

**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 Nº 13/08 GMC “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.

A necessidade de desenvolver um trabalho de cooperação entre as autoridades de 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 ampliar a efetividade da abordagem do tema nos países da região.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o documento sobre a “Rede de Pontos Focais de Autoridades de Saúde para a Prevenção e Combate a Falsificação de Medicamentos e Produtos Médicos do 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)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3 - 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, a fim de proteger a população contra a falsificação de medicamentos e produtos médicos.

#### **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 em que medicamentos falsificados que podem constituir um risco sanitário a população dos 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 Intercambio 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 distancia;

3.4 Intercambio 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 elegido entre os pontos focais dos Estados Partes deverá apresentar um relatório de cada reunião ordinária do SGT Nº 11, de acordo com as necessidades, contendo;

- 4.4.1 Resumo das comunicações e dos casos de medidas adotadas pelos estados partes no período;

- 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 medico;

## **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 Coordenar e 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 a atualização dos programas de prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos e planos de ação das diferentes instancias 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.