

## **MERCOSUR/RMS Ext/ACUERDO N° 05/15**

### **CREACIÓN DEL COMITÉ *AD HOC* PARA NEGOCIACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN LOS ESTADOS PARTES Y ASOCIADOS DEL MERCOSUR**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Decisiones N° 01/95 y 03/95 del Consejo del Mercado Común.

#### **CONSIDERANDO:**

Que, en la Declaración de los Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados del 11 de junio de 2015, los Ministros se comprometieron a definir los mecanismos para utilizar el poder de compra pública para compra conjunta de medicamentos a precios más equitativos y que permitan la accesibilidad y la garantía del suministro.

Que la salud es un derecho humano fundamental, que hay que asegurar el acceso y el derecho a la accesibilidad a medicamentos y tratamientos, a fin de garantizar a la atención integral.

La función clave de la salud, con el objetivo de promover y proteger la vida de las personas, el fortalecimiento y la consolidación del proceso de integración regional.

Que el acceso universal a medicamentos es una prioridad para los países del MERCOSUR y Estados Asociados y es inaceptable que las prácticas comerciales abusivas de la industria de medicamentos se sobrepongan a los intereses de la salud pública.

Que la creación de un Comité *Ad hoc* para negociación de precios de medicamentos de alto costo en Estados Partes y Asociados del MERCOSUR, en adelante Comité, contribuirá de manera eficaz para garantizar los mejores precios en la región.

Que tanto en la prescripción de medicamentos de alto costo como todo otro medicamento este Comité apela a la responsabilidad de los profesionales prescriptores en términos de la racionalidad y de la ética que deben regir sus actos médicos.

Que la negociación sea conducida de forma transparente y con participación, como observadores, de organizaciones internacionales y un representante de la sociedad civil, ente de control social o actor social invitado por cada país.

Que las adquisiciones de los productos sean negociadas de forma conjunta por los Estados Partes.

La creciente judicialización de la Salud, en particular sobre medicamentos de alto costo desfinancia los sistemas de salud generando desigualdades e inequidades, injusticia social lo que requiere una acción conjunta.

El interés de llevar a cabo acciones direccionadas para la promoción de medicamentos seguros, eficaces, de calidad y accesibles, especialmente los genéricos.

**LOS MINISTROS DE SALUD  
ACUERDAN:**

Art. 1 - Aprobar la creación del “Comité *Ad hoc* para negociación de precios de medicamentos de alto costo en los Estados Partes y Asociados del MERCOSUR (CAHPM)”, que consta como Anexo y forma parte del presente Acuerdo.

Art. 2 - Informar al Consejo del Mercado Común la aprobación del presente Acuerdo en el ámbito de la Reunión de Ministros de Salud.

**I RMS Ext. – Montevideo, 12/IX/2015.**

---

**DANIEL GOLLAN**  
Por la República Argentina

---

**ARTHUR CHIORO**  
Por la República Federativa  
del Brasil

---

**ANTONIO BARRIOS**  
Por la República del Paraguay

---

**JORGE BASSO**  
Por la República Oriental del  
Uruguay

---

**HENRY VENTURA MORENO**  
Por la República Bolivariana  
de Venezuela

---

**ARIANA CAMPERO NAVA**  
Por el Estado Plurinacional de  
Bolivia

---

**CARMEN CASTILLO**  
Por la República de Chile

---

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Por la República de Colombia

---

**CARINA VANCE**  
Por la República de Ecuador

---

**ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA**  
Por la República de Perú

---

**PATRICK PENGEL**  
Por la República de Suriname

## **CREACIÓN DEL COMITÉ *AD HOC* PARA NEGOCIACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN LOS ESTADOS PARTES Y ASOCIADOS DEL MERCOSUR**

### **ARTÍCULO 1 - OBJETO**

El presente Acuerdo tiene por objeto crear el “Comité *Ad hoc* para negociación de precios de medicamentos de alto costo en los Estados Partes y Asociados del MERCOSUR (CAHPM)”.

La negociación de precios será realizada por intermedio del CAHPM, con la participación conjunta de los Ministros de Salud, o sus representantes.

### **ARTÍCULO 2 - COMPOSICIÓN DEL COMITÉ**

Las partes, a través de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR, en adelante el RMS, designarán los representantes que integrarán el Comité. El modelo de formulario para la nómina y designación de funcionarios del CAHPM consta en el Anexo al presente Acuerdo.

Será responsabilidad de cada Estado Parte informar a las autoridades de la RMS cualquier cambio que se produzca en la nómina de los funcionarios designados para el Comité. La RMS informará por escrito, a través de la PPT, a los demás Estados Partes los cambios y actualizaciones en la nómina de funcionarios.

### **ARTÍCULO 3 - FUNCIONES DEL CAHPM**

El Comité, tendrá las siguientes funciones:

A. Aprobar una lista de medicamentos de alto costo de interés común, cuantificar la demanda y presentar esa lista de medicamentos con la denominación común internacional, conforme términos de referencia en anexo.

