

**REDE DE PONTOS FOCAIS DE SAÚDE PARA A PREVENÇÃO E O COMBATE À FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS NO MERCOSUL**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção e o Protocolo de Ouro Preto.

**CONSIDERANDO:**

Que as Autoridades Sanitárias dos Estados Partes tem um papel primordial no combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos.

Que é necessário que as Autoridades da Saúde dos Estados Partes implementem um mecanismo de comunicação eficiente para a adoção de medidas urgentes nos casos de falsificação de medicamentos e produtos médicos.

Que os Ministros de Saúde do MERCOSUL mediante seu Acordo Nº 12/07 acordaram desenvolver as recomendações sobre "Medidas para a prevenção e combate a falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos".

Que os Ministros da Saúde do MERCOSUL mediante seu Acordo Nº 14/11, expressaram a necessidade de estabelecer uma Rede nessa matéria.

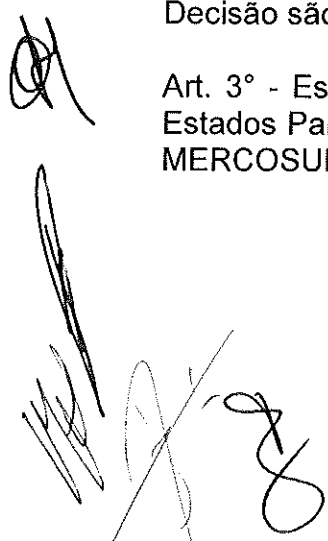
**O CONSELHO DO MERCADO COMUM  
DECIDE:**

Art. 1º - A "Rede de Pontos Focais de saúde para a prevenção e o combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos no MERCOSUL", reger-se-á pelo disposto no documento que consta como Anexo e faz parte da presente Decisão.

Art. 2º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Decisão são as autoridades sanitárias dos Estados Partes.

Art. 3º - Esta Decisão não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

**XLVIII CMC - Brasília, 16/VII/15.**



## ANEXO

### REDE DE PONTOS FOCAIS DE SAÚDE PARA A PREVENÇÃO E O COMBATE À FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS NO MERCOSUL

Os objetivos da Rede serão os seguintes:

#### 1 – Objetivo geral:

- 1.1 Sistematizar a comunicação e a colaboração efetiva entre os Estados Partes, por meio de suas respectivas autoridades da saúde, a fim de proteger a população contra a falsificação de medicamentos e produtos médicos.

#### 2 - Objetivos específicos:

- 2.1 Implementar a comunicação das autoridades da saúde entre os Estados Partes, para fomentar e colaborar na implementação de atividades de prevenção e combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos nos níveis nacional e regional.
- 2.2 Intercambiar informações sobre as experiências e ações desenvolvidas, bem como os progressos obtidos nos programas e planos de ação nacionais para a prevenção e o combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos.
- 2.3 Informar os casos de medicamentos e produtos médicos falsificados que constituem um risco sanitário para a população dos Estados Partes diretamente envolvidos, a fim de que sejam adotadas as medidas sanitárias pertinentes.
- 2.4 Atualizar e estimular a participação dos Estados Partes nas discussões e trabalhos desenvolvidos no âmbito de fóruns regionais e internacionais, especialmente a Organização Panamericana da Saúde (OPS) e a Organização Mundial da Saúde (OMS).

#### 3 - A Rede realizará as seguintes ações e atividades:

- 3.1 Intercâmbio de informações entre as Autoridades Sanitárias relativas aos procedimentos considerados importantes sobre casos de falsificação de medicamentos e produtos médicos em cada Estado Parte.
- 3.2 Desenvolvimento de diretrizes convergentes para a implementação de procedimentos para a prevenção e combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos, incluindo contatos entre os Estados Partes para o manejo dos casos de medicamentos e produtos médicos falsificados, conforme exposto no item 3.1.
- 3.3 Discussão de estratégias de capacitação, incluindo estudos para a implementação de capacitação à distância.

3.4 Intercâmbio de experiências nacionais sobre:

- 3.4.1 Atualizações da legislação nacional.
- 3.4.2 Programas de formação.
- 3.4.3 Atividades de educação à população.
- 3.4.4 Desenvolvimento de uma rede nacional, de acordo com a realidade de cada Estado Parte.
- 3.4.5 Implementação de sistemas, mecanismos e tecnologias para a rastreabilidade de medicamentos e produtos médicos.
- 3.4.6 Sistemas de informação e recursos utilizados para as investigações sobre falsificação de medicamentos e produtos médicos.
- 3.4.7 Programas para a identificação de medicamentos e produtos médicos falsificados no mercado.

3.5 Avaliação de estratégias comuns sobre combate e prevenção à falsificação de medicamentos e produtos médicos nos foros regionais e internacionais, especialmente na OPS e na OMS.

**4 - A Rede funcionará da seguinte maneira:**

- 4.1 A Rede será composta por Pontos Focais titulares e alternos designados pelas Autoridades da Saúde dos Estados Partes. Os Estados Partes deverão manter atualizados a relação dos pontos focais e seus dados de contato.
- 4.2 Os pontos focais poderão comunicar-se por correio eletrônico, com cópia aos demais Pontos focais e seus alternos. Além disso, poderão realizar videoconferência para continuar o tratamento dos temas em discussão, assim como para o intercâmbio de informação e experiências. Os Estados Partes poderão adotar outros mecanismos de comunicação caso necessário.
- 4.3 A Presidência *Pro Tempore* (PPT) em exercício colaborará para o funcionamento da Rede com base nos planos de trabalho definidos entre os Estados Partes.
- 4.4 A Rede deverá apresentar um informe em cada reunião ordinária do Subgrupo de Trabalho N° 11 "Saúde" (SGT N° 11) por meio do Ponto Focal do Estado Parte em exercício da PPT e informar a Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos. Esse informe deverá conter os seguintes elementos:

- 4.4.1 Resumo da comunicação dos casos e as medidas adotadas pelos Estados Partes no período considerado;
- 4.4.2 Relato das atividades desenvolvidas e os avanços obtidos;
- 4.4.3 Dificuldades identificadas;
- 4.4.4 Proposta de programa de trabalho para conhecimento e consideração da Comissão de Produtos para a Saúde do SGT N° 11.

12

**5- O Ponto Focal do Estado Parte no exercício da PPT terá a seu cargo as seguintes tarefas:**

- 5.1 Estimular a execução do Programa de Trabalho.
- 5.2 Promover discussões e estimular a participação de todos os Pontos Focais;
- 5.3 Elaborar e apresentar o informe sobre as atividades da Rede à Reunião Ordinária da Comissão de Produtos para a Saúde do SGT N° 11 e à Reunião de Ministros da Saúde/Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos;
- 5.4 Propor a realização de Reuniões Extraordinárias de Pontos Focais da Rede caso seja necessário discutir com urgência estratégias comuns para casos de falsificação de medicamentos e produtos médicos.

**6 – Os Pontos Focais dos Estados Partes terão a seu cargo as seguintes tarefas permanentes:**

- 6.1 Atuar como canal de informação de seus respectivos Estados Partes perante a Rede;
- 6.2 Intercambiar informações entre si, e, se necessário, transmiti-las a outras instituições nacionais competentes na matéria, respeitando a confidencialidade dos dados, de acordo com o disposto nas respectivas legislações nacionais aplicáveis.
- 6.3 Coordenar e estimular, no âmbito nacional, a execução das atividades propostas na Rede;
- 6.4 Canalizar, dar seguimento e remeter as observações sobre os documentos ou propostas apresentadas pela Rede ao SGT N° 11.
- 6.5 Manter atualizados os programas de prevenção e combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos, bem como planos de ação das diferentes instâncias envolvidas no nível nacional;
- 6.6 Manter informada a Rede sobre as ações desenvolvidas e os progressos realizados nos programas e planos de ação nacionais de prevenção e combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos;
- 6.7 Melhorar a comunicação entre os atores dentro de cada Estado Parte responsáveis por lutar contra a falsificação de medicamentos e produtos médicos.

**7 - Os Pontos Focais titular e alterno deverão ter conhecimento e experiência em:**

- 7.1.1 Prática de vigilância sanitária aplicadas a medicamentos e produtos médicos;
- 7.1.2 Fiscalização e detecção de medicamentos e produtos médicos falsificados;
- 7.1.3 Legislação e normativa relativa a medicamentos e produtos médicos.

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left and a smaller one on the right.