

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 13/08

DIRETRIZES SOBRE COMBATE À FALSIFICAÇÃO E FRAUDE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS NO MERCOSUL

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 78/99 e 13/07 do Grupo Mercado Comum;

CONSIDERANDO:

O estabelecido nos Acordos Nº 05/00, 04/03, 12/05 e 12/07 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL;

A necessidade de ampliar o acesso da população dos Estados Partes a medicamentos e produtos médicos com qualidade, segurança e eficácia;

A importância do combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos como responsabilidade compartilhada entre os países e instituições envolvidas;

O amplo reconhecimento da gravidade da falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos, tendo em vista seu impacto direto na saúde da população;

O papel fundamental das Autoridades Sanitárias dos Estados Partes no esforço comum e integrado para a implementação de políticas anti-falsificação, incluindo mecanismos de rastreabilidade e de autenticidade de medicamentos e produtos médicos;

A relevância dos trabalhos desenvolvidos pela Organização Mundial da Saúde - OMS, por meio do *International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce - IMPACT*, e da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, por meio da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica - Rede PARF, e seus respectivos Grupos de Trabalho sobre combate à falsificação;

As diretrizes e desafios definidos pela Oficina para Prevenção e Combate à Falsificação de Medicamentos no MERCOSUL, ocorrida em Montevideu, em setembro de 2007;

Que cada Estado Parte possui princípios e legislações específicos para o enfrentamento da questão da falsificação e fraude, considerando as particularidades de sua população, de sistemas de saúde, do consumo de medicamentos e produtos médicos e do relacionamento entre as instituições nacionais envolvidas no tema,

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes devem buscar desenvolver e aprimorar suas ações de combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos, baseando-se em referências internacionalmente reconhecidas, particularmente na Organização Mundial da Saúde e nas diretrizes regionais adaptadas pela Organização Pan-Americana da Saúde.

Art. 2º - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes, considerando seu imperativo de atuar no combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos, devem desenvolver suas ações de forma coordenada com os trabalhos de outros órgãos de governo que atuam no tema, em especial as autoridades policiais, judiciárias e fiscais. A articulação entre órgãos e instituições nacionais deverá ser definida pelos próprios Estados Partes, que buscarão criar oportunidades formais para o diálogo interinstitucional.

Art. 3º - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes, considerando suas competências e responsabilidades, devem incentivar a capacitação de agentes e a promoção de campanhas de informação para a sociedade, como forma de inibir a circulação de medicamentos e produtos médicos fora da cadeia legal.

Art. 4º - As Autoridades Sanitárias buscarão definir estratégias, considerando as diretrizes internacionais e regionais, para adoção de mecanismos de rastreabilidade e de autenticidade dos medicamentos e produtos médicos, incluindo toda a sua cadeia de comercialização, como forma de garantir a segurança e proteger a saúde dos consumidores.

Art. 5º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 6º - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes.

LXXII GMC – Buenos Aires, 20/VI/08

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 13/08

**DIRETRIZES SOBRE COMBATE À FALSIFICAÇÃO E FRAUDE DE
MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS NO MERCOSUL**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 78/99 e 13/07 do Grupo Mercado Comum;

CONSIDERANDO:

O estabelecido nos Acordos Nº 05/00, 04/03, 12/05 e 12/07 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL;

A necessidade de ampliar o acesso da população dos Estados Partes a medicamentos e produtos médicos com qualidade, segurança e eficácia;

A importância do combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos como responsabilidade compartilhada entre os países e instituições envolvidas;

O amplo reconhecimento da gravidade da falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos, tendo em vista seu impacto direto na saúde da população;

O papel fundamental das Autoridades Sanitárias dos Estados Partes no esforço comum e integrado para a implementação de políticas anti-falsificação, incluindo mecanismos de rastreabilidade e de autenticidade de medicamentos e produtos médicos;

A relevância dos trabalhos desenvolvidos pela Organização Mundial da Saúde - OMS, por meio do *International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce - IMPACT*, e da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, por meio da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica - Rede PARF, e seus respectivos Grupos de Trabalho sobre combate à falsificação;

As diretrizes e desafios definidos pela Oficina para Prevenção e Combate à Falsificação de Medicamentos no MERCOSUL, ocorrida em Montevideu, em setembro de 2007;

Que cada Estado Parte possui princípios e legislações específicos para o enfrentamento da questão da falsificação e fraude, considerando as particularidades de sua população, de sistemas de saúde, do consumo de medicamentos e produtos médicos e do relacionamento entre as instituições nacionais envolvidas no tema,

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes devem buscar desenvolver e aprimorar suas ações de combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos, baseando-se em referências internacionalmente reconhecidas, particularmente na Organização Mundial da Saúde e nas diretrizes regionais adaptadas pela Organização Pan-Americana da Saúde.

Art. 2º - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes, considerando seu imperativo de atuar no combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos, devem desenvolver suas ações de forma coordenada com os trabalhos de outros órgãos de governo que atuam no tema, em especial as autoridades policiais, judiciárias e fiscais. A articulação entre órgãos e instituições nacionais deverá ser definida pelos próprios Estados Partes, que buscarão criar oportunidades formais para o diálogo interinstitucional.

Art. 3º - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes, considerando suas competências e responsabilidades, devem incentivar a capacitação de agentes e a promoção de campanhas de informação para a sociedade, como forma de inibir a circulação de medicamentos e produtos médicos fora da cadeia legal.

Art. 4º - As Autoridades Sanitárias buscarão definir estratégias, considerando as diretrizes internacionais e regionais, para adoção de mecanismos de rastreabilidade e de autenticidade dos medicamentos e produtos médicos, incluindo toda a sua cadeia de comercialização, como forma de garantir a segurança e proteger a saúde dos consumidores.

Art. 5º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 6º - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes.

LXXII GMC – Buenos Aires, 20/VI/08

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 13/08

**DIRETRIZES SOBRE COMBATE À FALSIFICAÇÃO E FRAUDE DE
MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS NO MERCOSUL**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 78/99 e 13/07 do Grupo Mercado Comum;

CONSIDERANDO:

O estabelecido nos Acordos Nº 05/00, 04/03, 12/05 e 12/07 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL;

A necessidade de ampliar o acesso da população dos Estados Partes a medicamentos e produtos médicos com qualidade, segurança e eficácia;

A importância do combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos como responsabilidade compartilhada entre os países e instituições envolvidas;

O amplo reconhecimento da gravidade da falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos, tendo em vista seu impacto direto na saúde da população;

O papel fundamental das Autoridades Sanitárias dos Estados Partes no esforço comum e integrado para a implementação de políticas anti-falsificação, incluindo mecanismos de rastreabilidade e de autenticidade de medicamentos e produtos médicos;

A relevância dos trabalhos desenvolvidos pela Organização Mundial da Saúde - OMS, por meio do *International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce - IMPACT*, e da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, por meio da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica - Rede PARF, e seus respectivos Grupos de Trabalho sobre combate à falsificação;

As diretrizes e desafios definidos pela Oficina para Prevenção e Combate à Falsificação de Medicamentos no MERCOSUL, ocorrida em Montevideu, em setembro de 2007;

Que cada Estado Parte possui princípios e legislações específicos para o enfrentamento da questão da falsificação e fraude, considerando as particularidades de sua população, de sistemas de saúde, do consumo de medicamentos e produtos médicos e do relacionamento entre as instituições nacionais envolvidas no tema,

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes devem buscar desenvolver e aprimorar suas ações de combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos, baseando-se em referências internacionalmente reconhecidas, particularmente na Organização Mundial da Saúde e nas diretrizes regionais adaptadas pela Organização Pan-Americana da Saúde.

Art. 2º - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes, considerando seu imperativo de atuar no combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos, devem desenvolver suas ações de forma coordenada com os trabalhos de outros órgãos de governo que atuam no tema, em especial as autoridades policiais, judiciárias e fiscais. A articulação entre órgãos e instituições nacionais deverá ser definida pelos próprios Estados Partes, que buscarão criar oportunidades formais para o diálogo interinstitucional.

Art. 3º - As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes, considerando suas competências e responsabilidades, devem incentivar a capacitação de agentes e a promoção de campanhas de informação para a sociedade, como forma de inibir a circulação de medicamentos e produtos médicos fora da cadeia legal.

Art. 4º - As Autoridades Sanitárias buscarão definir estratégias, considerando as diretrizes internacionais e regionais, para adoção de mecanismos de rastreabilidade e de autenticidade dos medicamentos e produtos médicos, incluindo toda a sua cadeia de comercialização, como forma de garantir a segurança e proteger a saúde dos consumidores.

Art. 5º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 6º - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes.

LXXII GMC – Buenos Aires, 20/VI/08