

# **AGREGADO XII**

**Documento de Trabalho sobre a rede de pontos focais de autoridades de saúde para a prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos**

**Porto Alegre, 20 a 23 de setembro de 2010**

**MERCOSUL/XXXV SGT N° 11/P.RES. N° xxx**

**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 N° 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 del MERCOSUR.

Que la Resolución GMC N° 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 esfuerzos de combate y prevención a la falsificación en la región.

La necesidad de desarrollar un trabajo de cooperación entre las Autoridades de la Salud de los Estados Partes del MERCOSUR, a fin de implementar un mecanismo de comunicación eficiente tanto para la adopción de medidas urgentes en casos de falsificación comprobada de medicamentos y productos médicos, como para la efectiva colaboración entre los Estados Partes para ampliar la efectividad del abordaje del tema en 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)  
Paraguay: 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.....

**XXXV SGT N° 11 – Porto Alegre, 24/IX/10**

## 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 Racionalizar la comunicación y la colaboración efectiva entre los Estados Partes (EP) a través de las autoridades de salud, a fin de proteger a la población contra la falsificación de medicamentos y productos médicos.

#### 2- Objetivos específicos:

- 2.1 Implementar la comunicación de las autoridades de la salud de los EP, 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 falsos** que puedan constituir un riesgo sanitario para la población de los EP directamente involucrados, para que adopten las medidas sanitarias pertinentes;
- 2.4 **Actualizar y estimular la participación de los EP 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 para la Red**

- 3.1 Intercambio de informaciones sobre los procedimientos llevados a cabo por la Autoridad Sanitaria ante 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 EP del MERCOSUR para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos, incluyendo el contacto con los EP para el manejo de los casos de

medicamentos y productos **médicos falsos**, 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 a la realidad de cada EP;
  - 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 identificación de medicamentos y productos médicos falsificados en el mercado;
- 3.5 **Evaluación de estrategias conjuntas sobre combate y prevención a la falsificación de medicamentos y productos médicos en el marco de 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 EP del MERCOSUR, así como sus alternos. Es responsabilidad de los EP la actualización de dos puntos focales, sus alternos y medios de contactos, siempre que ocurrieren cambios.
- 4.2 La comunicación general será por e-mail donde todos los puntos focales y sus alternos estarán copiados. 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 EP.
- 4.3 **El funcionamiento de la Red será facilitado** a través del sistema de Presidencia Pro Tempore del MERCOSUR, de acuerdo con planes de trabajo definidos entre los EP.
- 4.4 La Red deberá presentar un reporte en cada reunión ordinaria del SGT11, de acuerdo con las necesidades, conteniendo:

- 4.4.1 resumen de la comunicación de los casos y las medidas adoptadas por los **Estados Partes** en el período;
- 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 estudio, conocimiento y evaluación de los coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud del SGT n 11 “Salud” del MERCOSUR.

## **5- Responsabilidades del Facilitador**

- 5.1 Estimular la ejecución del **Plan de Trabajo de la Red**;
- 5.2 Fomentar 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 del SGT n 11 “Salud” del MERCOSUR
- 5.4 **Convocar Reuniones Extraordinarias de la Red en caso de necesidades urgentes de discutir estrategias comunes para casos de falsificación.**

## **6- Responsabilidades del Punto focal y su alterno**

- 6.1 Ser el canal de información del EP 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 Coordinar y 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 11 en las Reuniones Ordinarias.
- 6.6 Mantenerse actualizado sobre 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 a la Falsificación del MERCOSUR.

## **7- Perfil del Punto focal y su alterno**

7.1 Es conveniente que el Punto Focal Nacional tenga **formación en:**

7.1.1 Prácticas de vigilancia sanitaria aplicadas a Medicamentos y Productos Médicos;

7.1.2 Fiscalización y detección de productos falsificados;

7.1.3 Legislación y normativa relativa a Medicamentos y Productos Médicos.