

MERCOSUR/GMC/RES. N° 13/08

**DIRECTRICES SOBRE COMBATE A LA FALSIFICACIÓN Y FRAUDE DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS EN EL MERCOSUR**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 78/99 y 13/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Lo establecido en los Acuerdos N° 05/00, 04/03, 12/05 y 12/07 de la Reunión de Ministros de Salud de MERCOSUR.

La necesidad de ampliar el acceso de la población de los Estados Partes a medicamentos y productos médicos con calidad, seguridad y eficacia;

La importancia del combate a la falsificación y fraude de medicamentos y productos médicos como responsabilidad compartida entre los países e instituciones involucradas;

El amplio reconocimiento de la gravedad de la falsificación y fraude de medicamentos y productos médicos, visto su impacto directo en la salud de la población;

El papel fundamental de las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes en el esfuerzo común e integrado para la implementación de políticas anti-falsificación, incluyendo mecanismos de trazabilidad y de autenticidad de medicamentos y productos médicos;

La relevancia de los trabajos desarrollados por la Organización Mundial de la Salud - OMS, por medio del *International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce* - IMPACT, y de la Organización Panamericana de la Salud - OPS, por medio de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Red PARF, y sus respectivos Grupos de Trabajo sobre combate a la falsificación;

Las directrices y desafíos definidos por el Taller para Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos en el MERCOSUR, realizado en Montevideo, en septiembre de 2007;

Que cada Estado Parte posee principios y legislaciones específicos para el enfrentamiento de la cuestión de la falsificación y fraude, considerando las particularidades de su población, de sistemas de salud, del consumo de medicamentos y productos médicos y del relacionamiento entre las instituciones nacionales involucradas en el tema.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes deben buscar desarrollar y mejorar sus acciones de combate a la falsificación y fraude de medicamentos y productos médicos, basándose en referencias internacionalmente reconocidas, particularmente en la Organización Mundial de la Salud y en las directrices regionales adaptadas por la Organización Panamericana de la Salud;

Art. 2 - Las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes, considerando su imperativo de actuar en el combate a la falsificación y fraude de medicamentos y productos médicos, deben desarrollar sus acciones de forma coordinada con los trabajos de otros órganos de gobierno que actúan en el tema, en especial las autoridades policiales, judiciales y fiscales. La articulación entre órganos e instituciones nacionales deberá ser definida por los propios Estados Partes, que buscarán crear oportunidades formales para el diálogo interinstitucional.

Art. 3 - Las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes, considerando sus competencias y responsabilidades, deben incentivar la capacitación de agentes y la promoción de campañas de información para la sociedad, como forma de inhibir la circulación de medicamentos y productos médicos fuera de la cadena legal.

Art. 4 - Las Autoridades Sanitarias buscarán definir estrategias, considerando las directrices internacionales y regionales, para adopción de mecanismos de trazabilidad y de autenticidad de los medicamentos y productos médicos, incluyendo toda su cadena de comercialización, como forma de garantizar la seguridad y protección de la salud de los consumidores.

Art. 5 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

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

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 6 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes.

LXXII GMC – Buenos Aires, 20/VI/08