiento del Estado, éste está orientado, preferentemente, a las acciones de salud pública y a subsidiar, total o parcialmente, la atención médica a las poblaciones de menores recursos que no gocen de la cobertura de otro régimen de prestaciones de salud, público o privado. Este tema está muy ligado al del aseguramiento en salud y se debe señalar que en todos los países están regulados sistemas de aseguramiento, que se inician preferentemente con las mujeres gestantes y los niños y niñas menores de 5 años.

En el marco legal revisado, también encontramos leyes orgánicas⁴⁵ que establecen la responsabilidad del sector como ejecutor de la Política Nacional de Salud y de la Política Nacional de Medicamentos, así como de la calidad de los medicamentos a través del Registro Sanitario. En el caso de la Ley del Ministerio de Salud del Perú, ésta reconoce como uno de sus objetivos funcionales el aseguramiento financiero de la salud pública y la salud integral, que se viabiliza a través del Seguro Integral de Salud (SIS), al que se ha hecho referencia anteriormente.

7.1.3 LEYES SOBRE ASEGURAMIENTO EN SALUD

En el marco legal de los países de la región que forman parte del estudio, todos han aprobado normas referidas al aseguramiento en salud que benefician a ciertos grupos de la población, sobre todo mujeres gestantes y niños y niñas menores de cinco años, así como a la población rural.

Se debe destacar que en el Perú se promulgó un dispositivo legal por el cual se crea un Fondo Intangible Solidario de Salud, cuya finalidad es favorecer el acceso a prestaciones de salud de calidad por parte de la población excluida.⁴⁶ Este fondo complementa el financiamiento del Seguro

45 Tenemos el Acuerdo 1014 del 8 de diciembre de 1998, del Ecuador, y la Ley del Ministerio de Salud, Ley 27657, del 29 de enero de 2002 (Perú).

46 Ley 27656 del 29 de enero de 2002.

Integral de Salud (SIS), cuya misión es administrar los fondos destinados al financiamiento de prestaciones de salud individual, en conformidad con la política del sector, buscando con carácter prioritario la incorporación de los grupos más vulnerables de la población, aunque dependiendo de la disponibilidad presupuestaria.

En Bolivia se promulgaron dos dispositivos relevantes relacionados con el tema: la Ley del Seguro Universal Materno Infantil (SUMI) y el Seguro Médico Gratuito de Vejez.⁴⁷ El primer dispositivo tiene un carácter universal, integral y gratuito, y otorga prestaciones de salud —en todos los niveles de atención del Sistema de Nacional de Salud— a mujeres embarazadas desde el inicio de la gestación hasta los seis meses posteriores al parto, así como a niños y niñas desde su nacimiento hasta los 5 años de edad. El segundo dispositivo amplía las prestaciones de protección a la tercera edad y establece un régimen de descuentos y privilegios; su aplicación se extiende a todos los ciudadanos bolivianos de 60 o más años que no cuenten con ningún tipo de seguro de salud y que radican de manera permanente en el territorio nacional.

El reglamento de la ley de creación del SUMI⁴⁸ alude al abastecimiento de medicamentos e insumos médicos (artículo 17.^o) y hace referencia al papel que tiene el gobierno municipal (gobierno local) en la adquisición de medicamentos, insumos médicos y reactivos, que deben estar incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales, para la atención de las prestaciones del SUMI. Estas adquisiciones se realizan por requerimiento del Directorio Local de Salud (DILOS), de acuerdo con la normativa vigente y lo establecido por el Sistema Nacional Único de Suministros (SNUS).

En el caso de Chile, también se promulgó una norma de rango legal referida al ejercicio del derecho constitucional a la protección de la salud, creándose un régimen de prestaciones de salud.⁴⁹ Sin embargo, el acceso a prestaciones para los beneficiarios también está limitado por la disponibilidad de recursos. Posteriormente, se promulgó la Ley del Régimen General de Garantías en Salud (AUGE),⁵⁰ que consagra el acceso a prestaciones de salud con determinados niveles de oportunidades, calidad y protección

47 Ley 2426 del 21 de noviembre de 2002 y Ley 1886.

48 Decretos supremos 26873, 26874 y 26875 del 21 de diciembre de 2002.

49 Ley 18469/85.

50 Ley 19966/04.

financiera, y es de cumplimiento obligatorio tanto para el sistema público como para el privado.

Colombia cuenta con la Ley del Sistema de Seguridad Social en Salud (SGSSS),⁵¹ que crea las condiciones de acceso a un Plan Obligatorio de Salud para todos los habitantes del territorio nacional antes del año 2001, incluida la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica. Esta ley incluye los medicamentos esenciales como parte integral del servicio y establece los mecanismos para garantizar su entrega.

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud del Ecuador define el aseguramiento de la población como “la garantía de acceso universal y equitativo de la población al Plan Integral de Salud, en cumplimiento del derecho ciudadano a la protección social en salud”. Asimismo, propone iniciar el plan de aseguramiento con mujeres y niños beneficiarios de la ley y los programas de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia, para extender progresivamente la cobertura a otros grupos poblacionales. La ley en mención fue promulgada en el año 1998 y asegura prestaciones de salud de las mujeres y, posteriormente, de niños y niñas hasta los 5 años de edad.

7.1.4 OTRAS LEYES Y REGLAMENTOS RELACIONADOS CON EL DERECHO AL ACCESO A MEDICAMENTOS

La recopilación de normas se orientó a aquellas que reconocen y protegen los derechos de las personas afectadas por una situación de salud específica, así como las que otorgan beneficios para acceder a tratamiento médico y, por consiguiente, a medicamentos.

En los países que intervinieron en el estudio se ha desarrollado un marco legal relacionado con la *propiedad industrial*, cuyo objetivo es unificar en un dispositivo legal la norma andina y la ley nacional, incorporando los estándares internacionales para la protección de los derechos de propiedad industrial contenidos en el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Relacionados con el Comercio (ADPIC). Se establecen los trámites de otorgamiento de patentes por 20 años. En los países en los que no hubo antes este tipo de protección se configura un

51 Ley 100 del año 1993.

nuevo escenario en el que se demorará el ingreso de productos farmacéuticos de competencia, instaurándose el período de “monopolio legal” que da la patente.

En último término, se recogieron también las normas referidas a VIH-sida, tuberculosis e insumos anticonceptivos con relación al acceso a medicamentos.

7.1.5 VIH-SIDA

En Bolivia, el Programa Nacional de Infecciones de Transmisión Sexual-Sida ha desarrollado acciones con fondos de la cooperación internacional y agencias de cooperación gubernamental. Actualmente, cuenta con recursos del Fondo Global de Lucha contra el VIH-Sida, la Malaria y la Tuberculosis,⁵² gracias al Proyecto del Componente VIH-Sida que fue aprobado en octubre de 2003. Se han programado actividades con recursos del Fondo Global sobre Tratamiento Antirretroviral a Personas que Viven con VIH-Sida (PVVS), la prevención de la transmisión vertical y el tratamiento de las enfermedades oportunistas en PVVS.

Con el gobierno del Brasil y a través del Programa Nacional de Infecciones de Transmisión Sexual-Sida del Brasil se están ejecutando dos proyectos referidos al VIH-sida: el Proyecto de Prevención y Control en VIH-Sida, iniciado en diciembre de 2002, y el Proyecto de Cooperación Internacional para Países en Desarrollo (PCI), consistente en la donación de 100 tratamientos antirretrovirales. El Ministerio de Salud proveerá, como contraparte a la propuesta, la infraestructura, el equipamiento y el personal de salud para el desarrollo de las actividades previstas, así como el financiamiento del diagnóstico y el tratamiento de enfermedades oportunistas a través de los programas de salud, que tendrán cobertura en todo el país.

En Chile, el acceso al tratamiento ha sido motivo de controversia, por lo que se reguló la gratuidad de la terapia, en cuanto se reconoce al VIH-sida como una más de las infecciones de transmisión sexual (ITS).⁵³

52 Disponible en <<http://www.theglobalfund.org/es/>>.

53 Artículo 2.º. Decreto 362/05/84. “Son enfermedades de transmisión sexual, para los efectos del presente reglamento, la sífilis, la gonorrea, el linfogranuloma venéreo, el síndrome de inmuno deficiencia adquirida (SIDA), el chancro blando y la uretritis no gonocócica”.

Asimismo, se dictó una ley específica que protege a los pacientes que viven con VIH y sida de la discriminación, y refrenda el derecho a brindarles una atención integral.

En la actualidad, el sida está considerado entre los 56 problemas prioritarios de salud comprendidos en el Plan de Garantías AUGE, en términos de acceso, oportunidad, calidad y protección financiera. Comprende la cobertura de 100% de terapias antirretrovirales para adultos que lo requieran, de acuerdo con la guía clínica para la atención de personas adultas que viven con VIH-sida; cobertura de 100% de terapias antirretrovirales para los niños y niñas que viven con VIH-sida y que lo requieran de acuerdo con el protocolo específicamente diseñado para niños y niñas; y cobertura de 100% a protocolo completo para la prevención de la transmisión vertical, lo que incluye el protocolo de tratamiento medicamentoso, más la leche o los sucedáneos de la leche para el recién nacido.

La triterapia y sus variantes le cuestan al Ministerio de Salud alrededor de 14 mil millones de dólares, de los cuales 20% provienen del Fondo Global. Todos los medicamentos son de marca, aunque se está explorando la posibilidad de introducir algunos genéricos cuya equivalencia se está evaluando.

En Colombia persisten también problemas de acceso en patologías de alto impacto como el sida, dado que entre los aproximadamente 20 mil infectados reportados, menos de la mitad recibe terapia, por un valor cercano a los 20 millones de dólares.⁵⁴

En el Ecuador, el Programa Nacional de VIH-Sida se encarga de proporcionar medicamentos antirretrovirales a los pacientes que los requieren. Se han logrado acuerdos internacionales, como el de los países andinos, para conseguir precios preferenciales. Para facilitar el tratamiento de las PVVS, el artículo 14.º de la Ley 2000-11, Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/Sida, establece la exoneración de impuestos a las importaciones de medicamentos e insumos que se requieren para combatir esta enfermedad.

Artículo 8.º. “La atención que presten los Servicios de Salud en sus establecimientos, para combatir las enfermedades de transmisión sexual será totalmente gratuita, comprendiéndose en ella el diagnóstico de la enfermedad, su tratamiento y control, y los exámenes de laboratorio, clínico y demás elementos necesarios”.

54 ACOSTA, J. et al. “Situación de las enfermedades de transmisión sexual en Colombia 1976-2000”. *Biomédica* 22, 2002, pp. 77-88.

En el Perú se cuenta con el apoyo del Fondo Global para la Lucha contra el VIH-Sida. Además, se han realizado avances significativos en la legislación. Tenemos, así, la Ley 26626, que reconoce el derecho a la salud y considera, de este modo, el derecho a la atención médica integral y a la prestación previsional. El Reglamento de la Ley 26626 (D. S. 004-97-SA) establece que los fármacos necesarios para el tratamiento de las enfermedades de transmisión sexual curables más comunes deberán estar disponibles, en su presentación de medicamento genérico, en todos los establecimientos de salud del MINSA de las áreas de mayor riesgo epidemiológico.

La Ley 27450 amplía los conceptos no gravados por el impuesto general a las ventas (IGV) y mercancías inafectas del pago de derechos arancelarios a los medicamentos e insumos relacionados con el tratamiento del VIH y sida.

Finalmente, la Ley 28243 establece la gratuidad progresiva en el tratamiento antirretroviral, priorizando a los grupos vulnerables y de pobreza extrema. Asimismo, se señala que el Petitorio de Medicamentos Esenciales incorporará los medicamentos o insumos necesarios para el tratamiento farmacológico de las PVVS.

7.1.6 TUBERCULOSIS

En Bolivia, el Programa Nacional de Tuberculosis viene implementando la estrategia de Diagnóstico y Tratamiento Acortado Directamente Supervisado (DOTS) desde el año 2000 y, actualmente, 100% de los establecimientos de salud de la red de servicios se encuentra aplicando esta estrategia, lo cual permitió incrementar el número de casos curados con DOTS de 76% en 2000 a 83% en 2002. El mencionado programa cuenta con medicamentos asegurados, incluido un *stock* de reserva que permite dispensar medicamentos a los servicios de seguridad social, así como a las redes privadas (ONG) que lo requieren.

En Chile también se ha conformado el Programa Nacional de Control y Tratamiento de la Tuberculosis, al que tiene acceso toda la población, tanto la que pertenece al seguro público como al seguro privado. La farmacoterapia es ciento por ciento gratuita y comprende los distintos esquemas —primario, primario simplificado, secundario— y el manejo de la multirresistencia, además de toda otra terapia de algún cuadro basal o agregado —alcoholismo, cirrosis, neuropatías, VIH-sida, etcétera—.

En Colombia no hay documentación referenciada sobre el acceso a medicamentos en los programas de tuberculosis y otros programas especiales.

En el Ecuador hay un programa de medicamentos antituberculosos y se proporciona seguimiento, incluyendo el programa DOT (Terapia Directamente Aprobada) en todo el país. Los medicamentos se proporcionan gratuitamente a los pacientes que están al cuidado de unidades del Ministerio de Salud Pública.

7.1.7 INSUMOS ANTICONCEPTIVOS

- En Bolivia se creó, en el año 1990, el Programa Nacional de Salud Reproductiva (PNSR), con el fin de tratar el problema de la mortalidad materno-infantil y de cubrir las necesidades no satisfechas de planificación familiar. Su meta es promover prácticas reproductivas saludables y mejorar la provisión de servicios, incrementando la aceptación de métodos modernos de planificación familiar. Entre junio y agosto de 2000, la Unidad Nacional de Atención a las Personas (UNAP) del Ministerio de Salud, con la ayuda del Ministerio Británico para el Desarrollo Internacional (DFID, por sus siglas en inglés), desarrolló un plan operativo de cinco años para la provisión de anticonceptivos en el sector público, cuyos componentes son la adquisición de anticonceptivos y el aseguramiento de la calidad de la demanda para los métodos anticonceptivos.
- En Chile, las actividades de planificación familiar tienen cobertura nacional. Los anticonceptivos hormonales, se entregan sin ninguna restricción a la población beneficiaria que se registra en la atención primaria. Se estima que 53,8% de las mujeres inscritas en el seguro público usan anticonceptivos y se considera que el mayor problema de acceso está en la población de mujeres adolescentes.
- En Colombia, los anticonceptivos no forman parte del listado de medicamentos esenciales. Es posible que los recursos del sistema del Plan de Atención Básica (PAB) de la esfera de la salud pública se orienten, entre otros, a programas de salud sexual y reproductiva, pero no es clara la ejecución y la cobertura de estos recursos en asuntos relacionados con la equidad de género, entendida como el acceso a métodos de anticoncepción.

- En el Perú, existe una normatividad jurídica que permite a las mujeres tomar la decisión anticonceptiva sin autorización de su pareja.⁵⁵ Después de muchos años que el Ministerio de Salud estuvo recibiendo donaciones de anticonceptivos, el gobierno empezó, en 1999, a comprar anticonceptivos con fondos fiscales; en el año 2005 casi todas las compras de anticonceptivos se hacían con fondos públicos.

7.2 BLOQUE DE POLÍTICAS

7.2.1 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Siendo el acceso a medicamentos el objetivo del estudio regional realizado, era necesario conocer si se contaba con el documento que recogiera las disposiciones técnico-normativas que garantizaran una eficiente atención integral de las necesidades de salud de la población. Los cinco países cuentan con un documento de Política Nacional de Medicamentos que ha sido aprobado mediante resolución del sector Salud. Aunque en todos los casos la política tiene como objetivo garantizar el acceso equitativo y oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, se presentan particularidades que consideramos necesario resaltar.

En el caso de Bolivia, además de la Política de Medicamentos, se cuenta con la Ley 1737, promulgada el 17 de diciembre de 1996, que se denominó Ley del Medicamento; es el único país de la región que tiene una norma individual de tal naturaleza. En esta ley se regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales. Además, establece, incentiva y fomenta la presencia en todo el país de las farmacias populares y/o comunales, garantizando medicamentos que tengan calidad y eficacia favorables a la salud y accesibles a toda la población. Asimismo, establece la selección de medicamentos para los

55 La Resolución Ministerial 465-99-SA/DM-Normas del Programa de Planificación Familiar establece que no es necesaria la autorización de la pareja para optar por un método anticonceptivo, incluso los definitivos, pero sí se requiere la decisión informada y personal de la usuaria o usuario, luego de haber recibido la orientación y consejería adecuada.

diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud y norma la dispensación de medicamentos en los establecimientos públicos y privados.

En el caso de Chile, la Política Nacional de Medicamentos enfatiza la necesidad de garantizar la calidad y racionalidad en el uso de medicamentos y la importancia de la participación social en la elaboración e implementación de la política.

En Colombia, se plantea algo muy singular, pues la Política Farmacéutica Nacional de 2003 es producto de un proceso de consulta y discusión muy amplio, que apunta a resolver las inequidades detectadas en el acceso a medicamentos. Sin embargo, no tiene carácter de norma jurídica; por lo tanto, la exigibilidad de su cumplimiento es sólo de carácter político.⁵⁶

En el Ecuador, la Política Nacional de Medicamentos se encuentra desarrollada dentro de la Política Nacional de Salud, y plantea la necesidad de establecer mecanismos para garantizar el acceso universal a medios de diagnóstico y medicamentos esenciales y genéricos de acuerdo con la ley.

En el Perú, la Política Nacional de Medicamentos establece como objetivos estratégicos el acceso universal a medicamentos esenciales y la necesidad de asegurar tanto una adecuada regulación del Registro Sanitario como la calidad de los medicamentos, así como de promover el uso racional de éstos.

Como uno de los resultados importantes de las políticas nacionales de medicamentos, en todos los países estudiados se han aprobado petitorios o listas de medicamentos esenciales o cuadros de medicamentos básicos,⁵⁷ que deben ser actualizados periódicamente y que son de uso obligatorio para los servicios públicos. Se ha insistido en que estas listas no solamente

56 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); OPS-OMS, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; Dirección Nacional de Planeación; Fondo Nacional de Estupefacientes; Dirección General de Salud Pública; Dirección General de Planeación y Análisis de la Política Sectorial; Grupo de Medicamentos e Insumos. *Documento de evaluación y seguimiento a la política farmacéutica nacional*, 2004.

57 En Bolivia, se aprobó la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales mediante Resolución Ministerial 0289 del 4 de junio de 2003; en Colombia, se cuenta con un Manual de Medicamentos como parte del Plan Obligatorio de Salud; en el Ecuador, entró en vigor el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos mediante Decreto 1337 del 27 de noviembre de 1985; en el Perú, se aprobó el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, mediante Resolución Ministerial 414-2005/MINSA del 31 de mayo de 2005.

se orientan a lograr un uso apropiado de los medicamentos disponibles desde el punto de vista terapéutico, sino que también dirigen los recursos públicos y los de los usuarios a intervenciones farmacológicas costo-efectivas, favoreciendo el acceso a tratamientos médicos apropiados.

Por otro lado, y con la finalidad de mejorar el acceso de la población a medicamentos e insumos médicos esenciales, se han establecido regímenes especiales para las adquisiciones de productos farmacéuticos de todos los sectores que tienen esta facultad; se han dispuesto, además, adquisiciones centralizadas de medicamentos. En el caso peruano, tenemos la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos (SISMED),⁵⁸ denominación que se le ha dado al conjunto de procesos técnicos y administrativos, estandarizados y articulados, que sirven de guía para desarrollar la selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y utilización de los medicamentos e insumos médico-quirúrgicos, así como para realizar el monitoreo, control, supervisión, evaluación y manejo de información en las dependencias y establecimientos del Ministerio de Salud. No pueden existir sistemas paralelos de suministro.

En el caso de Chile, se encuentra vigente la Central Nacional de Abastecimientos (CENABAST), uno de cuyos objetivos es “asegurar la disponibilidad de productos de calidad en cantidad y tiempo para dar cobertura a los programas ministeriales con énfasis en adultos mayores y en infancia”,⁵⁹ para lo cual esta entidad, que tiene 73 años, se ha convertido, desde 1992, en un intermediario para la compra de medicamentos e insumos para el sector público de Salud a través de convenios con los establecimientos de salud. Para cumplir con este encargo a través de economías de escala, anualmente “se realiza un proceso de consolidación de la demanda de todos los establecimientos de salud que decidan intermediar sus compras a través de CENABAST, sobre la base de una canasta referencial de aproximadamente 2.400 productos, conforme a la política de medicamentos del Ministerio de Salud y las necesidades de los clientes para un año”.

En el caso del Estado boliviano, se han desarrollado intervenciones en el sector público y privado a través de la implementación del Sistema Nacional Único de Suministro (SNUS), que permitirá el abastecimiento

58 Resolución Ministerial 1753-2002-SA/DM del 5 de noviembre de 2002.

59 Disponible en <http://www.cenabast.cl/nuestra_institucion/gestion.html>, consulta hecha el 20 de agosto de 2006.

de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, facilitando la gestión de éste de manera eficiente y oportuna. Incluirá la operacionalización del subsistema de administración logística de medicamentos e insumos para realizar la gestión de medicamentos para la red de servicios públicos y el Seguro Social, así como un subsistema de administración logística de medicamentos e insumos para el manejo de medicamentos en situaciones de desastre, que permitirá organizar y prever las necesidades de insumos sanitarios.

El SNUS cuenta con un sistema de suministro basado en la Central de Abastecimiento y Suministros (CEASS), que compra medicamentos en el mercado internacional y los distribuye y comercializa en el sector público. Los medicamentos que adquiere y distribuye corresponden a los que figuran en la lista de medicamentos esenciales del país.⁶⁰

60 Disponible en <<http://www.ops.org.bo/medicamentos/?TE=20050129003538>>, consulta hecha el 20 de agosto de 2006.

8. Discusión

La tarea de revisar las políticas y normas vigentes relacionadas con el acceso a los medicamentos en los cinco países analizados, comparándolas con el marco internacional de derechos humanos y el cumplimiento de los estándares internacionales no ha sido fácil. El acercamiento metodológico permite realizar un análisis exploratorio de carácter fundamentalmente descriptivo, aun cuando cierto tipo de información sugiere algunas precisiones de orden explicativo.

El hilo conductor del trabajo consistió en determinar la relación existente entre un ordenamiento jurídico que obliga al Estado a reconocer derechos plasmados en tratados y convenios internacionales y en la Constitución Política con el derecho al acceso a medicamentos eficaces, seguros, de calidad garantizada y de costo asequible. Este nivel de derechos está expresado de alguna manera en cuerpos legales que reconocen el derecho a la salud de manera general, en normas específicas del área sanitaria y en políticas y normas que rigen el manejo de los medicamentos en el concierto de la política de salud como política pública.

A continuación, se revisan y discuten algunos resultados relevantes registrados en la investigación, la que fue realizada fundamentalmente sobre la base de información secundaria, apoyándose en cada uno de los componentes de acceso recogidos en la matriz de temas técnicos (véanse los anexos 6 y 7).

8.1 PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

En el marco de la política de medicamentos, se actualiza y se da cabida en una lista restringida a todos los medicamentos que sean considerados indispensables o prioritarios,⁶¹ que la OMS ha denominado *esenciales*.⁶² En resumen, los medicamentos esenciales son eficaces, aceptablemente seguros, deben estar disponibles para la población y corresponden al tratamiento de la mayoría de dolencias que enfrentan los ciudadanos o a condiciones que requieren intervención con medicamentos. El formulario, cuadro básico, petitorio o lista nacional —sea cual sea la denominación que reciba en cada país— aparece, entonces, como un eje organizador de la política de suministro de medicamentos, en la medida en que la selección de éstos se hace por la denominación común internacional (DCI)⁶³ del fármaco y promueve la prescripción racional. Como hemos afirmado en la anterior sección, las listas y los programas de medicamentos esenciales ofrecen tratamientos altamente costo-efectivos, lo que tiene un impacto en el gasto, tanto en el mercado privado como en el sector público.

De este modo, el acceso a los medicamentos se ve favorecido por las listas y programas de medicamentos esenciales, en la medida en que éstas introducen racionalidad, comenzando por una selección rigurosa de productos identificados por su DCI y que son acompañados con guías de tratamiento. Las listas de medicamentos esenciales constituyen el referente obligado para la elaboración de los arsenales farmacológicos de los establecimientos proveedores de atención médica.

Todos los países participantes en el estudio tienen listas de medicamentos esenciales. El pionero es Chile, cuya primera lista data de la década de 1970, mucho antes que la primera lista de medicamentos esenciales de la OMS. Bolivia, Perú, Ecuador y Colombia tienen sus propias listas de medicamentos esenciales y, precisamente, los países andinos están

61 En Chile se cuenta con una lista de medicamentos esenciales con sus monografías desde la década de 1970.

62 La OMS define como medicamentos esenciales “los que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población; por tanto, deben estar disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieren”. Los medicamentos esenciales han probado eficacia terapéutica y seguridad aceptable.

63 La DCI es el nombre universal de un medicamento, otorgado por la OMS. Comúnmente se la conoce como “nombre genérico”.

haciendo el esfuerzo por armonizar sus listas para, entre otras ventajas, facilitar el registro y suministro de esos medicamentos.

Las normas sobre aseguramiento en salud y acceso a prestaciones de salud de los grupos de población menos favorecidos especifican que la atención médica comprende los medicamentos esenciales. Sin embargo, hay países en los que se han planteado medidas de protección en la vía judicial para el reconocimiento del derecho a acceso a medicamentos. Tal es el caso de Colombia, país en el cual la proliferación de tutelas para el acceso a medicamentos es un indicador de incumplimiento en el suministro y la disponibilidad de éstos.

En el Ecuador y el Perú siguen presentándose inequidades en el acceso a los medicamentos y no se ha asegurado su universalidad. En el primer país, el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos no menciona el costo de éstos y no se viene cumpliendo con su actualización, pese a que la Comisión Nacional de Farmacología tiene la obligación de realizarla cada dos años.

8.2 PROMOCIÓN DE LA COMPETENCIA MEDICAMENTOS GENÉRICOS

La política nacional de medicamentos, en sus diferentes lineamientos, incluye generalmente la producción y el uso de productos genéricos. Esto requiere el fortalecimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de todos los medicamentos y el uso de las flexibilidades de las regulaciones en materia de propiedad intelectual, para que sea posible el ingreso oportuno de productos genéricos esenciales. Tenemos el caso de Chile y la suscripción de acuerdos comerciales que atentan contra el acceso a medicamentos genéricos. Este hecho llevó a que el Comité CDESC realizara una observación al informe del Estado chileno en este sentido, instándolo a que aumente el acceso a medicamentos genéricos haciendo uso de las flexibilidades contenidas en el ADPIC.⁶⁴

En el Ecuador, la obligatoriedad de los laboratorios nacionales de producir un porcentaje de genéricos de acuerdo con su especialidad también

64 Naciones Unidas. Consejo Económico y Social. E/C.12/1/Add 105. Diciembre de 2004, parágrafo 59.

ha propiciado una mayor disponibilidad de medicamentos genéricos. Sin embargo, se requiere estudiar con mayor profundidad el tema de los precios, pues la diferencia con los de marca es escasa. En el Ecuador, esto se puede atribuir a dispositivos que permiten que un laboratorio farmacéutico pueda solicitar el registro sanitario de un medicamento de iguales formas farmacéuticas aunque denominación distinta, siempre que una de ellas sea inscrita como genérico y la otra como específico, lo que puede atentar contra la disponibilidad y el acceso a medicamentos. Por otro lado, en el sistema público, la mayor parte de los establecimientos se abastece de medicamentos genéricos, existiendo un marco normativo que obliga a todo establecimiento farmacéutico a ofrecer en venta el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario.

En todos los países estudiados, en general, los precios de los productos genéricos son más bajos que los de marca. El genérico puede llegar a costar por lo menos 20 veces menos que un medicamento de marca innovadora o 10 veces menos que un similar de marca,⁶⁵ lo que anuncia el impacto que tendría avanzar en la profundización de una política que promocióne la producción, distribución y uso de genéricos.⁶⁶

8.3 PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO

El aumento de los costos de tratamiento ha llevado a una mayor racionalidad en el uso de los recursos humanos, de la tecnología y de los insumos incorporados en el acto médico; entre ellos, los medicamentos. La llamada medicina basada en evidencia ha desarrollado métodos que orientan el manejo de patologías a través del uso de guías clínicas o protocolos que permiten un abordaje con mayor base científica en los casos complejos como los problemas de alta prevalencia.

Estos protocolos o guías permiten ordenar una oferta de servicios o indicaciones muchas veces no científicamente justificadas. Tenemos, así,

65 Los “similares de marca” son conocidos también como “genéricos de marca”, que son producidos por múltiples fuentes a las que el fabricante les pone un nombre de fantasía.

66 Por ejemplo, en el Perú, se encuentran diferencias de hasta más de 20 veces entre los precios de los medicamentos de marca original y los productos genéricos más baratos. MEZA, E. et al. *Precios de medicamentos en el Perú*. Lima: AIS, 2005.

un marco normativo en los países que establece la necesidad de la educación continua sobre el uso racional de medicamentos, que deberá ser estimulada por las instituciones de salud y entidades científicas y gremiales del sector.

En Chile se ha observado la inclusión, cada vez en forma más consensuada, de estos protocolos o guías. Tratándose del plan de garantías AUGE,⁶⁷ actualmente en vigencia para 25 patologías, cada una de ellas —y en particular las que incluyen farmacoterapia— se rige por un protocolo elaborado sobre la base del aporte de sociedades científicas, epidemiólogos y la mirada de costo-efectividad en el uso de determinado medicamento o procedimiento. Entre las patologías con protocolos se encuentra el VIH-sida, diferentes tipos de cáncer, el manejo de la epilepsia no refractaria, la esquizofrenia, el infarto del miocardio, etcétera.

En Colombia, existe el sistema de garantía de calidad de la prestación de los servicios que sugiere la creación de protocolos. Hay normas que establecen las condiciones mínimas que deben cumplir los servicios farmacéuticos de los hospitales y las instituciones prestadoras de servicios de salud.⁶⁸

8.4 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

La legislación establece claramente la institucionalidad y responsabilidad de los ministerios de Salud, a través de los organismos competentes, en el control y la fiscalización de la calidad de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país: registro sanitario, supervisión de productores,

67 En Chile existe un régimen de garantías en salud que considera el acceso universal para prestaciones integrales y garantías explícitas asociadas a la atención de prioridades (AUGE). Estas garantías pueden ser exigidas por las personas. AUGE se puso en marcha en el sector público en agosto del año 2002, empezando con tres problemas de salud que aumentaron a cinco en 2003; actualmente, son 25 las garantías para los beneficiarios del Fondo Nacional de Salud. La ley AUGE, que entró en vigencia en julio de 2005, “garantiza a todos los chilenos y chilenas, sin discriminaciones por capacidad de pago, género o edad, el acceso a una mejor salud y una atención de mayor calidad, más eficiente y oportuna”.

68 El Decreto 2309 y la Resolución 1439 de 2002 (Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud).

distribuidores y farmacias. Esto significa que en un sistema de aseguramiento de la calidad, todos los actores que intervienen tienen responsabilidades específicas hasta que el medicamento llegue a manos del usuario.

En el Perú, existe un marco normativo inadecuado para garantizar el ingreso al mercado de medicamentos en las mejores condiciones de calidad, eficacia y seguridad aceptables. El Registro Sanitario de Medicamentos reconocido en la Ley General de Salud no cumple con los criterios que aseguren que el Estado avale, certifique y se haga responsable por la seguridad y eficacia de los productos antes de su ingreso al mercado. Al adoptarse el sistema del registro automático y hacerse extensivo a cualquier producto de libre comercialización y uso en casi cualquier país del mundo, se desnaturaliza la esencia del registro sanitario porque no se regula, al extremo de convertirlo en un mecanismo antitécnico e ineficaz; el Estado renuncia a su facultad de evaluar con criterios técnicos y de salud pública los productos farmacéuticos que buscan entrar al mercado.

La experiencia ha demostrado que la apertura del mercado de medicamentos en los términos establecidos en la Ley General de Salud ha debilitado el sistema de registro en el Perú. Reducir la autorización de registro a sus elementos administrativos, posibilitar la obtención automática del registro a productos incorporados en ocho farmacopeas y tres formularios nacionales de medicamentos de referencia, y aplicar el silencio positivo administrativo a los procedimientos de registro de productos farmacéuticos, entre otros mecanismos de flexibilización planteados por esta ley, han traído como resultado la introducción en el mercado nacional de un número significativo de productos de eficacia, seguridad o racionalidad terapéutica cuestionable.

En Chile, el Instituto de Salud Pública es la autoridad encargada del control sanitario de los productos señalados, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia contiene el Código Sanitario y su reglamentación sanitaria, además de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los productos. También le corresponde registrar los productos farmacéuticos y cosméticos, así como autorizar, inspeccionar y controlar los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y controlen la calidad de estos productos.⁶⁹

69 El D. S. 1876 del Ministerio de Salud, de 1996, fijó el Reglamento del Sistema de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, por el cual, según el artículo 1.º, regula el registro, la importación, la producción, el

Finalmente, se encuentra en proceso de desarrollo la implementación de la exigencia de equivalencia terapéutica de los medicamentos, lo que permitirá garantizar la calidad de uso y la intercambiabilidad de éstos. Esta equivalencia es el soporte fundamental para desarrollar la política de genéricos contemplada en la Política Nacional de Medicamentos.

8.5 PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

El tema de los precios y su relación con el acceso a medicamentos representa, sin duda, uno de los problemas que explica el acceso inequitativo y segmentado que vive la población, en la medida en que la mayoría de medicamentos se compran con dinero de bolsillo.

En ninguno de los cinco países existe una política de fijación de precios; éstos se rigen por las leyes del libre mercado. La estructura del mercado muestra diversos grados de concentración en la industria, especialmente en relación con algunas categorías terapéuticas y el control de marcas y de patentes, que condicionan la exclusividad de la comercialización. A esta fuerza de carácter oligopólico se enfrenta, compitiendo por los márgenes, el poder de compra que tienen las cadenas de farmacia, que controlan gran parte del mercado de venta de medicamentos en el sector.

De alguna manera, la legislación boliviana ha intentado contrarrestar estos efectos negativos al establecer un régimen de precios especiales para los productos farmacéuticos, por su carácter monopolístico u oligopólico.⁷⁰ Se restableció un régimen de mecanismo de precios que estuvo vigente hasta 1982, que, además, señala que las importaciones de productos químico-farmacéuticos del sector público deben efectuarse por licitación pública e, indefectiblemente, en envases y cantidades hospitalarios y denominación genérica.

Con esta estructura de mercado no es difícil explicar que los precios de los medicamentos hayan venido en alza continua durante la última década, por encima del índice de remuneraciones y su correlato en el poder adquisitivo. Así, los sectores de menores ingresos ven ampliarse la brecha que, respecto al acceso, los separa de los sectores más acomodados.

almacenamiento, la tenencia, el expendio o distribución, la publicidad y la promoción de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos.

70 Mediante Decreto Supremo 21060 del 29 de agosto de 1985.

8.6 PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

En 1994, en la Ronda Uruguay del General Agreement on Trade and Tariff (GATT), los países participantes aprobaron el acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), que fue seguido por la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC), cuyas operaciones se iniciaron en 1995. El acuerdo ADPIC obliga a los miembros de la OMC a otorgar patentes de productos y de procedimiento a todas las invenciones, incluidos los medicamentos, durante un período de 20 años. De este modo, países que no reconocían patentes de ningún tipo o sólo otorgaban patentes de procedimiento —como ha sido el caso del Perú— han tenido que ajustar sus legislaciones a los estándares establecidos en el ADPIC.

La Comunidad Andina de Naciones (CAN) aprobó la decisión 486 (2000) como la regulación andina de la propiedad intelectual, ajustando al bloque a los niveles de protección exigidos en el ADPIC. Los países miembros de la CAN han tenido que ajustar sus legislaciones nacionales a esta regulación andina. Chile, por su lado, también modificó su Ley de Patentes para adecuarla a las exigencias del ADPIC, y en 2003 firmó un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, que fue el primero de una serie de tratados comerciales bilaterales que Estados Unidos empezó a promover con países sudamericanos, centroamericanos y caribeños.

Los países que ajustaron sus legislaciones al ADPIC —como los países andinos— han incluido cláusulas relacionadas con las flexibilidades establecidas en el acuerdo, como el otorgamiento de licencias obligatorias y las importaciones paralelas, además de no patentar segundos usos de medicamentos ya conocidos, métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico. Estas flexibilidades significan, en sí mismas, un reconocimiento de las restricciones que este acuerdo establecía para el acceso a los medicamentos.

Más aún, la firma de tratados bilaterales con Estados Unidos —como los que han concluido Chile, los países de Centroamérica, República Dominicana y últimamente el Perú y Colombia— ha incluido cláusulas que incrementan los estándares de protección de la propiedad intelectual, fortaleciendo los monopolios en el mercado farmacéutico, al tiempo que dificultan y restringen el ingreso de medicamentos de competencia como

los genéricos.⁷¹ Estas nuevas condiciones pueden colisionar seriamente con los compromisos de los Estados para garantizar el pleno ejercicio de los ciudadanos del derecho a la salud, uno de cuyos componentes esenciales es el acceso a los medicamentos que las personas requieren. Ésta fue la preocupación del relator especial de las Naciones Unidas, quien afirmó que si el acuerdo entre el Perú y Estados Unidos “tiene el efecto de restringir el acceso a medicamentos esenciales, será inconsistente con las obligaciones nacionales e internacionales que tiene el Perú relacionadas con los derechos humanos”.⁷²

8.7 SISTEMA DE SUMINISTROS Y COMPRAS AGREGADAS

En el sector público de la salud, el suministro y la compra de medicamentos se realiza en forma centralizada a través de instancias que actúan como intermediarios, o directamente por los establecimientos de la red asistencial en los distintos niveles de atención.⁷³ Ésta es una forma que tienen los gobiernos de garantizar el adecuado uso de recursos y la puesta a disposición de los medicamentos que la población necesita. La inexistencia de tal sistema centralizado puede determinar un sobregasto por compras en volúmenes pequeños y dar origen también a corruptelas en varios niveles de los sistemas de salud. El perdedor siempre es el usuario, en quien impactarán la escasez o los altos precios de los medicamentos.

Los usuarios denuncian frecuentemente el desabastecimiento de medicamentos en el sistema público. Estos hechos se verifican, por ejemplo, en las encuestas de hogares. Tenemos, así, que, en Chile, la Caracterización

71 Estas cláusulas incluyen: a) compensaciones por las demoras en el otorgamiento de las patentes que amplían a más de 20 años su duración; b) compensaciones por la reducción irrazonable de la vida efectiva de la patente, por la demora en el otorgamiento del Registro Sanitario; c) uso exclusivo de datos de pruebas por lo menos de cinco años, lo que impedirá el registro de medicamentos de competencia. Los medicamentos no patentados pueden ser protegidos con este mecanismo.

72 Paul Hunt, relator especial de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas. Press Release AFR/1126 HR/4822. Disponible en <<http://www.un.org/News/Press/docs/2005/afr1126.doc.htm>>, julio de 2004.

73 En Bolivia, existe el Sistema Nacional Único de Suministro (SNUS); en Chile, el sector público opera con la Central Nacional de Abastecimientos (CENABAST); en Colombia existe la Unidad de Gestión de Medicamentos (UGM); y en el Perú, el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos (SISMED).

Económica Social (CASEN) registra que una proporción de familias sobre 30% han debido necesariamente comprar el total o parte de la receta en la farmacia.⁷⁴ En el caso del Perú, se destaca que por lo menos un cuarto de las personas que reciben una receta no han podido comprarla, sobre todo por razones económicas. En el Perú, el mayor gasto en salud surge de los bolsillos de los usuarios; el gasto en medicinas llega a representar 77% del presupuesto familiar de salud.⁷⁵

Por otro lado, las personas que necesitan medicamentos no tienen información acerca de precios de productos equivalentes. Tampoco el médico tiene esa información, por lo que su receta puede ser muy onerosa para la familia. Finalmente, debe señalarse que el gasto de las familias en medicinas, independientemente del nivel de ingresos, no tiene subsidios de ningún tipo, pues la persona que va a un hospital público tiene que pagar las medicinas a precio de mercado.

