

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.

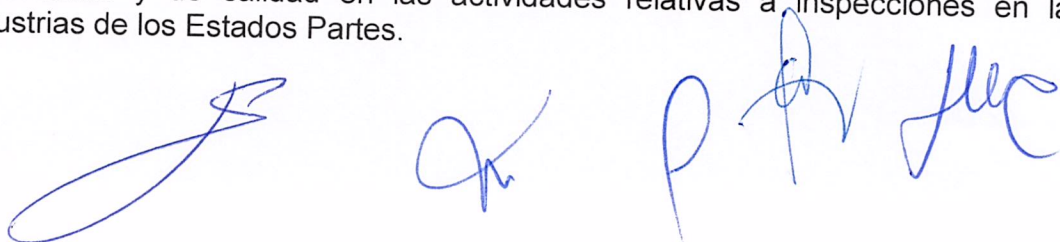
Que la Resolución CD50.R9 de OPS, sobre "Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos" insta a sus Estados Miembros a evaluar su capacidad reguladora mediante la verificación del cumplimiento de sus funciones esenciales y a fortalecer el desempeño en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

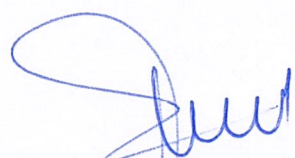
Art. 1 - Impulsar las iniciativas para el fortalecimiento y calificación de las Autoridades Regulatoras Nacionales (ARNs) del MERCOSUR, por intermedio de la evaluación de capacidades y la adopción de un plan de desarrollo institucional en base a las fortalezas y debilidades identificadas, a fin de favorecer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

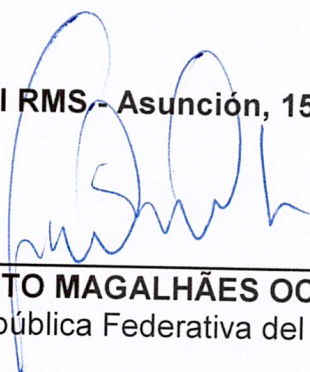
Art. 3 - Promover la utilización de recursos por parte de la OPS en el marco del MOU OPS/OMS-MERCOSUR y de otros organismos de cooperación internacional, para el fortalecimiento de las acciones e intervenciones definidas por los Estados Partes.

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

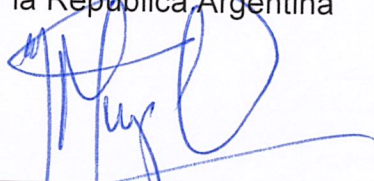
XLII RMS - Asunción, 15/VI/18



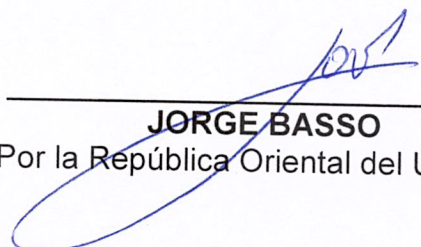
ADOLFO LUIS RUBINSTEIN
Por la República Argentina



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