

## **Red de Puntos Focales de Autoridades de Salud para la Prevención y el Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos en el MERCOSUR**

En 2008, los Ministros de Salud aprobaron el acuerdo N ° 08/08 "Estrategias para la vigilancia y combate a la falsificación y adulteración de medicamentos y productos médicos", que dejó en claro la decisión de trabajar en el MERCOSUR en una agenda de convergencia en este tema, para garantizar que los debates internacionales sobre la lucha contra la falsificación de medicamentos y productos sanitarios deben cumplir con el enfoque de la salud.

Desde la aprobación del compromiso político por las Autoridades Sanitarias para abordar la cuestión con especial atención a la salud pública, los Estados Partes aprobó la Resolución N ° 13/08 GMC "Directrices sobre el combate a la falsificación y fraude de medicamentos y productos médicos en el MERCOSUR que reconoce el papel fundamental de las autoridades sanitarias de los Estados Partes en el esfuerzo conjunto e integral para implementar las políticas de lucha contra la falsificación.

Considerando también el Plan de Acción para la prevención y combate a la falsificación y fraude de medicamentos y productos médicos aprobado en 2008, se torna necesario el desarrollo de un trabajo más colaborativo 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 graves riesgos a la salud pública cuanto para a efectiva colaboración entre los EP con miras a ampliar la efectividad de los trabajos sobre el tema en los países de la región.

### **Objetivo**

Racionalizar la colaboración efectiva entre las partes interesadas, a fin de tomar las necesarias medidas urgentes para proteger la salud pública e intervenir en la oferta de sospecha / confirmación de casos de falsificación de medicamentos.

### **Objetivos específicos:**

- Implementar la comunicación entre las autoridades de salud de los EP, con el intercambio de informaciones y experiencias, para fomentar las actividades para la prevención y el combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos;

- Intercambiar informaciones 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;
- Estimular y colaborar para la implementación de actividades en nivel nacional y regional para la prevención y el combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos.

### **Temas propuestos para discusión en la Red**

La red en el MERCOSUR deberá ser activa y dinámica. Algunas sugerencias iniciales de temas para trabajo en la red están descritas abajo. Todavía, otros tópicos pueden ser introducidos, a partir de la identificación de la necesidad por cualquiera EP, con la aprobación de los demás.

- 1- Discusión de los procedimientos nacionales de investigación de casos de falsificación de medicamentos y productos médicos;
- 2- Desarrollo de procedimientos convergentes en MERCOSUR para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos, incluyendo el contacto con los EP para el manejo de casos sospechosos;
- 3- Discusión de estrategias de capacitación, incluyendo estudios para la implementación de capacitación a distancia;
- 4- Intercambio de experiencias nacionales sobre:
  - Mejorías en la legislación nacional;
  - Programas de formación;
  - Actividades de educación a la sociedad;
  - Desarrollo a una red nacional con otros actores involucrados;
  - Implementación de tecnologías para la trazabilidad de medicamentos;
  - Sistemas de información y recursos utilizados para las investigaciones sospechas de falsificación de medicamentos y productos;
  - Programas para identificación de medicamentos falsificados en el mercado;

### **Funcionamiento de la Red de Puntos Focales de Autoridades de Salud**

La propuesta está pautada en la identificación de Puntos de Contactos y sus alternos, indicados por las autoridades de la salud de los EP del MERCOSUR.

Es responsabilidad de los EP la actualización de los puntos focales, sus alternos y medios de contactos, siempre que ocurrir cambios.

La comunicación en el período inicial será por e-mail donde todos los puntos focales y sus alternos estarán copiados. Otros mecanismos de comunicación podrán ser adoptados en el futuro, se considerado necesario por los EPs.

En las reuniones Extraordinarias del MERCOSUR - SGT11, siempre que posible, serán reportadas y actualizadas las actividades de la Red, para deliberación sobre el proceso de trabajo de la Red y los temas discutidos.

Los EPs, en las reuniones Extraordinarias del MERCOSUR - SGT11 deberán indicar un responsable por estimular las actividades y la participación de todos los puntos focales en la Red.

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

1. Ser el conducto de información del EP en la Red del MERCOSUR.
2. Manejar informaciones recibidas y enviadas y, caso necesario, reportar un caso a otras instituciones nacionales con base a la necesidad de conocimiento.
3. Manejar informaciones 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 incluidos en base de datos;
4. Coordinar o estimular la ejecución en el ámbito nacional de las actividades propuestas en la Red.
5. Canalizar, dar seguimiento y remitir las observaciones sobre los documentos o propuestas presentadas al SGT11 en las Reunión Extraordinarias.
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.

7. Mantener informada a la Red sobre 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.
8. Facilitar la creación de contacto entre los actores del país que luchan contra la falsificación de medicamentos y productos médicos.
9. Colaborar con la actualización periódica de la lista de los PFCF del MERCOSUR.

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

Es conveniente que el Punto de Contacto Nacional tenga o deba tener acceso a los siguientes conocimientos:

1. Amplio conocimiento sobre los medicamentos y productos médicos.
2. Experiencia en la fiscalización y detección de productos ilegítimos (incluido investigación de campo).
3. Buen conocimiento de la legislación de medicamentos y productos médicos.
4. Conocimiento básico en el derecho penal, investigación y procedimiento criminal (por ejemplo, manejo de pruebas).