

**REDE DE PONTOS FOCAIS DAS AUTORIDADES DE SAÚDE PARA A
PREVENÇÃO E O COMBATE A FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS MÉDICOS NO MERCOSUL**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 56/02 e 13/08 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que o tema da prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos, representa uma atividade fundamental para a proteção e promoção da saúde da população nos Estados Partes.

Que a Resolução GMC Nº 13/08 “Diretrizes sobre o combate a falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos no MERCOSUL”, reconhece o papel fundamental das autoridades sanitárias nos Estados Partes no combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos.

Que é necessário desenvolver um trabalho de cooperação entre as Autoridades da Saúde dos Estados Partes, a fim de implementar um mecanismo de comunicação eficiente tanto para a adoção de medidas urgentes em casos de falsificação de medicamentos e produtos médicos, como para a efetiva colaboração entre os Estados Partes para melhorar a eficiência da abordagem do tema pelos países da região.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o documento sobre a “Rede de Pontos Focais das Autoridades de Saúde para a Prevenção e o Combate a Falsificação de Medicamentos e Produtos Médicos no MERCOSUL”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

ANEXO

REDE DE PONTOS FOCAIS DAS AUTORIDADES DE SAÚDE PARA A PREVENÇÃO E O COMBATE A FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS NO MERCOSUL

1. OBJETIVO

1.1 O presente documento tem por objetivo racionalizar a comunicação e a colaboração efetiva entre os Estados Partes, através das autoridades de saúde, no tema do combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos, a fim de proteger a população.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.1 Implementar a comunicação entre as autoridades de saúde de todos os Estados Partes do MERCOSUL, para fomentar e colaborar com a implementação de atividades de prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos a nível nacional e regional;

2.2 Trocar informações sobre experiências e ações desenvolvidas assim como o progresso obtido nos programas e planos de ação nacionais para a prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos;

2.3 Informar os casos de medicamentos e produtos médicos falsificados aos Estados Partes diretamente envolvidos para que adotem as medidas sanitárias pertinentes;

2.4 Atualizar e estimular a participação dos Estados Partes nas discussões e trabalhos desenvolvidos nos fóruns internacionais e regionais, especialmente na Organização Mundial da Saúde – OMS e na Organização Pan-americana de Saúde - OPS

3. AÇÕES E ATIVIDADE DA REDE

3.1 Intercâmbio de informações sobre os procedimentos considerados importantes levados pela autoridade sanitária, sobre casos de falsificação de medicamentos e produtos médicos em cada Estado Parte;

3.2 Desenvolvimento de diretrizes convergentes para a implementação de procedimentos nos Estados Partes para a prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos, incluindo o contato com os Estados Partes para o manejo dos casos de medicamentos e produtos médicos falsificados, conforme o exposto na seção anterior;

3.3 Discussão de estratégias de capacitação, incluindo estudos para a implementação da capacitação a distância;

3.4 Intercâmbio de experiências nacionais sobre:

3.4.1 Atualizações da legislação nacional;

3.4.2 Programas de formação;

3.4.3 Atividades de educação da sociedade;

3.4.4 Desenvolvimento de uma rede nacional de acordo com a realidade de cada Estado Parte;

3.4.5 Implementação de sistemas, mecanismos e tecnologias para a rastreabilidade de medicamentos e produtos médicos;

3.4.6 Sistemas de informação e recursos utilizados para as investigações de falsificação de medicamentos e produtos médicos;

3.4.7 Programas para a identificação de medicamentos e produtos médicos falsificados no mercado;

3.5 Avaliação de estratégias comuns sobre prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos, nos fóruns internacionais e regionais, especialmente na Organização Mundial da Saúde – OMS e na Organização Pan-americana de Saúde - OPS.

4. FUNCIONAMENTO DA REDE

4.1 A rede no MERCOSUL deverá ser ativa, dinâmica e composta de pontos focais, que deverão ser indicados pelas autoridades de saúde e dos Estados Partes, assim como os seus suplentes. É da responsabilidade dos Estados Partes a atualização dos pontos focais, seus suplentes e meios de contato, sempre que ocorrer mudanças.

4.2 A comunicação geral será por e-mail onde todos os pontos focais e seus suplentes devem estar copiados. Além da realização por meio de reuniões virtuais por *sistema de videoconferência*, para o tratamento dos temas em discussão, assim como para o intercâmbio de informações e experiências. Outros mecanismos de comunicação poderão ser adotados no futuro, se for considerado necessário pelos Estados Partes.

4.3 O funcionamento da rede será facilitado através da Presidência Pró Tempore, de acordo com os planos de trabalho definidos entre os Estados Partes.

4.4 O facilitador da Rede no MERCOSUL, que será eleito entre os pontos focais dos Estados Partes deverá apresentar um relatório de cada Reunião Ordinária do SGT N° 11, de acordo com as necessidades, contendo;

4.4.1 Resumo das comunicações e das medidas adotadas no período pelos Estados Partes;

4.4.2 Relatório das atividades desenvolvidas e os avanços obtidos;

4.4.3 Dificuldades identificadas;

4.4.4 Sugestão do plano de trabalho para o conhecimento e avaliação dos coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde do SGT N° 11 “Saúde”.

5. RESPONSABILIDADES DO FACILITADOR

5.1 Estimular a execução do plano de trabalho definido pelos pontos focais;

5.2 Promover as discussões e estimular a participação de todos os pontos focais

5.3 Elaborar e apresentar o relatório sobre as atividades da rede para a Reunião Ordinária da Comissão de Produtos para a Saúde.

5.4 Propor reuniões extraordinárias da Rede de pontos focais MERCOSUL, em casos de necessidade urgente de discutir estratégias comuns para casos de falsificação de medicamentos e produto médico;

6. RESPONSABILIDADES DO PONTO FOCAL E SEU SUPLENTE

6.1 Ser o canal de informação dos Estados Partes na rede do MERCOSUL.

6.2 Gerenciar informações recebidas e enviadas e, caso necessário, relatar o caso as outras instituições nacionais com base nas necessidades de conhecimento.

6.3 Gerenciar a informação do acordo e da legislação aplicável sobre proteção de dados. Informações confidenciais, como nomes de pacientes e/ou de notificadores, etc., devem ser gerenciados com procedimentos específicos e não devem ser divulgados;

6.4 Estimular a execução no âmbito nacional das atividades propostas na rede.

6.5 Canalizar, dar seguimento e reter as observações sobre os documentos e propostas apresentadas no SGT N° 11 “Saúde” nas Reuniões Ordinárias.

6.6 Manter-se atualizado sobre os programas de prevenção e combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos e planos de ação das diferentes instâncias envolvidas em nível nacional.

6.7 Manter informada a rede sobre as ações desenvolvidas e os progressos realizados nos programas e planos de ação nacionais de prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos.

6.8 Melhorar a comunicação entre os representantes do país que lutam contra a falsificação de medicamentos e produtos médicos.

6.9 Colaborar com as atualizações periódicas da lista dos Pontos Focais de Combate e Prevenção de falsificação de medicamentos e produtos médicos do MERCOSUL.

7. PERFIL DO PONTO FOCAL E SEU SUPLENTE

7.1 É conveniente que o ponto focal nacional tenha conhecimento e experiência em:

7.1.1 Práticas de vigilância sanitária aplicadas a medicamentos e produtos médicos;

7.1.2 Fiscalização e detenção de medicamentos e produtos médicos falsificados;

7.1.3 Legislação e normativa relativa a medicamentos e produtos médicos.