

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Gabinete do Ministro
Assessoria de Assuntos Internacionais

Política de Medicamentos do Mercosul

Documentos Essenciais

Série C. Projetos, Programas e Relatórios



Brasília – DF

2009

© 2009 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página:
<http://www.saude.gov.br/editora>

Série C. Projetos, Programas e Relatórios

Tiragem: 1ª edição – 2009 – 500 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete do Ministro

Assessoria de Assuntos Internacionais

Coordenação Nacional da Saúde no Mercosul

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 4º andar, sala 445,

CEP: 70058-900, Brasília – DF,

Tels.: (61) 3225-2457 / 3315-2184

Fax: (61) 3224-1751

E-mail: cnsm@saude.gov.br

Home page: <http://www.mercosur.int/salud>

Coordenação Técnica:

Ricardo Antônio Barcelos (Coordenação Nacional da Saúde no MERCOSUL – Brasil)

Maria Luisa Campolina (Coordenação Nacional da Saúde no MERCOSUL – Brasil)

Carlos Felipe Almeida D' Oliveira – Coordenador (Coordenação Nacional da Saúde no MERCOSUL – CNSM)

Foto:

Ricardo Barcelos – Série Saúde e medicamentos

Editora MS

Documentação e Informação

SIA, trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 3233-1774 / 2020

Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Equipe Editorial:

Normalização: Valéria Gameleira da Mota

Revisão: Mara Pamplona e Laísa Tossin

Capa, projeto gráfico, diagramação e revisão: Convênio entre
Ministério da Saúde e Universidade de Brasília

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Assessoria de Assuntos Internacionais.

Política de medicamentos do Mercosul : documentos essenciais / Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro, Assessoria de Assuntos Internacionais. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009.

182 p. : il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios)

ISBN 978-85-334-1594-2

1. Política de Medicamentos. 2. Medicamento. 3. Mercosul. I. Título. II. Série.

CDU 35:614

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2009/0142

Títulos para indexação:

Em inglês: Mercosur Policy of Medicine: essential documents

Em espanhol: Política de Medicamentos del Mercosur: documentos esenciales

Sumário

Apresentação	7
1 Política de Medicamentos do Mercosul – Breve Histórico	11
2 Propósito e Objetivos da Política de Medicamentos do Mercosul (PMM).....	15
3 As Diretrizes e Estratégias da Política de Medicamentos do Mercosul.....	19
3.1 Acesso aos medicamentos.....	21
3.2 Qualidade e segurança na cadeia do medicamento	23
3.3 Uso racional de medicamentos.....	25
3.4 Pesquisa e desenvolvimento.....	27
4 Processo de Implementação da Política de Medicamentos do Mercosul	29
4.1 Acesso aos medicamentos antirretrovirais.....	31
4.2 Promoção do acesso público ao tratamento para controle do tabagismo	31
4.3 Ações para a implementação da política para o controle do tabaco no Mercosul e Estados Associados.....	32
4.4 Regimes de patentes e o acesso aos medicamentos para os Estados Partes do Mercosul	32
4.5 Estratégia global e plano de ação para saúde pública, inovação e propriedade intelectual	35
4.6 Acompanhamento da estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual	35
4.7 Acesso a medicamentos antirretrovirais no Mercosul e a estratégia global e o plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual	36
4.8 Áreas prioritárias em HIV/Aids e plano de trabalho da comissão intergovernamental de HIV/Aids	38
4.9 Transferência das atividades do banco de preços para a comissão intergovernamental de política de medicamentos.....	38
4.10 Fortalecimento político para o controle da promoção e propaganda de produtos de uso e consumo humano com impacto na saúde no Mercosul e Estados Associados.....	39

4.11	Recomendações sobre medidas de combate à falsificação e à fraude nos Estado Parte do Mercosul e Estados Associados	40
4.12	Estratégias conjuntas para a implantação do banco de preços de medicamentos do Mercosul e Estados Associados	41
4.13	Declaração “avanços da política de medicamentos na região”	42
4.14	Estratégias relativas à vigilância e ao combate à falsificação e adulteração de medicamentos e produtos médicos	42
4.15	Estratégias conjuntas para a promoção do uso racional de medicamentos no Mercosul	43
4.16	Acesso a medicamentos de alto custo	43
4.17	Atualização do Plano de trabalho das prioridades definidas para a política de medicamentos do Mercosul, Bolívia e Chile	44
5	Documentos Essenciais – Acordos da Reunião dos Ministros da Saúde do Mercosul	45
5.1	Acordo RMS nº 05/00 – Aprovação da Política de Medicamentos do Mercosul (PMM).....	47
5.2	Acordo RMS nº 04/03 – Plano de Ação da PMM	49
5.3	Acordo RMS nº 05/03 – Áreas prioritárias HIV/Aids.....	60
5.4	Acordo RMS nº 09/04 – Estratégias de acesso aos medicamentos antirretrovirais.....	69
5.5	Acordo RMS nº 10/04 – Estratégias de acesso aos medicamentos antirretrovirais.....	70
5.6	Acordo RMS nº 18/04 – Política para o controle do tabaco no Mercosul e EA – Medicamentos para controle do tabagismo	71
5.7	Acordo RMS nº 20/04 – Contas Nacionais – Medicamentos	72
5.8	Acordo RMS nº 26/04 e 27/04 – Recomendações sobre os regimes de patentes e o acesso aos medicamentos.....	73
5.9	Acordo RMS nº 01/05 – Transferência das atividades do Banco de Preços para o GAH Política de Medicamentos	78
5.10	Acordo RMS nº 05/05 – Inclusão de medicamentos antitabagismo Banco de Preços e Lista de Medicamentos Prioritários da PMM.....	79
5.11	Acordo RMS nº 12/05 – Atualização do Acordo nº 04/03 Plano de Ação da Política de Medicamentos do Mercosul.....	80
5.12	Acordo RMS nº 11/07 – Fortalecimento político para o controle da promoção e propaganda de produtos de uso e consumo humano com impacto na saúde no Mercosul	87
5.13	Acordo RMS nº 12/07 – Recomendações sobre medidas de combate à falsificação e à fraude nos Estados Partes do Mercosul e Estados Associados	89

5.14 Acordo RMS nº 13/07 – Estratégias conjuntas para o funcionamento do Banco de Preços de Medicamentos do Mercosul e Estados Associados	92
5.15 Acordo RMS nº 04/08 – Acordo dos Estados Partes e Associados do Mercosul em Relação à Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual	100
5.16 Acordo RMS nº 08/08 – Estratégias Relativas à Vigilância e Combate à Falsificação e Adulteração de Medicamentos e Produtos Médicos	102
5.17 Acordo RMS nº 09/08 – Estratégias Conjuntas a Promoção do uso Racional de Medicamentos no Mercosul	104
5.18 Acordo RMS nº 10/08 – Acordo sobre Acesso a Medicamentos de Alto Custo.....	110
5.19 Acordo RMS nº 11/08 – Plano de Trabalho das Prioridades Definidas para a Política de Medicamentos do Mercosul, Bolívia e Chile	113
6 Documentos Essenciais – Atas da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos e outras Comissões da RMS	125
6.1 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/04 – CIPM..	127
6.2 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/05 – CIPM..	128
6.3 Ata da Reunião Intergovernamental de Saúde e Desenvolvimento nº 03/05 – CISD	133
6.4 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 01/06 – CIPM	138
6.5 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/06 .	139
6.6 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 01/07 – CIPM..	141
6.7 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/07 – CIPM – BPM	147
6.8 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 01/08 – CIPM	154
6.9 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/08 – CIPM	160
7 Relação de Medicamentos do Mercosul	167
8 Documentos Consultados	175
9 Coordenação Nacional da Saúde no Mercosul (CNSM)	179

Apresentação

**VENDA SOB
PRESCRIÇÃO
MÉDICA**



A proposta de elaboração de um documento que contemplasse os textos de referência da Política de Medicamentos do Mercosul (PNM) surgiu durante as reuniões da Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos da Reunião dos Ministros da Saúde do Mercosul.

O documento apresenta o propósito, as diretrizes e as prioridades da Política, considera os principais avanços e desafios da PMM e tem por objetivo facilitar o processo de discussão e permitir uma consulta ágil aos documentos de referência, tais como os Acordos assinados pelos Ministros da Saúde do Mercosul, as Atas das reuniões e os documentos de maior relevância para a Política.

Considera a importância e a abrangência do tema medicamentos para os sistemas de saúde da região, sob o ponto de vista do acesso e do uso racional dos medicamentos.

Aborda também a importância e a responsabilidade dos gestores em enfrentar a discussão de temas complexos e intersetoriais, como aqueles relacionados à saúde pública, à inovação e à propriedade intelectual, ao desenvolvimento científico e tecnológico, à produção, à regulação sanitária e à falsificação de medicamentos.

Há consenso sobre a necessidade de cumprimento dos objetivos primordiais definidos, por meio do Acordo nº 05/00, da Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul, que são: garantir o acesso, a qualidade, a segurança, a eficácia; promover o uso racional; fomentar a investigação e a pesquisa.

Nesse sentido, o presente documento busca apresentar o desenvolvimento dos trabalhos da Comissão Intergovernamental da Política de Medicamentos concentrando a atenção às prioridades definidas em Ata, Plano de Ação e de Trabalho e nos documentos publicados e Acordos assinados pelos Ministros da Saúde do Mercosul.

A presente publicação visa, finalmente, apoiar o processo de implementação da Política de Medicamentos do Mercosul, considerando a importância da memória institucional e a necessidade da continuidade das atividades em cada Presidência Pro Tempore do Mercosul, facilitando o acesso aos documentos produzidos até o momento e que apoiarão as discussões futuras, mesmo com a mudança dos gestores da Política.

1 Política de Medicamentos do Mercosul – Breve Histórico

**VENDA SOB
PRESCRIÇÃO
MÉDICA**



Em 2000, os Ministros da Saúde por meio do Acordo RMS/Mercosul n ° 05/00 aprovaram a Política de Medicamentos para o Mercosul, Bolívia e Chile (PMM).

Nesse período, visando à implementação da PMM, os Ministros da Saúde encomendam a elaboração de um Plano de Ação e Plano de Trabalho tendo como base o propósito e as diretrizes da referida Política, conforme o Acordo RMS n ° 01/00.

O Plano de Ação para a Política de Medicamentos do Mercosul, Bolívia e Chile e o Plano de Trabalho das prioridades definidas para a Política de Medicamentos do Mercosul, Bolívia e Chile foram aprovados, em 2003, pelo Acordo Mercosul/XIV RMS n° 04/03. O Acordo prevê ainda, a adoção de uma sistemática de acompanhamento e avaliação da implementação do Plano de Trabalho em cada Presidência Pro Tempore.

2 Propósito e Objetivos da Política de Medicamentos do Mercosul (PMM)

**VENDA SOB
PRESCRIÇÃO
MÉDICA**



A Política de Medicamentos do Mercosul, então aprovada, tem o propósito de “...buscar o aperfeiçoamento da ação do Estado, principalmente em relação a quatro temas identificados como objetivos axiais para os países da região na área dos medicamentos”:

- a) ampliar o **acesso da população aos medicamentos**, considerando as necessidades dos diferentes grupos sociais;
- b) garantir a **qualidade, segurança e eficácia** dos medicamentos que circulam na região;
- c) promover a cultura do **uso racional dos medicamentos**;
- d) criar um ambiente de **pesquisa e desenvolvimento** no setor que favoreça uma melhor inserção dos países no domínio da tecnologia setorial.

3 As Diretrizes e Estratégias da Política de Medicamentos do Mercosul

VENDA SOB
PRESCRIÇÃO
MÉDICA



3.1 Acesso aos medicamentos

A PMM definiu quatro eixos de atuação para a melhoria do acesso aos medicamentos: **Seleção de medicamentos; Preços acessíveis; Financiamento sustentável; Sistemas de distribuição e dispensação confiáveis e Patentes.**

Seleção – com base no desenvolvimento de uma lista de medicamentos essenciais, de tal forma que as instituições priorizem a produção, o abastecimento e a prescrição de medicamentos que representem a melhor relação entre qualidade, segurança, eficácia e custo.

No campo da seleção de medicamentos foram criadas as seguintes propostas para ampliar o acesso aos medicamentos:

- a definição de uma lista regional de medicamentos essenciais comuns, selecionada a partir das listas nacionais, preferencialmente por uma comissão interdisciplinar, com a participação de peritos dos países membros e associados, que deverão ser independentes da indústria e do comércio farmacêutico, com amplos conhecimentos em farmacologia clínica e epidemiologia, utilizando a medicina baseada em evidência;
- a utilização dos critérios de essencialidade apontados pela OMS para a elaboração da lista regional de medicamentos essenciais comuns;
- com base na lista regional, a elaboração do formulário terapêutico regional, fundamentado em informação científica independente.

Preços acessíveis – devido às imperfeições amplamente demonstradas do mercado de medicamentos, que muitas vezes não permite a concorrência, e para assegurar que os gastos do governo, de outros prestadores de serviços de saúde e dos consumidores possuam custo-efetividade e representem o melhor valor do dinheiro. Para atuar no campo dos preços dos medicamentos foram propostos:

- estudos, em cada país, sobre a oportunidade de estabelecer ou fortalecer alguma forma de controle de preços, seja ela baseada nos custos de produção e/ou nas margens de lucro dos agentes envolvidos, seja comparando os preços regionais com aqueles de outros países ou com outros medicamentos de mesma ação terapêutica, ou ainda, por negociação direta do preço com o produtor, no momento do registro;

- a) implementação de uma lei de medicamentos genéricos definindo critérios técnicos, que assegurem a intercambialidade, com base em equivalências terapêuticas;
- b) estudo da utilização de novas possibilidades de compras governamentais de medicamentos que oferecem os meios eletrônicos;
- c) criação de uma base de dados de preços de medicamentos que permita o conhecimento dos preços no mercado internacional, fortalecendo, assim, a capacidade de negociação no lado da demanda;
- d) intercâmbio de experiências em sistemas e processos de compras de medicamentos que tenham permitido alcançar preços melhores aos prestadores de serviços de saúde ou aos consumidores.

Financiamento sustentável – mediante mecanismos como financiamento público, reembolso de gastos com medicamentos, para que seja garantida a continuidade do acesso, foram propostos:

- que as autoridades de saúde garantam um percentual do orçamento da saúde para o financiamento público dos medicamentos destinados a garantir a disponibilidade dos medicamentos essenciais, necessários para os programas prioritários;
- que o financiamento inclua o desenvolvimento de estruturas de gestão de medicamentos, principalmente para a aquisição, o armazenamento, a distribuição e o controle de estoques de medicamentos;
- que haja a promoção de regulamentação para inclusão da cobertura, pelos planos e seguros privados de saúde, de medicamentos também no âmbito ambulatorial;
- que as doações, quando existirem, sejam realizadas atendendo as normas sobre doações propostas pela OMS;
- que sejam consideradas e estudadas outras formas de financiamento, como a criação de taxas específicas, para custear o acesso integral aos medicamentos.

Sistemas de distribuição e dispensação confiáveis – considerando a importância da rede de farmácias comerciais para a facilitação do acesso aos medicamentos, tem sido muito

discutida a profissionalização das farmácias como estratégia para o uso racional dos medicamentos e a contenção dos custos. Os organismos internacionais, como a OMS e a Federação Internacional dos Farmacêuticos, têm proposto a inserção do farmacêutico na equipe de saúde e um maior compromisso destes profissionais com os resultados terapêuticos do paciente. Para alcançar este objetivo na região foram propostas:

- ação conjunta para promover um novo conceito das farmácias privadas para que sejam consideradas instituições de saúde e não só estabelecimentos comerciais;
- adoção de normas sobre Boas Práticas de Farmácia baseadas nas recomendações da OMS e da Federação Internacional dos Farmacêuticos.

Patentes – a concessão de patentes na área farmacêutica assume uma importância maior na região a partir do Acordo Trips na Rodada Uruguai do GATT.

Para acompanhar e intervir no campo das patentes foram propostos:

- estudo, em cada Estado Parte, sobre o impacto do reconhecimento de patentes no acesso aos medicamentos;
- estudo das legislações atuais na perspectiva de alternativas viáveis para o melhor suprimento dos medicamentos sob patente, considerados essenciais à população da região;
- ação conjunta dos Estados Partes e Associados, no sentido da flexibilização das exigências patentárias, em casos de alta relevância para a saúde.

3.2 Qualidade e segurança na cadeia do medicamento

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se na definição de regulamentos e na fiscalização do seu cumprimento, onde se destacam as atividades de inspeção e fiscalização permanentes.

A concessão de autorização de funcionamento para as empresas farmacêuticas e a concessão de registros para que possam produzir ou comercializar um determinado medicamento, dados pela autoridade regulatória dos países, são etapas consideradas de importância crítica para a garantia de qualidade dos medicamentos produzidos na região e

devem merecer o devido cuidado das autoridades responsáveis pela política de medicamentos da região.

São imprescindíveis as medidas que verifiquem sistematicamente o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle pelas empresas farmacêuticas na região, de tal forma que a qualidade dos medicamentos produzidos seja assegurada. Entretanto, os Estados Partes e Associados deverão garantir, por meio de procedimentos de fiscalização, a integralidade dos medicamentos em todas as demais etapas da cadeia, com a adoção de regulamentos de Boas Práticas nas áreas do transporte, armazenagem, distribuição e dispensação e sua fiscalização.

Para se alcançar os objetivos apontados no campo da qualidade e segurança na cadeia do medicamento, foram propostos:

- realização de trabalhos para a harmonização dos regulamentos sanitários que também contemplem o tratamento prioritário à regulamentação relacionada aos testes de equivalência, biodisponibilidade, bioequivalência e dissolução *in vitro*;
- colocação em vigência de todas as normativas acordadas no Mercosul que tratam do registro de produtos farmacêuticos e a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) e outros regulamentos de Boas Práticas acordados;
- estabelecimento de ações comuns de capacitação de recursos humanos voltados ao desenvolvimento de um programa de garantia de qualidade em toda a cadeia do medicamento, devendo ser implantados na região pólos de capacitação;
- atenção das autoridades sanitárias na concessão do registro sanitário de medicamentos, no sentido de avaliar a relação risco/benefício não somente em termos da qualidade farmacológica e farmacêutica, mas também em termos das vantagens terapêuticas e da efetiva necessidade de cada medicamento quanto aos aspectos econômico e social;
- implementação de programas de fiscalização e controle que evitem a distribuição, comercialização e uso de medicamentos ilegítimos na região;
- adoção de mecanismos de rastreabilidade e de lacres de segurança, que garantam a identificação da origem e a inviolabilidade dos produtos;

- definição de diretrizes e regulamentos harmonizados dirigidos ao controle da qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos importados extrazona;
- estudo de mecanismos que certifiquem a origem dos medicamentos que se comercializam na região.

3.3 Uso racional de medicamentos

Para a questão do uso racional de medicamentos foram propostas ações nas áreas da prescrição, da dispensação, da informação ao público e da fiscalização sanitária, como:

- ênfase à realização conjunta de ações para o aperfeiçoamento da prescrição e da dispensação junto às entidades que representam os profissionais habilitados à prescrição e à dispensação de medicamentos;
- estudos, em conjunto com órgãos do sistema educacional, dirigidos ao aperfeiçoamento dos currículos das áreas de medicina, farmácia, enfermagem e odontologia, especialmente visando o uso ótimo dos recursos terapêuticos farmacológicos;
- realização de ações educativas contínuas, preferivelmente em conjunto com associações de defesa do consumidor e da sociedade civil como um todo, especialmente quanto aos riscos da automedicação buscando a gradativa diminuição desta prática e a formação de uma atitude crítica quanto à superprescrição (prescrição abusiva) e consumo abusivo de medicamentos;
- promoção da prática da atenção farmacêutica, cujo pressuposto é a ação do farmacêutico inserido num sistema de saúde, possuindo responsabilidade compartilhada com outros profissionais, na busca do êxito da terapia aplicada. Nesse contexto, o profissional farmacêutico;
- elaboração de normas para a prescrição de medicamentos, obedecendo a políticas locais estabelecidas nessa área, promovendo o uso da denominação genérica nos receituários, com base na Denominação Comum Internacional (DCI), ou denominações locais já estabelecidas, levando-se em conta as listas de medicamentos essenciais e os protocolos terapêuticos;

- proposição da padronização do receituário, inclusive como fonte de dados e informações relevantes para a alimentação de sistemas de informação, necessários para o planejamento das ações nessa área, como estudos de utilização de medicamentos, de prescrição médica, investigação de patologias, entre outros;
- implantação da farmacovigilância – a identificação e a valoração dos efeitos, agudos e crônicos, dos tratamentos farmacológicos no conjunto de uma população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos – nos Estados Partes e Associados;
- definição de pautas éticas que permitam implementar o controle da promoção de medicamentos dirigida aos profissionais de saúde, e à publicidade de medicamentos de venda livre, dirigida à população;
- promoção da harmonização de regulamentos que definam parâmetros criteriosos de classificação de medicamentos nas categorias de venda sob prescrição médica ou de venda livre;
- elaboração das listas nacionais de medicamentos com base nos critérios da essencialidade preconizados pela Organização Mundial da Saúde. Propõe-se a elaboração, pelos Estados Partes e Associados, de seus Formulários Terapêuticos, como instrumentos importantes para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos;
- elaboração com base nos Formulários Nacionais de um Formulário de Medicamentos para o Mercosul;
- incentivo à adoção de protocolos terapêuticos consoantes às suas realidades locais, a partir do incentivo à criação ou reforço de Comitês Terapêuticos;
- definição e adoção das Boas Práticas de Farmácia, baseadas na concepção das farmácias como extensão dos serviços de saúde.

3.4 Pesquisa e desenvolvimento

Com o objetivo de se criar um ambiente de pesquisa e desenvolvimento entre os Estados Partes e Associados, e vislumbrando o domínio das etapas de produção de moléculas inovadoras e a produção industrial de fármacos e outras matérias-primas básicas, foram propostos:

- fomento à produção, na região, em especial, dos medicamentos genéricos que fizerem parte de suas listas de medicamentos essenciais, em face do interesse estratégico, fomentando também, a produção de matérias-primas e dos insumos necessários para a produção desses medicamentos;
- o desenvolvimento de estratégias comuns para resolver com critérios de independência suas necessidades de medicamentos definidos como mais críticos;
- realização de estudos dos grupos farmacoterapêuticos mais representativos para desenvolver propostas de investigação de moléculas inovadoras e seu desenvolvimento tecnológico industrial;
- expansão dos apoios às pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da (ora e fauna da região, com a certificação das suas propriedades medicamentosas e/ou suas possibilidades para a produção de fármacos bioengenhierados;
- planejamento de pesquisas científicas para o estudo da medicina tradicional de diferentes grupos étnicos da região, especialmente suas terapêuticas baseadas nos recursos da (ora regional;
- disponibilização pelos Estados Partes e Associados de um instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos que, além de expressar o nível de desenvolvimento alcançado, possa estabelecer os requisitos mínimos das matérias-primas e especialidades, qual seja, a adoção de uma Farmacopéia para o Mercosul, com um processo de revisão e atualização permanentes;
- difusão e fiscalização dos Regulamentos Mercosul – Boas Práticas de Investigação Clínica (Resolução GMC nº 129/96) sobre pesquisa em seres humanos, nos estados da região, exigindo a criação de comissões de ética nas pesquisas realizadas;

- realização de estudo pelos Estados Partes e Associados, em conjunto com as indústrias farmacêuticas da região, para a criação de fundos de pesquisa e desenvolvimento dirigidos especialmente à produção industrial de matérias-primas essenciais constantes das listas de cada país e à pesquisa de fármacos para o tratamento de doenças endêmicas, típicas da região, que não são pesquisadas nos países centrais;
- realização de pesquisas que contemplem também os problemas regionais, em especial aquelas doenças endêmicas que não são pesquisadas nos países centrais;
- estabelecimento de prioridade pelos Estados Partes e Associados na alocação de recursos para o planejamento de atividades de P & D nas áreas de biotecnologia, da engenharia genética e no conhecimento do genoma humano.

4 Processo de Implementação da Política de Medicamentos do Mercosul

**VENDA SOB
PRESCRIÇÃO
MÉDICA**



Seguindo o processo de implementação da Política de Medicamentos do Mercosul, apesar das dificuldades da política, para o acompanhamento e avaliação das atividades, cabe destacar uma série de documentos aprovados no âmbito da Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul por meio dos Acordos assinados pelos Ministros.

4.1 Acesso aos medicamentos antirretrovirais

Pelo **Acordo nº 10/04 – Estratégias de acesso aos medicamentos antirretrovirais na região do Mercosul**, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram:

- reforçar as estratégias conjuntas de prevenção da transmissão de HIV/aids e, em especial, a transmissão vertical;
- favorecer conjuntamente o acesso aos tratamentos antirretrovirais das pessoas vivendo com HIV/Aids na Região;
- impulsionar, desenvolver e implementar projetos conjuntos de cooperação técnica e financeira para favorecer o acesso aos tratamentos das pessoas vivendo com HIV/Aids no Mercosul e Países Associados;
- promover e facilitar em nível governamental a análise de diferentes estratégias conjuntas de negociação com as empresas farmacêuticas para aumentar a acessibilidade aos medicamentos antirretrovirais nos Estados Partes e Associados com o objetivo de impulsionar as negociações.

4.2 Promoção do acesso público ao tratamento para controle do tabagismo

Pelo **Acordo nº 18/04 – Política para o controle do tabaco no Mercosul e Estados Associados**, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram aprovar a Política para o Controle do Tabaco no Mercosul e Plano de Trabalho, adotando uma sistemática de acompanhamento e avaliação da implementação do referido plano.

Dentre as atividades do Plano da Política cabe destacar no âmbito da Política de Medicamentos do Mercosul:

- promover o acesso público ao tratamento para o controle do tabagismo no contexto da estratégia da atenção primária à saúde dos Estados Partes e associados;
- incluir a questão dos medicamentos para o tratamento do tabagismo no Banco de Preços e Lista de medicamentos da Política de Medicamentos do Mercosul e Estados Associados.

4.3 Ações para a implementação da política para o controle do tabaco no Mercosul e Estados Associados

Pelo **Acordo nº 05/05 – Ações para a implementação da Política para o Controle do Tabaco no Mercosul e Estados Associados**, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram que o tema medicamentos para cessação do tabagismo seja incluído na agenda do Banco de Preços da Política de Medicamentos do Mercosul considerando a importância do acesso ao tratamento para a cessação do tabagismo na redução do consumo de tabaco e a existência de medicamentos de eficácia comprovada.

4.4 Regimes de patentes e o acesso aos medicamentos para os Estados Partes do Mercosul

Pelo **Acordo nº 26/04 – Recomendações sobre os Regimes de Patentes e o Acesso aos Medicamentos para os Estados partes do Mercosul**, os Ministros da Saúde do Mercosul aprovaram o documento **Recomendações sobre os Regimes de Patentes e o Acesso aos Medicamentos para os Estados Partes do Mercosul**, considerando que a concessão de patentes na área farmacêutica assume uma importância maior na região a partir do Acordo sobre Aspectos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – ADPIC – da Organização Mundial de Comércio.

Destaca também a previsão de um impacto significativo nos custos dos programas governamentais de assistência farmacêutica, nos gastos diretos da população e nos preços de mercado, em decorrência do monopólio patentário de produtos importantes para a prevenção ou tratamento de problemas graves de saúde pública, que pode levar ao agravamento do problema do acesso aos medicamentos essenciais.

Dessa forma foram aprovadas as seguintes recomendações sobre os regimes de patentes e o acesso aos medicamentos para o Mercosul:

1. Aproximar as regulamentações dos Estados Partes do Mercosul sobre as salvaguardas e exibições do Acordo ADPIC, que incluam políticas comuns de ação, com vistas a manter o equilíbrio entre os instrumentos que possibilitem a inovação e a proteção da saúde pública, com ênfase na garantia do acesso aos medicamentos.

2. Recomendar a implementação, na região, da Declaração de Doha sobre ADPIC e Saúde Pública, em especial a Decisão do Conselho de ADPIC (Decisão IP/C/W/405, de 30/8/2003) sobre a regulamentação do Parágrafo 6 da Declaração supracitada – emissão de licenciamento compulsório e utilização dos mecanismos de importação paralela.

3. Sensibilizar o Poder Legislativo de cada país e a Comissão Parlamentar Conjunta do Mercosul para o debate sobre os ADPIC e Saúde Pública, com vistas à implementação das respectivas salvaguardas e exibições, bem como da Declaração de Doha.

4. Fortalecer as iniciativas de cooperação internacional visando à capacitação tecnológica nacional e regional mediante:

- promoção de alianças estratégicas para transferência de tecnologia;
- promoção de alianças estratégicas para o desenvolvimento de ciência, tecnologia e inovação;
- formação de uma Rede de Assistência Técnica para a América Latina e Caribe, a partir de um projeto inicial no Mercosul;
- aprimoramento do Banco de Preços de Medicamentos para a América Latina e Caribe, com vistas à transparência e ao fortalecimento dos processos de negociação de preços.

5. Trabalhar para alcançar, nos acordos bilaterais e com outros blocos, a manutenção das exibições previstas no Acordo ADPIC, procurando evitar:

- restrições ao uso de licenças obrigatórias, aos requisitos de patenteabilidade, às importações paralelas e à “exceção Bolar”;

- extensão de prazos de proteção de patentes;
- expansão da patenteabilidade (por exemplo: métodos terapêuticos, plantas e animais.);
- segundo uso;
- vinculação entre o direito privado da propriedade intelectual e o direito coletivo conferido através do registro sanitário;
- disposições que estabeleçam compromissos “ADPIC plus”.

6. Buscar a participação ativa de representantes da saúde nas negociações de tratados comerciais bilaterais, nas negociações entre blocos regionais e nos processos de modificação ou atualização das legislações nacionais sobre propriedade intelectual, mediante:

- afirmação das necessidades do setor Saúde com aportes técnicos, fundamentados na Declaração de Doha e na Declaração das Nações Unidas para o Milênio;
- capacitação do pessoal da área da Saúde nos temas da propriedade intelectual e suas repercussões atuais e futuras no acesso aos medicamentos.

7. Fortalecer as capacidades regulatória e produtiva necessárias para a utilização das licenças obrigatórias no Mercosul.

8. Manter um diálogo regional contínuo sobre o impacto da proteção patentária no acesso aos medicamentos, por meio de estudos locais e regionais e trocas de experiências.

9. Recomendar a realização de estudos sobre os efeitos do Acordo ADPIC na área da saúde pública nos países da região, uma vez que existem dúvidas quanto à eficácia deste Acordo em fomentar a inovação e a transferência de tecnologia, permitindo sua apropriação social a custos acessíveis, considerando o dever do Estado de prover o acesso de suas populações aos medicamentos.

10. Sugerir, com base no estudo mencionado no ponto 9, uma possível reavaliação do Acordo ADPIC nos pontos relacionados à saúde pública.

4.5 Estratégia global e plano de ação para saúde pública, inovação e propriedade intelectual

Os Ministros da Saúde do Mercosul assinaram durante a XXIII Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul, em 30 de novembro de 2007, o Acordo declaração **Posição dos Estados Partes e Associados do Mercosul em relação à Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual** onde apoiaram o Documento Sub-Regional de Consenso: Elementos da Estratégia Mundial e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual conhecido como Documento do Rio.

Na oportunidade, foi destacado que o informe da Comissão sobre Propriedade Intelectual Inovação e Saúde Pública (CIPIH) da Organização Mundial da Saúde (OMS) continha recomendações relacionadas à Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.

Por outro lado, a CIPM argumentou que o projeto apresentado pelo Grupo de Trabalho Intergovernamental (IGWG) para a elaboração de uma Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual não contemplava em sua totalidade as preocupações e realidades dos Estados Parte e Associados do Mercosul.

A CIPM destacou a importância de manter uma posição regional ativa, sólida e permanente no tema nos distintos foros internacionais com o objetivo de se adotar ações conjuntas que garantam a supremacia do bem público sobre os interesses privados.

4.6 Acompanhamento da estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual

A 61ª Assembleia Mundial da Saúde adotou a Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual – Resolução WHA 61.21 e introduz o tema da propriedade intelectual na OMS, que agora tem mandato para tratar da relação entre saúde pública, inovação e propriedade intelectual. A Estratégia reconhece a necessidade mudar o enfoque da questão da saúde, para priorizar a saúde pública sobre as questões comerciais e empenha-se em desenvolver mecanismos que incentivem a pesquisa das doenças negligenciadas, aumentem o acesso a medicamentos, sobretudo das populações mais pobres. Para alcançar os objetivos a estratégia é composta dos seguintes elementos:

- implementar meios inovadores de incentivar a P&D;
- aumentar e melhorar a capacidade de P&D dos PEDs;
- acelerar a transferência de tecnologia aos PEDs;
- administrar e gerir a propriedade intelectual (PI) de maneira a maximizar a inovação em saúde, proteger a saúde pública e promover o tratamento universal;
- melhorar a distribuição por meio da superação de barreiras ao acesso;
- montar mecanismos sustentáveis de financiamento de P&D para atender a demanda dos PEDs.

Pelo Acordo nº 04/08, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram fortalecer o desenvolvimento de uma estratégia nos Estados Partes e Associados do Mercosul sobre a Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual e, em particular, no Plano de Ação que garanta que o direito à saúde anteceda aos interesses comerciais, considerando que a Estratégia Global sobre a Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual aprovada no marco da Organização Mundial da Saúde (OMS) contém as diretrizes de ação estabelecidas para os próximos anos na matéria.

4.7 Acesso a medicamentos antirretrovirais no Mercosul e a estratégia global e o plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual

A Presidência Pro Tempore do Brasil conduziu recentemente, em 20/8/2008, a reunião virtual conjunta das Comissões Intergovernamentais de Política de Medicamentos e HIV/Aids da Reunião dos Ministros da Saúde do Mercosul sobre o tema Acesso aos Medicamentos e a Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.

Para a reunião, foram consideradas as instruções da Reunião do Comitê Coordenador da Reunião Preparatória da XXIV Reunião dos Ministros da Saúde do Mercosul realizada em Buenos Aires, nos dias 11 e 12 de junho de 2008, que contou com a participação do representante do Organismo Andino de Saúde-Convênio Hipólito Unanue (Oras/Conhu). Nessa

reunião, o representante do Organismo Andino relatou sobre o mandato dos Ministros andinos para iniciar a III Rodada de Negociações sobre os preços de antirretrovirais de segunda linha e propôs a realização de uma reunião conjunta das comissões envolvidas com o tema no Mercosul com o Organismo Andino.

Na oportunidade, a PPTB apresentou proposta que considera importante contextualizar a discussão sobre negociações de preços, bem como outras estratégias que permitam maior acesso aos medicamentos de alto custo de fontes limitadas, no marco dessa Estratégia Global e, ao mesmo tempo, reforçar o papel da OMS e seus escritórios regionais, no apoio aos países para fazer uso das exatidões do acordo ADPIC (Trips). Por este motivo, o Brasil considera importante realizar, em conjunto com a OPS, uma discussão regional sobre o tema, a fim de preparar os países para realizar, por exemplo, as estratégias sugeridas por Oras. Para esse seminário, seriam convidados representantes dos países do chamado Grulac (Grupo de países latino-americanos e do Caribe).

A proposta brasileira foi acordada e aprovada pelos Estados Partes e Associados do Mercosul (Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai, Venezuela, Bolívia e Chile) que participaram da reunião virtual por videoconferência.

A proposta envolveu duas etapas. A primeira delas a realização, entre os dias 4 a 6 novembro de 2008, do Seminário Internacional sobre o acesso a medicamentos de alto custo de fontes limitadas, que contou com o apoio da Organização Pan-Americana da Saúde e do Ministério da Saúde do Brasil com o objetivo de sensibilizar atores sobre o tema no contexto do acesso universal a medicamentos, da Estratégia Global de Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, das Resoluções da Opa/OMS e dos mecanismos de integração sub-regional.

A segunda etapa da proposta é avançar a partir do Seminário sobre o tema “compras conjuntas” considerando o Elemento 6 – Melhoria da Difusão e Acesso da Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual na região em que se “estimula a utilização de mecanismos de compras conjuntas para os produtos para a saúde e dispositivos médicos, quando necessário”.

Foi aprovado, finalmente, durante a videoconferência, que a Presidência Pro Tempore do Brasil apresentasse estratégia consensuada pelos Estados Partes e Associados do Mercosul

na reunião preparatória para a III Rodada de Negociações sobre os preços de antirretrovirais de segunda linha, a ser realizada em 2008, em Lima, no Peru, com o Organismo Andino de Saúde – Convênio Hipólito Unanue (Oras/Conhu).

4.8 Áreas prioritárias em HIV/Aids e plano de trabalho da comissão intergovernamental de HIV/Aids

Pelo **Acordo Nº 05/03 – Áreas Prioritárias em Hiv/Aids e Plano de Trabalho da Comissão Intergovernamental de Hiv/Aids**, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram aprovar o Documento de Referência Áreas Prioritárias em HIV/Aids da Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul, Bolívia e Chile.

Quanto ao aspecto da Política de Medicamentos do Mercosul cabe destacar no âmbito da assistência o acesso a medicamentos antirretrovirais, para infecções oportunistas e insumos de diagnósticos, intercambiando experiências e tecnologias nas áreas de produção, controle de qualidade, comercialização, leis de patentes e de genéricos, manejo logístico dos medicamentos, normas técnicas de distribuição de antirretrovirais, uso racional, adesão ao tratamento e estudos de farmacoeconomia, considerando-se o menor preço dos medicamentos. Também devem ser considerados a falta de especificações de matéria-prima e do produto acabado da maior parte dos medicamentos antirretrovirais pelas farmacopéias, nacionais e internacionais; a necessidade de garantir a qualidade dos medicamentos oferecidos aos pacientes de aids e dos insumos de diagnóstico; e de regular e controlar a distribuição e promover o uso correto dos medicamentos.

4.9 Transferência das atividades do banco de preços para a comissão intergovernamental de política de medicamentos

Pelo **Acordo nº 01/05**, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram a transferência das atividades do programa do banco de dados de preços de medicamentos do Mercosul para Política de Medicamentos do Mercosul e estados associados, considerando:

- que os preços de medicamentos causam um elevado impacto sobre as economias dos Estados Partes e Associados;

- a necessidade de se obter um mecanismo de acompanhamento e avaliação do impacto econômico sobre os pressupostos dos respectivos Ministérios da Saúde dos Estados Partes do Mercosul e Estados Associados;
- a necessidade de integrar as atividades e ações do Banco de Preços de Medicamentos do Mercosul com a Política de Medicamentos dos Estados Partes e Estados Associados do Mercosul.

4.10 Fortalecimento político para o controle da promoção e propaganda de produtos de uso e consumo humano com impacto na saúde no Mercosul e Estados Associados

Pelo **Acordo nº 11/07**, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram promover ações em nível regional para o controle da Promoção e Publicidade de Produtos sob a Vigilância Sanitária, e o impulso de diretrizes por meio das instâncias competentes do Mercosul Saúde. Acordaram também promover a comunicação e o intercâmbio de informação entre as Unidades de Monitoramento e Fiscalização da Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sob Vigilância Sanitária dentro dos Ministérios da Saúde ou Agências Sanitárias.

Que em cumprimento ao compromisso assumido no Acordo nº 5/00, no ponto 4.3, Uso Racional de Medicamentos, relacionado à definição de pautas éticas que permitam implementar o controle da promoção de medicamentos dirigida aos profissionais de saúde e a publicidade de medicamentos de venda livre dirigida à população.

Que é necessário controlar a publicidade de produtos de uso e consumo humano pela internet, televisão a cabo, satélite ou outras que por suas características transcendem as fronteiras, transgredindo normativas legais próprias de cada país, gerando consequências nocivas para a saúde da população.

Que é possível analisar os diferentes perfis da publicidade e promoção de produtos de uso e consumo humano para adotar medidas corretivas, a fim de reduzir a exposição da comunidade à publicidade e promoção que possam conduzir a erros, confusão e ao uso não racional que por suas consequências possam gerar prejuízos para a população.

Que nesse sentido é de suma importância avançar em diretrizes comuns que orientem a regulação sanitária e as ações conjuntas na região com ênfase na segurança da população.

4.11 Recomendações sobre medidas de combate à falsificação e à fraude nos Estados Parte do Mercosul e Estados Associados

Pelo **Acordo nº 12/07**, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram desenvolver as recomendações que tratam das “Medidas para prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos” – Mercosul – desafios e diretrizes sugeridas:

1. Trabalhar por um entendimento comum no Mercosul sobre os conceitos relativos ao combate à falsificação.
2. Articular os órgãos e instituições nacionais, regionais e internacionais por meio de:
 - identificação dos pontos focais nacionais em cada instituição;
 - conformação de uma Comissão Nacional Interinstitucional para combate da falsificação;
 - trabalho conjunto com o setor privado;
3. Promover a capacitação de agentes das diversas instituições relacionadas ao combate à falsificação, incluindo técnicas de identificação de medicamentos falsificados.
4. Desenvolver uma estratégia interinstitucional de combate à falsificação para os países do Mercosul, a ser apresentada ao Conselho Mercado Comum.
5. Desenvolver no Mercosul lineamentos comuns para o combate à falsificação desde o ponto de vista das Autoridades Sanitárias, utilizando os documentos já aprovados pelos países na Conferência Pan-Americana.
6. Trabalhar na sistemática de Rede (Opas, Impact/OMS), por meio da comunicação entre os pontos focais nacionais.
7. Promover campanhas de informação para a sociedade sobre:

- o risco da compra de medicamentos fora de estabelecimentos autorizados, especialmente pela internet;
- o risco do consumo de medicamentos falsificados, incluindo informações sobre os itens para identificação do produto autêntico pelo consumidor.

8. Divulgar nos meios de comunicação as experiências de sucesso no combate à falsificação de medicamentos.

9. Elaborar uma estratégia adequada para a melhoria do rastreamento (*trazabilidad*) dos medicamentos.

10. Desenvolver um sistema de informação nacional que permita o intercâmbio de dados entre as instituições.

11. Trabalhar em conjunto com as autoridades legislativas e judiciárias para conscientizar sobre o tema do combate à falsificação de medicamentos, incluindo a importância da efetiva punição dos responsáveis.

4.12 Estratégias conjuntas para a implantação do banco de preços de medicamentos do Mercosul e Estados Associados

Pelo **Acordo nº 13/07**, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram implantar o Banco de Preços de Medicamentos do Mercosul e Estados Associados (BPMM-EA) e aprovaram o Plano de Capacitação de Recursos Humanos dos Estados Partes e Associados, para a Implantação do BPMM-EA.

O BPMM-EA pretende ser uma ferramenta para a promoção de políticas de produção estratégica regional e para estabelecer negociações de preços, possibilitando comparações internacionais de preços praticados pelos Estados.

Outro aspecto importante é que o BPMM-EA poderá apoiar as políticas de melhoramento dos sistemas de compras públicas e gerar maior transparência no mercado para a superação de barreiras de acesso aos medicamentos e insumos estratégicos na região.

4.13 Declaração “avanços da política de medicamentos na região”

Os Ministros da Saúde do Mercosul assinaram durante a XXII Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul, em 15 de julho de 2007, a declaração Avanços da Política de Medicamentos na Região onde manifestaram a importância do acesso universal aos medicamentos para os sistemas de saúde da região e reafirmaram os compromissos em relação às recomendações sobre os Regimes de Patentes e o Acesso aos medicamentos para os Estados Partes e Associados.

Reconheceram também que os direitos de propriedade intelectual devem ajustar-se à sua função social e que sempre que necessário implementar as flexibilidades previstas internacionalmente, com o objetivo de garantir o acesso aos medicamentos na região.

Na oportunidade, os Ministros respaldaram o uso da licença obrigatória de Patente Farmacêutica pelo Brasil como um passo importante para os países em desenvolvimento, bem como todas as iniciativas vinculadas ao uso das flexibilidades do Acordo sobre ADPIC, como meio para garantir a efetividade das políticas de saúde.

Cabe destacar também o compromisso dos Ministros em fortalecer o Banco de Preços de Medicamentos do Mercosul para apoiar as políticas para superar as barreiras de acesso aos medicamentos e insumos estratégicos.

Estabelecimento de uma lista de medicamentos essenciais – Os medicamentos essenciais são compreendidos como aqueles mais relevantes em cada Estado Parte e Associado, tendo em vista seu impacto econômico e as necessidades sanitárias e epidemiológicas. Essa lista terá como objetivos: promover políticas de produção estratégica regional, estabelecer negociações de preços e compras conjuntas e promover o desenvolvimento científico e tecnológico na região. Ver a Relação de Medicamentos do Mercosul.

4.14 Estratégias relativas à vigilância e ao combate à falsificação e adulteração de medicamentos e produtos médicos

Pelo Acordo nº 08/08, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram instruir a Comissão Intergovernamental “Política de Medicamentos” (CIPM) para implementar uma política de forma articulada e coordenada nesta matéria envolvendo os demais foros do Mercosul, em especial com o SGT nº 11, buscando orientar os debates sobre o tema na região, a fim

de identificar possíveis linhas de intervenção estratégicas para o combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos, no sentido de avançar em uma agenda comum.

4.15 Estratégias conjuntas para a promoção do uso racional de medicamentos no Mercosul

Pelo Acordo nº 09/08, os Ministros da Saúde do Mercosul aprovaram as estratégias conjuntas para a promoção do uso racional de medicamentos no Mercosul, que considera os quatro eixos a seguir:

- A regulação como mecanismo de promoção do Uso Racional de Medicamentos;
- Experiências em qualificação no Uso Racional de Medicamentos: aprendizados e resultados;
- Informação e comunicação: como os países têm utilizado essas ferramentas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos, considerando os instrumentos de gestão do conhecimento; e
- Pesquisas sobre Uso Racional de Medicamentos: iniciativas e resultados que têm contribuído com o desenvolvimento de estratégias nessa área.

4.16 Acesso a medicamentos de alto custo

Pelo Acordo nº 10/08, os Ministros da Saúde do Mercosul acordaram desenvolver e fortalecer estratégias conjuntas vinculadas à promoção do acesso aos medicamentos de alto custo da população, por intermédio:

- Do intercâmbio de experiências nacionais, conhecimentos e lições adquiridas;
- Da elaboração e a execução de projetos conjuntos entre os Estados Partes e Associados do Mercosul;
- Do fortalecimento de capacidades institucionais;
- Do fomento da investigação, o desenvolvimento e a inovação, em nível nacional sub-regional e regional de forma sustentável e com prioridades explícitas;
- O fortalecimento e a produção pública de medicamentos;

- O desenvolvimento e a aplicação de estratégias tendentes a limitar o impacto dos direitos de propriedade intelectual no acesso aos medicamentos de alto custo;
- Da utilização de Fundos Regionais de Compra;
- Da negociação conjunta de preços de medicamentos de alto custo, assim como a utilização de outras estratégias que favoreçam seu acesso;
- A avaliação da viabilidade da realização de negociações e/ou compras conjuntas como uma das estratégias tendentes à obtenção de preços mais acessíveis;
- Apoiar o desenvolvimento de estudos relacionados à regulação de preços de medicamentos considerando as experiências dos Estados Partes e Associados, para ser aplicado nos países cuja legislação é permissível.

4.17 Atualização do Plano de trabalho das prioridades definidas para a política de medicamentos do Mercosul, Bolívia e Chile

Pelo Acordo nº 11/08, os Ministros da Saúde do Mercosul aprovaram a atualização do Plano de trabalho das prioridades definidas para a Política de Medicamentos do Mercosul, Bolívia e Chile considerando a conclusão das atividades previamente acordadas e a necessidade de se avançar em outros temas prioritários da política.

**5 Documentos Essenciais –
Acordos da Reunião dos Ministros da
Saúde do Mercosul**

**VENDA SOB
PRESCRIÇÃO
MÉDICA**



5.1 Acordo RMS nº 05/00 – Aprovação da Política de Medicamentos do Mercosul (PMM)

MERCOSUL/RMS/ACORDO N.º 05/00

TENDO EM VISTA:

O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão N.º 3/95 do Conselho do Mercado Comum e o Acordo N.º 01/00 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL e Países Associados.

CONSIDERANDO:

A relevância dos medicamentos como insumos fundamentais para promover ações capazes de melhorar a assistência sanitária integral da população regional.

A existência de significativo contingente de população regional sem acesso ou com acesso precário aos medicamentos.

A necessidade de zelar pela garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos que circulam na região.

O objetivo de promover o uso racional dos medicamentos.

Que a crescente globalização impõe pautas – como a legislação sobre as patentes e as formas como se produz a pesquisa – que tendem a aumentar o hiato tecnológico e a dependência dos países centrais.

Que os Estados Partes não podem prescindir de uma política de P & D que busque o domínio da tecnologia da produção de moléculas de relevância terapêutica, especialmente na área da biotecnologia, por meio do desenvolvimento da bioengenharia que promova o aproveitamento dos recursos genéticos da região.


As mudanças no perfil epidemiológico da região – como o aparecimento ou o recrudescimento de doenças transmissíveis e o aumento da incidência de doenças crônico-degenerativas – que geram novas demandas em termos de medicamentos.

OS MINISTROS DA SAÚDE ACORDAM:


Artigo 1º – Aprovar a Política de Medicamentos para o MERCOSUL, Bolívia e Chile, tomando como base o documento anexo e que faz parte do presente acordo.

Artigo 2º – Recomendar ao CMC que instrua, por meio do GMC, ao SGT N.º 11, a conferir tratamento prioritário na Comissão de Produtos para a Saúde às proposições desta política.

Artigo 3º – Encomendar ao Grupo Ad Hoc designado no Acordo RMS N.º 01/00, a elaboração de um plano de trabalho para o desenvolvimento das ações de implementação desta política.




Dr. HÉCTOR CARLOS MOGUILLEVSKY
Pelo Ministro da Saúde da República
Argentina




Dr. BARJAS NEGRI
Pelo Ministro da Saúde da República
Federativa do Brasil




Dr. MARTÍN ANTONIO CHIOLA
Ministro da Saúde da República do
Paraguai



Dr. LUIS FRASCHINI
Ministro Interino da Saúde da
República Oriental do Uruguai



Dr. GUALBERTO RODRÍGUEZ
Pelo Ministro da Saúde da República da
Bolívia



Dra. RAQUEL CHILD
Pela Ministra da Saúde da República
do Chile

5.2 Acordo RMS nº 04/03 – Plano de Ação da PMM

MERCOSULXIV RMS/ACORDO N.º 03

PLANO DE AÇÃO PARA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE

TENDO EM VISTA:

O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões N.º 3/95, N.º 23/00, N.º 26/00 e N.º 59/00 do Conselho do Mercado Comum, e o Acordo N.º 5/00 da Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL.

CONSIDERANDO:

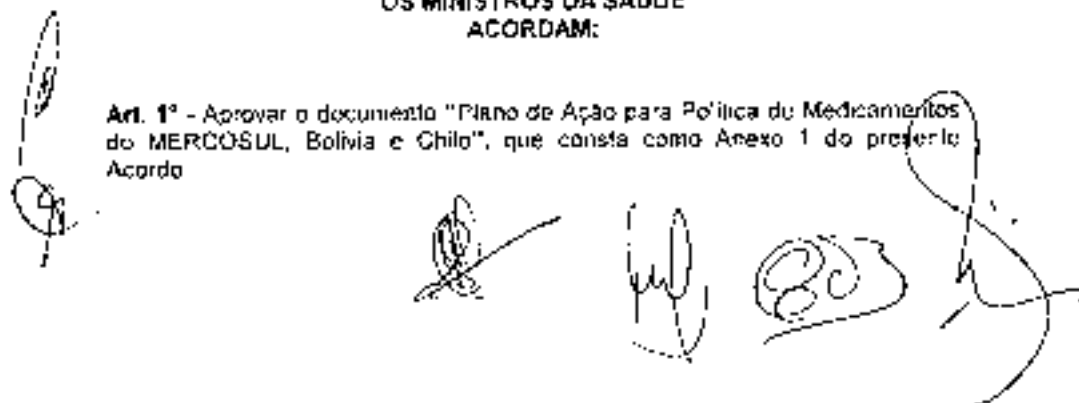
O Acordo MERCOSUL/RMS N.º 5/00, que aprova a Política de Medicamentos para o MERCOSUL, Bolívia e Chile

A necessidade de um plano que operacionalize as diretrizes propostas na referida Política.

O Artigo 3º do Acordo MERCOSUL/RMS N.º 05/00, que designa ao Grupo Ad Hoc "Política de Medicamentos" a elaboração de Plano de Trabalho para o desenvolvimento das ações de implementação desta Política.

**OS MINISTROS DA SAÚDE
ACORDAM:**

Art. 1º - Aprovar o documento "Plano de Ação para Política de Medicamentos do MERCOSUL, Bolívia e Chile", que consta como Anexo 1 do presente Acordo

The block contains five handwritten signatures in black ink, arranged horizontally. From left to right: the first signature is a simple, stylized mark; the second is a more complex, cursive signature; the third is a bold, blocky signature; the fourth is a signature with a large, circular flourish; and the fifth is a long, sweeping signature that extends to the right.


Art. 2º - Aprovar o Plano de Trabalho das Prioridades Definidas para a Política de Medicamentos do MERCOSUL, Bolívia e Chile, que consta como Anexo 2 do presente Acordo.

Art. 3º - Adotar uma sistemática de acompanhamento e avaliação da implementação do Plano de Trabalho de que trata o Art. 2º, em cada Presidência Pro Tempore.

Art. 4º - Elevar o presente Acordo à consideração do Conselho do Mercado Comum (CMC).



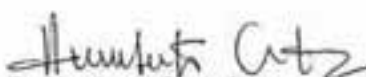
Dr. Ginés Mario Gonzalez Garcia
Ministro da Saúde da República
Argentina




Dr. José Antonio Mayáns
Ministro da Saúde Pública e Bem Estar
Social da República
do Paraguai



Dr. Javier Torres Goitia
Por et Ministro da Saúde da República
da Bolívia



Dr. Humberto Costa Lima
Ministro da Saúde da República
Federativa do Brasil



Dr. Conrado Bonilla
Ministro da Saúde Pública da
República Oriental do Uruguai



Dr. Pedro Garcia Aspillaga
Ministro de Saúde da República do
Chile

**REUNIÃO PREPARATÓRIA DA XIV REUNIÃO DOS MINISTROS DA SAÚDE DO
MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE (RMS)**

GRUPO AD HOC "POLÍTICA DE MEDICAMENTOS" (GAH-PM)

Acordo RMS N° 103 - Anexo1:

**PLANO DE AÇÃO PARA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL,
BOLÍVIA E CHILE**

Síntese. Os medicamentos constituem-se em um insumo fundamental para a atenção à saúde. Os países do MERCOSUL e Estados Associados reconheceram a sua importância e acordaram uma política comum a esse respeito (Acordo RMS N° 5/00). A seleção dos medicamentos essenciais; os genéricos como estratégia de promoção do acesso aos medicamentos; a promoção do uso racional de medicamentos; a regulamentação; a capacitação de recursos humanos; o desenvolvimento de uma estratégia comum a respeito das exigências patentárias e seu efeito sobre o acesso a medicamentos essenciais; o melhoramento dos Sistemas de Compras Públicas; e a promoção das atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, pode vir a constituir-se em áreas prioritárias de uma agenda de implementação desta política.

I. INTRODUÇÃO

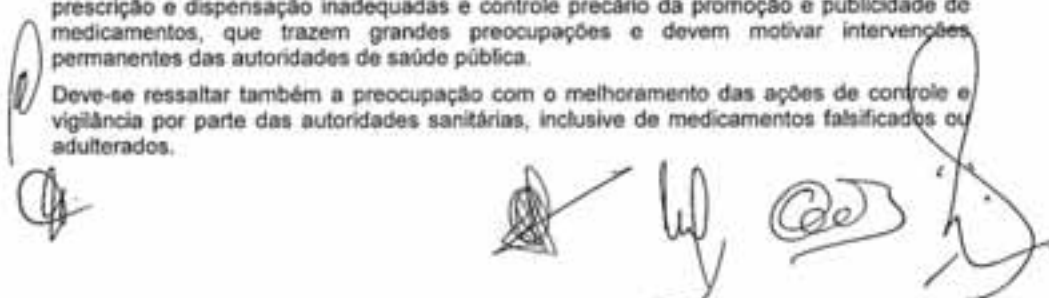
Os medicamentos constituem-se em um insumo fundamental para a atenção integral à saúde da população. Entretanto, existem na região amplos setores sem acesso ou com acesso precário aos mesmos.

As crises macroeconômicas severas, como as que atravessam, neste momento, os Estados Partes e Associados, aumentam em grande medida o contingente de população em tais condições, seja por seu efeito direto sobre os orçamentos familiares, seja indiretamente, ao questionar a sustentabilidade dos diferentes sistemas públicos e privados que financiam o acesso aos mesmos.

O impacto é especialmente notório num mercado de características altamente peculiares, cujo funcionamento "natural" pode estar longe de gerar consequências ótimas ou equitativas. Adicionalmente, não poucos destes aspectos problemáticos transcendem os limites de um mercado nacional.

Paralelo aos problemas de acesso aos medicamentos por parte de amplos setores da população ficou diagnosticado um consumo equivocado e exagerado por parte dos grupos de maior poder aquisitivo, agravado pela cultura da automedicação, de uso desnecessário, prescrição e dispensação inadequadas e controle precário da promoção e publicidade de medicamentos, que trazem grandes preocupações e devem motivar intervenções permanentes das autoridades de saúde pública.

Deve-se ressaltar também a preocupação com o melhoramento das ações de controle e vigilância por parte das autoridades sanitárias, inclusive de medicamentos falsificados ou adulterados.



É importante destacar, além disso, a grande dependência dos Estados Partes e Associados em relação às matérias primas necessárias para a produção de medicamentos, devido às carências no campo da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico.

Existe, neste sentido, um papel indelegável do Estado na regulação deste mercado e um espaço tão indispensável como promissório para a ação conjunta dos Estados Partes do MERCOSUL e Associados.

II. A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS PARA O MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE

Os Estados Partes do MERCOSUL e Estados Associados reconheceram a importância dos medicamentos e a necessidade de empreender ações políticas destinadas a garantir trabalhos coordenados que permitam superar as insuficiências antes assinaladas.

Com efeito, a "Política de Medicamentos para o MERCOSUL, Bolívia e Chile" (doravante PMM), aprovada pelo Acordo RMS Nº 5/00, significou um importante avanço na definição do traçado de uma estratégia comum.

O documento contém um enfoque ambicioso e integral. Assim, junto com as definições a respeito do acesso aos medicamentos, realizam-se outras, relacionadas com a Qualidade, Segurança e Eficácia dos mesmos, seu Uso Racional e a importância de impulsionar a Pesquisa e Desenvolvimento neste campo em nível regional, questões que não estão, nem podem estar, desvinculadas.

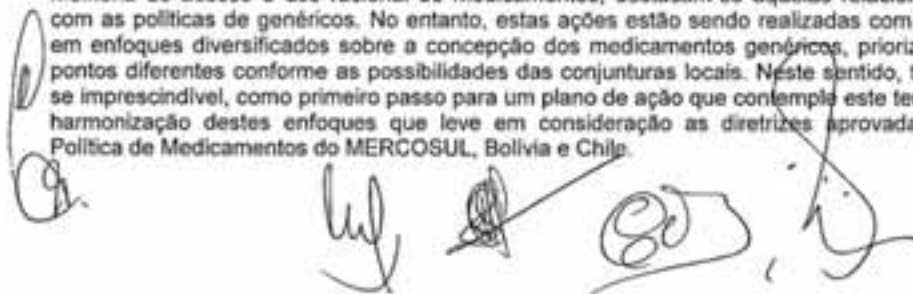
A política é orientada, além disso, por uma opção fundamental favorável à política de medicamentos genéricos e os critérios de essencialidade preconizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Quanto à implementação destes delineamentos, por outro lado, o caminho para importantes avanços ainda está aberto.

III. FACE A UMA AGENDA PARA A IMPLEMENTAÇÃO

1) A seleção dos medicamentos essenciais. Trata-se de uma estratégia que conjuga tanto o objetivo de melhorar o acesso aos medicamentos quanto o de promover seu uso racional. É concorrente, da mesma forma, com a preocupação pela sustentabilidade dos sistemas de financiamento existentes. Como prevê a PMM, a linha de trabalho não se esgota necessariamente na Listagem, podendo incluir também a elaboração do Formulário Terapêutico e Protocolos de Tratamento. Um acordo sobre esta seleção de medicamentos poderia, por outro lado, orientar diferentes esforços de harmonização como, por exemplo, a elaboração de uma Farmacopéia Comum.

