**DECISION 16/2012**
**CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (CMC)**

Red de puntos focales de salud para la Prevención y el Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos en el MERCOSUR
Del: 29/06/2012

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile.
CONSIDERANDO:
Que las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes tienen un rol primordial en el combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos.
Que es necesario que las Autoridades de la Salud de los Estados Partes implementen un mecanismo de comunicación eficiente para la adopción de medidas urgentes en casos de falsificación de medicamentos y productos médicos.
Que los Ministros de Salud del MERCOSUR, mediante su Acuerdo N° 12/07, acordaron desarrollar las recomendaciones sobre Medidas para la prevención y combate a la falsificación y fraude de medicamentos y productos médicos.
Que los Ministros de Salud del MERCOSUR, mediante su Acuerdo Nº 14/11, han expresado la necesidad de establecer una Red en esta materia.
EL CONSEJO DEL MERCADO COMÚN
DECIDE:

Artículo 1 - Establecer la Red de Puntos Focales de salud para la prevención y el combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos en el MERCOSUR, cuyo objetivo, integración y funcionamiento se detallan en el documento Anexo, el cual forma parte de la presente Decisión.
Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Decisión son:
Argentina: Ministerio de Salud /Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil: Ministerio da Saude / Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)
Art. 3 - Esta Decisión no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.
XLIII CMC - Mendoza, 29/VI/12.

ANEXO
RED DE PUNTOS FOCALES DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN Y EL COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS EN EL MERCOSUR
Los objetivos de la Red serán los siguientes:
Objetivo general:
1.1 Sistematizar la comunicación y la colaboración efectiva entre los Estados Partes a través de sus respectivas autoridades de salud, a fin de proteger a la población contra la

falsificación de medicamentos y productos médicos.
Objetivos específicos:
Implementar la comunicación de las autoridades de salud de los Estados Partes 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.
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.
Informar los casos de medicamentos y productos médicos falsificados que constituyan un riesgo sanitario para la población de los Estados Partes directamente involucrados, a fin de que se adopten las medidas sanitarias pertinentes.
Actualizar y estimular la participación de los Estados Partes en las discusiones y trabajos desarrollados en el marco de foros regionales e internacionales, especialmente la Organización Panamericana de Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La Red llevará a cabo las siguientes acciones y actividades:
Intercambio de información entre las Autoridades Sanitarias relativas a los procedimientos considerados importantes sobre casos de falsificación de medicamentos y productos médicos en cada Estado Parte.
Desarrollo de directrices convergentes para la implementación de procedimientos para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos, incluyendo contactos entre los Estados Partes para el manejo de los casos de medicamentos y productos médicos falsificados, conforme a lo expuesto en el literal 3.1.
Discusión de estrategias de capacitación, incluyendo estudios para la implementación de capacitación a distancia.
Intercambio de experiencias nacionales sobre:
Actualizaciones de la legislación nacional.
Programas de formación.
Actividades de educación a la población.
Desarrollo de una red nacional, de acuerdo con la realidad de cada Estado Parte.
Implementación de sistemas, mecanismos y tecnologías para la trazabilidad de medicamentos y productos médicos.
Sistemas de información y recursos utilizados para las investigaciones sobre falsificación de medicamentos y productos médicos.
Programas para la identificación de medicamentos y productos médicos falsificados en el mercado.
Evaluación de estrategias comunes sobre combate y prevención a la falsificación de medicamentos y productos médicos en los foros regionales e internacionales, especialmente la OPS y la OMS.
4- La Red funcionará de la siguiente manera:
4.1 La Red estará integrada por Puntos Focales titulares y alternos designados por las Autoridades de Salud de los Estados Partes. Los Estados Partes deberán mantener actualizados la nómina y datos de contacto de sus puntos focales.
4.2 Los Puntos Focales podrán comunicarse por correo eletrónico, con copia a los demás Puntos Focales y sus alternos. Asimismo, podrán realizar videoconferencias para continuar el tratamiento de temas en discusión, así como para intercambiar información y experiencias. Los Estados Partes podrán adoptar otros mecanismos de comunicación de considerarlo necesario.
4.3 La Presidencia Pro Tempore (PPT) en ejercicio colaborará con el funcionamiento de la Red en base a planes de trabajo definidos entre los Estados Partes.
4.4 La Red deberá presentar un informe en cada reunión ordinaria del Subgrupo de Trabajo Nº 11, através del Punto Focal del Estado Parte en ejercicio de la PPT e informar a la Comisión Intergubernamental de Políticas de Medicamentos. Dicho informe deberá contener los siguientes elementos:
4.4.1 Resumen de la comunicación de los casos y las medidas adoptadas por los Estados

Partes en el período considerado.
4.4.2 Detalle de las actividades desarrolladas y los avances obtenidos.
4.4.3 Dificultades identificadas.
4.4.4 Propuesta de programa de trabajo para conocimiento y consideración de la Comisión de Productos para la Salud del SGT Nº 11 Salud.
5- El Punto Focal del Estado Parte en ejercicio de la PPT tendrá a su cargo las siguientes tareas:
Estimular la ejecución del Programa de Trabajo;
Promover discusiones y estimular la participación de todos los Puntos Focales;
Elaborar y presentar el informe sobre las actividades de la Red ante la Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud del SGT N° 11 y a la Reunión de Ministros de Salud/Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos;
Proponer la realización de Reuniones Extraordinarias de los Puntos Focales de la Red en caso de que sea necesario discutir con carácter urgente estrategias comunes para casos de falsificación de medicamentos y productos médicos.
6- Los Puntos Focales de los Estados Partes tendrán a su cargo las siguientes tareas permanentes:
Actuar como canal de información de sus respectivos Estados Partes ante la Red.
Intercambiar información entre sí y, en caso necesario, transmitir dicha información a otras instituciones nacionales relevantes, respetando la confidencialidad de los datos, de conformidad con lo establecido al respecto en las legislaciones nacionales aplicables
Coordinar y estimular en el ámbito nacional la ejecución de las actividades propuestas en la Red.
Canalizar, dar seguimiento y remitir las observaciones sobre los documentos y propuestas presentadas por la Red al SGT Nº 11.
Mantener actualizados los programas de prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos, así como planes de acción de las diferentes instancias involucradas a nivel nacional.
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.
Mejorar la comunicación entre los actores dentro de cada Estado Parte, encargados de luchar contra la falsificación de medicamentos y productos médicos.
7- Los Puntos Focales titular y alterno deberán tener conocimiento y experiencia en:
Prácticas de vigilancia sanitaria aplicadas a medicamentos y productos médicos.
Fiscalización y detección de medicamentos y productos medicos falsificados.
Legislación y normativa relativa a medicamentos y productos médicos.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos