

**PORTARIA Nº 1.322, DE 8 DE JUNHO DE 2011**

***Torna pública a proposta de Projeto de Resolução "Rede de Pontos Focais das Autoridades de Saúde para a Prevenção e o Combate à Falsificação de Medicamentos e Produtos Médicos no Mercosul".***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando que o tema da prevenção e do combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos, representa uma atividade fundamental para a proteção e promoção da saúde da população nos Estados Partes;

Considerando que a Resolução Nº 13/08 GMC, "Diretrizes sobre o combate à falsificação e à fraude de medicamentos e produtos médicos no Mercosul", reconhece o papel fundamental das autoridades sanitárias nos Estados Partes referente ao combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos;

Considerando a necessidade de desenvolver um trabalho de cooperação entre as autoridades de saúde dos Estados Partes, a fim de implementar um mecanismo de comunicação eficiente tanto para a adoção de medidas urgentes em casos de falsificação de medicamentos e produtos médicos, como para a efetiva colaboração entre os Estados Partes para ampliar a efetividade da abordagem do tema nos países da região; e

Considerando o estabelecido no Projeto de Resolução Nº 01/11, da XXXVI Reunião Ordinária do Subgrupo Trabalho Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, realizada em Assunção, Paraguai, no período de 04 a 08 de abril de 2011, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Rede de Pontos Focais das Autoridades de Saúde para a Prevenção e o Combate à Falsificação de Medicamentos e Produtos Médicos no Mercosul", que consta como anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro - Assessoria de Assuntos Internacionais/Coordenação Nacional da Saúde do MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, edifício sede, 4º andar, sala 447, CEP. 70058-900, Brasília-DF, e-mail o [cgir@saude.gov.br](mailto:cgir@saude.gov.br); telefones: (61) 3315-2184 e 3315-2337; fax (61) 3224-0014 e para o Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, Sede Única, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, Brasília - DF, CEP 71205-050 - Tel.(61) 3462-5406 Fax: (61) 3462-5414; e-mail [articula.rel@anvisa.gov.br](mailto:articula.rel@anvisa.gov.br).

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no artigo 2º desta Portaria, a Coordenação Nacional da Saúde do MERCOSUL, por intermédio do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, articular-se-á, com os órgãos e entidades envolvidas, para que indiquem representantes para consenso e consolidação do texto final.

### **ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**

#### **MERCOSUL/XXXVI SGT Nº 11/P.RES. Nº 01/11 REDE DE PONTOS FOCAIS DAS AUTORIDADES DE SAÚDE PARA A PREVENÇÃO E O COMBATE A FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS NO MERCOSUL**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 56/02 e 13/08 do Grupo Mercado Comum.

Considerando que o tema da prevenção e combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos representa uma atividade fundamental para a proteção e promoção da saúde da população nos Estados Partes;

Considerando que a Resolução Nº 13/08 GMC, "Diretrizes sobre o combate a falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos no MERCOSUL", reconhece o papel fundamental das autoridades sanitárias nos Estados Partes no combate a falsificação de medicamentos e produtos médicos; e

Considerando a necessidade de desenvolver um trabalho de cooperação entre as autoridades de saúde dos Estados Partes, a fim de implementar um mecanismo de comunicação eficiente tanto para a adoção de medidas urgentes em casos de falsificação de medicamentos e produtos médicos, como para a efetiva colaboração entre os estados partes para ampliar a efetividade da abordagem do tema nos países da região.

O Grupo Mercado Comum resolve:

Art. 1º Aprovar o documento sobre a "Rede de Pontos Focais de Autoridades de Saúde para a Prevenção e Combate a Falsificação de Medicamentos e Produtos Médicos do MERCOSUL", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º 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);

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS); e

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP).

Art. 3º Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de... XXXVI SGT Nº 11 - Assunção, 08/IV/11.

**ANEXO**

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

## 1. OBJETIVO

1.1 O presente documento tem por objetivo racionalizar a comunicação e a colaboração efetiva entre os Estados Partes, através das autoridades de saúde, a fim de proteger a população contra a falsificação de medicamentos e produtos médicos.

## 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.1 Implementar a comunicação entre as autoridades de saúde de todos os Estados Partes do MERCOSUL, para fomentar e colaborar com a implementação de atividades de Prevenção e combater a falsificação de medicamentos e produtos médicos a nível nacional e regional;

2.2 Trocar informações sobre experiências e ações desenvolvidas, assim como o progresso obtido nos programas e planos de ação nacionais, para a prevenção e combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos;

2.3 Informar os casos em que medicamentos falsificados que podem constituir um risco sanitário à população dos Estados Partes diretamente envolvidos para que adotem as medidas sanitárias pertinentes;

2.4 Atualizar e estimular a participação dos Estados Partes nas discussões e trabalhos desenvolvidos nos fóruns internacionais e regionais, especialmente na Organização Mundial da Saúde - OMS e na Organização Pan-americana de Saúde - OPAS.

## 3. AÇÕES E ATIVIDADES DA REDE

3.1 Intercâmbio de informações sobre os procedimentos considerados importantes levados pela autoridade sanitária, sobre casos de falsificação de medicamentos e produtos médicos em cada Estado Parte;

3.2 Desenvolvimento de diretrizes convergentes para a implementação de procedimentos nos Estados Partes para a prevenção e o combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos, incluindo o contato com os Estados Partes, para o manejo dos casos de medicamentos e produtos médicos falsificados, conforme o exposto na seção anterior;

3.3 Discussão de estratégias de capacitação, incluindo estudos para a implementação da capacitação a 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 da sociedade;

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 de 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 prevenção e combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos, nos fóruns internacionais e regionais, especialmente na Organização Mundial da Saúde - OMS e na organização Pan-americana de Saúde - OPAS.

#### 4. FUNCIONAMENTO DA REDE

4.1 A rede no MERCOSUL deverá ser ativa, dinâmica e composta de pontos focais, que deverão ser indicados pelas autoridades de saúde e dos Estados Partes, assim como por seus suplentes. É da responsabilidade dos Estados Partes a atualização dos pontos focais, seus suplentes e os meios de contato, sempre que ocorrerem mudanças.

4.2 A comunicação geral será por e-mail no qual, todos os pontos focais e seus suplentes devem estar copiados. Além da realização por meio de reuniões virtuais por sistema de videoconferência, para o tratamento dos temas em discussão, assim como para o intercâmbio de informações e experiências, outros mecanismos de comunicação poderão ser adotados no futuro, se for considerado necessário pelos Estados Partes.

4.3 O funcionamento da rede será facilitado pela Presidência Pró Tempore, de acordo com os planos de trabalho definidos entre os Estados Partes.

4.4 O facilitador da Rede no MERCOSUL, que será eleito entre os pontos focais dos Estados Partes, deverá apresentar um relatório de cada reunião ordinária do SGT N° 11, de acordo com as necessidades, contendo;

4.4.1 Resumo das comunicações e dos casos de medidas adotadas pelos Estados Partes no período;

4.4.2 Relatório das atividades desenvolvidas e os avanços obtidos;

4.4.3 Dificuldades identificadas;

4.4.4 Sugestão do plano de trabalho para o conhecimento e avaliação dos coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde do SGT N° 11 "Saúde".

#### 5. RESPONSABILIDADES DO FACILITADOR

5.1 Estimular a execução do plano de trabalho definido pelos pontos focais;

5.2 Promover as discussões e estimular a participação de todos os pontos focais;

5.3 Elaborar e apresentar o relatório sobre as atividades da rede para a reunião ordinária da Comissão de Produtos para a Saúde; e

5.4 Propor reuniões extraordinárias da rede de pontos focais MERCOSUL, em casos de necessidade urgente de discutir estratégias comuns para casos de falsificação de medicamentos e produto médico;

## 6. RESPONSABILIDADES DO PONTO FOCAL E SEU SUPLENTE

6.1 Ser o canal de informação dos Estados Partes na rede do MERCOSUL.

6.2 Gerenciar informações recebidas e enviadas e, caso necessário, relatar o caso as outras instituições nacionais com base nas necessidades de conhecimento.

6.3 Gerenciar a informação do acordo e da legislação aplicável sobre proteção de dados. Informações confidenciais, como nomes de pacientes e/ou de notificadores, etc., devem ser gerenciados com procedimentos específicos e não devem ser divulgados;

6.4 Coordenar e estimular a execução no âmbito nacional das atividades propostas na rede.

6.5 Canalizar, dar seguimento e remitar as observações sobre os documentos e propostas apresentadas no SGT N° 11 "Saúde" nas reuniões ordinárias.

6.6 Manter a atualização dos programas de prevenção e combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos e planos de ação das diferentes instancias envolvidas em nível nacional.

6.7 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.

6.8 Melhorar a comunicação entre os representantes do país que lutam contra a falsificação de medicamentos e produtos médicos.

6.9 Colaborar com as atualizações periódicas da lista dos Pontos Focais de "Combate e prevenção de falsificação de medicamentos e produtos médicos do MERCOSUL".

## 7. PERFIL DO PONTO FOCAL E SEU SUPLENTE

7.1 É conveniente que o ponto focal nacional tenha conhecimento e experiência em:

7.1.1 Práticas de vigilância sanitária aplicadas a medicamentos e produtos médicos;

7.1.2 Fiscalização e detenção de medicamentos e produtos médicos falsificados;

7.1.3 Legislação e normativa relativa a medicamentos e produtos médicos.