Como se advierte, existen importantes brechas de eficiencia —tanto en el suministro como en la compra— que atentan contra la disponibilidad y el acceso de la población beneficiaria del seguro público a los medicamentos. En el sector privado, los beneficiarios deben comprar directamente los medicamentos que indica la receta, con escaso o ningún reembolso.

8.8 ASEGURAMIENTO (EN SALUD)

Tal como se ha descrito en el numeral anterior, en todos los países comprendidos en el estudio se han producido importantes avances normativos en el tema del aseguramiento, sobre todo en beneficio de los sectores de la población menos favorecidos. Los planes de beneficios subvencionados por los Estados en relación con las gestantes y los menores de 5 años comprenden el control prenatal, de crecimiento y desarrollo del niño, así como las atenciones recuperativas en servicios de consulta ambulatoria, emergencia, hospitalización y cirugía, incluidos medicamentos e insumos, pruebas de laboratorio y cobertura de sepelio. Asimismo, cubren las atenciones preventivas y recuperativas de la gestación, parto y puerperio, que comprenden la atención prenatal del embarazo normal y de alto riesgo

74 Información brindada por el documento presentado por el equipo de trabajo de Chile.

75 Información brindada por el documento presentado por el equipo de trabajo del Perú.

obstétrico; la atención de complicaciones durante el embarazo, el parto y el puerperio; la atención del parto —normal, complicado y por cesárea—, el control del puerperio y las emergencias obstétricas en todo el territorio nacional.

Sin embargo, en el Perú, la cobertura de atención de partos en los hospitales mediante el SIS sólo alcanza 50%, y no hay ninguna estadística que demuestre que ésta ha aumentado.

En Colombia, la ley establece la universalidad en el aseguramiento y en la prestación del servicio, pero a pesar de que el gasto total en salud pasó de 7% a casi 10% del PIB entre 1993 y 1997, las metas de cobertura universal no se cumplieron para el año 2000, y aún no se establece dicha universalidad para 2006.

En el Ecuador, la Ley del Sistema Nacional de Salud establece el aseguramiento como la “garantía de acceso universal y equitativo de la población al Plan Integral de Salud en cumplimiento del derecho ciudadano a la protección social en salud”. Sin embargo, el Modelo de Autonomía de Gestión, que promueve la contribución solidaria de personas con capacidad de pago, ha tenido como consecuencia la generalización de los cobros por servicios públicos de salud, medicamentos e insumos. En un contexto de creciente abandono y falta de financiamiento de los servicios públicos de salud, los proveedores de salud han reforzado su percepción de que están autorizados para realizar cobros generalizados: los usuarios pagan desde la carpeta de la historia clínica hasta la última píldora que requieren.

8.9 VIGILANCIA Y PARTICIPACIÓN

En general, puede decirse que la participación ciudadana en el tema de medicamentos es escasa, aun cuando se la ha reconocido en algunos documentos de la política de medicamentos, como es el caso de Chile. Como se ha anotado en otra sección, las actividades de participación ciudadana en la vigilancia del acceso a los servicios de salud, y, particularmente a los medicamentos necesarios, son todavía incipientes. Los grupos de personas que viven con VIH-sida han sido los más activos en todos los países estudiados, y han llegado a exigir a los gobiernos el tratamiento requerido. Muchos casos han llegado a la Comisión de Derechos Humanos de la Corte Interamericana.

En mayo de 2002, cinco personas con VIH-sida interpusieron acciones de amparo en el Poder Judicial peruano, exigiendo que el Estado cumpliera con lo establecido en la Constitución política y les brindara medicamentos y atención médica.⁷⁶ En julio de 2003 se emitió un fallo que ordenaba al Estado peruano otorgar tratamiento médico a los cinco accionantes en un plazo de 48 horas:

Declarando FUNDADA la demanda interpuesta [...] en consecuencia, teniendo la demandante derecho a una atención médica integral y preventiva, conforme al artículo 7.º de la Ley 26626, SE ORDENA que el Ministerio de Salud brinde a la demandante la atención médica integral que requiere, entregue en forma oportuna a la demandante los medicamentos antirretrovirales [...] así como también se le practique el examen de carga viral y contenido linfocitario (CD cuatro/CD ocho) en la cantidad y periodicidad que la demandante lo requiera.

En el Perú, era la primera vez que se iniciaban acciones judiciales contra el Estado ante el Poder Judicial a fin de que cumpliera con su obligación de proporcionar medicamentos y atención integral de la salud. Se espera que esta resolución pueda sentar jurisprudencia en beneficio de las personas que viven con VIH-sida.

En Chile, la comunidad no está organizada y no se moviliza en torno al reclamo de su derecho a acceder a los medicamentos. El Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), realiza encuestas ocasionales sobre la situación de los precios de los medicamentos, pero sus resultados no llegan —o lo hacen muy parcialmente— a las organizaciones sociales.

La acción de tutela se ha convertido en un mecanismo muy utilizado por los colombianos para obtener la protección y realización de sus derechos fundamentales, debido a que la Corte Constitucional ha decidido, hasta el presente, que el núcleo esencial de cada uno de los derechos fundamentales es intangible, incluso por las mayorías legislativas, y que su exigibilidad es presente, no diferida al futuro. Esto ha provocado repetidas reacciones en contra de la tutela y de estas decisiones de la Corte por parte de otros actores estatales y privados. Las reclamaciones coactivas de medicamentos son las que proporcionalmente han tenido mayor crecimiento entre 1999 y 2003. Éstas se ubican en el cuarto

76 AGURTO, Gastón. "La batalla contra el virus". *Caretas* 1800, Lima, 2003.

lugar de las actuaciones contenciosas más frecuentes. Los medicamentos cardiovasculares, los oncológicos y aquellos para tratamiento del sida son los más pedidos.⁷⁷

8.10 FINANCIAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD

El sistema público recibe un importante subsidio del presupuesto fiscal nacional. Es importante, por ello, la planificación en el financiamiento de medicamentos en el sector público, aun cuando se han creado fondos orientados a las acciones de salud pública y al subsidio total o parcial de la atención médica a la población de menores recursos sin cobertura de otro régimen de prestación de salud.

En Chile, FONASA costea directamente, a través de CENABAST, el financiamiento de programas nacionales —vacunas, tuberculosis, VIH-sida, hemofilia, infecciones respiratorias agudas, etcétera—. En Colombia, existe el Fondo de Solidaridad y Garantías (FOSYGA). En el Ecuador, la Constitución establece los aportes obligatorios, suficientes y oportunos al presupuesto general del Estado de personas que ocupen sus servicios y que tengan capacidad de contribución económica, así como de otras fuentes que señale la ley. En el Perú, se crea por ley el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL), para favorecer de manera exclusiva el acceso a prestaciones de salud de calidad de la población excluida. Los recursos del FISSAL son intangibles y complementan el financiamiento del SIS, pueden ser destinados a infraestructura o equipamiento sólo en el caso de que el SIS haya alcanzado la totalidad de su meta de cobertura de salud.

En suma, lo importante de resaltar es que el mayor gasto en medicamentos es gasto privado, que la oferta del sistema público a sus beneficiarios no cubre más allá de 60%, y que son los seguros —público y privado— los que deben ampliar esas coberturas.

77 Véase <www.semana.com/imagesSemana/documentos/tutelasdefensoria.doc>.

8.11 PLANES Y PROGRAMAS NACIONALES Y ACCESO A MEDICAMENTOS

Se revisó la situación que muestra el abordaje de patologías como el VIH-sida, la tuberculosis y el acceso a anticoncepción hormonal en el sistema público. En general, puede señalarse que existe cobertura gratuita para personas que viven con VIH-sida, siempre y cuando cumplan las condiciones para entrar en los programas de la triple terapia. En algunos países —el Perú y Chile, por ejemplo—, el financiamiento del Fondo Global de Lucha contra el VIH-Sida, la Tuberculosis y la Malaria ha desempeñado un rol muy importante para la atención de las personas afectadas por la epidemia.

En el caso de la tuberculosis, los programas nacionales aseguran acceso a tratamiento gratuito a toda la población, cualquiera sea su condición. Respecto a la planificación familiar y particularmente la anticoncepción hormonal, los programas del sector público aseguran el acceso gratuito a anticonceptivos, incluido el hormonal, a toda mujer en edad fértil que lo solicite.

9. Conclusiones

1. El ordenamiento jurídico en los países estudiados reconoce la responsabilidad del Estado en el respeto y cumplimiento de los derechos humanos, particularmente expresados en el derecho a la salud y en el acceso a medicamentos. De diferentes maneras, los países propician el aseguramiento sanitario para los ciudadanos, pero lamentablemente esto no llega a cubrir a todos. Por lo tanto, hasta ahora, y en unos países más que en otros, un segmento significativo del gasto en salud y medicamentos surge del bolsillo de los usuarios. Sin embargo, la existencia de los llamados “programas verticales” de los ministerios de Salud permiten afrontar enfermedades prevalentes y lograr el acceso de la población a los tratamientos que requiere. Éste es el caso de la tuberculosis, el VIH-sida, las infecciones respiratorias agudas, etcétera. Lo mismo ocurre con los programas de salud reproductiva en cada uno de los países.
2. En el contexto del proceso de reforma de la salud, ha sido posible la formulación de políticas nacionales de medicamentos, que al menos se constituyen en carta de navegación para darles coherencia a las acciones nacionales orientadas a satisfacer las necesidades de medicamentos de la población.
3. En las políticas nacionales de medicamentos hay elementos que son utilizados en diferentes grados por los países para intervenir sobre factores que pueden estar produciendo inequidades y también imperfecciones en el mercado:

- Las listas nacionales de medicamentos esenciales ofrecen tratamientos altamente costo-efectivos para la mayor parte de las enfermedades que afectan a la población. Estas listas son un eje importante de la política, pues ordenan diferentes aspectos —adquisiciones, distribución, prescripción, dispensación y uso— que permiten llegar a la población con medicamentos esenciales.
 - Es preciso fortalecer los sistemas de aseguramiento de la calidad de todos los medicamentos, incluido el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación.
 - Asimismo, impulsar una política de genéricos que puede disminuir la carga del costo de medicamentos tanto en los sistemas públicos de salud como en las familias que pagan por los tratamientos.
4. Los países no ejercen ninguna regulación de los precios de los medicamentos, dejando que sea el mercado el que establezca los precios. Hay experiencias nacionales que están orientadas a contener los costos de tratamientos a través de regímenes especiales de tributación para los medicamentos. Sin embargo, es necesario realizar evaluaciones para conocer el impacto de tales medidas.
 5. Los acuerdos comerciales multilaterales y bilaterales firmados por los gobiernos se convierten en nuevos obstáculos para el acceso, pues tienden a elevar los precios de los medicamentos, particularmente de aquellos novedosos, con beneficios adicionales a los que ya existen, y que sean esenciales para tratar las enfermedades de la población.

10. Recomendaciones

Abordar la complejidad del acceso a medicamentos en una perspectiva de derechos humanos no es tarea fácil, más aún cuando hay pocos trabajos que acometen este encargo. Por lo tanto, son necesarias aproximaciones nuevas y más específicas al problema, de tal modo que se elaboren instrumentos que ayuden a evaluar el comportamiento de los Estados con relación a esta problemática.

Tomando en cuenta los esfuerzos realizados en este estudio, sostenemos que una propuesta sencilla hecha por Hans Hogerzeil, de la OMS,⁷⁸ puede ayudar a determinar algunos indicadores que permitan realizar una evaluación rápida del grado de cumplimiento de los Estados respecto a los compromisos adquiridos en convenios y foros internacionales para garantizar que todas las personas accedan a los medicamentos esenciales como un componente fundamental del pleno ejercicio del derecho a la vida y a la salud. La propuesta consiste en preguntas que se deben responder en el nivel de los países y que giran sobre aspectos claves relacionados con el acceso a medicamentos.

78 Hans Hogerzeil es funcionario de la Unidad de Medicines Policy and Standards de la OMS. Su propuesta se presenta en “Essential Medicines and Human Rights: What Can They Learn from Each Other?”. *Bulletin of the World Health Organization. The International Journal of Public Health*. Volumen 84, número 5, 2006, pp. 337-424.

10.1 COBERTURA CON MEDICAMENTOS ESENCIALES

El acceso a medicamentos esenciales está recomendado por el Comentario General 14 del PIDESC, y existe referencia a la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, que incluye los medicamentos que pueden resolver la mayor parte de las dolencias que enfrenta la población. Por esta razón, existe un vínculo estrecho entre la disponibilidad de los medicamentos esenciales y el derecho a la salud.

- ¿La Constitución nacional o alguna otra ley nacional reconoce el derecho de las personas al goce del más alto nivel posible de salud?
- ¿La Constitución o las leyes especifican la responsabilidad del gobierno para asegurar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales?
- ¿Existen leyes específicas que aseguren que los grupos vulnerables accedan a la medicación que requieren?
- ¿Existe en el país una lista de medicamentos esenciales actualizada en los últimos dos años? ¿Es obligatorio su uso, por lo menos en el sector público?

10.2 PARTICIPACIÓN DE LOS USUARIOS DE MEDICAMENTOS

La formulación de una política nacional de medicamentos debe contar con la participación y los aportes de todos los sectores involucrados. Usualmente se formulan con la participación del sector público, universidades, profesionales y productores. Pero hay otros grupos que deben ser consultados, como las comunidades rurales y otras poblaciones, así como organizaciones de la sociedad civil. Esto permitirá contar con políticas que respondan a las necesidades de todas las ciudadanas y ciudadanos.

- ¿Existe una política nacional de medicamentos actualizada en los últimos diez años?
- ¿Las organizaciones de la sociedad civil, de pacientes y de comunidades —incluidas las rurales—, que han sido consultadas para la formulación de la política de medicamentos, han estado presentes en el proceso de formulación?
- ¿La política nacional de medicamentos considera el acceso a medicamentos esenciales como uno de sus objetivos estratégicos o principales?
- ¿Existe un plan de monitoreo de la implementación de la política nacional de medicamentos?

10.3 MECANISMOS DE TRANSPARENCIA Y DE RENDICIÓN DE CUENTAS

Los diferentes actores involucrados deben cumplir sus responsabilidades en la implementación de la política nacional de medicamentos. Consecuentemente, debe haber mecanismos de rendición de cuentas para conocer los avances y retrocesos de su ejecución.

- ¿La política de medicamentos establece las obligaciones de los diferentes actores?
- ¿Existen una línea de base y datos sobre metas respecto al acceso a medicamentos esenciales, de tal manera que los progresos puedan medirse?

10.4 ACCESO A MEDICAMENTOS PARA GRUPOS VULNERABLES

Los principales grupos vulnerables son los niños, las mujeres y los jóvenes, así como las minorías, que muchas veces son descuidadas en los planes y programas gubernamentales. Contar con indicadores relacionados con estos grupos puede ser de gran utilidad para evaluar el compromiso de los países:

- ¿Existen estadísticas desagregadas para jóvenes de ambos sexos, mujeres y hombres, y para poblaciones rurales y urbanas?
- ¿Los medicamentos esenciales están disponibles en las cárceles?
- ¿Existen materiales de capacitación e información sobre medicamentos en las lenguas de los grupos étnicos? ¿Están disponibles?

10.5 SALVAGUARDAS Y MECANISMOS DE REPARACIÓN EN CASO DE QUE LOS DERECHOS HUMANOS SEAN VIOLADOS

- ¿Existen mecanismos legales disponibles y han sido usados para presentar demandas sobre la falta de acceso a medicamentos esenciales?
- ¿Cuáles han sido los resultados de tales demandas, si las hubo?

Bibliografía

- ACCIÓN INTERNACIONAL POR LA SALUD. Boletín n.º 37, 1997. Disponible en <<http://www.lanic.utexas.edu/Project/fármacos/peru37.htm>>.
- ACOSTA, J. et al. "Situación de las enfermedades de transmisión sexual en Colombia 1976-2000". *Biomédica* 22, 2002, pp. 77-88.
- ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, REPRESENTACIÓN REGIONAL PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE. PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO, PROGRAMA REGIONAL PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE. *Compilación de observaciones finales del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales sobre países de América Latina y el Caribe (1989-2004)*. Santiago de Chile, 2004.
- ASOCIADOS AL DESARROLLO HUMANO. *Tercer informe de progreso de los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Bolivia: 2003-2004*. La Paz: UDAPE, 2004.
- BERMÚDEZ J., M. A. OLIVEIRA y A. ESHER. *Acceso a medicamentos: derecho fundamental. Papel del Estado*. Río de Janeiro: Fundación Oswaldo Cruz, Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arauca, OMS, ProSalute, 2004.
- CHIAROTTI, Susana. "El derecho humano a la salud". Ponencia presentada en la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Rosario, Argentina, el 17 de setiembre de 2001.

- COMISIÓN ANDINA DE JURISTAS. *Las políticas públicas: un nuevo enfoque desde los derechos humanos y el derecho al desarrollo*. Documento de trabajo. Disponible en <www.cajpe.org.pe>.

COTLEAR, D. (editor). *Un nuevo contrato social para el Perú, ¿cómo lograr un país más educado, saludable y solidario?* Banco Mundial, 2006.

FRENCH, Ricardo. *Entre el neoliberalismo y el crecimiento con equidad*. Santiago: J. C. Sáez Editor, 2003.

HOGERZEIL, Hans V. "Essential Medicines and Human Rights: What can They Learn from Each Other". *WHO Bull* 84, 2006, pp. 371-375.

LAMA MORE, Antonio. *Determinantes del acceso a los servicios de salud en el Perú*. Lima: Instituto Nacional de Estadística e Informática-Banco Mundial-Comisión Económica para América Latina, 2000. Disponible en <<http://www.inei.gob.pe/biblioineipub/bancopub/est/lib0387/CAP-011.HTM>> y <[CAP-021.HTM](http://www.inei.gob.pe/biblioineipub/bancopub/est/lib0387/CAP-021.HTM)>.

LENZ, R. y B. ALVARADO. "Políticas pro pobre en el sector público de salud en el Perú". En D. Cotlear (editor). *Un nuevo contrato social para el Perú, ¿cómo lograr un país más educado, saludable y solidario?* Lima: Banco Mundial, 2006.

LÓPEZ, Roberto. *La salud pública en riesgo. Los medicamentos en el TLC*. Lima: Acción Internacional para la Salud, Consorcio de Investigación Económica y Social, Observatorio del Derecho a la Salud, ForoSalud y OXFAM, 2005.

MEZA, E. et al. *Precios de medicamentos en el Perú*. Lima: Acción Internacional para la Salud, 2005.

MINISTERIO DE SALUD. *Análisis de la situación de salud en el Perú*. Documento de trabajo. Lima: Ministerio de Salud, Oficina General de Epidemiología, 2001.

MINISTERIO DE SALUD y ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Cuentas nacionales de salud. Perú 1995-2000*. Lima: Ministerio de Salud, 2004.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *The World Medicines Situation*. Ginebra: OMS, 2004.

_____. *How to Develop and Implement a National Drug Policy*. Ginebra: OMS, 2001.

PÉREZ MURCIA, Luis Eduardo. “Seguimiento y evaluación de políticas públicas en perspectiva de derechos humanos: la experiencia de la Defensoría del Pueblo de Colombia”. *Boletín CAJPE*, número 12, 2003.

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO. *El desarrollo basado en un enfoque de los derechos humanos: hacia una comprensión colectiva entre las agencias de las Naciones Unidas*. Disponible en: <www.undp.org/governance/docs>

SEUBA, Xavier. “A Human Rights Approach to the WHO Model of Essential Medicines”. *WHO Bull* 84, 2006, pp. 405-411.

SISTEMA DE LAS NACIONES UNIDAS EN EL ECUADOR. *Evaluación común de país*. Quito: Rimana, 2003.

