

RED DE PUNTOS FOCALES DE AUTORIDADES DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN Y EL COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS EN EL MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 56/02 y 13/08 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que el tema de la prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos representa una actividad fundamental para la protección y la promoción de la salud de las poblaciones de los Estados Partes.

Que la Resolución GMC Nº 13/08 “Directrices sobre el Combate a la Falsificación y fraude de Medicamentos y Productos Médicos en el MERCOSUR” reconoce el rol central de las Autoridades Sanitarias en los Estados Partes en el combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos.

Que es necesario desarrollar un trabajo de cooperación entre las Autoridades de la Salud de los Estados Partes, a fin de implementar un mecanismo de comunicación eficiente tanto para la adopción de medidas urgentes en casos de falsificación de medicamentos y productos médicos, como para la efectiva colaboración entre los Estados Partes para mejorar la eficiencia del abordaje del tema por los países de la región.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el documento sobre la “Red de Puntos Focales de Autoridades de Salud para la Prevención y el Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos en el MERCOSUR”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

- Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS)
- Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
- Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del.....

ANEXO

RED DE PUNTOS FOCALES DE AUTORIDADES DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN Y EL COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS EN EL MERCOSUR

1- Objetivo:

- 1.1 El presente documento tiene por objetivo racionalizar la comunicación y la colaboración efectiva entre los Estados Partes, a través de las autoridades de salud, en el tema del combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos, a fin de proteger a la población.

2- Objetivos específicos:

- 2.1 Implementar la comunicación de las autoridades de la salud de los Estados Partes, para fomentar y colaborar en la implementación de actividades de prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos a nivel nacional y regional;
- 2.2 Intercambiar informaciones sobre las experiencias y acciones desarrolladas así como los progresos obtenidos en los programas y planes de acción nacionales para la prevención y el combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos;
- 2.3 Informar los casos de medicamentos y productos médicos falsificados a los Estados Partes directamente involucrados, para que adopten las medidas sanitarias pertinentes;
- 2.4 Actualizar y estimular la participación de los Estados Partes en las discusiones y trabajos desarrollados en el marco de foros internacionales y regionales, especialmente la Organización Mundial de la Salud – OMS y la Organización Panamericana de Salud - OPS.

3- Acciones y actividades de la Red

- 3.1 Intercambio de informaciones sobre los procedimientos considerados importantes llevados por la Autoridad Sanitaria sobre casos de falsificación de medicamentos y productos médicos en cada Estado Parte;
- 3.2 Desarrollo de directrices convergentes para la implementación de procedimientos en los Estados Partes para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos, incluyendo el contacto con los Estados Partes para el manejo de los casos de

medicamentos y productos médicos falsificados, conforme a lo expuesto en la sección anterior;

- 3.3 Discusión de estrategias de capacitación, incluyendo estudios para la implementación de capacitación a distancia;
- 3.4 Intercambio de experiencias nacionales sobre:
 - 3.4.1 Actualizaciones de la legislación nacional;
 - 3.4.2 Programas de formación;
 - 3.4.3 Actividades de educación a la sociedad;
 - 3.4.4 Desarrollo de una red nacional, de acuerdo con la realidad de cada Estados Partes;
 - 3.4.5 Implementación de sistemas, mecanismos y tecnologías para la trazabilidad de medicamentos y productos médicos;
 - 3.4.6 Sistemas de información y recursos utilizados para las investigaciones de falsificación de medicamentos y productos médicos;
 - 3.4.7 Programas para la identificación de medicamentos y productos médicos falsificados en el mercado;
- 3.5 Evaluación de estrategias comunes sobre combate y prevención a la falsificación de medicamentos y productos médicos en los foros internacionales y regionales, especialmente la Organización Mundial de la Salud – OMS y la Organización Panamericana de Salud – OPS.