2) Política de Genéricos como estratégia de promoção do acesso aos medicamentos. Dentro das diversas ações implementadas pelos Estados Partes e Associados para a melhoria do acesso e uso racional de medicamentos, destacam-se aquelas relacionadas com as políticas de genéricos. No entanto, estas ações estão sendo realizadas com base em enfoques diversificados sobre a concepção dos medicamentos genéricos, priorizando pontos diferentes conforme as possibilidades das conjunturas locais. Neste sentido, torna-se imprescindível, como primeiro passo para um plano de ação que contemple este tema, a harmonização destes enfoques que leve em consideração as diretrizes aprovadas na Política de Medicamentos do MERCOSUL, Bolívia e Chile.



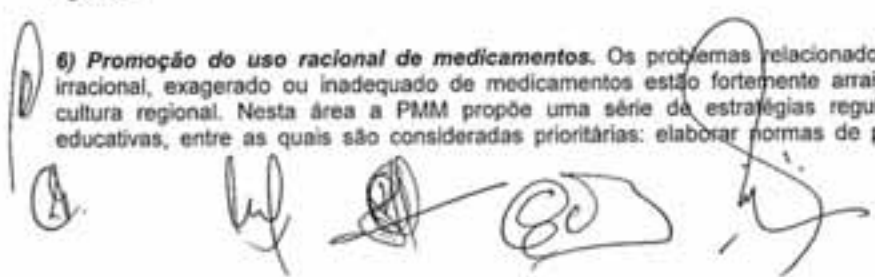
Os pontos centrais são: melhorar o acesso, favorecer o uso racional dos medicamentos e reverter os nocivos efeitos sanitários do exagerado papel da marca comercial neste mercado. O desenvolvimento deste ponto parece estar alinhado, inclusive, com as melhores possibilidades de crescimento da indústria regional em médio prazo. Pode afirmar-se também, a existência de certa convergência das políticas dos Estados Partes e Associados a esse respeito. Existe, por outro lado, um espaço a percorrer quanto à harmonização, seja por continuar pendente a incorporação da Normativa MERCOSUL, seja devido a aspectos que ainda requerem maior elaboração – como os vinculados à bioequivalência, o que pode ser objeto de um enfoque de incrementação.

3) O desenvolvimento de uma estratégia comum no tocante às exigências patentárias e seu efeito sobre o acesso a medicamentos essenciais. Várias das pontualizações da PMM estão agrupados em torno desta temática. Desde a sugestão de iniciar estudos sobre o impacto e sobre legislação comparada até a possibilidade de serem acordadas ações conjuntas para a sua flexibilização em caso de alta relevância para a saúde. Provavelmente comportem uma das problemáticas que desafiam com mais força os sistemas de compras dos setores públicos e a possibilidade de sustar o acesso a medicamentos para o tratamento de patologias como HIV/AIDS, entre outras de altíssimo custo. Por outro lado, a Declaração Relativa ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio e à Saúde Pública (Conferência Ministerial da OMC, Doha, Novembro de 2001) reflete uma crescente convergência internacional a respeito do tema.

4) O melhoramento dos Sistemas de Compras Públicas e a geração de maior transparência no mercado. Esta é outra área abordada pela PMM na qual existe um espaço fecundo para uma estratégia conjunta. Desde intercâmbio e difusão das melhores práticas, passando pela introdução de mecanismos que acrescentem a transparência, até a possibilidade de realizar, eventualmente, negociações conjuntas de determinados insumos, multiplicando esforços e garantindo economias de escala. Aqui também registram-se importantes avanços desde o empreendimento do Banco de Preços do MERCOSUL (Acordo RMS Nº 2/00), os que provavelmente requerirão um impulso renovado.

5) A promoção das atividades de Pesquisa e Desenvolvimento. O acordo em torno das áreas prioritárias para a região em matéria de Pesquisa e Desenvolvimento, tanto para orientar e potenciar os esforços de cada Estado como para fundamentar empreendimentos conjuntos – como fundos de pesquisa – abrem uma via altamente promissora. Isto tanto do ponto de vista estritamente sanitário, como no terreno do desenvolvimento econômico. Problemáticas de saúde regionais que não originaram pesquisa nos países centrais, desenvolvimentos vinculados aos recursos naturais nos quais a região tem especial potencialidade, aparecem como áreas em torno das quais se poderia organizar esta agenda.

6) Promoção do uso racional de medicamentos. Os problemas relacionados ao uso irracional, exagerado ou inadequado de medicamentos estão fortemente arraigados na cultura regional. Nesta área a PMM propõe uma série de estratégias reguladoras e educativas, entre as quais são consideradas prioritárias: elaborar normas de prescrição



para o uso racional de medicamentos, baseadas em consenso científico internacional; promover a prática da atenção farmacêutica; desenvolver ações educativas dirigidas à população; promover a organização dos serviços de dispensação de medicamentos, tanto públicos como privados, numa lógica de estabelecimentos de saúde integrados aos sistemas de saúde nacionais; desenvolver estratégias que favoreçam a integração dos centros de informação de medicamentos; controlar mais eficazmente as ações de publicidade e promoção; e avaliar, de forma permanente, o perfil do uso de medicamentos na região. Um suporte altamente necessário à implementação dos itens considerados prioritários da PMM está relacionado com as ações educativas orientadas a todos os profissionais e agentes que atuam na cadeia do medicamento, em todos os níveis de promoção e de ação.

7) Ações de regulamentação que garantam a qualidade e segurança na cadeia do medicamento. Para garantir uma regulamentação comum na região, deve-se priorizar as negociações de harmonização de temas específicos nos foros técnicos do MERCOSUL, de modo a atender o estabelecido na PMM.

As linhas esboçadas tentam apresentar os desafios centrais envolvidos na implementação da PMM. Estas linhas poderiam originar Grupos de Trabalho Ad Hoc específicos ou comissões temáticas dentro do Grupo Ad Hoc mencionado no Acordo RMS Nº 01/00. Em qualquer um dos dois casos, cada área temática possibilitaria uma agenda de trabalho específica. Provavelmente seria útil em vários casos a articulação com outros setores de Governo além dos de Saúde, assim como com os demais setores envolvidos; empresas, universidades e centros de pesquisa da região. O quadro anexo (Anexo 2 do presente Acordo) propõe algumas estratégias e ações para seu cumprimento.

IV. Bibliografia

Política de Medicamentos para o MERCOSUL, Bolívia e Chile. Acordo Nº 5/00, XII Reunião dos Ministros da Saúde do MERCOSUL, Bolívia e Chile. São Paulo, Dezembro de 2000.



Acordo RMS N.º /03 – Anexo 2

PLANO DE TRABALHO DAS PRIORIDADES DEFINIDAS PARA A POLÍTICA DE
MEDICAMENTOS PARA O MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE

PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	ESTRATÉGIAS (Grau de prioridade)	AÇÃO	RESPONSÁVEL
1	Seleção de Medicamentos Essenciais	<ul style="list-style-type: none"> Elaboração da Lista Regional de Medicamentos Essenciais. (1) Elaboração do Formulário Terapêutico Regional. (2) Promoção da lista de medicamentos essenciais e do Formulário Terapêutico Nacional na Prática Médica Pública e Privada. (3) 	<p>Trabalho virtual com mecanismo igual ao aprovado no SGT N.º 11, que:</p> <ul style="list-style-type: none"> prepare listas de medicamentos comuns a partir das listas nacionais. elabore um documento de avaliação. 	CHILE
2	Política de genéricos como estratégia de promoção do acesso aos medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> Harmonização dos enfoques. (1) 	<p>Elaboração de documento que descreva o enfoque dado às políticas de genéricos em cada país e que proponha estratégias de aproximação destes enfoques, considerando as diretrizes aprovadas na PNM.</p>	ARG

Versão 01 - de 10/12/2003

PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	ESTRATÉGIAS (Grau de prioridade)	AÇÃO	RESPONSÁVEL
3	Desenvolvimento de uma estratégia comum a respeito das exigências patentárias e seu efeito sobre o acesso a medicamentos essenciais	<ul style="list-style-type: none"> Ação conjunta dos Estados Partes e Associados para flexibilizar as exigências patentárias nos casos de grande importância para a saúde pública (1) 	<p>Intercâmbio de legislação relacionada com o ponto de salvaguardas do Acordo TRIPS.</p> <p>Cooperação técnica entre os países e a OMS para elaborar uma proposta harmonizada que garanta o uso efetivo desta salvaguarda.</p> <p>Propor uma declaração conjunta na Reunião de Ministros da América do Sul e em outras reuniões similares (G 15 por exemplo).</p> <p>Promover a participação dos Estados Partes e Associados no estudo sobre o impacto do reconhecimento de patentes no acesso de medicamentos, que a OMS ajuda, junto com quatro centros colaboradores.</p> <p>Identificar possíveis estados semelhantes que estejam sendo desenvolvidos em algum dos seis países.</p>	BRASIL



Handwritten signatures and initials are present below the table, including a large signature on the left and several smaller ones on the right.

PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	ESTRATÉGIAS (Grau de prioridade)	AÇÃO	RESPONSÁVEL
4	Melhoramento dos Sistemas de Compras Públicas e geração de maior transparência no mercado	<ul style="list-style-type: none"> • Criação de uma base de dados de preços dos medicamentos adquiridos pelo Governo. (1) • Intercâmbio de experiências em sistemas e processos de compras de medicamentos. (1) • Promoção da presença conjunta dos Estados Partes e Associados nos Foros Econômicos de negociação com a Indústria Farmacêutica. (3) 	<p>Identificar as dificuldades para a estruturação e uso do banco de preços de medicamentos aprovado pelo Acordo RMS Nº 2/00 e promover a sua agilização.</p> <p>Selecionar experiências e participar de seminário para toda a região sobre o assunto.</p>	BRASIL OPAS/MSH/ Washington
5	Promoção das atividades de Pesquisa e Desenvolvimento	<ul style="list-style-type: none"> • Incentivo à pesquisa que contemple os problemas regionais não estudados nos países centrais e ao desenvolvimento do potencial terapêutico da flora e da fauna da região. (1) 	<p>Identificar prioridades para P&D na área farmacêutica em cada país da região, considerando os interesses sanitários e os potenciais da região.</p> <p>Localizar temas de interesse comum a dois ou mais países e elaborar uma agenda comum de prioridades.</p> <p>Criar estratégias para que os fundos de financiamentos existentes contemplem a agenda prioritária.</p> <p>Identificar outros foros no âmbito do MERCOSUL/Associados que possam potencializar a P&D nas prioridades definidas.</p>	Cada um dos Estados Partes / Associados



Handwritten signatures and initials, including a large signature at the top and several smaller ones below it, some with circular stamps.

PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	ESTRATÉGIAS (Grau de prioridade)	AÇÃO	RESPONSÁVEL
6	Promoção do Uso Racional de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> Promoção do conceito de farmácias privadas como estabelecimentos de Saúde, integradas ao sistema sanitário nacional incluindo a promoção da prática da atenção farmacêutica. (1) Estratégias que favoreçam a integração dos Centros de Informação de Medicamentos (CIMs). (2) Realização de ações educativas contínuas buscando a diminuição da prática da automedicação e consumo abusivo de medicamentos. (2) Capacitação de Recursos Humanos. (3) Avaliação do perfil do uso dos medicamentos. (3) Controlar mais eficazmente a publicidade / promoção de medicamentos. (3) 	<p>Realizar uma aliança com o Foro Farmacêutico das Américas para debate e divulgação deste conceito.</p> <p>Fomentar o debate sobre o papel específico das farmácias nos sistemas de saúde, com base na diretiva da integralidade da atenção à saúde dos pacientes.</p> <p>Estudar a realização de um evento internacional sobre o tema</p> <p>Elaborar ou atualizar um registro dos CIMs existentes na região, para promover um trabalho em rede.</p> <p>Analisar os estudos existentes na região sobre automedicação, buscando formas de ação conjunta para enfrentar as principais determinantes.</p> <p>Realizar estudos para atualizar os currículos das áreas de medicina, farmácia, odontologia e enfermagem buscando o uso ótimo dos recursos terapêuticos farmacológicos.</p> <p>Promover alianças com centros e grupos internacionais que realizam estudos de utilização de medicamentos, a exemplo do DURG-LA.</p>	URUGUAI e OPAS

[Handwritten signatures and initials over the bottom right of the table and in the margin]

PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	ESTRATÉGIAS (Grau de prioridade)	AÇÃO	RESPONSÁVEL
7	Regulamentação	<ul style="list-style-type: none"> • Apoiar os foros de harmonização de regulamentos técnicos sanitários na região. (3) 		



Handwritten signatures and initials are present below the table. From left to right, there is a signature, a large stylized signature, a signature with the initials 'BE' above it, and a signature with a checkmark-like flourish.

5.3 Acordo RMS nº 05/03 – Áreas prioritárias HIV/Aids

MERCOSUL/XIV RMS/ACORDO N.º 5 /03

"ÁREAS PRIORITÁRIAS EM HIV/AIDS" E PLANO DE TRABALHO DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL DE HIV/AIDS DO MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE.

TENDO EM VISTA:

O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões N.º 3/95, N.º 59/00 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos N.º 05/00 e N.º 2/02 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL, Bolívia e Chile.

CONSIDERANDO:

Que se tem como objetivo otimizar os esforços para o desenvolvimento de ações articuladas entre instâncias governamentais nacionais, ONGs., setor privado e organismos internacionais, no campo do combate as HIV/AIDS;

Que se faz necessário traçar diretrizes para a realização dessas ações articuladas e de intercâmbio de experiências, informações e tecnologias;

Que é indispensável promover o desenvolvimento de instrumentos comuns de gestão e de fortalecimento dos Programas Regionais e Nacionais de luta contra a epidemia de HIV/AIDS.

OS MINISTROS DA SAÚDE ACORDAM:

Artigo 1º – Aprovar o Documento de Referência "Áreas Prioritárias em HIV/AIDS da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL, Bolívia e Chile", que consta como Anexo 1 do presente Acordo.

Artigo 2º – Aprovar o Plano de Trabalho da Comissão Intergovernamental de HIV/AIDS (CI-HIV/AIDS) do MERCOSUL, Bolívia e Chile, contendo as prioridades para as iniciativas desta CI, que consta como Anexo 2 do presente Acordo.

Artigo 3º – Elevar o presente Acordo à consideração do Conselho do Mercado Comum (CMC).



Pela República Argentina


Pela República Federativa do Brasil
Pela República do Paraguai
Pela República Oriental do Uruguai
Pela República do Chile
Pela República da Bolívia

**REUNIÃO DE MINISTROS DA SAÚDE DO MERCOSUL,
BOLÍVIA E CHILE (RMS)**

Acordo RMS Nº 103 – Anexo 1:

**DOCUMENTO DE REFERÊNCIA:
ÁREAS PRIORITÁRIAS EM HIV/AIDS¹**

Objetivo Geral

Promover uma política integrada para o combate à epidemia de HIV e aids na região, através da Comissão Intergovernamental de HIV/AIDS (CI-HIV/AIDS) da Reunião dos Ministros da Saúde do MERCOSUL, Bolívia e Chile (RMS), criada pelo Acordo RMS Nº 2/02.

Objetivos Específicos

- Otimizar esforços para o desenvolvimento de ações articuladas entre instâncias governamentais nacionais, ONG, setor privado e Organismos Internacionais;
- Promover e traçar diretrizes para a realização de intercâmbio de experiências, informações e tecnologias; e
- Promover o desenvolvimento de instrumentos comuns de gestão e de fortalecimento dos Programas Nacionais.

Introdução

A aids vem se tornando a cada dia a mais devastadora epidemia que o mundo já conheceu. Dados da UNAIDS estabelecem a estimativa de que mais de 36 milhões de pessoas vivendo com o HIV em todo o mundo e já contabiliza mais de 16 milhões de óbitos. Os reflexos no campo social e econômico também são irreparáveis e as perdas nesta área somente agrava os problemas que o mundo hoje enfrenta. Na região da América Latina e Caribe, estima-se aproximadamente

¹ **Antecedentes e Facilitadores**

- Grupo de Cooperação Técnica Horizontal, que reúne os Programas Nacionais de Aids da América Latina e Caribe;
- Projetos para ações conjuntas em áreas de fronteira na área de promoção à saúde e de assistência;
- Cooperação Bilateral entre países integrantes do MERCOSUL;
- Atuação de Organismos Internacionais na região: UNAIDS, UNESCO, OPAS e UNDCP.

1,4 milhão de pessoas infectadas pelo HIV, e na região que compreende os Estados Partes do MERCOSUL concentra-se entre 650 a 700 mil pessoas infectadas entre os 15 e 49 anos. Por outro lado, na mesma região, até o momento, mais de 200 mil casos de aids já foram notificados aos ministérios da saúde.

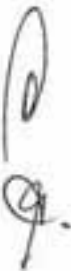
O perfil epidemiológico da epidemia de aids na região do MERCOSUL, como na grande maioria dos países do mundo, vem alterando-se ao longo do tempo. De um perfil quase concentrado em homens homossexuais e receptores de sangue e hemoderivados no início dos anos 80, a epidemia na região hoje, ainda que continue sendo classificada como concentrada, cada vez mais estende-se aos diversos seguimentos da população. A transmissão sangüínea, devido ao uso compartilhado de seringas e agulhas, ocupa lugar de destaque na Argentina, Brasil e Uruguai e pode vir a apresentar perspectivas adversas nos demais componentes do grupo. Por outro lado, a epidemia avança em direção aos segmentos mais vulneráveis da população, tendência esta constatada pela "pauperização" e "feminização", ademais da "interiorização" e perspectivas potenciais de "ruralização". Este perfil determina esforços especiais tanto no campo da prevenção como na assistência, aos infectados e enfermos.

Sabe-se, também, que um dos maiores facilitadores da infecção pelo HIV é a presença de doença sexualmente transmissível (DST). Segundo dados da OMS/OPAS, 900.000 pessoas se infectam com uma DST por dia, e a cada ano ocorrem aproximadamente 330 milhões de casos novos de DST no mundo, principalmente nas áreas de maior concentração de casos de HIV/AIDS, e na mesma faixa etária da infecção pelo HIV. Dentre os objetivos do controle das DST estão a interrupção de sua cadeia de transmissão e a redução do risco de se adquirir o HIV.

Os entraves para o controle adequado das DST são muitos, e variam desde a dificuldade de reconhecimento dos sintomas, principalmente entre as mulheres (frequentemente mais assintomáticas que os homens), até a falta de acesso ao sistema de saúde, passando pela questão do medo da estigmatização, da qualidade dos serviços e do desconhecimento ou a não percepção do risco.

A vigilância epidemiológica das DST ainda não tem a atenção devida na região do MERCOSUL como um todo, e juntamente com as atividades de implemento da informação e da acessibilidade aos serviços de saúde, deve-se buscar uma melhora do nível de notificação dos casos.

Os esforços dos governos nacionais em uma ação concentrada envolvendo instâncias governamentais nacionais, organizações não-governamentais e agências internacionais, lograram importantes êxitos nas áreas da prevenção, assistência, direitos humanos, legislação e produção industrial na área de medicamentos, principalmente de anti-retrovirais. Estes fatos fazem da região do MERCOSUL uma área extremamente privilegiada para aportar e intercambiar tecnologias apropriadas e cientificamente avaliadas possibilitando, deste modo,



maior eficiência na utilização dos recursos públicos. Por outro lado, o MERCOSUL tem sido um fórum apropriado para a tomada de decisões em diversas áreas de interesse comum aos Estados Partes e Associados possibilitando sua adoção de modo homogêneo segundo os parâmetros preestabelecidos².

Na área de DST, HIV e aids, levando-se em consideração a diversidade e amplitude dos temas envolvidos, foram definidos pelas áreas técnicas dos Estados Partes e Associados, de comum acordo, para um processo inicial de discussão, alguns tópicos prioritários relacionados a seguir.

Áreas Temáticas Prioritárias

1. Vigilância Epidemiológica:

- a. Definição de casos de aids para os Estados Partes estabelecendo critérios e parâmetros de investigação que permitam a comparação de tendências epidemiológicas;
- b. Sistemas de vigilância da infecção pelo HIV/AIDS e de gestantes infectadas e crianças expostas. A vigilância e a prevenção da transmissão vertical do HIV são hoje compromissos éticos de todo profissional de saúde envolvido na prevenção e controle da epidemia do HIV/AIDS, além de ser uma medida extremamente factível e eficaz. Deste modo, os programas nacionais de DST/AIDS necessitam monitorar a transmissão vertical do HIV, assim como adotar as medidas cabíveis para o seu controle;
- c. Intercâmbio de informações provenientes dos sistemas de vigilância epidemiológica, incluindo a constituição de banco de dados com informações e indicadores comuns. O intercâmbio de informações dos sistemas de vigilância e dos bancos de dados epidemiológicos permitiria aumentar o conhecimento sobre a dinâmica da epidemia nos países membros do MERCOSUL e subsidiar medidas de controle no âmbito das ações nacionais e de cooperação internacional. Atualmente, quando se refere às epidemias dos países vizinhos utiliza-se dados estimados da UNAIDS. Com a disponibilidade dos bancos de

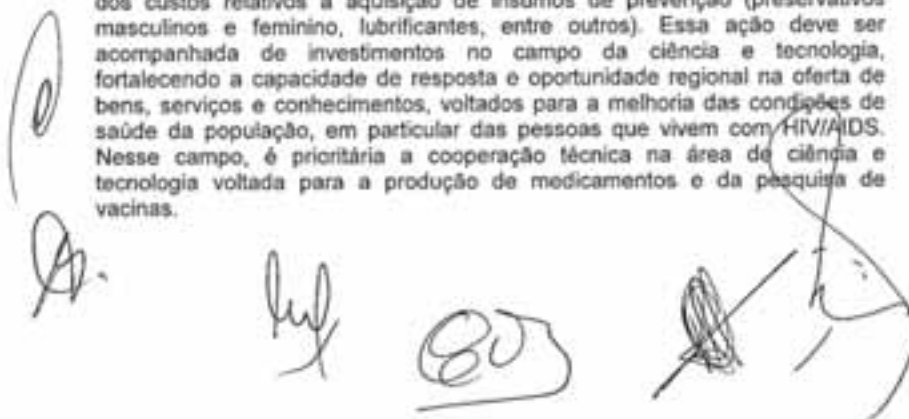
² O MERCOSUL tem sido um fórum apropriado para a tomada de decisões em diversas áreas de interesse comum aos Estados Partes possibilitando, assim, adoção dessas decisões de modo homogêneo segundo os parâmetros preestabelecidos. Tendo em vista a criação de um espaço, onde possam ser discutidos os aspectos de maior interesse dos Estados Partes e Associados sobre HIV/AIDS houve uma reunião, em 12 de setembro de 2000, de iniciativa da UNAIDS, com a Comissão de Vigilância Epidemiológica e Controle Sanitário de Portos, Aeroportos, Estações e Passagens de Fronteira onde a proposta apresentada foi bem recebida. Em consequência, as Coordenações Nacionais do MERCOSUL receberam a incumbência de preparar um documento que abrangesse as áreas temáticas de maior interesse onde uma política de ação integrada, no âmbito sub-regional, existisse em resposta nacional frente à aids. Dada a X Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL, realizada em São Paulo, de 10 a 11 de dezembro de 2000, foi considerada relevante do tema e decidiu-se aprofundar o documento elaborado pelas coordenações nacionais, incorporando-se o tema de DST, bem como efetuar-se um levantamento atualizado de indicadores epidemiológicos da aids nos países da região.

dados para os demais Estados Partes seria possível utilizar dados reais de notificação e não mais estimativas, muitas vezes sobre ou subestimadas.

- d. Monitoramento de comportamentos relacionados à infecção pelo HIV em populações vulneráveis ou de risco acrescido.

2. Promoção à Saúde

- a- Projetos de intervenção a segmentos específicos da população de fronteiras, migrantes e de seguimentos da população de maior mobilidade, com especial atenção às questões relativas ao uso indevido de drogas. O envolvimento de organizações da sociedade civil e o fortalecimento de redes regionais para ampliar a resposta aos segmentos populacionais mais atingidos pela epidemia se reveste de fundamental importância e representa uma das estratégias fundamentais para o combate da epidemia da aids. Esse é um campo de prática onde os países têm acumulado experiências bem sucedidas na área de prevenção, mas que ainda requer o estabelecimento de mecanismos de cooperação mais efetivos. Outro aspecto relevante é o compromisso social das empresas, que tem na constituição do Conselho Empresarial em HIV/AIDS do MERCOSUL uma estrutura de apoio para implementação de programas e de difusão de experiências para a Região, a partir do incentivo à criação de Conselhos Locais;
- b- Ações de educação e campanhas de informação à população em geral e fortalecimento e implementação dos comitês de saúde das áreas de fronteira. Esta proposta se justifica pela situação de risco e vulnerabilidade das populações que residem em áreas de fronteiras e cidades pólos, pois expressam redes diferenciadas de interação social, mobilidade espacial, migração sazonal e elevadas taxas de infecção de DST e outras doenças transmissíveis. A existência dos comitês de saúde de áreas de fronteiras é importante para o fortalecimento da cooperação técnica horizontal no âmbito local, envolvendo a participação dos municípios prioritários;
- c- Intercâmbio de experiências e tecnologias na área de prevenção, possibilitando o aprimoramento e a sustentabilidade das ações e a redução dos custos relativos a aquisição de insumos de prevenção (preservativos masculinos e feminino, lubrificantes, entre outros). Essa ação deve ser acompanhada de investimentos no campo da ciência e tecnologia, fortalecendo a capacidade de resposta e oportunidade regional na oferta de bens, serviços e conhecimentos, voltados para a melhoria das condições de saúde da população, em particular das pessoas que vivem com HIV/AIDS. Nesse campo, é prioritária a cooperação técnica na área de ciência e tecnologia voltada para a produção de medicamentos e da pesquisa de vacinas.



- d- Fortalecimento das ações desenvolvidas pelo setor privado, por meio da consolidação do Conselho Empresarial em HIV/AIDS do MERCOSUL.

3. Assistência:

No sentido de garantir que os indivíduos infectados pelo HIV, portadores de outras DST e a população em geral tenham acesso aos procedimentos de diagnóstico, assistência e tratamento, identificou-se as seguintes áreas temáticas prioritárias:

- a- Intercâmbio de tecnologias e experiências para a implementação das metodologias e acesso ao diagnóstico precoce do HIV, considerando-se a necessidade de evitar-se o diagnóstico tardio, com conseqüente redução dos custos financeiros e sociais, e aprimorar-se a informação aos profissionais e à população.
- b- Intercâmbio de experiências e tecnologias para a assistência e tratamento de pessoas portadoras de HIV/AIDS, melhorando a qualidade de vida e a adoção de práticas de saúde com boa relação custo/efetividade levando-se em consideração que as DST são consideradas como um dos principais fatores facilitadores na transmissão do HIV. A disponibilização de modalidades de assistência que priorizam o cuidado ambulatorial contribui, entre outros, para a diminuição da quantidade e duração das internações e para a redução da necessidade de tratamentos mais complexos, com um aumento efetivo de bem-estar dos portadores de HIV/AIDS;
- c- Acesso a medicamentos anti-retrovirais, para infecções oportunistas e insumos diagnósticos, intercambiando experiências e tecnologias nas áreas de produção, controle de qualidade, comercialização, leis de patentes e de genéricos, manejo logístico dos medicamentos, normas técnicas de dispensação de anti-retrovirais, uso racional, adesão ao tratamento e estudos de farmacoeconomia, considerando-se o menor preço dos medicamentos anti-retrovirais. Também devem ser considerados a falta de especificações de matéria-prima e do produto acabado da maior parte dos medicamentos anti-retrovirais pelas farmacopéias, nacionais e internacionais; a necessidade de garantir a qualidade dos medicamentos fornecidos aos pacientes de aids e dos insumos de diagnóstico; e de regular e controlar a distribuição e promover o uso correto dos medicamentos.
- d- Intercâmbio para o aprimoramento de ações de prevenção e controle da sífilis congênita e redução da transmissão vertical do HIV; considerando que a prevalência de sífilis na gestantes tem se mostrado significativa na região como um todo e que a taxa de mortalidade fetal ainda é alta nos casos de sífilis adquirida durante o período gestacional.

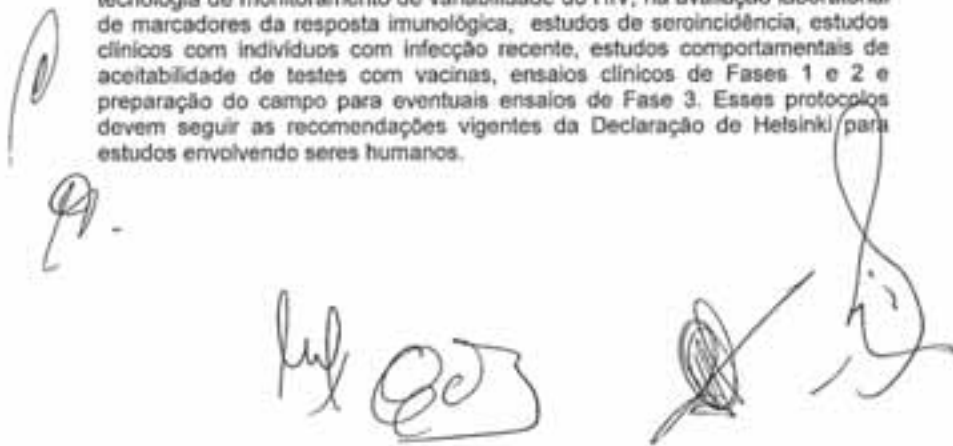
- e- Intercâmbio de informações sobre a situação da atenção às pessoas vivendo com HIV e aids em regiões de fronteiras e sobre cobertura das ações de assistência e de seus resultados, considerando-se a mudança do perfil epidemiológico dos municípios de áreas de fronteira; o aumento do número de casos de transmissão pela via sangüínea devido ao uso compartilhado de agulhas e seringas, principalmente na fronteira entre Brasil e Argentina; o avanço da epidemia para segmentos mais vulneráveis da população (pauperização, feminização e interiorização); e o grande fluxo migratório e turístico na região.

4. Legislação e Direitos Humanos

- a- Adoção de normas nas áreas de migração, trabalho, assistência e tratamento da saúde e outras áreas relacionadas à garantia dos direitos humanos das pessoas vivendo com HIV e aids;
- b- Intercâmbio de informações e experiências para a promoção dos direitos humanos das pessoas vivendo com HIV e aids, usuários de drogas, pessoas confinadas e outras populações vulneráveis e migrantes entre os Estados Partes.

5. Pesquisa e Vacinas Anti-HIV/AIDS

- a- Desenvolvimento de protocolos de pesquisa entre os países nas áreas consideradas prioritárias;
- b- Intercâmbio de informações e de banco de dados relativos as tendências da epidemia, comportamento e práticas sociais, sexuais e de uso de drogas;
- c- Implantação de protocolos de investigação para o desenvolvimento de vacinas anti-HIV e aids, incluindo oficinas de trabalho para disseminar informação e tecnologia de monitoramento de variabilidade do HIV, na avaliação laboratorial de marcadores da resposta imunológica, estudos de seroincidência, estudos clínicos com indivíduos com infecção recente, estudos comportamentais de aceitabilidade de testes com vacinas, ensaios clínicos de Fases 1 e 2 e preparação do campo para eventuais ensaios de Fase 3. Esses protocolos devem seguir as recomendações vigentes da Declaração de Helsinki para estudos envolvendo seres humanos.

The bottom of the page features several handwritten signatures and initials. On the left, there are two distinct signatures. In the center, there is a large, stylized signature that appears to be 'ful' followed by a large loop. To the right of this, there is a signature that looks like 'QO3'. Further right, there is a signature that is crossed out with a diagonal line. On the far right, there is another signature that is partially obscured by a large, loopy mark.

REUNIÃO DE MINISTROS DA SAÚDE DO MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE

Acordo RMS Nº /03 – Anexo II:

**PLANO DE TRABALHO DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL DE
HIV/AIDS DO MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE (CI/HIV/AIDS)**

<i>Atividade</i>	<i>Coordenação</i>	<i>Prazo</i>
1. Estabelecer metodologia para a compatibilização de informações epidemiológicas entre os países do MERCOSUL, Chile e Bolívia, que deverá constar de uma publicação sobre estrutura de Vigilância Epidemiológica na sub-região.	Chile	Outubro 2003
2. Organizar Seminário Sobre Metodologias Inovadoras de Prevenção com Populações Vulneráveis em Regiões de Fronteiras nos Países do Mercosul	Brasil e Uruguai	Dezembro 2003
3. Participação dos países do MERCOSUL no processo de negociação conjunta de preços de insumos de prevenção e assistência em saúde da área Andina, MERCOSUL e México no âmbito do Convênio Hipólito Unanue, do Organismo Regional Andino de Saúde.	Brasil	Junho 2003 (Realizado Parcialmente)
4. Implementar as sugestões da Oficina de Planejamento Estratégico em Prevenção de Transmissão Vertical, realizada em novembro de 2002	Chile	Novembro 2003
5. Realizar levantamento sobre acesso a Medicamentos ARV, infecções oportunistas e insumos para Diagnóstico e Monitoramento do HIV estabelecendo estratégias regionais de controle de qualidade e unificação de parâmetros de monitoramento e indicadores na sub-região.	Argentina	Outubro 2003
6. Estabelecer processos conjuntos entre os países do MERCOSUL, Bolívia e Chile para promover a assistência e prevenção do HIV/Aids e outras DST em regiões de fronteiras, publicizando os resultados em uma publicação sub-regional	Paraguai e Brasil	Dezembro 2003
7. Promover a participação dos países do MERCOSUL no Banco de Preços de Medicamentos da América Latina e do Caribe	Brasil e Argentina	Novembro 2003
8. Promover a discussão e definição de prioridades do MERCOSUL, Bolívia e Chile sobre o impacto da propriedade intelectual e das determinações dos Acordos de Trips na ALCA, OMC, Resoluções da OMS, entre outros	Brasil	Fevereiro 2003

5.4 Acordo RMS nº 09/04 – Estratégias de acesso aos medicamentos antirretrovirais

MERCOSUL/XVI RMSMCHP/ACORDO Nº 09/04

ESTRATÉGIAS DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS ANTI-RETROVIRAIS NA REGIÃO DO MERCOSUL

TENDO EM VISTA: o Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Decisões Nº 3/95 e 20/02 do Conselho do Mercado Comum

CONSIDERANDO:

Que as novas estimativas apontam um aumento no número de pessoas que vivem com HIV/AIDS no mundo, na atualidade são aproximadamente 40.000.000 de pessoas

Que 95 % das pessoas com HIV/AIDS vivem em país em vias de desenvolvimento

Que estima-se haverem 14.000 contágios desta infecção a cada dia no mundo

Que o número estimado de adultos e crianças que viviam com HIV/AIDS ao final de 2003 na América Latina foi de 1.900.000 pessoas e que nesse mesmo ano estima-se que houve 180.000 novos casos de infecção por HIV e 70.000 disfunções

Que nossos países tem realizados esforços em dar uma resposta a esta problemática tanto na prevenção como na atenção integral, no entanto a instabilidade econômica e social que se registra em alguns deles poderia debilitar os diversos Programas Nacionais.

Que esta enfermidade devasta social e economicamente aos países porque afeta principalmente aos grupos etários economicamente ativos.

Que apesar da diminuição alcançada nos preços dos medicamentos anti-retrovirais conseguida após a Negociação de Lima, ainda seguem sendo em muitos casos inacessíveis financeiramente para alguns países da região

OS MINISTROS DE SAÚDE ACORDAM:

Art. 1 - Reforçar as estratégias conjuntas de prevenção da transmissão de HIV/AIDS e, em especial, a transmissão vertical.

Art. 2 - Favorecer conjuntamente o acesso aos tratamentos anti-retrovirais das pessoas vivendo com HIV/AIDS na Região

5.5 Acordo RMS nº 10/04 – Estratégias de acesso aos medicamentos antirretrovirais

MERCOSUR/XVI RMSMCHP/ACUERDO Nº 10/04

ESTRATEGIAS DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES EN LA REGIÓN DEL MERCOSUR, LA REPÚBLICA DE BOLIVIA Y LA REPÚBLICA DE CHILE

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Decisiones N° 3/95, 14/96, 20/02 y 39/03 del Consejo del Mercado Común

CONSIDERANDO:

Que las nuevas estimaciones señalan un aumento en el número de personas que viven con el VIH/SIDA en el mundo, actualmente de aproximadamente 40.000 000 de personas.

Que el 95 % de las personas con VIH/SIDA viven en países en vías de desarrollo.

Que se estima que se producen 14.000 contagios de esta infección cada día en el mundo

Que el número estimado de adultos y niños que vivían con VIH/SIDA a fines del 2003 en América Latina fue de 1.900 000 personas y que en ese mismo año se estima que hubo 180.000 nuevos casos de infección por VIH y 70.000 defunciones.

Que nuestros países han realizado esfuerzos en dar una respuesta a esta problemática tanto en la prevención como en la atención integral, pero la inestabilidad económica y social que se registra en algunos de ellos podría debilitar los diversos Programas Nacionales.

Que esta enfermedad devasta social y económicamente a los países porque afecta principalmente a los grupos etáreos económicamente activos

Que a pesar de la disminución alcanzada en los precios de los medicamentos antirretrovirales lograda luego de la Negociación de Lima, aún sigue siendo un muchos casos inaccesible financieramente para algunos países de la Región

LOS MINISTROS DE SALUD ACUERDAN:

Art. 1 - Reforzar las estrategias conjuntas de prevención de la transmisión del VIH/SIDA y, en forma especial, la transmisión vertical

5.6 Acordo RMS nº 18/04 – Política para o controle do tabaco no Mercosul e EA – Medicamentos para controle do tabagismo

MERCOSUL/RMSM-EA/ACORDO Nº 18/04

POLÍTICA PARA O CONTROLE DO TABACO NO MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões Nº 3/95 e 59/00 do Conselho do Mercado Comum, e o Acordo Nº 06/03 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL e Estados Associados.

CONSIDERANDO:

O Acordo RMSM-BCH Nº 06/03, que cria a Comissão Intergovernamental para o Controle do Tabaco do MERCOSUL e Estados Associados

A necessidade de se estabelecer uma Política e um Plano de Trabalho para o Controle do Tabaco na região

Que existe uma vontade expressa dos Ministros da Saúde da Região do MERCOSUL em estabelecer políticas e implementar estratégias para o controle do tabagismo em seus Estados.

OS MINISTROS DA SAÚDE

ACORDAM:

Art. 1 - Aprovar a "Política para o Controle do Tabaco no MERCOSUL e Estados Associados", e a implementação do respectivo "Plano de Trabalho, que constam como Anexo do presente Acordo.

Art. 2 - Adotar uma sistemática de acompanhamento e avaliação da implementação do Plano de Trabalho de que trata o art 1º, em cada Presidência *Pro Tempore*.

5.7 Acordo RMS nº 20/04 – Contas Nacionais – Medicamentos

MERCOSUL/XVII RMSM-EA/ACORDO Nº 20/04

ACORDO SOBRE CONTAS NACIONAIS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão Nº 3/95 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos Nº 1/00, 2/00, 3/00, 4/00 e 5/00 da Reunião dos Ministros da Saúde do MERCOSUL e Estados Associados.

CONSIDERANDO:

A importância de obter dados precisos e confiáveis sobre gasto e financiamento do setor saúde (nível e composição do gasto, as fontes de financiamento de todas as atividades do setor, os fluxos dos fundos e tipo de serviços que se adquirem com os mesmos, no setor público e em todos os subsetores, os prestadores, medicamentos, gastos diretos do usuário etc.) para conhecer melhor a estrutura e seu financiamento, podendo assim planejar com mais precisão as políticas e os recursos financeiros.

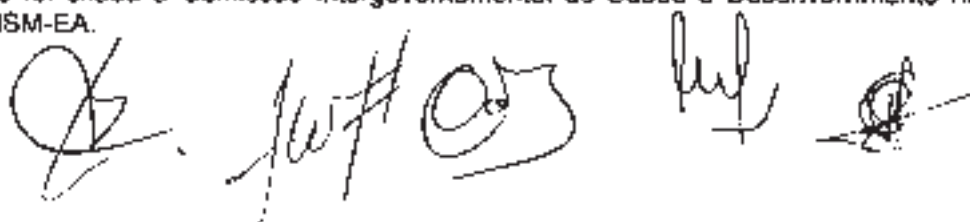
A fragmentação e dispersão existente nos dados sobre as atividades do setor saúde na maioria dos países, o que dificulta o acesso aos dados sobre gasto e financiamento dentro de cada país.

A existência de diferentes metodologias entre países e órgãos (USHCFA, OCDE, ONU/OMS etc.) que são utilizadas para coletar e analisar os dados, que redundam em um obstáculo para a obtenção de dados confiáveis.

A importância de harmonizar as metodologias entre os países para conseguir que os dados sejam comparáveis e favorecer os processos de intercâmbio entre os Estados Partes e Associados

Que o Grupo de Trabalho de Contas Nacionais criado na X RMS e o programa Contas Nacionais em Saúde encontram-se inativos desde 2000.

Que foi criada a Comissão Intergovernamental de Saúde e Desenvolvimento na XVI RMSM-EA.



5.8 Acordo RMS nº 26/04 e 27/04 – Recomendações sobre os regimes de patentes e o acesso aos medicamentos

MERCOSUL/XVII RMSM-EA/ACORDO Nº 26/04

RECOMENDAÇÕES SOBRE OS REGIMES DE PATENTES E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS PARA OS ESTADOS PARTES DO MERCOSUL

TENDO EM VISTA. O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões Nº 3/95 e 20/02 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos Nº 4/00 e 5/00 da Reunião dos Ministros da Saúde do MERCOSUL, Bolívia e Chile.

CONSIDERANDO:

Que a concessão de patentes na área farmacêutica assume uma importância maior na região a partir do Acordo sobre Aspectos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – ADPIC – da Organização Mundial de Comércio.

Que se está prevendo, em um futuro próximo, um impacto significativo nos custos dos programas governamentais de assistência farmacêutica, nos gastos diretos da população e nos preços de mercado, em decorrência do monopólio patentário de produtos importantes para a prevenção ou tratamento de problemas graves de saúde pública, que pode levar ao agravamento do problema do acesso aos medicamentos essenciais.

Que os Estados Partes do MERCOSUL e Associados contemplaram de forma heterogênea em suas legislações todas as flexibilidades e salvaguardas previstas no Acordo ADPIC, como reafirmado na Declaração de Doha sobre os ADPIC e a Saúde Pública, assinada em novembro de 2001 em Doha, Catar.

Que em nível global se manifesta a crescente preocupação, expressa em Resoluções e Declarações de organismos internacionais e intergovernamentais, relacionada com o dever dos Governos quanto à garantia do acesso a medicamentos para doenças epidêmicas,

Que é necessária a manutenção de um diálogo regional contínuo sobre o impacto da proteção patentária no acesso aos medicamentos, com vistas a adoção de ações conjuntas que garantam a supremacia do bem público sobre os interesses privados.



**RECOMENDAÇÕES SOBRE OS REGIMES DE PATENTES E O ACESSO AOS
MEDICAMENTOS PARA OS ESTADOS PARTES E ASSOCIADOS DO
MERCOSUL**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões N° 3/95 e 20/02 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos N° 4/00 e 5/00 da Reunião dos Ministros da Saúde do MERCOSUL e Estados Associados.

CONSIDERANDO:

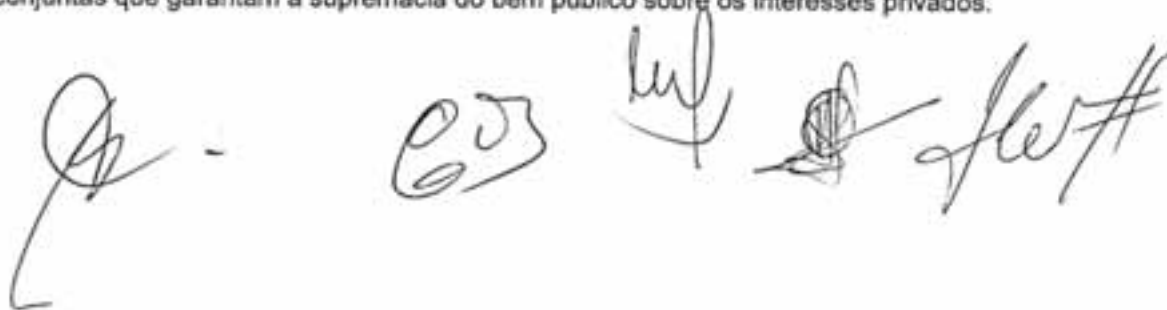
Que a concessão de patentes na área farmacêutica assume uma importância maior na região a partir do Acordo sobre Aspectos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – ADPIC – da Organização Mundial de Comércio;

Que se está prevendo, em um futuro próximo, um impacto significativo nos custos dos programas governamentais de assistência farmacêutica, nos gastos diretos da população e nos preços de mercado, nos gastos diretos da população e nos preços de mercado, em decorrência do monopólio patentário de produtos importantes para a prevenção ou tratamento de problemas graves de saúde pública, que pode levar ao agravamento do problema do acesso aos medicamentos essenciais;

Que os Estados Partes do MERCOSUL e Associados contemplaram de forma heterogênea em suas legislações todas as flexibilidades e salvaguardas previstas no Acordo ADPIC, como reafirmado na Declaração de Doha sobre os ADPIC e a Saúde Pública, assinada em novembro de 2001 em Doha, Catar;

Que em nível global se manifesta a crescente preocupação, expressa em Resoluções e Declarações de organismos internacionais e intergovernamentais, relacionada com o dever dos Governos quanto à garantia do acesso a medicamentos para doenças epidêmicas;

Que é necessária a manutenção de um diálogo regional contínuo sobre o impacto da proteção patentária no acesso aos medicamentos, com vistas a adoção de ações conjuntas que garantam a supremacia do bem público sobre os interesses privados.



