

AGREGADO XIII

Nota Informativa sobre Rede para o Combate à Falsificação MERCOSUL, a ser enviada pela Coordenação Nacional do SGT Nº 11 ao Grupo Mercado Comum

O comércio de produtos farmacêuticos e produtos médicos falsificados está disseminado internacionalmente e afeta tanto países em desenvolvimento quanto países desenvolvidos. Isto põe em risco a credibilidade dos sistemas de saúde dos países.

Para os países das Américas, tomando como base as referências da Organização Mundial da Saúde, um produto farmacêutico ou produto médico (incluindo medicamento, vacina, matéria prima farmacêutica ou dispositivo médico) é considerado falsificado quando tenha sido deliberadamente elaborado de maneira fraudulenta, apresentando informação incorreta em relação a sua identidade ou origem.

Nos últimos anos, a questão foi trazida à atenção prioritária dos governos e de organismos internacionais. No âmbito do MERCOSUL, na Comissão de Produtos para a Saúde do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" o tema avançou após a realização da Oficina para a Prevenção e o Combate à Falsificação e Fraude, em 2007, no Uruguai, que reuniu autoridades sanitárias, alfândega, polícia e Interpol dos Estados Partes.

A partir daí, foi aprovado pelos Ministros da Saúde do MERCOSUL o Acordo RMS Nº 12/07 "Recomendações sobre Medidas de Combate à Falsificação e Fraude", que recomenda o desenvolvimento de ações coordenadas entre órgãos de governo que atuam no tema, em especial as autoridades policiais, judiciárias e fiscais. A responsabilidade compartilhada em relação ao combate à falsificação está preconizada, ainda, no Acordo RMS Nº 08/08 "Estratégias relativas à vigilância e combate à falsificação e adulteração de medicamentos e produtos médicos".

No Grupo Mercado Comum, os Estados Partes aprovaram a Resolução Nº 13/08 "Diretrizes sobre combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos no MERCOSUL", que também considera fundamental a articulação entre órgãos e instituições nacionais, que buscarão criar oportunidades formais para o diálogo interinstitucional.

Já no escopo hemisférico, em 2008, os países aprovaram o documento "Modelo de Rede de Pontos Focais de Combate à Falsificação", com o objetivo de servir de base para o estabelecimento de redes formais de troca de informações nos níveis nacional e regional.¹

A partir desse entendimento nas Américas, considera-se que a conformação de uma Rede entre Pontos Focais de Combate a Falsificação (PFCF) no MERCOSUL é um passo importante no desenvolvimento das estratégias de combate à falsificação na região, e coaduna com as diretrizes já aprovadas no Bloco.

A Rede deve ser estruturada nos níveis nacional, regional, supra regional e internacional. O MERCOSUL corresponde ao nível regional, e a Rede para o Combate a Falsificação no bloco é a integração de todas as redes nacionais.

As redes nacionais contam com PFCF de diversas instituições governamentais, coordenados pelo Ponto Focal de Combate a Falsificação da Autoridade Sanitária (PFCF-AS). As PFCF-AS têm as seguintes responsabilidades, tarefas e objetivos:

1. Ser o canal central de comunicação do Estado Parte, recebendo e enviando informações dos pontos focais da Alfândega, Polícia e outros, compartilhando conhecimento entre as autoridades de Governo;

¹ O documento aprovado na V Conferência da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica – Rede PARF, por todos os países das Américas está disponível para consulta, em espanhol, no link: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=416&Itemid=

2. Permanecer atualizado sobre os programas de prevenção e combate à falsificação de produtos farmacêuticos e produtos médicos, bem como de planos de ação dos diversos órgãos envolvidos em organismos regionais e internacionais;
3. Promover o intercâmbio de informações com a rede dos demais Estados Partes, comunicando sobre as medidas tomadas e os progressos realizados em programas e planos de ação nacionais para prevenir e combater a falsificação de produtos farmacêuticos e produtos médicos, por meio de informes periódicos ao MERCOSUL;
4. Articular com os PFCF-AS do MERCOSUL e, sempre que necessário, com organizações internacionais, para promover estratégias e avançar na luta contra a falsificação de produtos farmacêuticos e produtos médicos;
5. Canalizar e coordenar as atividades nacionais com outros atores relevantes, públicos ou privados (no nível nacional, regional, hemisférico e internacional) que estão envolvidos na prevenção e no combate à falsificação, incluindo atividades educacionais e de capacitação;
6. Sempre que necessário, o PFCF-AS deve reunir, acompanhar e apresentar as observações dos pontos focais das autoridades nacionais de seu país (Alfândega, Polícia, etc.) sobre documentos ou propostas de interesse desenvolvidas no SGT Nº 11 "Saúde";
7. Promover, com apoio das entidades envolvidas, uma avaliação global sobre a falsificação de produtos farmacêuticos e produtos médicos, incluindo informações qualitativas e quantitativas, que devem ser atualizadas periodicamente, a fim de definir as frentes de ação e suas prioridades;
8. Informar aos PFCF-AS dos Estados Parte e manter sempre atualizada a lista de pontos focais de seu Estado Parte (incluindo Autoridade Sanitária, Alfândega, Polícia, etc.);
9. Integrar grupos de trabalho no âmbito do MERCOSUL que tratem sobre a falsificação de produtos farmacêuticos e produtos médicos, buscando estratégias comuns para o enfrentamento do problema na região.

À Comissão de Produtos para a Saúde do SGT Nº 11, como PFCF MERCOSUL, caberão todas as responsabilidades listadas, além da responsabilidade de interlocução com a rede internacional de pontos focais.

Para a efetiva implementação da Rede no MERCOSUL, o SGT Nº 11 solicita o apoio do GMC no sentido de conduzir a interlocução com os demais órgãos de governo dos Estados Partes envolvidos na questão.

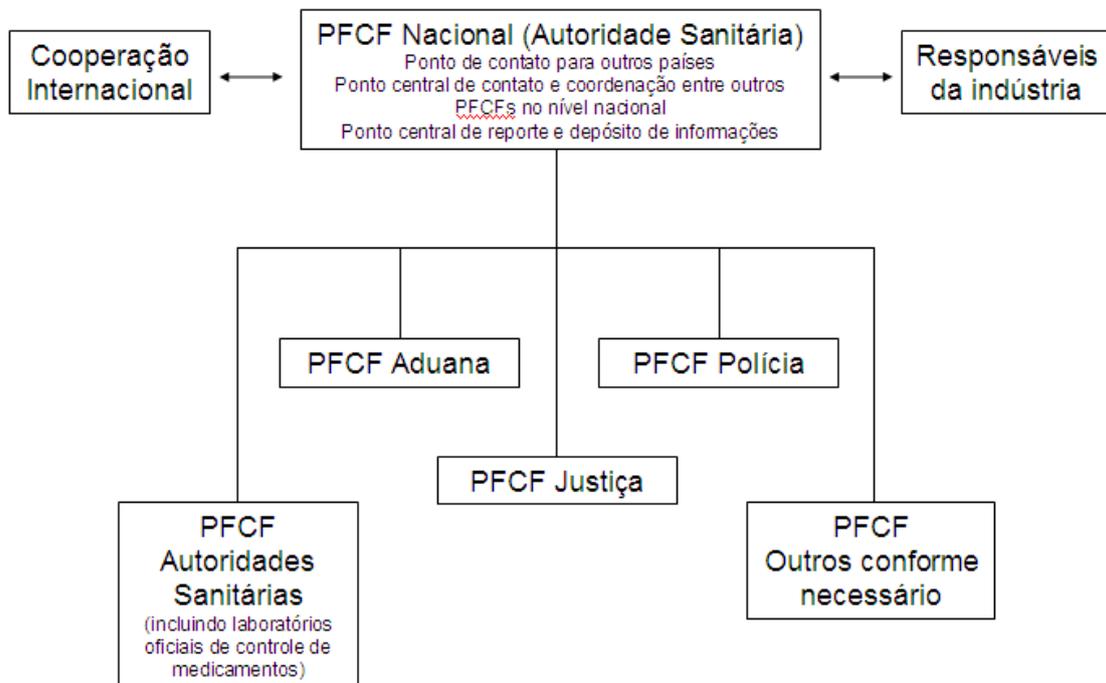
Solicita-se aos Coordenadores Nacionais do GMC de cada Estado Parte que identifiquem os órgãos de Governo de seu país envolvidos no tema de combate à falsificação (saúde, fiscal, policial, aduaneira, etc.) e solicitem a designação de um Ponto Focal de Combate à Falsificação de sua instituição.

Assim, cada órgão de Governo envia ao Coordenador Nacional do GMC as informações de seu Ponto Focal (um responsável e um alternativo), incluindo nome, cargo, instituição e departamento responsável, correio eletrônico, telefone, fax e endereço que consolida os dados e faz constar em anexo à Ata do GMC, para envio ao SGT Nº 11.

Solicita-se ainda ao GMC a instrução ao SGT Nº 11 que, em sua reunião 01/10, proponha um Projeto de Resolução com detalhes sobre o funcionamento da Rede de Pontos Focais de Combate à Falsificação, em nível nacional e MERCOSUL, conforme Anexos I e II.

Os modelos de Rede Nacional e MERCOSUL (proposta) constam dos Anexos I e II.

Anexo I
Estrutura da Nacional da Rede de Pontos Focais de Combate à Falsificação



Anexo II
Estrutura proposta da Rede para o Combate à Falsificação no MERCOSUL