PÁGINAS WEB

<http://www.dfidhealthrc.org/shared/publications/issues_papers/ATM/gray.pdf>

<<http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd45-10-s.pdf>>

<<http://paho.org/spanish/ad/thse/ev/perspective.htm>>

Anexos



Anexo 1
MATRIZ DESCRIPTIVA QUE FUE UTILIZADA PARA CADA PAÍS

Marco político y jurídico	Descripción Origen, rango y contenidos sobre el acceso a medicamentos	Componentes sobre el acceso	Mecanismos de efectivización del componente (descripción)	Mecanismos de control del cumplimiento (descripción)	Mecanismos de exigibilidad (descripción)	Observaciones	Referencia (dirección electrónica)
Constitución							
Tratados y convenciones de derechos humanos							
Declaraciones y compromisos de derechos humanos							
Tratados y acuerdos comerciales internacionales							
Ley del Sistema de Salud							
Ley Orgánica del Sector Salud							
Código Sanitario							
Reglamentos (DR)							
Decretos							
Resoluciones							
Otras leyes y reglamentos relacionados con el derecho al acceso a medicamentos							
Política de medicamentos (RM)							
Elementos ausentes							



► DEFINICIONES CONCEPTUALES BÁSICAS PARA EL DESARROLLO DE LA MATRIZ DESCRIPTIVA 1

1. *Marco político y jurídico*

En el marco internacional deberán considerarse no solamente los tratados y convenciones de derechos humanos sino también las declaraciones y compromisos relativos a los derechos humanos, que si bien no tienen el carácter vinculante de los primeros, representan consensos de los Estados que los suscribieron y cobran una importancia vital en el tema del acceso a medicamentos.

Se debe considerar el marco teórico planteado respecto al bloque de constitucionalidad, que estaría conformado por la Constitución y las leyes que desarrollan y complementan los preceptos constitucionales relativos, entre otros, al derecho a la salud de los y las ciudadanas.

Además, deberá considerarse la jerarquía de las normas; de este modo, el bloque de constitucionalidad estaría constituido por las normas de mayor rango —Constitución y leyes—, al que seguirían los reglamentos de las leyes (DR), decretos y resoluciones.

Finalmente, y tomando siempre en cuenta la jerarquía de las normas, deberán considerarse otras leyes y reglamentos relacionados con el derecho al acceso a medicamentos de las personas y, específicamente, la Política Nacional de Medicamentos.

2. *Descripción, origen, rango, contenido sobre acceso a medicamentos*

Descripción sucinta de la norma; estatus de ésta en el sistema jurídico, enfatizando en el tema de acceso a medicamentos.

3. *Componentes sobre acceso*

Referencia a los temas técnicos establecidos para el análisis:

- Programa de Medicamentos Esenciales y Ley de Medicamentos Esenciales
- Promoción de la competencia: medicamentos genéricos
- Protocolos de tratamiento
- Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos
- Precios

- Protección de la propiedad intelectual
- Educación e información a la población proveniente del sector público (acceso a medicamentos, uso, etcétera)
- Sistemas de suministros y compras agregadas
- Aseguramiento en salud
- Vigilancia y participación
- Financiamiento-presupuesto (partidas protegidas)
- VIH-sida
- Tuberculosis
- Anticonceptivos
- Otras enfermedades centinelas (dos según elección de cada equipo de país)

4. *Mecanismos de efectivización del componente*

Cómo se hace efectivo el componente: cómo, quién, cuándo, para qué. También se refiere a las responsabilidades establecidas y si los componentes cuentan con financiamiento.

5. *Mecanismos de control del cumplimiento*

Cómo se controla el cumplimiento de la norma, sea desde dentro del aparato estatal como desde fuera de éste.

6. *Mecanismos de exigibilidad (descripción)*

Mecanismos de exigibilidad jurídica reconocidos en la norma, que pueden ser ejercidos por cualquier persona en caso de incumplimiento o vulneración de sus derechos.

7. *Observaciones*

Cualquier información pertinente no prevista en las otras casillas. Comparaciones con normas anteriores. Alusión a otras normas que incluyen el tema. No son comentarios ni juicios de valor, pero sí pueden ser el inicio de una “evaluación” de la efectividad de la norma.

8. *Referencias*

Direcciones electrónicas en las que podremos ubicar las normas revisadas, de ser posible.



Anexo 2
MATRIZ DE TEMAS TÉCNICOS

Componentes sobre acceso a medicamentos	Estándares internacionales de derechos humanos	Norma y políticas	Financiamiento	Cotejo con la realidad*
Programa de Medicamentos Esenciales y Ley de Medicamentos Esenciales				
Promoción de la competencia: medicamentos genéricos				
Protocolos de tratamiento				
Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos				
Precios				
Protección de la propiedad intelectual				
Educación e información a la población proveniente del sector público				
Sistema de suministros y compras agregadas				
Aseguramiento (en salud)				
Vigilancia y participación				
Financiamiento-presupuesto (partidas protegidas)				
VIH-sida				
Tuberculosis				
Anticonceptivos				

* Es importante considerar en los informes de país a los comités monitores de las Naciones Unidas, informes paralelos, informes defensoriales, tutelas, estudios, cuentas nacionales, entre otros.

Anexo 3
MATRIZ DE ANÁLISIS-RESUMEN*

Componente sobre acceso a medicamentos	Obligación del Estado		
	Respeto	Protección	Realización
Disponibilidad			
Accesibilidad			
Aceptabilidad			
Calidad			

* Las definiciones que explican esta matriz han sido dadas en el punto correspondiente a definiciones operacionales (sección 5.2).



Anexo 4
**MATRIZ DESCRIPTIVA DEL MARCO LEGAL INTERNACIONAL
 DE DERECHOS HUMANOS**

Marco político y jurídico	Descripción Origen, rango y contenidos sobre el acceso a medicamentos	Componentes sobre acceso	Mecanismos de efectivización del componente (descripción)	Mecanismos de control del cumplimiento (descripción)	Mecanismos de exigibilidad (descripción)	Observaciones	Referencia (dirección electrónica)
Tratados y convenciones de derechos humanos	Forman parte del Derecho nacional (art. 55.º CPP 1993) Carácter vinculante						
Declaración Universal de Derechos Humanos	Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948.	Aseguramiento en salud (art. 25.º).					< http://www.un.org/spanish/aboutun/hrights.htm >
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales	Adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 16 de diciembre de 1966.	Acceso a servicios de salud (art. 12.º numeral 2.º, d).	Medidas para asegurar la efectividad del derecho a la salud y crear condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos.	El Estado debe presentar informes sobre las medidas adoptadas y los progresos realizados, a fin de asegurar el respeto de los derechos (art. 16.º, numeral 1).			< http://www.unhcr.ch/spanish/html/menu3/b/a_cescr_sp.htm >

Marco político y jurídico	Descripción Origen, rango y contenidos sobre el acceso a medicamentos	Componentes sobre acceso	Mecanismos de efectivización del componente (descripción)	Mecanismos de control del cumplimiento (descripción)	Mecanismos de exigibilidad (descripción)	Observaciones	Referencia (dirección electrónica)
<p>Convención Americana sobre Derechos Humanos de San José de Costa Rica</p>	<p>Suscrita el 22 de noviembre de 1969, en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos.</p>		<p>El Estado se compromete a tomar providencias económicas y técnicas, para lograr progresivamente la plena efectivización de los derechos contenidos en la Carta de la OEA (art. 26.º).</p>	<p>Órganos que conocen asuntos relacionados con el cumplimiento de los compromisos asumidos en la Convención (art. 33.º):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH). • Corte Interamericana de Derechos Humanos. 	<p>La CIDH recibe peticiones individuales o grupales por denuncias o quejas de violación de la Convención por un Estado Parte. La CIDH emite un informe final con recomendaciones, que no son de carácter coercitivo (arts. 44.º a 51.º).</p>	<p>La Corte conoce casos presentados por la CIDH y los Estados, mas no de personas. Los Estados parte asumen el compromiso de cumplir las decisiones de la Corte (arts. 61.º a 69.º).</p>	<p><http://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/b-32.html></p>
<p>Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Protocolo de San Salvador)</p>	<p>Adoptado el 17 de noviembre de 1988, en el décimo octavo período ordinario de Sesiones de la Asamblea General de la OEA.</p>	<p>Acceso a servicios de salud (art. 10.º, numeral 2.º, a-d). Educación e información (art. 10.º, numeral 2.º, e).</p>		<p>El Estado debe presentar informes periódicos sobre medidas progresivas adoptadas para asegurar el debido respeto de los derechos consagrados en el Protocolo (art. 19.º).</p>		<p>El Protocolo en mención desarrolla los denominados derechos económicos, sociales y culturales.</p>	<p><http://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html></p>



Marco político y jurídico	Descripción Origen, rango y contenidos sobre el acceso a medicamentos	Componentes sobre acceso	Mecanismos de efectivización del componente (descripción)	Mecanismos de control del cumplimiento (descripción)	Mecanismos de exigibilidad (descripción)	Observaciones	Referencia (dirección electrónica)
Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW)	Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 18 de diciembre de 1979.	Educación e información (art. 10.º, inciso h). Acceso a servicios de salud (arts. 12.º y 14.º). Anticonceptivos (art. 12.º, numeral 1, y art. 14.º, numeral 2, inciso b).	Medidas para asegurar, en condiciones de igualdad, el acceso a material informativo que contribuya a asegurar la salud y bienestar de la familia. Medidas para asegurar el acceso a servicios de atención médica, incluida la planificación familiar, así como servicios gratuitos cuando sea necesario.	Se establece el Comité de la CEDAW, con el fin de examinar los progresos realizados por los Estados Partes en la aplicación de la CEDAW (art. 17.º). El Estado debe presentar informes periódicos respecto a las medidas adoptadas para hacer efectivas las disposiciones de la CEDAW (art. 18.º).			<http://www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/elcedaw_sp.htm>
Convención sobre los Derechos del Niño	Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989.	Acceso a servicios de salud (art. 24.º, numeral 2, b y d). Educación e información (art. 24.º, numeral 2, e y f).	Medidas para asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria necesaria para todos los niños.	Se establece el Comité de los Derechos del Niño, que examina los progresos realizados en la aplicación de la Convención (art. 43.º).			<http://www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/k2crc_sp.htm>

Marco político y jurídico	Descripción Origen, rango y contenidos sobre el acceso a medicamentos	Componentes sobre acceso	Mecanismos de efectivización del componente (descripción)	Mecanismos de control del cumplimiento (descripción)	Mecanismos de exigibilidad (descripción)	Observaciones	Referencia (dirección electrónica)
Declaraciones y compromisos de derechos humanos	Consensos alcanzados por los Estados presentes en conferencias o cumbres mundiales y/o regionales. <i>No tienen carácter vinculante</i>	Anticonceptivos (art. 24.º numeral 2, inciso f).	Medidas para que toda la población conozca los principios básicos de la salud y tenga acceso a educación y servicios en materia de planificación familiar.	El Estado debe presentar informes sobre las medidas adoptadas para dar efecto a los derechos reconocidos en la Convención y los progresos alcanzados (art. 44.º).			
Declaración y Programa de Acción de Viena - 1993	Aprobada por la Conferencia Mundial de Derechos Humanos, celebrada en Viena el 25 de junio de 1993.	Acceso a servicios de salud (párrafo II.3.4.1). Anticonceptivos (párrafo II.3.4.1).					< http://www.acnur.org/biblioteca/pdf/1296.pdf >



Marco político y jurídico	Descripción Origen, rango y contenidos sobre el acceso a medicamentos	Componentes sobre acceso	Mecanismos de efectivización del componente (descripción)	Mecanismos de control del cumplimiento (descripción)	Mecanismos de exigibilidad (descripción)	Observaciones	Referencia (dirección electrónica)
Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo de El Cairo, 1994	Aprobado por la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo, celebrada en El Cairo del 5 al 13 de septiembre de 1994.	Educación e información (párrafo V.A). Acceso a servicios (párrafo V.A). Anticonceptivos (párrafo V.A). Sistemas de suministros y compras agregadas (párrafo V.C).	El Estado debe garantizar el acceso a servicios de salud reproductiva, incluida la planificación familiar.			Se hace alusión a servicios de salud reproductiva accesibles, asequibles y aceptables para toda persona usuaria. <i>VII: se señala que todas las organizaciones internacionales pertinentes, especialmente la OMS, deberían aumentar de manera considerable su adquisición de preservativos.</i>	< http://www.un.org/popin/lcpd/conference/offspn/sconf13.html >
Declaración y Programa de Acción de la Conferencia Mundial de la mujer en Beijing, 1995	Aprobados por la IV Conferencia Mundial sobre la Mujer, celebrada en Beijing del 4 al 15 de setiembre de 1995.	Acceso a servicios de salud (numerales 30-31).					< http://www.onu.org/documentos/conferencias/1995/beijing/ >

Marco político y jurídico	Descripción Origen, rango y contenidos sobre el acceso a medicamentos	Componentes sobre acceso	Mecanismos de efectivización del componente (descripción)	Mecanismos de control del cumplimiento (descripción)	Mecanismos de exigibilidad (descripción)	Observaciones	Referencia (dirección electrónica)
Declaración del Milenio, Naciones Unidas, 2000	Aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 13 de setiembre de 2000, en su 55.º Período de Sesiones.	Medicamentos esenciales (párrafo III.20). Precios (párrafo III.20). Sistemas de suministros y compras agregadas (párrafo III.20)				Se solicitó establecer mecanismos de seguimiento y rendición de cuentas, a fin de lograr una definición más clara de responsabilidades entre el Estado, el sector privado y la sociedad civil.	< http://www.un.org/law/counsel/english/A_55_2S.pdf >
Plan de Acción de Québec, 2001	Aprobado en la III Cumbre Hemisférica de las Américas, el 22 de abril de 2001.	Precios (numeral 14 en relación con VIH). Sistemas de suministros y compras agregadas (numeral 14 en relación con VIH).	Medidas para asegurar la provisión de medicamentos a precios accesibles. Medidas para contar con un sistema confiable de distribución y entrega, y continuar el diálogo con la industria farmacéutica y el sector privado para promover la disponibilidad de ARV y otras medicinas para el VIH. Mecanismos financieros conforme a leyes nacionales y tratados acordados.			En la III Cumbre se aceleraron las negociaciones oficiales rumbo al Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA). Sin embargo, las protestas efectuadas evidenciaron la necesidad de impulsar un proyecto alternativo de integración.	< http://www.in.oea.org/plan_de_accion.htm >



Marco político y jurídico	Descripción Origen, rango y contenidos sobre el acceso a medicamentos	Componentes sobre acceso	Mecanismos de efectivización del componente (descripción)	Mecanismos de control del cumplimiento (descripción)	Mecanismos de exigibilidad (descripción)	Observaciones	Referencia (dirección electrónica)
Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH-sida Crisis Mundial- Acción Mundial UNGASS-2001	Aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 2 de agosto de 2001, en su 26.º período extraordinario de sesiones.	Programa de Medicamentos Esenciales y Ley de Medicamentos Esenciales (numeral 26). Promoción de la competencia: medicamentos genéricos (numeral 56). Sistemas de suministros y compras agregadas (numeral 56). Precios (numeral 56).	Evaluar las repeticiones de los acuerdos comerciales internacionales sobre el acceso a medicamentos esenciales y su fabricación local. Cooperar en la mejora de las normas y prácticas farmacéuticas, para promover la innovación y el establecimiento de industrias nacionales en forma compatible con el Derecho internacional. Fortalecer los sistemas de atención y enfrentar los factores que afectan el suministro de medicamentos contra el VIH, incluido ARV. Se debe proteger la asequibilidad y el precio de los medicamentos.			La declaración reconoce que el acceso a los medicamentos es uno de los elementos fundamentales para alcanzar la plena realización del derecho a la salud. También se reconoce que la falta de productos farmacéuticos de precio asequible y de estructuras de suministro y sistemas de salud viables sigue siendo un obstáculo a una respuesta eficaz al VIH-sida.	<www.unaids.org/NetTools/Misc/DoInfo.aspx?LANG=sp&href=http%3a%2f%2figva-doc-ow%2fWEBcontent%2fDocuments%2fpub%2fPublications%2fExternal-s%2fCGAtres26-2_6%2346%3bpdf>
Tratados y acuerdos comerciales internacionales							

Marco político y jurídico	Descripción Origen, rango y contenidos sobre el acceso a medicamentos	Componentes sobre acceso	Mecanismos de efectivización del componente (descripción)	Mecanismos de control del cumplimiento (descripción)	Mecanismos de exigibilidad (descripción)	Observaciones	Referencia (dirección electrónica)
Declaración Ministerial de Doha-OMC Adoptada el 14 de noviembre de 2001	Contiene ratificación de que el acuerdo ADPIC no debe ser un obstáculo para el acceso a medicamentos para todos. Ratifica la libertad de los Estados a usar las flexibilidades del ADPIC.	Protección de la propiedad intelectual y su relación con el acceso a medicamentos (párrafo 17).	Se establece la importancia de que el APD/C se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos como la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.			La declaración sobre los ADPIC y la salud pública, busca responder a las preocupaciones sobre las posibles consecuencias del acuerdo ADPIC para el acceso a los medicamentos.	< http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm >
Decisión 486 de la Comunidad Andina: Régimen común sobre propiedad industrial	Adopta medidas previstas en el acuerdo ADPIC y en el Convenio de París para la Protección de la propiedad industrial, referida a patentes de invención y los derechos que ésta confiere.	Protección de la propiedad industrial (art. 9.º).	Los Estados otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial (art. 14.º) Incluye las flexibilidades del ADPIC: licencias obligatorias e importaciones paralelas.		El titular de un derecho protegido en virtud de esta decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho. También podrá actuar contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción (art. 238.º)	Además de las resoluciones, las decisiones forman parte de la normativa andina	< http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/d486.HTM >
Adoptado el 14 de setiembre de 2000			No patentes de segundados usos, métodos de diagnóstico, quirúrgicos y de tratamiento. No patentes de plantas y animales.				

Anexo 5

MARCO LEGAL ESPECÍFICO DE CADA UNO DE LOS PAÍSES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO

Tal como se explicó en el acápite de metodología, la matriz descriptiva se desdobló en dos submatrices, siendo la segunda de ellas la que presentamos a continuación. Esta matriz recoge el marco legal nacional específico a cada país en el tema de acceso a los medicamentos.

Cada país presenta particularidades en la normativa referente al acceso a medicamentos; de este modo, se tienen leyes generales que desarrollan varios aspectos relacionados con el tema del presente estudio, así como leyes específicas. Esto explica que en la matriz haya celdas en blanco, que significan que los componentes de acceso no están siempre desarrollados en normas de igual rango. En pocos casos la falta de información explicará la existencia de dichas celdas vacías.

Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
Bloque de constitucionalidad						
Constitución política	<p>Constitución Política del Estado. Ley 2650, abril de 2004</p> <p>Derecho a la vida, la salud y la seguridad.</p>	<p>Constitución Política de 1980 (reformada en 1989 y en 2005)</p> <p>El acceso a medicamentos se deriva del reconocimiento al derecho a la salud, comenzando por asegurar el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica.</p> <p>Asegura el derecho a la protección de la salud, entendida como libertad de elegir el sistema de salud.</p> <p>Se acepta la jerarquía normativa de los tratados internacionales de derechos humanos por sobre la ley común.</p>	<p>Constitución Política de 1991</p> <p>Reconoce que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado.</p> <p>Se deberá garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, correspondiendo al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes.</p>	<p>Promulgación 18/08/1998</p> <p>Se señala que el Estado garantizará el derecho a la salud de las personas y la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a los servicios de salud.</p> <p>Se establece, además, la gratuidad de los programas y acciones de salud pública para todos.</p> <p>El Estado deberá propugnar la maternidad y paternidad responsables, garantizando el derecho de las personas a decidir el número de hijos que puedan procrear o adoptar, mantener y educar.</p> <p>Se establece el Sistema Nacional de Seguridad Social, que se regirá por los principios de solidaridad obligatoriedad, universalidad y equidad para la atención de las necesidades individuales y colectivas, incluido el sector rural.</p>	<p>Promulgación 20/12/1993</p> <p>Derecho a la salud dentro de los derechos sociales (ya no como un derecho fundamental de la persona).</p> <p>Se establece que todos tienen derecho a la protección de su salud.</p> <p>El Estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud (mediante entidades públicas, privadas o mixtas) y supervisa su funcionamiento.</p> <p>Intangibilidad de los fondos y las reservas de la seguridad social.</p> <p>El Estado asegura programas de educación e información adecuados para difundir y promover la paternidad y maternidad responsables.</p>	<p>Acceso a servicios de salud</p> <p>Aseguramiento en salud</p> <p>Financiamiento-presupuesto</p> <p>Anticonceptivos</p>

Leyes nacionales referidas al sistema de salud y sus reglamentos											
<p>Ley de Salud</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="153 1342 188 1453"> <p>Código Sanitario (DFL 725/67)</p> </td> <td data-bbox="153 1038 188 1342"> <p>Rige la salud pública en el país; es decir, todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud, salvo aquellas sometidas a otras leyes.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 895 188 1038"> <p>Ley del Sistema Social en Salud (SGSSS): Ley 100 de 1993</p> </td> <td data-bbox="153 592 188 895"> <p>A partir de la Ley 100 de 1993 se establece el reconocimiento de los medicamentos como parte integral de los planes de beneficios (Listado POS), se crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y se establece el principio de calidad en la atención en salud, que posteriormente da origen al sistema de garantía de calidad.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 767 188 895"> <p>Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (L17/09/2002)</p> </td> <td data-bbox="153 592 188 767"> <p>Propone la construcción de un sistema nacional único, plural y complementario. Su finalidad es mejorar el nivel de salud y vida de la población y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud.</p> <p>Establece un modelo de atención con énfasis en la atención primaria de la salud.</p> <p>En esta ley se define el aseguramiento de la población como la "garantía de acceso universal y equitativo de la población al Plan Integral de Salud en cumplimiento del derecho ciudadano a la protección social en salud".</p> <p>Se propone iniciar la aplicación del Plan de Aseguramiento para mujeres y niños beneficiarios de la Ley y Programas de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia, para extender progresivamente la cobertura a otros grupos poblacionales.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 368 188 592"> <p>Ley General de Salud: Ley 26842 (20/07/1997)</p> </td> <td data-bbox="153 199 188 368"> <p>La protección de la salud es de interés público:</p> <p>a) El Estado debe promover condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población.</p> <p>b) El Estado promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población y debe garantizar la libre elección de sistemas previsionales.</p> <p>c) El financiamiento se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y al subsidio total o parcial de la atención médica a la población de menores recursos.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 225 188 368"> <p>Aseguramiento en salud</p> </td> <td data-bbox="153 199 188 368"> <p>Financiamiento-presupuesto</p> <p>Promoción de la competencia: medicamentos genéricos</p> <p>Protocolos de tratamiento</p> <p>Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos</p> <p>Anticonceptivos</p> </td> </tr> </table>	<p>Código Sanitario (DFL 725/67)</p>	<p>Rige la salud pública en el país; es decir, todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud, salvo aquellas sometidas a otras leyes.</p>	<p>Ley del Sistema Social en Salud (SGSSS): Ley 100 de 1993</p>	<p>A partir de la Ley 100 de 1993 se establece el reconocimiento de los medicamentos como parte integral de los planes de beneficios (Listado POS), se crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y se establece el principio de calidad en la atención en salud, que posteriormente da origen al sistema de garantía de calidad.</p>	<p>Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (L17/09/2002)</p>	<p>Propone la construcción de un sistema nacional único, plural y complementario. Su finalidad es mejorar el nivel de salud y vida de la población y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud.</p> <p>Establece un modelo de atención con énfasis en la atención primaria de la salud.</p> <p>En esta ley se define el aseguramiento de la población como la "garantía de acceso universal y equitativo de la población al Plan Integral de Salud en cumplimiento del derecho ciudadano a la protección social en salud".</p> <p>Se propone iniciar la aplicación del Plan de Aseguramiento para mujeres y niños beneficiarios de la Ley y Programas de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia, para extender progresivamente la cobertura a otros grupos poblacionales.</p>	<p>Ley General de Salud: Ley 26842 (20/07/1997)</p>	<p>La protección de la salud es de interés público:</p> <p>a) El Estado debe promover condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población.</p> <p>b) El Estado promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población y debe garantizar la libre elección de sistemas previsionales.</p> <p>c) El financiamiento se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y al subsidio total o parcial de la atención médica a la población de menores recursos.</p>	<p>Aseguramiento en salud</p>	<p>Financiamiento-presupuesto</p> <p>Promoción de la competencia: medicamentos genéricos</p> <p>Protocolos de tratamiento</p> <p>Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos</p> <p>Anticonceptivos</p>
<p>Código Sanitario (DFL 725/67)</p>	<p>Rige la salud pública en el país; es decir, todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud, salvo aquellas sometidas a otras leyes.</p>										
<p>Ley del Sistema Social en Salud (SGSSS): Ley 100 de 1993</p>	<p>A partir de la Ley 100 de 1993 se establece el reconocimiento de los medicamentos como parte integral de los planes de beneficios (Listado POS), se crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y se establece el principio de calidad en la atención en salud, que posteriormente da origen al sistema de garantía de calidad.</p>										
<p>Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (L17/09/2002)</p>	<p>Propone la construcción de un sistema nacional único, plural y complementario. Su finalidad es mejorar el nivel de salud y vida de la población y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud.</p> <p>Establece un modelo de atención con énfasis en la atención primaria de la salud.</p> <p>En esta ley se define el aseguramiento de la población como la "garantía de acceso universal y equitativo de la población al Plan Integral de Salud en cumplimiento del derecho ciudadano a la protección social en salud".</p> <p>Se propone iniciar la aplicación del Plan de Aseguramiento para mujeres y niños beneficiarios de la Ley y Programas de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia, para extender progresivamente la cobertura a otros grupos poblacionales.</p>										
<p>Ley General de Salud: Ley 26842 (20/07/1997)</p>	<p>La protección de la salud es de interés público:</p> <p>a) El Estado debe promover condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población.</p> <p>b) El Estado promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población y debe garantizar la libre elección de sistemas previsionales.</p> <p>c) El financiamiento se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y al subsidio total o parcial de la atención médica a la población de menores recursos.</p>										
<p>Aseguramiento en salud</p>	<p>Financiamiento-presupuesto</p> <p>Promoción de la competencia: medicamentos genéricos</p> <p>Protocolos de tratamiento</p> <p>Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos</p> <p>Anticonceptivos</p>										

Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
Ley del Ministerio de Salud			La ley 100 incluye los medicamentos esenciales como parte integral del servicio y establece los mecanismos para garantizar su entrega.	<p>Acuerdo 1014 (8/12/1998) Modificación: Acuerdo 0545 (12/09/2001)</p> <p>El Ministerio de Salud Pública (MSP) es el ejecutor de la Política Nacional de Salud y de la Política Nacional de Medicamentos.</p>	<p>Obligación del Estado de brindar información adecuada sobre los métodos anticonceptivos disponibles y los efectos que su uso o aplicación puedan ocasionar</p> <p>Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines: D. S. 01097SA (23/12/1997). Modificado mediante D. S. 052004SA (15/04/2004)</p> <p>Reglamenta los procedimientos para inscribir productos farmacéuticos y afines en el Registro Sanitario.</p> <p>Señala que los sistemas de control de calidad de los laboratorios de producción se rigen por las buenas prácticas de manufactura o las normas técnicas de fabricación.</p> <p>Ley del MinSA: Ley 27657 (29/01/2002)</p> <p>Objetivos funcionales: 1. Control del suministro y calidad de los insumos, medicamentos y drogas. 2. Aseguramiento financiero de la salud pública y la salud integral.</p>	<p>Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos.</p> <p>Aseguramiento en salud.</p> <p>Financiamiento/presupuesto.</p>

Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
Leyes sobre financiamiento/ fondos intangibles		<p>Resolución 1717 /85 (modificada por la resolución 1013 /01)</p> <p>Determina el porcentaje de contribución del Estado al financiamiento de las prestaciones de la modalidad institucional del régimen de prestaciones de salud creado por ley 18.469.</p>		<p>Establece responsabilidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro sanitario y control de calidad de los medicamentos: a cargo de la Subsecretaría Nacional de Medicina Tropical. 2. Establecer las normas sanitarias para medicamentos: a cargo de la Dirección de Control Sanitario. <p>Decreto ejecutivo 502 (Registro oficial 118 del 28/01/1999).</p> <p>Faculta al MSP para que desarrolle e implemente sistemas descentralizados de salud.</p> <p>Este dispositivo oficializa el cobro por servicios y elimina la gratuidad de la atención de la salud en los servicios públicos, mediante el pago según escala socioeconómica.</p>	<p>3. Financiamiento de la inversión nacional en salud. Crea el Seguro Integral de Salud (SIS), que administra fondos destinados a financiar prestaciones de salud individual.</p> <p>Reglamento de la Ley del MINSAL D. S. 013-2002-SA: (19/11/2002).</p>	<p>Financiamiento/ Presupuesto/Partidas protegidas.</p>
					<p>Ley 27656: Creación del Fondo Intangible Solidario de Salud (29/01/2002)</p> <p>El FISSAL tiene como objetivo favorecer, de manera exclusiva, el acceso a prestaciones de salud de calidad de la población excluida.</p> <p>Sus recursos complementan el financiamiento del Seguro Integral de Salud (SIS) y son intangibles, así como sus bienes.</p>	



Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
Leyes sobre aseguramiento en salud	<p>Ley del Seguro Universal Materno Infantil (SUMI): Ley 2426 1/11/2002)</p> <p>Tiene carácter universal, integral y gratuito. Organiza prestaciones de salud en todos los niveles de atención del Sistema de Salud Nacional de Salud a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mujeres embarazadas, desde el inicio de la gestación 	<p>Respecto a los medicamentos que se encuentren disponibles en el establecimiento de salud, se aplican los porcentajes de contribución financiera.</p> <p>Ley 18.469 /85</p> <p>Regula el ejercicio del derecho constitucional a la protección de la salud y crea un régimen de prestaciones de salud.</p> <p>Los beneficiarios del Sistema Nacional de Servicios de Salud tendrán derecho a recibir del régimen las siguientes prestaciones:</p> <p>a) Asistencia médica curativa que incluya consulta, exámenes y procedimientos diagnósticos y quirúrgicos así como tratamiento, incluidos los medicamentos del Formulario Nacional.</p>	<p>Ley 691 de 2001</p> <p>Reglamenta y garantiza el derecho de acceso y la participación de los pueblos indígenas en los servicios de salud, en condiciones dignas y apropiadas, observando el debido respeto y protección a la diversidad étnica y cultural de la nación.</p>	<p>Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia (1998)</p> <p>Asegura prestaciones de salud de las mujeres y, posteriormente, de niñas y niños hasta los 5 años de edad.</p>	<p>Reglamento de la Ley de Creación del FISSAL: D. S. 007-2002-SA (05/07/2002).</p> <p>Los bienes y recursos del FISSAL sólo pueden ser destinados a complementar el financiamiento del SIS y a la operatividad que requiera su funcionamiento.</p> <p>Ley 27660 (06/02/2002)</p> <p>Ley que declara de carácter prioritario el SIS para organizaciones de base y wawa-wasis.</p> <p>Ley 27812 (12/08/2002)</p> <p>Ley que determina las fuentes de financiamiento del SIS.</p> <p>Ley 28588 (27/06/2005)</p> <p>Ley que incorpora al SIS a la población mayor de 17 años en situación de extrema pobreza y pobreza.</p> <p>D. S. 003-2002-SA: Disposiciones referidas a las prestaciones ofrecidas por el SIS (25/05/2002)</p> <p>Prioridad de prestaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Componente materno infantil: niños de 0 a 4 años y gestantes. 	<p>Financiamiento/ Presupuesto</p> <p>Aseguramiento en salud</p> <p>Acceso a medicamentos</p>

Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
	<p>hasta los seis meses posteriores al parto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nitrosas) desde su nacimiento hasta los 5 años de edad. <p>Reglamento de Prestaciones y Gestión del Seguro Universal Materno Infantil: Decreto Supremo 26874 (21/11/2002)</p> <p>La Red de Servicios de Salud y el Directorio Local de Salud efectivizan el cumplimiento del SUMI.</p> <p>Corresponde al Ministerio de Salud y Deportes normar, regular y conducir esta política y estrategia nacional.</p>	<p>El acceso a prestaciones para los beneficiarios está limitado por la disponibilidad de recursos, salvo los casos con carácter de urgencia.</p> <p>Ley 18.933/90 (modificada por la Ley 20.015/05)</p> <p>Creo la Superintendencia de Instituciones de Salud Previsional, que dicta normas para otorgar prestaciones por ISAPRE, que son al menos las establecidas en la Ley 18.469 y aquellas establecidas en el régimen AUGE.</p> <p>Ley del Régimen General de Garantías en Salud (AUGE): Ley 19.966 /04.</p> <p>Consagra el acceso a prestaciones de salud con determinados niveles de oportunidad, calidad y protección financiera. Cumplimiento obligatorio para el sistema público y para el privado.</p>			<p>2. Otros componentes: niños y adolescentes entre 5 y 17 años.</p> <p>D. S. 009-2002-SA: Reglamento de Organización y Funciones del SIS (17/08/2002).</p> <p>D. S. 006-2003-SA: Reglamento de Ley que Declara de Carácter Prioritario el SIS para Organizaciones Sociales de Base y Wawa Wasis: (06/03/2003)</p> <p>D. S. 010-2004-SA (21/12/2004)</p> <p>Se busca establecer las acciones de política para el desarrollo y fortalecimiento del aseguramiento público en salud, que se dirigirá a financiar la provisión de un conjunto de servicios de salud individual destinados a la población objetivo: población en pobreza y extrema pobreza, especialmente gestantes y menores de 5 años.</p> <p>Ley 27056: Ley que crea el Seguro Social de Salud (29/01/1999)</p> <p>Prestaciones de prevención, promoción y recuperación de la salud, maternidad, prestaciones económicas y programas</p>	

Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
	<p>Seguro Médico Gratuito de Vejez: Ley 1886</p> <p>Se amplían las prestaciones de protección a la tercera edad y su aplicación se extiende a todos los ciudadanos bolivianos de 60 a más años que no cuenten con ningún tipo de seguro de salud, que radiquen de manera permanente en el territorio nacional.</p> <p>Código de Seguridad Social 4/12/1956)</p> <p>Protege la salud del capital humano del país.</p>				<p>de extensión social y de salud a favor de la población no asegurada y de escasos recursos. Abarcan la educación para la salud y la atención médica, así como las medicinas e insumos médicos.</p> <p>Los recursos de EsSalud son intangibles.</p>	

Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
	<p>Concede medios necesarios para el mejoramiento de las condiciones de vida de la familia.</p> <p>Su aplicación se lleva a cabo mediante la Caja de Seguridad Social de Transportes, la Caja de Seguro Social Militar y la Caja Nacional de Seguridad Social.</p>					
Reglamentos de leyes nacionales referidas al sistema de salud						
Referidas al sistema de salud				<p>Código de la Salud: Decreto Supremo 188 (Registro oficial 158, 8/02/1971)</p> <p>Contiene algunas disposiciones referidas a la formulación de las recetas médicas, a fin de facilitar el acceso a medicamentos genéricos para la población de menores recursos y el uso de la denominación común internacional (DCI) para los medicamentos genéricos.</p>		<p>Acceso y uso racional de medicamentos</p> <p>Programa de Medicamentos Esenciales</p> <p>Promoción de la competencia: medicamentos genéricos</p>



Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
Referidas al registro sanitario		D. S. 1876 / 95: Establece el registro y reglamentos especiales para estupefacientes y psicotrópicos. El Libro VI se refiere a laboratorios, farmacias y otros establecimientos. El Ministerio de Salud es responsable de asegurar el funcionamiento de la Comisión Nacional del Formulario y de garantizar que esté actualizado y disponible. El Instituto de Salud Pública debe controlar los registros y la calidad de los medicamentos.	Decreto 677 (1995) Se reglamenta de manera parcial el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.	Código de la Salud: D. S. 188 (Registro oficial 158, 8/02/1971) Establece que el registro sanitario se aplica a medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos y se rige por lo dispuesto en la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Tendrá una validez de 10 años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Reglamento de Registro y Control Sanitario: Decreto Ejecutivo 1583 (18/06/2001) Respaldada las disposiciones de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.	Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines: D. S. 010-97-SA (23/12/1997) Se modifica el reglamento mediante D. S. 05-2004-SA (15/04/2004)	Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos.
Otras leyes y reglamentos relacionados con el derecho al acceso a medicamentos						
	Ley del Medicamento: Ley 1737 (17/12/1996) Regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control	Ley sobre Protección de los Derechos de los Consumidores: Ley 19.496 (modificada por Ley 19.953/ 05) Establece derechos y deberes del consumidor. Señala infracciones relacionadas con los	Ley para el Acceso a Medicamentos para Enfermedades de Alto Impacto Social: Ley 972 de 2005 Se adoptan normas para mejorar la atención por	Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano: Ley 2000-12 (Registro oficial 59, del 17/04/2000) Entre otras disposiciones, establece la obligatoriedad de adquirir exclusivamente medicamentos genéricos por parte del sector público. Se asigna como referente para las adquisiciones	Ley de Propiedad Industrial: Decreto Legislativo 823 (23/04/1996) Incorpora los estándares internacionales de protección de los derechos de propiedad industrial. Ley de Política Nacional de Población: Decreto Legislativo 346 (05/07/1985)	Protección de la propiedad intelectual Anticonceptivos Aseguramiento en salud Acceso a servicios de salud

Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
<p>de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales como biológicos, vacunas, hermoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos y productos medicinales naturales y tradicionales.</p> <p>Establece, incentiva y fomenta en todo el país las farmacias populares y/o comunales.</p>	<p>precios (incluidos los medicamentos).</p> <p>Crea el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia Ley 19.911 /03; Su función es prevenir, corregir y sancionar los atentados a la libre competencia en los mercados.</p> <p>Investiga las denuncias, determina responsabilidades y establece sanciones y multas.</p> <p>Coordina atribuciones con la Fiscalía Nacional Económica.</p> <p>El área de producción y distribución de medicamentos es sujeto de la acción del Tribunal.</p>	<p>parte del Estado colombiano que padece enfermedades raras o catastróficas, especialmente el VIH-sida.</p> <p><i>Decreto 481 (2004)</i></p> <p>Dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país.</p> <p><i>Decreto 2200 (2005)</i></p> <p>Establece los requisitos y componentes fundamentales de la prestación de servicios farmacéuticos.</p>	<p>el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.</p> <p>Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéticos de Uso Humano</p> <p>Reglamento para la adquisición de fármacos, insumos médicos y material quirúrgico por parte del MSP</p> <p>Instructivo para la adquisición de medicamentos de uso humano, genéticos y de marca, insumos médicos y material quirúrgico por parte del MSP</p> <p>Acuerdo 1255 (registro oficial 179 del 28/04/1999)</p> <p>Creación de la Unidad de Gestión de Medicamentos (UGM) para garantizar el suministro de medicamentos a las unidades operativas del MSP, apoyando su adquisición descentralizada de acuerdo con las necesidades locales, a fin de garantizar el proceso de suministro de medicamentos.</p> <p>Reglamento Reformado y Codificado de las Farmacias de Medicamentos Básicos: Acuerdo 10752 (Registro Oficial 986 del 26/07/1988)</p>	<p>Objetivo: promover y asegurar responsable de las personas y las parejas sobre el número y espaciamiento de los nacimientos. Comprende actividades de educación, información y servicios a través de los establecimientos del sector Salud.</p> <p>Ley CONTRASIDA: Ley 26626 (20/06/1996)</p> <p>Reconoce el derecho de las PVVS a la atención médica integral y a la prestación previsional de instituciones de salud del Estado o a través del régimen privado.</p> <p>Ley 28243: Modifica la Ley 26626 (01/06/2004)</p> <p>La atención integral comprende el suministro de medicamentos requeridos para el tratamiento y establece su gratuidad progresiva, priorizando a los grupos vulnerables y de pobreza extrema.</p> <p>Establece que el Pettitorio de Medicamentos Esenciales incorporará los medicamentos y/o insumos necesarios para el tratamiento farmacológico de las PVVS.</p>	<p>Promoción de la competencia: medicamentos genéricos.</p> <p>Atención integral de la salud; gratuidad del tratamiento.</p> <p>Pettitorio de medicamentos esenciales.</p> <p>Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos.</p>	



Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
	<p>Garantiza medicamentos que tengan calidad y eficacia favorables a la salud y accesibles a todos los habitantes del país.</p> <p>Asimismo, establece la selección de medicamentos para los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Norma la dispensación de los medicamentos en los establecimientos públicos y privados.</p>			<p>Establece el Sistema de Farmacias de Medicamentos Básicos para cubrir las necesidades de medicamentos básicos de las unidades operativas de salud, así como de la población en general.</p> <p>Ley de Propiedad Intelectual: Ley 83 (Registro oficial 320 del 19/5/1998)</p>	<p>Replanteamiento de la Ley 26626: D. S. 004-97-SA</p> <p>Establece que los fármacos necesarios para el tratamiento de las enfermedades de transmisión sexual curables más comunes deberán estar disponibles en su presentación genérica en todos los establecimientos de salud del MINSA.</p> <p>Ley 27450 (19/05/2001)</p> <p>Exonera del pago del IGV y de derechos arancelarios a los medicamentos para el tratamiento oncológico y el VIH-sida.</p> <p>Ley 28513: Modifica los artículos 288.º y 294.º del Código Penal (20/05/2005).</p> <p>Se establecen penas privativas de libertad y multas para aquellas personas que comercialicen medicamentos vencidos o adulterados.</p>	
Política Nacional de Medicamentos						
	<p>Política Nacional de Medicamentos: Resolución exenta 515/04</p>		<p>Existe un documento elaborado por el Ministerio de Protección Social, el INVIMA y la OPS, a través de un proceso participativo.</p>	<p>Se encuenra dentro de la política nacional de salud y plantea la necesidad de establecer mecanismos para garantizar el acceso universal a medios de diagnóstico y medicamentos esenciales y genéricos de acuerdo con la ley.</p>	<p>Aprobaban la Política Nacional de Medicamentos: Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA (24/12/2004)</p>	<p>Programa de Medicamentos Esenciales</p> <p>Promoción de la competencia: medicamentos genéricos</p>

Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
	<p>Objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada. • Facilitar y promover el uso racional del medicamento. • Abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, destinados a cubrir los programas del Ministerio de Desarrollo Humano. 	<p>Comprende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Garantías de acceso y disponibilidad de medicamentos. 2. Garantías de calidad. 3. Garantías de racionalidad en el uso de medicamentos. 4. Nuevo rol de la farmacia y del químico-farmacéutico. 5. Organización para implementación de la política. 6. Participación social en la elaboración e implementación de la política. <p>Depende de la autoridad sanitaria concretar en decretos y resoluciones las directrices de la política.</p>	<p>No tiene carácter de norma jurídica; por lo tanto, la exigibilidad de su cumplimiento sólo es de carácter político.</p> <p>Propuestas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar los efectos de la liberación de la proyección de la propiedad intelectual en relación con la competencia. 2. Crear instrumentos de seguimiento. 3. Crear un catálogo de precios comerciales por DCI. 4. El 100% de los productos deben contar con la marcación de precios. 5. Fortalecer la participación del Ministerio de la Protección Social en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. 	<p>Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (25/09/2002)</p> <p>Respecto a los medicamentos, el SNS se propone garantizar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La disponibilidad suficiente y oportuna, y la accesibilidad a medicamentos con resguardo de su calidad, seguridad y eficacia. 2. El desarrollo de un mercado nacional de medicamentos genéricos. 3. El impulso a la producción nacional de genéricos. 4. La promoción del uso obligatorio por las instituciones del sector público, conforme con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. 5. Regular la información y promoción de los medicamentos. 6. Asegurar la accesibilidad de la población usuaria a los medicamentos esenciales. 7. Garantía de calidad. 8. Control de calidad pre y postregistro de medicamentos, conducida por el MSP. 9. Uso racional de medicamentos en toda la cadena de su proceso. 10. Regulación del precio de los medicamentos que se comercializan en el país. 	<p><i>Lineamientos de política:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Acceso universal a los medicamentos esenciales. 2. Regulación y calidad de los medicamentos. <p>Resolución Ministerial 414-2005/MINSA (31/05/2005)</p> <p>Aprueba el Pettitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.</p>	<p>Protocolos de tratamiento</p> <p>Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos</p> <p>Precios</p> <p>Aseguramiento en salud</p> <p>Financiamiento</p> <p>Vigilancia</p>





Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
	<p>La Política Nacional de Medicamentos, a través del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y el Sistema Nacional Único de Suministro permite garantizar el acceso equitativo y oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad reconocida en el Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Finalidad: preservar el uso racional de los medicamentos, atender las necesidades de la población de menores ingresos a</p>					

Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
	<p>través del suministro oportuno de medicamentos esenciales de buena calidad, de eficacia reconocida y de precios accesibles, dando prioridad a la industria farmacéutica nacional.</p> <p>Los medicamentos esenciales se aplican de forma obligatoria en el Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Se aprueba la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales: Resolución Ministerial 0289 (04/06/2003)</p>					



Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
Decretos y resoluciones referidos a medicamentos						
	<p data-bbox="281 395 380 600">Acuerdo 228 de 2002 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud</p> <p data-bbox="390 395 532 600">Se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones relacionadas.</p>	<p data-bbox="281 619 380 724">Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Decreto 1337 (Registro Oficial 323 del 27/11/1985):</p> <p data-bbox="390 619 532 724">Se establece la creación de un Programa Nacional de Medicamentos Básicos, que se apoya, entre otros puntos, en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, cuya finalidad es establecer un principio de ordenamiento y racionalización en el uso de fármacos y en el recurso financiero requerido para su adquisición.</p> <p data-bbox="543 619 598 724">Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Acuerdo 4640 (19/07/1994)</p>	<p data-bbox="281 746 380 884">Decreto Supremo 018-2001-SA (13/07/2001):</p> <p data-bbox="390 746 532 884">Establece disposiciones para el control de la calidad y el suministro de información sobre medicamentos.</p> <p data-bbox="543 746 598 884">La autoridad de salud es la encargada de vigilar la calidad de los productos farmacéuticos, mediante inspecciones y análisis de éstos en cualquiera de sus etapas. Además, publicará mensualmente en la página web del Minsa y de DIGEMID los resultados de los controles de calidad efectuados.</p> <p data-bbox="609 746 707 884">Resolución Ministerial 084-2000-SA-DM (07/03/2000):</p> <p data-bbox="718 746 816 884">Dicta normas sobre administración de fondos rotatorios, concernientes a la comercialización de medicamentos esenciales y material quirúrgico u odontológico.</p> <p data-bbox="827 746 926 884">Resolución Ministerial 296-2001-SA-DM (28/05/2001):</p> <p data-bbox="936 746 980 884">Dispone que las unidades ejecutoras del pliego presupuestal del Minsa centralicen sus adquisiciones de medicamentos e insumos médicos en la Oficina General de Administración.</p>	<p data-bbox="281 906 380 1078">Sistemas de suministros y compras agregadas</p> <p data-bbox="390 906 489 1078">Financiamiento</p> <p data-bbox="500 906 598 1078">Programas de medicamentos esenciales</p> <p data-bbox="609 906 707 1078">Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos</p> <p data-bbox="718 906 816 1078">Protocolo de tratamiento</p>		

Marco político y jurídico	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Componentes de acceso
					<p>Resolución Ministerial 1753-2002-SA/DM (05/11/2002): Aprueban Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos (SISMED).</p> <p>El SISMED se creó mediante R. M. 396-2001-SA/DM del 9 de julio de 2001, con la finalidad de garantizar el acceso de la población de menores recursos a medicamentos esenciales a través de su abastecimiento adecuado, oportuno y permanente.</p> <p>Resolución Ministerial 110-2004/MINSA (3 de febrero de 2004): Aprueban Listado de Medicamentos Denominados Estratégicos y de Soporte.</p> <p>Este listado es necesario para la gestión adecuada de las diferentes etapas del SISMED, en las intervenciones sanitarias definidas por la Dirección General de Salud de las Personas.</p>	

Anexo 6 MATRIZ RESUMEN DE TEMAS TÉCNICOS

Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
<p>Programa de Medicamentos Esenciales y Ley de Medicamentos Esenciales</p>	<p><i>Derecho a la salud: disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.</i></p> <p><i>Derecho al acceso a servicios de atención médica.</i></p>	<p>Bolivia La Ley del Medicamento establece, incentiva y fomenta en todo el país las farmacias populares y/o comunales. Establece la selección de medicamentos para los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud. La Central de Abastecimiento y Suministros (CEASS) garantiza la disponibilidad de medicamentos esenciales a costos razonables para la red de servicios de salud públicos, apoyando a la industria farmacéutica que trabaje en el área de suministro de medicamentos esenciales.</p> <p>Chile Formulario Nacional: Lista de Medicamentos. Por denominación genérica, que se estima epidemiológica, clínica y costo-efectivamente indispensable, y/o medicamentos prioritarios para atender las necesidades de una farmacoterapia eficaz. Sirve de referencia para seleccionar y adquirir los medicamentos para el sector público. Las farmacias deben tener disponible el listado del Formulario Nacional.</p> <p>Colombia La Ley 100 incluye los medicamentos esenciales como parte integral del servicio y establece los mecanismos para garantizar su entrega. Incorporación del listado de medicamentos esenciales a los planes de beneficios de atención en salud y los mecanismos y procedimientos para entrega de medicamentos a pacientes, que se realizan con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA).</p>	<p>Chile La Encuesta de Caracterización Socioeconómica (CASEN) 1999 señala que 59% de las recetas de FONASA tuvieron cobertura de medicamentos. En la atención primaria, un estudio censinela (2001) muestra cifras superiores a 95%. Las enfermedades seleccionadas en el AUGE tienen, desde julio de 2005, 100% de cobertura de los medicamentos que constan en protocolo.</p> <p>Colombia Existe una clara tendencia al aumento de la prescripción de medicamentos del listado: de los 200 productos más vendidos, su participación pasó de 36% a 44% entre 2000 y 2001. Se ha realizado un importante avance en la selección de productos, siguiendo los lineamientos de la OMS-OPS referentes a los medicamentos esenciales. En la actualidad, la lista de medicamentos esenciales del país cuenta con 635, que representan 389 principios activos diferentes. Esta lista es conocida como listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud. Sin embargo, la proliferación de tutelas para el acceso a medicamentos es un indicador de incumplimiento en el suministro y en la actualización del listado. En el sistema de salud persisten inequidades en el acceso a los medicamentos. Diferentes estudios establecen la insatisfacción en la entrega de medicamentos dentro del sistema. No se ha garantizado el acceso universal y, particularmente en medicamentos, la demanda insatisfecha dentro del SSGS alcanza 48,4%. Un estudio de la Defensoría del Pueblo establece que no se entregan los medicamentos a los beneficiarios del sistema de salud (contributivo y subsidiado) en más de 55% de los casos. Esto significa que aun teniendo los recursos, hay incentivos negativos a la entrega de medicamentos debido a la capitación. No son evidentes las sanciones a las aseguradoras y prestadoras por incumplimiento en la entrega.</p>

Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
		<p>Ecuador La Comisión Nacional de Farmacología-Consejo Nacional de Salud elabora el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, cuyo fin es establecer un principio de ordenamiento y racionalización en el uso de fármacos y en el recurso financiero requerido para su adquisición. La Dirección Nacional de Salud (DNS) elabora los petitorios de medicamentos de cada uno de los establecimientos de atención médica.</p> <p>Perú El Perú mantiene en vigencia un Pettitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, que se actualiza periódicamente y cuyo uso es obligatorio en los establecimientos públicos de salud. El lineamiento de política "Acceso universal a los medicamentos esenciales" de la Política Nacional de Medicamentos plantea: a) promover el concepto de medicamento esencial y petitorio de medicamentos esenciales; b) actualizar periódicamente el petitorio y el formulario nacional de medicamentos esenciales; y c) normar la obligatoriedad del uso de la lista de medicamentos esenciales en la prescripción y dispensación de medicamentos.</p>	<p>Adicionalmente, una parte de la población no asegurada sigue teniendo problemas de acceso a medicamentos.</p> <p>Ecuador El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) recoge algunos elementos del concepto de medicamentos esenciales. Si bien existe la obligatoriedad de su aplicación, ésta se restringe a las instituciones del Ministerio de Salud y no se aplica a otros subsistemas, como ocurre con el Instituto de Seguridad Social, el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas y el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, que tienen sus particulares cuadros de medicamentos. No se viene cumpliendo con la actualización del CNMB, pese a que la Comisión Nacional de Farmacología está obligada a realizarla cada dos años. La última actualización se llevó a cabo luego de cinco años.</p> <p>Perú Existe un Pettitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, actualizado conforme a la Política Nacional de Medicamentos. El informe del relator especial de las Naciones Unidas enfatiza el potencial impacto del tratado sobre el acceso a medicamentos esenciales en el Perú, en un momento en que el gobierno se encontraba negociando un tratado bilateral de comercio con Estados Unidos. La Encuesta Nacional de Hogares muestra que alrededor de 25% de quienes recibieron una receta médica, no pudieron adquirir los medicamentos (ENAHO 2000).</p>
<p>Promoción de la competencia/ medicamentos genéricos</p>	<p><i>Derecho a la salud: disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental</i> <i>Derecho al acceso a servicios de atención médica</i></p>	<p>Bolivia La Ley del Medicamento establece, incentiva y fomenta en todo el país farmacias populares y/o comunales. Aumenta la disponibilidad de medicamentos y garantiza medicamentos que sean accesibles a todos los habitantes del país. Se indican normas para la importación de medicamentos, teniendo como actividad prioritaria el estímulo para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, la cual producirá prioritariamente, además de los medicamentos de marca, medicamentos genéricos esenciales.</p>	<p>Chile El Comité CDESC realizó observaciones al informe presentado por el Estado chileno y lo instó a que aumente el acceso a los medicamentos genéricos, haciendo uso de las cláusulas de flexibilidad que contiene el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Los genéricos representan un porcentaje variable de las compras de la Central de Abastecimiento. En las farmacias, los genéricos representan un 40% del total de unidades vendidas.</p>

Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
	<p>Las órdenes de recetas médicas deberán ser formuladas utilizando la denominación común internacional (DCI) o la denominación genérica recomendada por la OMS.</p> <p>Chile El Formulario Nacional presenta los productos por su nombre genérico, de acuerdo con la DCI. En el sistema público, los arsenales deben establecerse en referencia al FN. La prescripción en el sistema público debe hacerse por nombre genérico.</p> <p>Los requisitos de registro son simplificados para los genéricos (incluidos los de marca denominados similares).</p> <p>Colombia El documento Política Farmacéutica Nacional establece las estrategias para garantizar el uso extendido de la DCI y su incorporación en los planes de estudio de las escuelas de medicina.</p> <p>Ecuador Se permite que un laboratorio farmacéutico solicite el registro sanitario de un medicamento de iguales formas farmacéuticas aunque denominación distinta, siempre que una de ellas sea inscrita como genérico y la otra como específico.</p> <p>La ley señala que los establecimientos autorizados para la comercialización y venta de medicamentos al público están obligados a ofrecer en venta el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario.</p> <p>La ley prohíbe publicidad en contra de los medicamentos genéricos.</p> <p>Perú La Política Nacional de Medicamentos define como una línea de acción la promoción de los medicamentos genéricos.</p> <p>La Ley General de Salud establece que las prescripciones (sectores público y privado) deben hacerse con la denominación común internacional (DCI) y se faculta a los farmacéuticos a realizar la sustitución genérica.</p>	<p>Colombia A partir de la Ley 100 se generaron cambios evidentes en la estructura del mercado farmacéutico. En 1995, los medicamentos de marca correspondían a 70% y los genéricos a 15% del mercado privado. En el año 2000, la participación de los medicamentos de marca disminuyó a 41% y la de los genéricos aumentó a 37%,** con las consecuentes mejoras en el acceso.</p> <p>Ecuador Aun cuando la ley establece la obligatoriedad del sector público de adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, esta disposición no se cumple en su totalidad, sea por falta de productos genéricos en el mercado o porque los médicos influyen en la compra de medicamentos de marca. Tampoco se cumple con utilizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos como referente de compra.</p> <p>La obligatoriedad de los laboratorios nacionales de producir al menos 20% de genéricos, de acuerdo con su especialidad, también ha propiciado una mayor disponibilidad de medicamentos genéricos. Se requiere estudiar con mayor profundidad el tema de precios, pues la diferencia con los de marca es escasa.</p> <p>Perú Hay un aumento del consumo de productos genéricos. Sin embargo, y particularmente en el sector privado, no se cumple la ley de prescripción en DCI.</p>	

Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
<p>Protocolos de tratamiento</p>	<p><i>Derecho al acceso a servicios de atención médica</i></p> <p><i>Derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones</i></p>	<p>Bolivia La Ley del Medicamento establece la necesidad de la educación continua sobre el uso racional de medicamentos, que deberá ser estimulada por las instituciones de salud y entidades científicas y gremiales del sector. Se dispondrá que en los diferentes niveles de atención se lleve a cabo continuamente la selección de fármacos, utilizando información y evaluación científica de éstos.</p> <p>Colombia Existe el sistema de garantía de calidad de la prestación de los servicios que sugiere la creación de protocolos. El Decreto 2309 y la Resolución 1439 de 2002 (Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud) establece las condiciones mínimas que deben cumplir los servicios farmacéuticos de los hospitales (Instituciones prestadoras de servicios de salud). Adicionalmente, existe el decreto 2200 de 2005 sobre servicios farmacéuticos.</p> <p>Perú El Comité Farmacológico es responsable de conducir el proceso de selección de medicamentos y de participar en la elaboración de las guías y/o protocolos de tratamiento con el objetivo de promover el uso racional de los medicamentos. Los peritorios, guías y/o protocolos de atención son de estricto cumplimiento en las dependencias y establecimientos asistenciales, bajo responsabilidad de las personas encargadas.</p>	
<p>Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos</p>	<p><i>Derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones</i></p>	<p>Bolivia La Ley del Medicamento garantiza que éstos tengan calidad y eficacia favorables a la salud y accesibles a todos los habitantes del país. La Política Nacional de Medicamentos, a través del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y el Sistema Nacional Único de Suministro, permite garantizar</p>	<p>Chile El Instituto de Salud Pública recibe las denuncias relacionadas con la calidad de medicamentos. Ocasionalmente, en el control de esianteria se detectan problemas de menor cuantía (según se reporta verbalmente).</p>



Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
		<p>el acceso equitativo y oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad reconocida en el Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Chile La legislación farmacéutica nacional rige la producción y el registro de productos farmacéuticos. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Control de Estantería, Centro de Información y Vigilancia de Medicamentos. La calidad, en primera instancia, es responsabilidad del laboratorio; en la distribución, la farmacia es responsable de cautelar la calidad de los medicamentos.</p> <p>El Instituto de Salud Pública es la institución del Estado responsable del control de la calidad de los medicamentos, para lo cual recibe recursos provenientes de los registros que realiza.</p> <p>Colombia Se cuenta con procesos técnicos de registro sanitario y certificación de buenas prácticas de manufactura para todos los medicamentos comercializados en el país.</p> <p>Ecuador Se establece un Programa Nacional de Control de la Calidad y la responsabilidad del Consejo Nacional de Salud de elaborar y publicar periódicamente el Registro Terapéutico Nacional, que deberá ser actualizado permanentemente y contendrá la descripción de todos los medicamentos genéricos cuyo consumo esté autorizado.</p> <p>Se establece como requisito para el Registro Sanitario contar con certificado de calidad del país de origen expedido por la autoridad competente, y otros requisitos que aseguren la calidad del producto.</p>	<p>Colombia A partir de la Ley 100, en términos de servicio, se estableció que la entrega de medicamentos debía realizarse en una farmacia institucional con infraestructura básica que cumpla con estándares mínimos contenidos actualmente en el sistema de garantía de calidad en salud.</p> <p>Ecuador No se cumple con el Programa Nacional de Control de la Calidad, a pesar de contar con financiamiento.</p> <p>Perú Falta fortalecer el sistema de vigilancia de la calidad de los medicamentos que están en el mercado.</p>

Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
		<p>Perú El control de calidad de los productos farmacéuticos es obligatorio, integral y permanente. Los fabricantes deben contar con un sistema de control de calidad, que debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio. La Política Nacional de Medicamentos plantea adecuar la actual legislación para un debido cumplimiento de los criterios de eficacia, seguridad y calidad.</p>	
<p>Mecanismos de fijación y regulación de precios</p>	<p><i>Derecho al acceso a servicios de atención médica</i></p>	<p>Bolivia Se determina que los precios de bienes y servicios en todo el territorio de la República se establecerán libremente. Por el carácter particular del mercado de medicamentos, se establece un régimen de precios especiales para los productos farmacéuticos.</p> <p>Chile No hay mecanismos de control de precios de los medicamentos. Las normas del sector público orientan a la compra de medicamentos genéricos. Los medicamentos se financian con gasto de bolsillo (compra en farmacia) en un porcentaje superior a 80%. El resto está representado por la entrega que hace FONASA a sus usuarios (precios bajos por la compra preferencial de genéricos, de grandes volúmenes en envase clínico y el uso de dosis unitarias en algunos hospitales).</p> <p>Colombia Libertad de precios de medicamentos e inexistencia de mecanismos de información independiente para consumidores.</p>	<p>Chile Los precios están sujetos al libre mercado y existen tendencias oligopólicas en el nivel de la producción y de la distribución de los medicamentos. Las tendencias del precio son al alza por sobre el IPC.</p> <p>Colombia Hay diversidad de iniciativas para el fortalecimiento de la capacidad de negociación de precios de compra de medicamentos mediante mecanismos de asociación de las instituciones y compras masivas. Desde 1993 existe un esquema de liberación gradual de precios, que ha mantenido un mecanismo de libertad vigilada por parte de la Comisión Nacional de Precios, integrada por los ministros de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo y un delegado de la Presidencia de la República. Sin embargo, no se cuenta con instrumentos objetivos para evaluar apropiadamente el impacto de este esquema.</p> <p>Ecuador El Ministerio de Salud Pública tiene la obligación de controlar los precios de venta al público, cuidando que no excedan los establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano. Sin embargo, no se cuenta con personal que pueda ejercer este control.</p>



Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
		<p>Ecuador El Código de la Salud señala que el Ministerio de Salud propiciará una política de abaratamiento de precios de medicinas y especialidades farmacéuticas para uso humano. También señala que la fijación de los precios de las medicinas para uso humano se hará de conformidad con los porcentajes que se señalan en la Ley de control de precios de las medicinas.</p> <p>Perú No hay mecanismos de regulación del precio de las medicinas. Este se rige por la oferta y la demanda. La Política Nacional de Medicamentos plantea algunas propuestas como: fortalecer la capacidad de negociación para obtener mejores precios e impulsar las negociaciones de precios y compras conjuntas de medicamentos; crear un sistema de información sobre precios del mercado farmacéutico nacional e internacional; y cuidar que los acuerdos comerciales no obstaculicen el acceso a los medicamentos. El gobierno ha exonerado de aranceles de importación e impuesto general a las ventas a medicamentos e insumos requeridos para el VIH-sida y la tuberculosis.</p>	<p>Perú El costo de las medicinas está muy por encima del promedio en la región, según el suplemento de los avances del Acuerdo Nacional a los tres años de su firma. La mayoría de los medicamentos son pagados del bolsillo de los usuarios. Más de 40% del presupuesto familiar en salud se va en compra de medicamentos. Las exoneraciones de tributos para algunos grupos terapéuticos no han mostrado un impacto importante sobre los precios.</p>
Protección de la propiedad intelectual		<p>Bolivia Aprobación y ratificación de la adhesión de Bolivia al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (Organización Mundial de la Propiedad Industrial). Ajuste de legislación a la Decisión 486 CAN y ADPIC.</p> <p>Chile Ley de Propiedad Industrial (19.039) adecuada al ADPIC en el capítulo correspondiente.</p> <p>Colombia Aplica las normas de protección de la propiedad intelectual regulada por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones ajustada al ADPIC. El Decreto 2085 establece el uso exclusivo de datos de prueba de seguridad y eficacia de los medicamentos.</p>	<p>Chile Aún no se registra impacto significativo en los precios y disponibilidad de genéricos en el mercado nacional.</p> <p>Colombia Aunque las normas de protección de la propiedad intelectual incorporan las salvaguardias en la regulación, no ha hecho uso de las mismas a la fecha.</p> <p>Perú El Informe del Relator Especial señala que hay una responsabilidad de los Estados en materia de derechos humanos para hacer uso de las salvaguardias disponibles bajo el Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública para proteger la salud pública y promover el acceso a las medicinas. El Relator Especial recordó que la suscripción de acuerdos bilaterales de comercio</p>

Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
<p>Sistema de suministros y compras agregadas</p>	<p><i>Derecho a la salud: disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental</i></p> <p><i>Derecho al acceso a servicios de atención médica</i></p>	<p>Perú La Ley de Propiedad Industrial está ajustada al ADPIC y a la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, en lo que respecta a la protección de los derechos de propiedad intelectual.</p> <p>Bolivia Establece el Sistema Nacional Único de Suministro (SNUS), que para la adquisición de medicamentos en todo el sistema público de salud y seguro social deberá basarse en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, establecida por el Ministerio de Salud y Deportes.</p> <p>La Unidad de Medicamentos del MSD tiene la responsabilidad del control y vigilancia de todos los procesos relacionados con el suministro de medicamentos.</p> <p>Chile En el sector público se opera con dos sistemas de compra: a) Compras centralizadas mediante la intermediación de la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST). b) Compra descentralizada que realiza cada establecimiento de la red asistencial. En el sector público, los medicamentos se financian con recursos del FONASA. La CENABAST se financia con las comisiones por intermediación.</p> <p>Colombia Las instituciones hospitalarias son autónomas en la ejecución del presupuesto. Una reciente ley sobre compra de ARV establece que el Estado deberá establecer mecanismos de compra eficientes.</p> <p>Ecuador Existe la Unidad de Gestión de los Medicamentos, cuya misión es garantizar el suministro de medicamentos a las unidades operativas del Ministerio de Salud Pública,</p>	<p>no deben resultar en una restricción sobre la capacidad del Perú de hacer uso de salvaguardas para la salud pública consagradas en los ADPIC y la Declaración de Doha.</p> <p>Chile Los sistemas de información son inadecuados e insuficientes y no permiten evaluar la eficacia y eficiencia del sistema de suministro del sector público.</p> <p>Colombia Hay diversidad de iniciativas para el fortalecimiento de la capacidad de negociación de precios de compra de medicamentos mediante mecanismos de asociación de las instituciones y compras masivas. Hay iniciativas autónomas que funcionan. Las iniciativas de compras andinas y del Cono Sur han sido exitosas en la negociación de precios, pero no en la ejecución, dado que el sistema de salud de Colombia no incluye al ministerio como comprador directo.</p> <p>Ecuador A pesar del alcance teóricamente significativo de la Unidad de Gestión de Medicamentos al momento de su creación, posteriormente disminuyó su rol fundamental en la definición de las necesidades de medicamentos para las distintas unidades operativas, sin mayor injerencia en todo el proceso de suministro de medicamentos. En el tema de suministros, la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano ha tenido un peso importante, pues ha facilitado la presencia de medicamentos genéricos en el mercado y es un paso importante en la comercialización de medicamentos genéricos o de marca.</p>



Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
Aseguramiento (en salud)	<p><i>Derecho a la salud: disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental</i></p> <p><i>Derecho al acceso a servicios de atención médica</i></p>	<p>apoyando su adquisición descentralizada de acuerdo con las necesidades locales, a fin de garantizar el proceso de suministro de medicamentos.</p> <p>Perú Existe el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos (SISMED), que realiza compras nacionales de acuerdo con las normas de adquisición establecidas para el sector público tanto a nivel nacional (compra nacional), regional (compra regional), como institucional (compra institucional). Los medicamentos que se compran deben estar registrados en el Pettorio Nacional de Medicamentos Esenciales. La Política Nacional de Medicamentos plantea asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales y fortalecer tanto el marco jurídico como el desempeño de los recursos humanos de los sistemas públicos de suministro de medicamentos.</p>	
		<p>Bolivia La Ley del Seguro Universal Materno Infantil es implementada en todo el territorio nacional; tiene carácter universal, integral y gratuito. Se otorgan las prestaciones de salud a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mujeres embarazadas desde el inicio de la gestación hasta los seis meses posteriores al parto. • Los niños y niñas desde su nacimiento hasta los cinco años de edad. • La Ley del Seguro Médico Gratuito de Vejez amplía las prestaciones de protección a todos los ciudadanos bolivianos de 60 a más años que no cuenten con ningún tipo de seguro de salud, radicados permanentemente en el territorio nacional. • El Estado, a través del presupuesto nacional, financia la atención de los indigentes y el costo de las acciones de salud pública para toda la población. <p>Colombia La reforma a la seguridad social en Colombia estableció dos regímenes de afiliación para la población:</p>	<p>Bolivia Pese a la implementación del seguro y la disminución de la mortalidad materna, se observa inequidad en salud. El Defensor del Pueblo, durante la gestión 2003, constató algunos retrocesos, como la desatención de las municipalidades en cuanto a la salud de los adultos mayores y las falencias en el Seguro Médico Gratuito de la Vejez.</p> <p>Colombia En principio, la ley establece la universalidad en el aseguramiento y en la prestación del servicio, pero a pesar de que el gasto total en salud pasó de 7% a casi 10% del PIB, entre 1993 y 1997, las metas de cobertura universal no se cumplieron para el año 2000 y aún no se establece dicha universalidad para 2006. No se ha cumplido la meta de 100% del aseguramiento establecida para 2000. A la fecha, más de 60% de la población está asegurada, con mayor focalización en el régimen subsidiado.</p> <p>Ecuador La Ley del Sistema Nacional de Salud establece el aseguramiento como la "garantía de acceso universal y equitativo de la población</p>

Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
		<p>• El régimen contributivo (para las personas con capacidad de pago).</p> <p>• El régimen subsidiado (para las personas sin capacidad de pago).</p> <p>Ecuador</p> <p>La Constitución garantiza el acceso de toda la población a servicios de calidad. Asimismo, el principio de solidaridad por el que se rige el Sistema Nacional de Salud implica la satisfacción de las necesidades de salud de la población más vulnerable; el principio de universalidad, por su parte, implica la extensión de la cobertura de los beneficios del sistema a toda la población.</p> <p>La Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia (1998) asegura prestaciones de salud de las mujeres y, posteriormente, a los niños y niñas hasta los cinco años de edad.</p> <p>Perú</p> <p>La Ley General de Salud promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población y debe garantizar la libre elección de sistemas previsionales, sin perjuicio de un sistema obligatorio impuesto por el Estado.</p> <p>Uno de los objetivos funcionales del MINSA es, justamente, el aseguramiento financiero de la salud pública y salud integral. Para ello se crea el Seguro Integral de Salud (SIS), organismo que administra fondos destinados a financiar prestaciones de salud individual priorizando dos componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Materno infantil: niños de 0 a 4 años y gestantes • Niño y adolescente: de 5 a 17 años. <p>Posteriormente, se incorporan al SIS a otros sectores de la población, en forma sucesiva y teniendo en cuenta la disponibilidad presupuestaria. En el SIS se declara prioritario el componente salud mental.</p> <p>La atención integral mediante la extensión y universalización del aseguramiento en salud es reconocida como el Segundo Lineamiento de la Política Sectorial 2002-2012 del MINSA.</p>	<p>al Plan Integral de Salud en cumplimiento del derecho ciudadano a la protección social en salud".</p> <p>El Modelo de Autonomía de Gestión que promueve la contribución solidaria de personas con capacidad de pago ha tenido como consecuencia la generalización de los cobros por servicios públicos de salud, medicamentos e insumos. En un contexto de creciente abandono y falta de financiamiento de los servicios públicos de salud, los proveedores de salud han reforzado su percepción de que están autorizados para realizar cobros generalizados; las personas usuarias pagan desde la carpeta de la historia clínica hasta la última píldora que requieren.</p> <p>Perú</p> <p>Se estima que alrededor de 35% de la población no tiene acceso a ningún sistema de seguro de salud público o privado. La ENAHO 1998 evidencia que el Estado está subsidiando a hogares de todos los niveles de ingreso, y que, en términos de valor, los subsidios hacia los hogares de más altos ingresos son mayores. En efecto, el subsidio en salud para los hogares de más bajos ingresos es de aproximadamente 24,88 soles al trimestre, y para los de más altos ingresos el subsidio en salud es de 217,00 soles, aproximadamente.</p> <p>El SIS es una experiencia importante, pero el Informe Defensorial 69 evidencia que se han producido cobros indebidos, además de que no cubre todas las dolencias que aquejan a la población cubierta, el cáncer, por ejemplo.</p>



Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
Vigilancia y participación		<p>Chile La Política Nacional de Medicamentos establece: "Las organizaciones de la sociedad civil y grupos de usuarios de medicamentos tendrán una participación activa en la formulación y desarrollo de las políticas de medicamentos". Al respecto, se contempla la creación de un Consejo Consultivo Nacional de Medicamentos.</p> <p>Perú El Reglamento de la Ley SIS establece que los comités de las organizaciones sociales de base y los waqwa-wasis, determinan la función de vigilar y observar los componentes de la prestación —personal médico y paramédico, infraestructura, equipamiento, ayuda diagnóstica y medicamentos—.</p>	<p>Chile No se ha constituido el Consejo Consultivo. No existe una organización ni participación regular, autónoma, de parte de las organizaciones sociales en materia de medicamentos.</p> <p>Colombia La participación de la comunidad es muy deficiente, excepto la de las personas que viven con VIH. Hay precariedad en la información para poder participar.</p>
Financiamiento/ presupuesto (partidas protegidas)		<p>Chile No existe planificación en el financiamiento de medicamentos en el sector público. FONASA costea directamente, a través de CENABAST, el financiamiento de programas nacionales: vacunas, tuberculosis, VIH-sida, hemofilia, infecciones respiratorias agudas, etcétera. Del gasto en medicamentos, 87,3% es privado y 12,7% público. Del gasto total de salud-país el año 2003, el gasto público representa 46,2% y el privado 53,8%. El gasto en farmacia alcanza 16,7% del gasto en salud.</p> <p>Colombia Financiamiento: Fondo de Solidaridad y Garantías (FOSYGA). Protección de partidas presupuestarias. Se refiere a los mecanismos legales para garantizar la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), a mandatos legales que condicionan el presupuesto anual de la nación.</p>	<p>Colombia Existe un desfase deficiente entre lo previsto para medicamentos (12,5%) y el costo de este componente en el gasto de salud (entre 32% y 35%). El acceso a medicamentos en Colombia presenta notables inequidades en cuanto al porcentaje de ingreso y el gasto de bolsillo; asimismo, el acceso a medicamentos evidencia inequidades preocupantes entre los regímenes de afiliación. Estas cifras llaman la atención sobre la necesidad de la vigilancia y el control del sistema para garantizar la satisfacción de la demanda. Existe un mecanismo de pago de medicamentos no contenidos en el listado básico, que entre diciembre de 2001 y mayo de 2002 ascendió a 23,4 millones de dólares (Política Farmacéutica Nacional). Primera encuesta nacional de calidad en salud percibida por los usuarios. Bogotá, 2000).</p>

Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
VIH y sida	<p><i>Derecho a la salud</i></p> <p><i>Derecho al acceso a servicios de atención médica</i></p> <p><i>Derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones</i></p>	<p>Ecuador La Constitución establece los aportes obligatorios, suficientes y oportunos del Presupuesto General del Estado, de personas que ocupen sus servicios y que tengan capacidad de contribución económica, y de otras fuentes que señale la ley.</p> <p>Perú La Ley General de Salud señala que el financiamiento se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y al subsidio total o parcial de la atención médica a la población de menores recursos sin cobertura de otro régimen de prestación de salud. Se crea por ley el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL), para favorecer de manera exclusiva el acceso a prestaciones de salud de calidad de la población excluida de éstas. Los recursos del FISSAL son intangibles y complementan el financiamiento del SIS, pudiendo ser destinados a infraestructura o equipamiento sólo en caso de que el SIS haya alcanzado la totalidad de su meta de cobertura de salud. EsSalud tiene autonomía en la administración de sus recursos, los que son intangibles y no pueden ser destinados a fines distintos de los prestacionales. La Política Nacional de Medicamentos propone implementar mecanismos financieros redistributivos para el acceso equitativo a los medicamentos esenciales y garantizar el tratamiento de enfermedades de alto impacto social (tuberculosis, VIH).</p>	
		<p>Bolivia El Programa Nacional de ITS-Sida, ha desarrollado sus acciones con fondos de la cooperación internacional.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fondo Global: otorga recursos gracias al Proyecto de Componente VIH-Sida que fue aprobado en octubre de 2003 por la comisión del Fondo Global en Ginebra. • Proyecto de Cooperación Internacional (PCI) Brasil-Bolivia, con la donación de 100 tratamientos antirretrovirales. 	<p>Bolivia El Defensor del Pueblo, durante la gestión 2003, constató la existencia de discriminación e inobservancia de reglas de confidencialidad en centros hospitalarios hacia portadores de VIH-sida.</p> <p>Chile El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales del Consejo Económico y Social de Naciones Unidas, en su 33.º período de sesiones (noviembre de 2004) examinó el informe presentado por</p>



Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
<p>Aumentar los recursos para la prevención, educación y acceso al cuidado y tratamiento.</p> <p>Incrementar el acceso al tratamiento de enfermedades relacionadas con el VIH-sida, a través de medidas que aseguren la provisión de las medicinas a precios accesibles, incluyendo la disponibilidad de un sistema de distribución y entrega confiables.</p> <p>Continuar el diálogo con la industria farmacéutica y el sector privado para promover la disponibilidad de antirretrovirales y otras medicinas para el tratamiento del VIH-sida a precios accesibles, y alentar estrategias para facilitar el intercambio de información sobre precios de las medicinas.</p>	<p>Chile La Ley AUGE establece garantías explícitas para la atención integral, incluida la farmacoterapia.</p> <p>Colombia Una reciente ley sobre compra de ARV establece que el Estado deberá establecer mecanismos de compra eficientes y acceso a ARV.</p> <p>Ecuador El Programa de VIH-Sida se encarga de proporcionar medicamentos antirretrovirales a los pacientes que lo requieren.</p> <p>Perú El marco legal reconoce los derechos de las personas con VIH-sida a la atención médica integral y a la prestación y/o privadas. Se establece la obligación de disponibilidad de los fármacos necesarios para el tratamiento de las ITS curables más comunes en todos los establecimientos de salud del MINSA.</p> <p>La atención integral de salud comprende el suministro de medicamentos requeridos para el tratamiento adecuado e integral del VIH.</p>	<p>Chile y aprobó observaciones que reflejan el grado de aplicación del PIPESC. Al Comité le preocupa que el VIH-sida aún vaya en aumento. También observa con preocupación las altas tasas de infecciones de transmisión sexual entre las mujeres jóvenes.</p> <p>Colombia Persisten los problemas de acceso en patologías de alto impacto como el sida, dado que entre los aproximadamente 20.000 infectados reportados menos de la mitad recibe terapia, con un valor cercano a los 20 millones de dólares.</p> <p>Ecuador Se han presentado temporadas de desabastecimiento de antirretrovirales, pero los pacientes son organizados y presionan para mantener una adecuada provisión de medicación, utilizando inclusive los medios de difusión masiva.</p> <p>Perú Los medicamentos del programa Terapia Antirretroviral de Gran Actividad están considerados en el Pettitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. El Programa ha logrado ampliar el acceso a tratamiento antirretroviral. Desde su inicio en mayo de 2004, el programa ha llegado a un total de 5.113 personas en tratamiento (junio de 2006).</p>	<p>Chile La tuberculosis está entrando en fase de erradicación.</p>
<p>Tuberculosis</p>	<p>Chile El Programa Nacional de Control y Tratamiento de Acceso Universal garantiza la gratuidad de los distintos esquemas de tratamiento. Financiamiento del presupuesto nacional sectorial de salud.</p> <p>Colombia Los programas de salud pública incorporan los medicamentos para el manejo de la tuberculosis.</p>		

Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
	<p>Fortalecimiento de los programas a nivel hemisférico, nacional y local, destinados a prevenir, controlar y tratar las enfermedades transmisibles, tales como la tuberculosis.</p>	<p>Ecuador Los medicamentos antituberculosos tienen un programa y hacen seguimiento al tratamiento, incluyendo el DOTS. Los medicamentos se proporcionan gratuitamente a los pacientes en caso de coinfección. El programa de VIH-sida se encarga de proporcionar medicamentos antiretrovirales a los pacientes que lo requieren.</p> <p>Perú Se establecen estrategias sanitarias nacionales (ESN) del MINSA, una de ellas dirigida a la prevención y control de la tuberculosis. La ESN se plantea como objetivo específico la localización de los casos de tuberculosis en forma precoz y oportuna, a través del examen gratuito de los síntomas respiratorios identificados en los servicios de salud. Asimismo, mantener la gratuidad y supervisión estricta del tratamiento a las personas con tuberculosis.</p>	
<p>Anticonceptivos</p>	<p><i>Derecho al acceso a servicios de atención médica, inclusive los que se refieren a planificación familiar.</i></p> <p>Derecho de la mujer a tener acceso a una atención de salud adecuada y a la más amplia gama de servicios de planificación familiar.</p>	<p>Chile Programa Nacional instalado en el Sistema Nacional de Servicios de Salud desde la década de 1960, para toda la población de mujeres en edad fértil beneficiaria del FONASA.</p> <p>Gratuidad de los distintos métodos y esquemas farmacológicos de anticoncepción —incluida, según norma, la anticoncepción de emergencia—. Financiamiento del presupuesto nacional sectorial de salud.</p> <p>Colombia No hay reglamentación nacional, excepto en Bogotá el Acuerdo 191 (20 de diciembre de 2005); “por medio del cual se establece en Bogotá D. C., la obligación para la Secretaría de Salud y las Entidades Prestadoras de Servicios de Salud, de facilitar el acceso gratuito a todos los métodos modernos temporales y definitivos de planificación familiar”.</p> <p>Acuerdo del concejo de Bogotá sobre venta de anticonceptivos con fórmula médica-C51.</p>	<p>Chile Se estima una cobertura en el sistema público de un 32% de las mujeres en edad fértil. El programa se otorga a demanda, quedando un porcentaje de mujeres, especialmente adolescentes, no cubiertas con atención.</p> <p>Colombia En este tema no hay reglamentación nacional, excepto en Bogotá, donde un acuerdo del concejo distrital recientemente expedido (Acuerdo 191 del 20 de diciembre de 2005) incluye el acceso a métodos de anticoncepción en el Distrito Capital.</p> <p>La disponibilidad de anticonceptivos de emergencia es limitada; es posible acceder a éstos fundamentalmente a través de una entidad privada sin ánimo de lucro que cuenta con programas de salud sexual y reproductiva, y entrega anticonceptivos y condones de manera gratuita a la población vulnerable.^{***}</p>



Componentes de acceso: temas técnicos	Estándares internacionales de derechos humanos	Normas y políticas	Cotejo con la realidad*
		<p>Perú La Ley General de Salud establece la obligación del Estado de brindar a toda persona la información adecuada sobre los métodos disponibles y los efectos que su uso o aplicación pueda ocasionar. La Ley de Política Nacional de Población (1985) establece que los servicios sobre programas de planificación familiar deben garantizar a las parejas y personas la libre elección en el uso de métodos de regulación de la fecundidad y de la planificación familiar. La ESN se plantea como objetivo específico ayudar a las personas a lograr sus ideales reproductivos —derecho a la planificación familiar y a regular su fecundidad— a través de la adquisición de insumos de planificación familiar y la entrega de métodos anticonceptivos.</p>	<p>Perú El relator especial señala en su informe que deben respetarse las obligaciones legales vinculantes del Perú, no olvidando que la tarea de cumplir con los derechos a la salud sexual y reproductiva requiere disponer de acceso a información y servicios de salud reproductiva generales y de gran calidad, incluyendo el acceso a una amplia gama de métodos anticonceptivos seguros, efectivos, accesibles y aceptables.</p>

*A través de los informes país a los comités monitores de Naciones Unidas. Para acceder a los informes país, ingresar al link de las Naciones Unidas: <<http://www.ohchr.org/spanish/bodies/index.htm>>; luego, ingresar al recuadro "órganos de tratados", que está en el margen derecho, y marcar el comité en el que se desea ubicar el informe país (CESCR, CEDAW, CRC). En los recuadros de la izquierda, buscar reportes de país: informes paralelos; informes defensoriales, tutelas, estudios, cuentas nacionales, etcétera.

** IMS Health Interdata S. A. 1995-2000.

*** <<http://www.profamilia.org.co>>.

Anexo 7
MATRIZ RESUMEN DE ANÁLISIS

Programa de Medicamentos Esenciales y LME	Obligación del Estado		
	Respeto	Protección	Realización
Disponibilidad			<ul style="list-style-type: none"> • Los Estados han formulado políticas nacionales de medicamentos cuya finalidad es promover acciones para asegurar el suministro de medicamentos esenciales para la población. • Los Estados han aprobado listados nacionales de medicamentos esenciales (formulario nacional, petitorio, cuadro) que buscan garantizar la adquisición, distribución, prescripción, comercialización y uso de dichos medicamentos.
Accesibilidad		<ul style="list-style-type: none"> • Los Estados protegen el derecho de la población a acceder a medicamentos esenciales, previniendo que estén disponibles a costo razonable, sea a través de farmacias populares y/o comunitales o a través de sistemas de abastecimiento y suministros. • Los listados nacionales de medicamentos esenciales deben mencionar el costo de éstos; sin embargo, no todos los Estados vienen cumpliendo con dicha obligación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Los Estados han aprobado listados nacionales de medicamentos esenciales (formulario nacional, petitorio, cuadro) que buscan garantizar la adquisición, distribución, prescripción, comercialización y uso de dichos medicamentos.
Aceptabilidad			
Calidad		<p>Los Estados deben actualizar periódicamente los listados nacionales de medicamentos esenciales (formulario nacional, petitorio, cuadro).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Las políticas nacionales de medicamentos también plantean el fortalecimiento de los sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos. • Los Estados han aprobado listados nacionales de medicamentos esenciales (formulario nacional, petitorio, cuadro) que promueven su uso racional y cuya selección se hace por la denominación común internacional (DCI) del fármaco, siendo acompañados además con guías de tratamiento. • Los listados nacionales de medicamentos esenciales deben ser actualizados periódicamente; sin embargo, no todos los Estados vienen cumpliendo con dicha obligación.



Promoción de la competencia: medicamentos genéricos	Obligación del Estado			Realización
	Respeto	Protección		
Disponibilidad	<p>Los Estados deben abstenerse de dictar normas que permitan que un laboratorio farmacéutico pueda solicitar el registro sanitario de un medicamento de iguales formas farmacéuticas (aun cuando la denominación sea distinta), y que uno de ellos sea inscrito como genérico y el otro como específico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los Estados protegen el derecho de acceso a medicamentos de la población, al incluir en las políticas nacionales de medicamentos la producción y el uso de medicamentos genéricos. • Los Estados deben proteger el acceso a medicamentos genéricos, estableciendo la obligatoriedad de los laboratorios farmacéuticos nacionales de producirlos en determinado porcentaje, propiciando así una mayor disponibilidad de éstos. • Los Estados protegen el derecho de acceso a los medicamentos a partir de un marco normativo que obliga a todo establecimiento farmacéutico a ofrecer en venta el equivalente genérico del producto de marca solicitado. 		<ul style="list-style-type: none"> • Los Estados han promovido políticas de medicamentos genéricos, que permiten disminuir la carga del costo en las familias que pagan por los tratamientos; por ende, se posibilita un mayor acceso de la población a estos medicamentos (accesibilidad económica). • Los Estados deben fomentar el desarrollo de estudios sobre precios, para entender la poca diferencia que, en algunos casos, existe entre un medicamento genérico y otro de marca.
Accesibilidad	<p>Los Estados no obstaculizan la realización del derecho de la población a acceder a medicamentos esenciales que estén a su alcance.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los Estados protegen a la población para que acceda a medicamentos genéricos de bajo costo, tanto en el sector público como en el privado, obligando a todo establecimiento farmacéutico a ofrecer en venta el equivalente genérico del producto de marca solicitado por la persona (accesibilidad económica). 		<ul style="list-style-type: none"> • Los Estados han promovido políticas de medicamentos genéricos, que permiten disminuir la carga del costo en las familias que pagan por los tratamientos; por ende, se posibilita un mayor acceso de la población a estos medicamentos (accesibilidad económica). • Los Estados deben fomentar el desarrollo de estudios sobre precios, para entender la poca diferencia que, en algunos casos, existe entre un medicamento genérico y otro de marca.
Aceptabilidad				<ul style="list-style-type: none"> • Las políticas nacionales de medicamentos promueven que los Estados pongan en ejecución planes para garantizar la calidad de todos los medicamentos y, particularmente, la equivalencia terapéutica de los genéricos con otros medicamentos de referencia. • Los Estados deben asegurar la calidad de los medicamentos genéricos, estableciendo que los laboratorios están sujetos al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
Calidad				

Obligación del Estado			
	Respeto	Protección	Realización
<p>Sistemas de aseguramiento de la calidad de los medicamentos</p> <p>Disponibilidad</p>		<p>Los Estados regulan el ingreso al mercado de medicamentos en adecuadas condiciones de calidad, eficacia y seguridad, a través de instancias encargadas del control de éstos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los Estados tienen un marco normativo que ha institucionalizado la responsabilidad de los ministerios de salud en el control y fiscalización de la calidad de los productos farmacéuticos que se comercializan en cada país. • No todos los Estados han implementado adecuadamente el Registro Sanitario de Medicamentos para asegurar que los productos farmacéuticos que ingresen al mercado cumplan con criterios de seguridad y eficacia.
<p>Accesibilidad</p>		<p>La Política Nacional de Medicamentos y los sistemas de vigilancia y control de medicamentos establecen la obligación de los Estados de proteger el acceso equitativo y oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad (accesibilidad económica y no discriminación).</p>	<p>Los Estados han fomentado un marco normativo que establece la necesidad de la educación continua sobre el uso racional de medicamentos, que deberá ser promovida por las instituciones de salud y entidades científicas del sector (acceso a la información).</p>
<p>Acceptabilidad</p> <p>Calidad</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Los Estados tienen un marco normativo que permite vigilar la calidad de los medicamentos a través del registro de productos farmacéuticos y el establecimiento de normas de buenas prácticas de manufactura. • Los Estados han ajustado sus legislaciones al ADPIC, que incluye cláusulas relacionadas con la prohibición de patentar segundos usos de medicamentos ya conocidos, métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Las políticas nacionales de medicamentos incorporan como objetivo cumplir con las normas de buena práctica de manufactura de todos los medicamentos. • Los Estados han aprobado listados nacionales de medicamentos esenciales (formulario nacional, petitorio, cuadro), cuya selección es rigurosa y toma en cuenta la denominación común internacional (DCI) del fármaco, siendo acompañados además con guías de tratamiento. • Los Estados tienen aún el deber de implementar la exigencia de la equivalencia terapéutica de los medicamentos, para garantizar así la calidad de uso y la intercambiabilidad de éstos.



Mecanismos de fijación y regulación de precios	Obligación del Estado		
	Respeto	Protección	Realización
Disponibilidad		<p>Los Estados no protegen el derecho de las personas para acceder a medicamentos; este acceso es inequitativo y segmentado, pues la mayor parte de los medicamentos se compran con dinero de bolsillo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Los Estados no ejercen regulación sobre el precio de los medicamentos y dejan que sea el mercado el que los establezca. Este hecho puede ser entendido como un incumplimiento por parte de los Estados de su obligación de proteger el derecho de acceso a los medicamentos por parte de la población (accesibilidad económica). Desde el momento en que se suscriben tratados comerciales que elevan los precios de los medicamentos, los Estados no protegen el derecho de la población de acceder a medicamentos esenciales para tratar determinadas enfermedades (accesibilidad económica). 	<ul style="list-style-type: none"> Los Estados han establecido regímenes especiales de tributación de medicamentos, como una manera de contener la libertad de precios del mercado de medicamentos. Los Estados deben asegurar que los profesionales de la salud y las personas usuarias de los servicios de salud cuenten con información acerca de los precios de los productos farmacéuticos equivalentes. Los Estados no garantizan el acceso a medicamentos, en tanto el gasto en medicinas en los servicios de salud no tiene subsidios, ya que la persona usuaria debe pagar por dichas medicinas el precio de mercado.
Accesibilidad			
Aceptabilidad			
Calidad		<p>Con la suscripción de acuerdos comerciales bilaterales (TLC con Estados Unidos) que elevan los precios de los medicamentos, los Estados no protegen el derecho de la población de acceder a medicamentos novedosos y que sean esenciales para el tratamiento de determinadas enfermedades.</p>	

Obligación del Estado		
Respeto	Protección	Realización
<p>Protección de la propiedad intelectual y medicamentos</p> <p>Disponibilidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los Estados han suscrito el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), por lo que han ajustado sus legislaciones a los estándares establecidos en éste. Los Estados deben hacer uso de las salvaguardas y de las flexibilidades de las regulaciones en materia de propiedad intelectual contenidas en el ADPIC, a fin de asegurar el ingreso oportuno de productos genéricos esenciales. Los Estados han aprobado la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), que establece la regulación andina intelectual y se ajusta a los niveles de protección exigidos en el ADPIC. 	<p>Los Estados promueven la suscripción de acuerdos en la región andina para armonizar sus listas de medicamentos esenciales, facilitando así el registro y suministro de dichos medicamentos.</p>
<p>Accesibilidad</p>	<p>Los Estados deben proteger el acceso a medicamentos genéricos, haciendo uso de las flexibilidades contenidas en el ADPIC.</p>	<p>Algunos Estados han suscrito acuerdos comerciales multilaterales y bilaterales que pueden convertirse en obstáculos para el acceso de la población a medicamentos, sobre todo de aquellos que son novedosos y tienen beneficios adicionales (accesibilidad económica y no discriminación).</p>
<p>Aceptabilidad</p> <p>Calidad</p>		



Sistema de suministros y compras agregadas	Obligación del Estado		Realización
	Respeto	Protección	
Disponibilidad	Los Estados aseguran el adecuado uso de los recursos a través de las compras y suministro centralizados, asegurando que estén disponibles los medicamentos que necesita la población.	<ul style="list-style-type: none"> Los Estados realizan el suministro y la compra de medicamentos de manera centralizada, sea a través de instancias intermedias o directamente por los propios establecimientos de salud en los diferentes niveles de atención. Las acciones judiciales iniciadas contra algunos Estados para exigir el cumplimiento del derecho a acceder a medicamentos (amparo, tutela), sea por personas naturales o instituciones de la sociedad civil, evidencian que no se viene cumpliendo con la obligación de asegurar la disponibilidad de medicamentos. 	
Accesibilidad		<ul style="list-style-type: none"> Los Estados deben asegurar que los profesionales de la salud y las personas usuarias de los servicios de salud cuenten con información de precios de productos farmacéuticos equivalentes. Aun cuando el sistema centralizado de compras evita el sobregasto, los Estados no garantizan así el acceso a los medicamentos requeridos, en tanto el gasto de medicinas de las familias en los servicios de salud públicos no tiene subsidios, lo que lleva a que éstas paguen precios de mercado por dichos productos. Los Estados no garantizan el acceso a los medicamentos requeridos en el sector privado, cuyo sistema de compras difiere del empleado en el sector público, por lo que las personas deben comprar directamente las medicinas, con un escaso beneficio de reembolso. 	
Aceptabilidad			
Calidad		Los sistemas públicos de cada Estado compran teniendo como referencia la denominación común internacional (DCI) de los medicamentos.	

Obligación del Estado			
	Respeto	Protección	Realización
Aseguramiento (en salud)		Los Estados facilitan y protegen el libre acceso a los sistemas de aseguramiento, sea público o privado.	
Disponibilidad		Los Estados facilitan y protegen el libre acceso a los sistemas de aseguramiento, sea público o privado.	
Accesibilidad		<ul style="list-style-type: none"> Los Estados han promulgado normas sobre aseguramiento en salud, que reconocen que el derecho a la atención médica de los grupos menos favorecidos de la población, comprende el acceso a medicamentos esenciales (accesibilidad económica). Los Estados protegen en derecho de la población, en especial de los sectores más vulnerables, a acceder a prestaciones de salud gratuitas (accesibilidad económica y no discriminación). 	<ul style="list-style-type: none"> Los Estados garantizan el establecimiento de un sistema seguro de salud público, así como de seguros privados o mixtos, siempre y cuando sean asequibles para todos. Los Estados han incorporado progresivamente a la mayor parte de la población en el sistema de aseguramiento sanitario. Los Estados deben asegurar eficazmente el acceso a medicamentos esenciales, a fin de evitar que la población inicie acciones judiciales para exigir el cumplimiento de este derecho. A pesar de los avances en el tema de aseguramiento, los Estados no han garantizado la cobertura de atenciones médicas, medicamentos e insumos requerida por la población, en especial de los sectores más vulnerables.
Aceptabilidad			
Calidad			



Vigilancia y participación	Obligación del Estado		
	Respeto	Protección	Realización
Disponibilidad		<p>Los Estados han establecido sistemas de vigilancia y control del acceso a los servicios de salud y la calidad de los medicamentos, que dependen del mismo Estado, sin participación de la población.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los Estados no han promovido la organización y participación ciudadana en el tema de la vigilancia del derecho al acceso a medicamentos. • Las acciones judiciales iniciadas contra algunos Estados para exigir el cumplimiento del derecho a acceder a tratamientos antirretrovirales (amparo, tutela), sea por las propias personas seropositivas o por instituciones de la sociedad civil, son los únicos mecanismos de vigilancia y control con los que se cuenta para exigir el cumplimiento del derecho al acceso a medicamentos. • Las políticas nacionales de medicamentos de algunos Estados promueven y orientan las formas de participación de la sociedad civil en la formulación e implementación de acciones y políticas.
Accesibilidad			
Aceptabilidad			
Calidad			

Financiamiento/ presupuesto (partidas protegidas)	Obligación del Estado		
	Respeto	Protección	Realización
Disponibilidad		Los Estados aseguran la disponibilidad de recursos para cubrir parte del gasto en medicamentos del sector público.	Los Estados han implementado políticas de suministros y asignación de recursos, creándose fondos destinados al subsidio parcial o total de la atención médica—incluyendo el acceso a los medicamentos— por parte de la población de menores recursos que carece de cobertura de otro régimen de prestación de salud.
Accesibilidad			<ul style="list-style-type: none"> • Aun cuando se ha propiciado el aseguramiento sanitario de la población, una proporción significativa del gasto en salud y medicamentos sigue saliendo del bolsillo de las personas usuarias de los servicios de salud (accesibilidad económica), sobre todo de los sectores pobres y más pobres (no discriminación). • Los Estados, a través del sector correspondiente, han implementado “programas verticales” que permiten a la población afectada por enfermedades prevalentes (tuberculosis, VIH-sida, entre otras) acceder a los tratamientos médicos requeridos (accesibilidad económica, no discriminación).
Aceptabilidad			
Calidad			Los Estados deben implementar sistemas de registro y procesamiento de información desagregada, que permitan estimar objetivamente el gasto en farmacia en cada país.