B. Acompañar la negociación y monitorear el proceso de compra y entrega a los países.

C. El Comité será responsable de la negociación de precios con los fabricantes y/o proveedores de medicamentos.

D. Redactar un Acta de Negociación, con los resultados de la negociación y el precio final para compra.

E. Remitir los precios acordados, en el Acta de Negociación, a la Organización Panamericana de la Salud - OPS para que sea el precio de referencia para los mecanismos de adquisición de la OPS y de la contratación final negociada por los Estados Partes y Asociados. La

adquisición será realizada a través de la OPS por los mecanismos de compra que la organización tiene disponible para sus Estados Miembros en conjunto con los sistemas nacionales.

#### **ARTÍCULO 4 - ALCANCE**

Los Estados Partes y Asociados del MERCOSUR se comprometen conjuntamente a adoptar ese mecanismo y adquirir conforme el resultado del proceso negociador, no estableciendo negociaciones paralelas para los productos seleccionados, salvo para garantizar abastecimiento provisional hasta la conclusión del proceso de compra.

#### **ARTÍCULO 5 - LINEAMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO**

El Comité, al conducir sus trabajos, observará los siguientes lineamientos:

A. Las ofertas deben ser presentadas con valor unitario al Comité, en la modalidad de precio FOB (precio en puerto de embarque), en dólares estadounidenses.

B. Las industrias deberán ofrecer un precio único para todos los países para cada ítem negociado con vigencia de un año.

C. El precio techo-referencia debe ser el menor precio existente en la región incluidas las tasas practicadas y aplicadas en los países, para cada ítem negociado.

D. Los países se comprometen, previamente a empezar las negociaciones, a garantizar su disponibilidad presupuestaria para la adquisición posterior por intermedio del Fondo Estratégico de la OPS o en conjunto, de acuerdo con la modalidad de compra de sus sistemas nacionales de salud.

E. Los laboratorios deberán cumplir criterios regulatorios de buenas prácticas de manufactura, así como los medicamentos deberán cumplir criterios de seguridad, eficacia, calidad y demás criterios que la OMS recomienda.

F. Incorporar a la lista de compras conjuntas también aquellos medicamentos bioterapéuticos similares, considerados estratégicos por los países.

G. Los países deberán presentar la proyección e histórico de compras con los precios pagados por los medicamentos.

#### **ARTÍCULO 6 - PROCEDIMIENTO Y CONFIDENCIALIDAD**

Los datos e información intercambiados por los integrantes del Comité tendrán carácter confidencial y sólo podrán utilizarse para los fines previstos en el presente Acuerdo, salvo la información pública, de acuerdo a las normativas nacionales.

Los funcionarios que integran el CAHPM intercambiarán la información establecida en el Artículo 2 mediante un procedimiento ágil y seguro. Asimismo, podrán realizar entre sí todas las consultas necesarias a fin de prevenir, detectar y evitar el fraude documental.

#### **ARTÍCULO 7 - MONITOREO Y EVALUACIÓN**

Las partes comenzarán el proceso de monitoreo y evaluación de los resultados del trabajo del Comité luego de finalizada la ronda de negociación.

#### **ARTÍCULO 8 - ADHESIÓN**

El presente Acuerdo estará abierto a la adhesión de Estados Asociados al MERCOSUR.

#### **ARTÍCULO 9 - ENTRADA EN VIGOR**

El presente Acuerdo regirá desde el momento de su firma.

Las partes podrán, en cualquier momento, dar por terminado el presente Acuerdo, mediante notificación por escrito, con una antelación no menor a los seis (6) meses, previo cumplimiento de los compromisos asumidos.

HECHO en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, a los once días del mes de setiembre de dos mil quince, en un original, en los idiomas español, portugués e inglés, siendo los textos igualmente auténticos.

## APÉNDICE

Listado de funcionarios integrantes del “Comité *Ad hoc* para negociación de precios de medicamentos de alto costo en los Estados Partes y Asociados del MERCOSUR (CAHPM)”

País	Organismo - Institución	Cargo o función	Titular y Alternativo	Nombre y apellido	Correo electrónico	Teléfono de contacto
Argentina						
Brasil						
Paraguay						
Uruguay						
Bolivia						
Chile						
Colombia						
Ecuador						
Perú						
Venezuela						
Suriname						

## TÉRMINO DE REFERENCIA

### OBJETO:

Ítem Descripción

### CARACTERÍSTICA DEL OBJETO:

Ítem	Característica
Fármaco:	
Concentración:	
Forma farmacéutica:	
Acondicionamiento:	
Presentación:	

### JUSTIFICATIVA DE LA CONTRATACIÓN:

### FORMA DE SUMINISTRO:

Cuota	Cantidad (Unidad)	Plazo máximo de entrega de las cuotas en el local (hasta)	Lugar de entrega	Registro Sanitario

### CRITERIO DE ACEPTACIÓN DEL OBJETO: