



ACUERDO 12/2007
REUNION MINISTROS DE SALUD (RMS)

Recomendaciones sobre medidas de combate a la falsificación y el fraude en los estados partes del Mercosur y Estados Asociados
Punta del Este, 30/11/2007

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones N° 03/95 y 59/00 del Consejo del Mercado Común, los Acuerdos N° 05/00, 04/03 y 12/05 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR.

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento al compromiso asumido en el Acuerdo N° 5/00 respecto a la adopción de mecanismos de rastreo y de lacres de seguridad, que garanticen la identificación de origen y la inviolabilidad de los productos;

Que en la XXIX Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 Salud se consideró importante la elaboración de un Proyecto de Acuerdo de Medidas para la Prevención y Combate a la Falsificación y Fraude de Medicamentos y Productos Médicos por parte de la Comisión Intergubernamental de Políticas de Medicamentos de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados;

Que en el Seminario PREVENCIÓN Y COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL MERCOSUR, efectuado en el mes de setiembre del 2007 en la ciudad de Montevideo, Uruguay, fue de un gran avance para la región, debido a que integró todas las instancias involucradas, en la búsqueda de acuerdos para el combate efectivo en la prevención y combate al fraude de medicamentos;

Que en el mencionado seminario se presentó las estrategias regionales desarrolladas por la Red PARF (Red Panamericana de Reglamentación Farmacéutica), representando aportes fundamentales para el respaldo y más efectivo accionar en los países del MERCOSUR para el combate a la falsificación de medicamentos;

Que los procesos para prevenir y combatir la falsificación de medicamentos no deben afectar la producción y promoción de medicamentos genéricos y similares;

Que es necesario desarrollar una Estrategia Interinstitucional que articule los Organismos e Instituciones Nacionales, Regionales e Internacionales involucradas en la prevención y combate de la falsificación y el fraude por medio de: a) la identificación de los puntos focales en cada Institución, b) la conformación de una Comisión Nacional Interinstitucional para combatir la falsificación y c) el trabajo conjunto con el Sector Privado.

LAS MINISTRAS Y LOS MINISTROS DE SALUD

ACUERDAN:

Artículo 1 - Desarrollar las Recomendaciones sobre Medidas para la Prevención y Combate a la Falsificación y Fraude de Medicamentos y Productos Médicos, emanadas del SGT N° 11/MERCOSUR, y que figura como Anexo I del presente acuerdo.

Art. 2 - Informar al Consejo del Mercado Común la aprobación del presente Acuerdo en el ámbito de la Reunión de Ministros de Salud.

XXIII RMS - Punta del Este, 30/XI/07

Dr. Ginés González García, por la República Argentina

Dr. José Gomes Temporão, por la República Federativa del Brasil

Dr. Oscar Martínez Doldán, por la República del Paraguay
Dra. María Julia Muñoz, por la República Oriental del Uruguay
Dra. Nila Heredia Miranda, por la República de Bolivia
Dra. María Soledad Barria Iroume, por la República de Chile
Dra. Caroline Chang Campos, por la República de Ecuador

ANEXO I

MERCOSUR - Desafíos y Directrices Sugeridas

1. Trabajar por un entendimiento común en el MERCOSUR sobre los conceptos relativos al combate a la falsificación.
2. Articular los órganos e instituciones nacionales, regionales e internacionales por medio de:
 - Identificación de los puntos focales nacionales en cada institución;
 - Conformación de una Comisión Nacional Interinstitucional para el combate a la falsificación;
 - Trabajo conjunto con el sector privado.
3. Promover la capacitación de agentes de las diversas instituciones relacionadas al combate a la falsificación, incluyendo técnicas de identificación de medicamentos falsificados.
4. Desarrollar una estrategia interinstitucional de combate a la falsificación para los países del MERCOSUR, a ser presentada al Consejo Mercado Común.
5. Desarrollar en el MERCOSUR lineamientos comunes para el combate a la falsificación desde el punto de vista de las Autoridades Sanitarias, utilizando los documentos ya aprobados por los países en la Conferencia Pan Americana.
6. Trabajar en la sistemática de Rede (OPAS, IMPACT/OMS), por medio de la comunicación entre los puntos focales nacionales.
7. Promover campañas de información para la sociedad sobre:
 - el riesgo de la compra de medicamentos fuera de establecimientos autorizados, especialmente por la Internet;
 - el riesgo del consumo de medicamentos falsificados, incluyendo informaciones sobre los ítems para identificación del producto auténtico por el consumidor.
8. Divulgar en los medios de comunicación las experiencias de éxitos en el combate a la falsificación de medicamentos.
9. Elaborar una estrategia adecuada para mejorar el rastreo (trazabilidad) de los medicamentos.
10. Desarrollar un sistema de información nacional que permita el intercambio de datos entre las instituciones.
11. Trabajar en conjunto con las autoridades legislativas y judiciales para concienciar sobre el tema del combate a la falsificación de medicamentos, incluyendo la importancia de la efectiva punición de los responsables.