4- Funcionamiento de la Red

- 4.1 La Red en el MERCOSUR deberá ser activa, dinámica y compuesta por Puntos Focales, que deberán ser indicados por las Autoridades de la Salud de los Estados Partes del MERCOSUR, así como sus alternos. Es responsabilidad de los Estados Partes la actualización de los puntos focales, sus alternos y medios de contactos, siempre que ocurrieren cambios.
- 4.2 La comunicación general será por e-mail con copia a todos los puntos focales y sus alternos. Además, se realizarán reuniones virtuales por sistema de videoconferencia para el tratamiento de los temas en discusión, así como para el intercambio de información y experiencias. Otros mecanismos de comunicación podrán ser adoptados en el futuro, si se considera necesario por los Estados Partes.
- 4.3 El funcionamiento de la Red será facilitado a través de la Presidencia Pro Tempore, de acuerdo con planes de trabajo definidos entre los Estados Partes.
- 4.4 El fasilitador de la Red deberá presentar un reporte en cada Reunión Ordinaria del SGT N° 11, de acuerdo con las necesidades, conteniendo:

- 4.4.1 Resumen de las comunicaciones y de las medidas adoptadas en el período por los Estados Partes;
- 4.4.2 Relato de las actividades desarrolladas y los avances obtenidos;
- 4.4.3 Dificultades identificadas;
- 4.4.4 Sugerencia de plan de trabajo para el conocimiento y evaluación de los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud del SGT N° 11 “Salud”.

5- Responsabilidades del Facilitador

- 5.1 Estimular la ejecución del Plan de Trabajo definido por los Puntos Focales;
- 5.2 Promover las discusiones y estimular la participación de todos los Puntos Focales;
- 5.3 Elaborar y presentar el reporte sobre las actividades de la Red para la Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud;
- 5.4 Convocar Reuniones Extraordinarias de la Red de puntos focales del MERCOSUR, en caso de necesidades urgentes de discutir estrategias comunes para casos de falsificación de medicamentos y productos médicos.

6- Responsabilidades del Punto focal y su alterno

- 6.1 Ser el canal de información del Estado Parte en la Red del MERCOSUR.
- 6.2 Manejar informaciones recibidas y enviadas y, en caso necesario, reportar el caso a otras instituciones nacionales con base en la necesidad de conocimiento.
- 6.3 Manejar la información de acuerdo a la legislación aplicable sobre protección de datos. Informaciones confidenciales, como nombres de pacientes y/o de notificadores, etc., deben ser manejados con procedimientos específicos y no deben ser divulgados;
- 6.4 Estimular la ejecución en el ámbito nacional de las actividades propuestas en la Red.
- 6.5 Canalizar, dar seguimiento y remitir las observaciones sobre los documentos o propuestas presentadas al SGT N° 11 en las Reuniones Ordinarias.

- 6.6 Mantenerse actualizado sobre los programas de prevención y combate a la falsificación de Medicamentos y Productos Médicos y planes de acción de las diferentes instancias involucradas a nivel nacional.
- 6.7 Mantener informada a la Red sobre las acciones desarrolladas y los progresos realizados en los programas y planes de acción nacionales de prevención y combate a la falsificación de Medicamentos y Productos Médicos.
- 6.8 Mejorar la comunicación entre los actores del país que luchan contra la falsificación de Medicamentos y Productos Médicos.
- 6.9 Colaborar con las actualizaciones periódicas de la lista de los Puntos Focales de Combate y Prevención a la Falsificación de Medicamentos y Productos Medicos del MERCOSUR.

7- Perfil del Punto focal y su alterno

- 7.1 Es conveniente que el Punto Focal Nacional tenga conocimiento y experiencia en:
 - 7.1.1 Prácticas de vigilancia sanitaria aplicadas a Medicamentos y Productos Médicos;
 - 7.1.2 Fiscalización y detección de medicamentos y productos medicos falsificados;
 - 7.1.3 Legislación y normativa relativa a Medicamentos y Productos Médicos.