

**MERCOSUR/RMS/ACUERDO N° 04/18**

**FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS  
REGULADORAS EN EL MERCOSUR**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Decisiones 01/95 y 03/95 del Consejo del Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que las Autoridades Sanitarias Reguladoras de los Estados Partes y Asociados del MERCOSUR vienen realizando un reconocido trabajo con el propósito de llevar a cabo sus funciones de regulación y fiscalización, con miras a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos para la salud sujetos a la regulación obligatoria, dado los efectos de los mismos sobre la vida de los usuarios y consumidores.

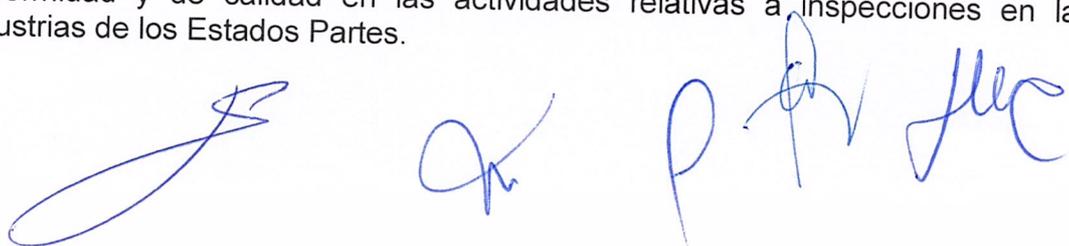
Que la Resolución CD50.R9 de OPS, sobre "Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos" insta a sus Estados Miembros a evaluar su capacidad reguladora mediante la verificación del cumplimiento de sus funciones esenciales y a fortalecer el desempeño en cuanto a la función rectora de la Autoridad Sanitaria.

Que la Resolución WHA67.20 de la OMS, "Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos" insta a sus Estados Miembros a que respalden el fortalecimiento del sistema de reglamentación como componente esencial del desarrollo o la ampliación de la producción a nivel local o regional de medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Que en el MERCOSUR existe un invaluable acervo de normativa para la unificación de criterios aplicables en el proceso de evaluación de empresas y productos para la salud, orientados a la reducción de las asimetrías existentes, a la búsqueda de asegurar la convergencia y la armonización regulatoria entre los Estados Partes y Asociados del MERCOSUR.

Que es fundamental el papel de la Cooperación Técnica y Financiera para el desarrollo y mantenimiento de estándares de vigilancia sanitaria en la Región, así como para la implementación de buenas prácticas en todo el proceso de producción, comercialización, uso de los medicamentos y recursos estratégicos en salud.

Que parte del fortalecimiento es la adecuada capacitación del personal técnico de cada Autoridad Reguladora, incluso de los inspectores en el manejo y aplicación de instrumentos conforme a la normativa regional, permitiendo un nivel de uniformidad y de calidad en las actividades relativas a inspecciones en las industrias de los Estados Partes.



**LOS MINISTROS DE SALUD  
ACUERDAN:**

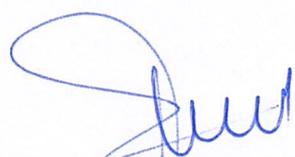
Art. 1 - Impulsar las iniciativas para el fortalecimiento y calificación de las Autoridades Regulatoras Nacionales (ARNs) del MERCOSUR, por intermedio de la evaluación de capacidades y la adopción de un plan de desarrollo institucional en base a las fortalezas y debilidades identificadas, a fin de favorecer la convergencia y la armonización regulatoria entre los Estados Partes y Asociados del MERCOSUR.

Art. 2 - Fomentar las capacitaciones conjuntas de técnicos en la materia, en la aplicación de los instrumentos formales en el MERCOSUR, orientados a favorecer el intercambio de información calificada y facilitar la certificación y demás medidas regulatorias en la región.

Art. 3 - Promover la utilización de recursos por parte de la OPS en el marco del MOU OPS/OMS-MERCOSUR y de otros organismos de cooperación internacional, para el fortalecimiento de las acciones e intervenciones definidas por los Estados Partes.

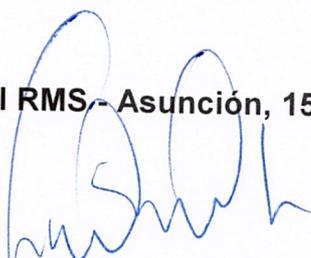
Art. 4 - Informar al Consejo del Mercado Común la aprobación del presente Acuerdo en la Reunión de Ministros de Salud (RMS).

**XLII RMS - Asunción, 15/VI/18**



---

**ADOLFO LUIS RUBINSTEIN**  
Por la República Argentina



---

**GILBERTO MAGALHÃES OCCHI**  
Por la República Federativa del Brasil



---

**CARLOS IGNACIO MORINIGO A.**  
Por la República del Paraguay



---

**JORGE BASSO**  
Por la República Oriental del Uruguay



---

**ALFREDO BRAVO**  
Por la República de Chile