**OS MINISTROS DA SAÚDE
ACORDAM:**

Art. 1 – Aprovar o documento "Recomendações sobre os Regimes de Patentes e o Acesso aos Medicamentos para os Estados Partes e Associados do MERCOSUL", e promover sua implementação.

Art. 2 – Os Ministros da Saúde do MERCOSUL e Estados Associados elevam o presente Acordo à consideração do Conselho do Mercado Comum.

XVII RMSM-EA - Rio de Janeiro, 03/XII/04



DR. GINÉS GONZÁLEZ GARCÍA
Pela República da Argentina



DR. HUMBERTO COSTA
Pela República Federativa do Brasil



DR. JULIO CESAR VELÁZQUEZ
Pela República do Paraguai



DR. CONRADO BONILLA
Pela República Oriental do Uruguai



DR. PEDRO GARCÍA ASPÍLLAGA
Pela República do Chile

ANEXO

RECOMENDAÇÕES SOBRE OS REGIMES DE PATENTES E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS PARA OS ESTADOS PARTES E ASSOCIADOS DO MERCOSUL

1. Aproximar as regulamentações dos Estados Partes do MERCOSUL e Associados sobre as salvaguardas e flexibilidades do Acordo ADPIC, que incluam políticas comuns de ação, com vistas a manter o equilíbrio entre os instrumentos que possibilitem a inovação e a proteção da saúde pública, com ênfase na garantia do acesso aos medicamentos.
2. Recomendar a implementação, na região, da Declaração de Doha sobre ADPIC e Saúde Pública, em especial a Decisão do Conselho de ADPIC (Decisão IP/CW/405, de 30/08/2003) sobre a regulamentação do Parágrafo 6 da Declaração supracitada - emissão de licenciamento compulsório e utilização dos mecanismos de importação paralela.
3. Sensibilizar o Poder Legislativo de cada país e a Comissão Parlamentar Conjunta do MERCOSUL para o debate sobre os ADPIC e Saúde Pública, com vistas à implementação das respectivas salvaguardas e flexibilidades, bem como da Declaração de Doha.
4. Fortalecer as iniciativas de cooperação internacional visando a capacitação tecnológica nacional e regional mediante:
 - o Promoção de alianças estratégicas para transferência de tecnologia.
 - o Promoção de alianças estratégicas para o desenvolvimento de ciência, tecnologia e inovação.
 - o Formação de uma Rede de Assistência Técnica para a América Latina e Caribe, a partir de um projeto inicial no MERCOSUL.
 - o Aprimoramento do Banco de Preços de Medicamentos para a América Latina e Caribe, com vistas à transparência e fortalecimento dos processos de negociação de preços.
5. Trabalhar para alcançar, nos acordos bilaterais e com outros blocos, a manutenção das flexibilidades previstas no Acordo ADPIC, procurando evitar:
 - o Restrições ao uso de licenças obrigatórias, aos requisitos de patenteabilidade, às importações paralelas e à "exceção Bolar".
 - o Extensão de prazos de proteção de patentes.



- Expansão da patenteabilidade (por exemplo: métodos terapêuticos, plantas e animais.)
 - Segundo uso.
 - Vinculação entre o direito privado da propriedade intelectual e o direito coletivo conferido através do registro sanitário.
 - Disposições que estabeleçam compromissos "ADPIC plus".
6. Buscar a participação ativa de representantes da saúde nas negociações de tratados comerciais bilaterais, nas negociações entre blocos regionais e nos processos de modificação ou atualização das legislações nacionais sobre propriedade intelectual, mediante:
- Afirmação das necessidades do setor saúde com aportes técnicos, fundamentação na Declaração de Doha e na Declaração das Nações Unidas para o Milênio.
 - Capacitação do pessoal da área da saúde nos temas da propriedade intelectual e suas repercussões atuais e futuras no acesso aos medicamentos.
7. Fortalecer as capacidades regulatória e produtiva necessárias para a utilização das licenças obrigatórias no Mercosul e Estados Associados.
8. Manter um diálogo regional contínuo sobre o impacto da proteção patentária no acesso aos medicamentos, por meio de estudos locais e regionais e trocas de experiências.
9. Recomendar a realização de estudos sobre os efeitos do Acordo ADPIC na área da saúde pública nos países da região, uma vez que existem dúvidas quanto a eficácia deste Acordo em fomentar a inovação e a transferência de tecnologia, permitindo sua apropriação social a custos acessíveis, considerando o dever do Estado de prover o acesso de suas populações aos medicamentos.
10. Sugerir, com base no estudo mencionado no ponto 9, uma possível reavaliação do Acordo ADPIC nos pontos relacionados à saúde pública.



5.9 Acordo RMS nº 01/05 – Transferência das atividades do Banco de Preços para o GAH Política de Medicamentos

MERCOSUL/XVIII RMSM-EA/ACORDO Nº 01/05

TRANSFERÊNCIA DAS ATIVIDADES DO PROGRAMA DO BANCO DE DADOS DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL PARA O GRUPO AD HOC DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Decisões Nº 3/95 y Nº 52/00 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos RMSM-EA Nº 02/00 e Nº 01/00

CONSIDERANDO:

Os preços de medicamentos causam um elevado impacto sobre as economias dos Estados Partes e Associados

A necessidade de se obter um mecanismo de acompanhamento e avaliação do impacto econômico sobre os pressupostos dos respectivos Ministérios da Saúde dos Estados Partes do MERCOSUL e Estados Associados

A necessidade de integrar as atividades e ações do Banco de Preços de Medicamentos do MERCOSUL com a Política de Medicamentos dos Estados Partes e Estados Associados do MERCOSUL.

OS MINISTROS DA SAÚDE ACORDAM:

Art. 1 – Aprovar a transferência das Atividades do Programa do Banco de Preços de Medicamentos do MERCOSUL e Estados Associados para o Grupo Ad Hoc de Política de Medicamentos para o MERCOSUL e Estados Associados

5.10 Acordo RMS nº 05/05 – Inclusão de medicamentos antitabagismo Banco de Preços e Lista de Medicamentos Prioritários da PMM

MERCOSUL/XVIII RMSM-EA/ACORDO Nº 05/05

AÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA PARA O CONTROLE DO TABACO NO MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões Nº 3/95 y Nº 59/00 do Conselho do Mercado Comum, e os Acordos RMSM-EA Nos. 06/03, 07/03, 01/04, 02/04, 17/04 e 18/04.

CONSIDERANDO:

O Acordo RMSM-EA Nº 06/03, que cria a Comissão Intergovernamental para o Controle do Tabaco no MERCOSUL e Estados Associados.

O Acordo RMSM-EA Nº 17/04 que aprova a "Política para o Controle do Tabaco no MERCOSUL", e a implementação do respectivo "Plano de Trabalho" e adota uma sistemática de acompanhamento e avaliação da implementação do Plano de Trabalho de que trata o art. 1º em cada Presidência Pro Tempore.

Que o comércio ilícito de cigarros continua à expansão do consumo, principalmente em crianças e adolescentes.

A importância do acesso ao tratamento para a cessação do tabagismo, na redução do consumo do tabaco e a existência de medicamentos de eficácia comprovada.

OS MINISTROS DA SAÚDE ACORDAM:

Art. 1- Aprovar os Planos de Capacitação de Equipes Nacionais que consta como Anexo do presente Acordo.

Art. 2- Acordar que o tema medicamentos para a cessação do tabagismo seja incluído na agenda do Programa de Banco de Preços da Política de Medicamentos do MERCOSUL.

5.11 Acordo RMS nº 12/05 – Atualização do Acordo nº 04/03 Plano de Ação da Política de Medicamentos do Mercosul

MERCOSUL/RMSM-EA/ACORDO Nº 12/05

PLANO DE AÇÃO PARA A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE

ATUALIZAÇÃO DO ACORDO Nº 4/03

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões Nº 03/95, Nº 23/00, Nº 26/00 e 59/00 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos Nº 05/00 e 04/03 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL e Estados Associados,

CONSIDERANDO:

O Acordo MERCOSUL/RMS Nº 05/00, que aprova a Política de Medicamentos para o MERCOSUL, Bolívia e Chile.

A necessidade de atualizar o Plano que operativiza as diretrizes propostas na referida Política por causa do avance obtido dos objetivos estabelecidos no Acordo Nº 04/03.

O Artigo 3º do Acordo MERCOSUL/RMS Nº 05/00, que designa ao Grupo Ad Hoc "Política de Medicamentos" a elaboração do Plano de Trabalho para o desenvolvimento das ações de implementação de dita Política.



OS MINISTROS DA SAÚDE ACORDAM:

Art. 1 - Aprovar o "Plano de Ação para a Política de Medicamentos do MERCOSUL, Bolívia e Chile", Atualização do Acordo Nº 04/03 que figura como Anexo do presente Acordo.

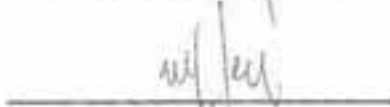


Dr. GINES GONZALEZ GARCIA
Pela República Argentina

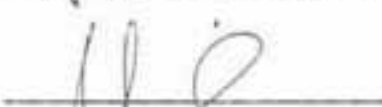
XIX RMSM-EA – Montevideu, 11/XI/05



Dr. JOSE SARAIVA FELIPE
Pela República Federativa do Brasil



Dra. MARIA TERESA LEON
Pela República do Paraguai



Dra. MARIA JULIA MUÑOZ
Pela República Oriental do Uruguai



Dr. ALVARO MUÑOZ REYES
Pela República de Bolivia



Dr. PEDRO GARCÍA ASPÍLLAGA
Pela República do Chile



PLANO DE TRABALHO DAS PRIORIDADES DEFINIDAS PARA POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS PARA O MERCOSUL,
BOLÍVIA E CHILE

PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	ESTRATÉGIAS	AÇÃO
1	Seleção de medicamentos essenciais prioritários	Elaboração da lista de medicamentos essenciais prioritários Elaboração do formulário terapêutico regional Promoção da lista de medicamentos essenciais prioritários e do formulário terapêutico regional na prática médica pública e privada	Intercâmbio de informação. Intercâmbio dos formulários terapêuticos nacionais. Divulgar a lista e o formulário através da página Web do MERCOSUL. Os Estados Partes e Associados tomarão as ações que considerem necessárias para promover a lista de medicamentos e o formulário terapêutico regional.
2	Política de genéricos como estratégia de promoção do acesso aos medicamentos	Divulgação de políticas de prescrição por nome genérico em diferentes âmbitos.	Elaboração de um documento que descreva os mecanismos de difusão da prescrição por nome genérico.
3	Desenvolvimento de uma estratégia comum a respeito das exigências patentárias e seu efeito sobre o acesso aos medicamentos	Ação conjunta dos Estados Partes e Associados para manter as flexibilidades previstas no Acordo ADPIC, tendo em conta o Acordo TRIPS-EMEA Nº 27/04	Promover a participação dos Estados Partes e Associados no estudo sobre o impacto do reconhecimento de patentes no acesso aos medicamentos, com apoio da OMS ajuda, junto com quatro centros colaboradores

			Estudos sobre o impacto do reconhecimento de patentes no acesso ao medicamento.	Fomentar estudos semelhantes que estejam sendo desenvolvidos nos Estados Partes. Solicitar colaboração para a realização do estudo à Comissão Intergovernamental de Saúde e Desenvolvimento.
4	Melhoramento dos sistemas de compras públicas e geração de maior transparência no mercado	Promoção da presença conjunta dos Estados Partes e Associados nos Fóruns Econômicos da negociação com a Indústria Farmacêutica.	Promoção de políticas de compra conjunta	Elaboração de um documento comparativo das legislações vigentes em cada país e identificar as dificuldades para a realização de compras conjuntas através da OPAS, do UNICEF etc. Selecionar da lista de medicamentos prioritários aqueles que podem ser objeto de preferência. Analisar os mecanismos de alternativas de compras conjuntas
5	Promoção de atividades de pesquisa e desenvolvimento	Incentivo a pesquisa que contemple as problemáticas regionais não estudadas nos países centrais e o desenvolvimento do potencial terapêutico da flora e da fauna da região.	Promoção do conceito de farmácias privadas como estabelecimentos de saúde, integradas ao sistema sanitário nacional incluindo a promoção da prática da atenção farmacêutica (1)	Por em relevo a informação sobre processos desenvolvidos no tocante a patógenos nos Estados Partes e Associados em nível público, identificar prioridades e potencialidades. Criar estratégias para que os fundos de financiamento existentes contemplem a agenda prioritária
6	Promoção do uso racional dos medicamentos			Realizar uma sessão com o Fórum Farmacêutico das Américas para o debate e divulgação deste conceito (1)

			<p>Incentivar o debate sobre o papel específico das farmácias nos sistemas de saúde com base na direção de integridade da atenção à saúde dos pacientes. (1)</p> <p>Estudar a realização de um evento internacional sobre o tema. (1)</p> <p>Elaborar ou atualizar um registro dos CEMs existentes na região, para promover um trabalho em rede. (2)</p> <p>Elaboração de guias regionais sobre o uso correto da medicação. (3)</p> <p>Realizar estudos para atualizar os currículos das áreas de medicina, farmácia, odontologia e enfermagem, buscando a utilização dos recursos terapêuticos farmacológicos. (4)</p> <p>Trabalhar integradamente com a Comissão de Serviços de Atenção à Saúde/Subcomissão de Desenvolvimento e Exercício Profissional do SGT Nº 11 "Saúde" do MERCOSUL.</p>
		<p>Estratégias que favoreçam a integração dos Centros de Informação de Medicamentos (CIMs). (2)</p> <p>Realização de ações educativas para continuar buscando a diminuição da prática da automedicação e o consumo abusivo de medicamentos. (3)</p> <p>Capacitação de Recursos Humanos. (4)</p>	

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

			<p>Avaliação do perfil de uso dos medicamentos (5)</p> <p>Controlar mais eficazmente a publicidade e a promoção de medicamentos (6)</p> <p>Padronização de uma receita única MERCOSUL</p>	<p>Promover alianças com centros e grupos internacionais que reúnem estudos de utilização de medicamentos, a exemplo do DURG-LA (5)</p> <p>Estudos sobre as receitas utilizadas pelos países da região. Identificar os itens a serem incorporados na receita única</p>
7	Regulamentação		<p>Apoiar os fóruns de harmonização de regulamentação técnica sanitária na região</p> <p>Descrição de políticas de regulação econômica e fiscalização do mercado de medicamentos, descrevendo a incidência dessas políticas no acesso aos mesmos.</p>	<p>Estudo sobre o impacto das políticas de regulação e fiscalização com relação a preços.</p> <p>Elaboração de indicadores que permitam realizar um acompanhamento.</p>

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

9	Sistema de distribuição e dispensação	Avaliação dos canais de distribuição	Valorizar novas alternativas de distribuição que favoreçam uma baixa nos preços ao consumidor final.
---	---------------------------------------	--------------------------------------	--

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

5.12 Acordo RMS nº 11/07 – Fortalecimento político para o controle da promoção e propaganda de produtos de uso e consumo humano com impacto na saúde no Mercosul

MERCOSUL/RMS/ACORDO Nº 11/07

FORTELECIMENTO POLITICO PARA O CONTROLE DA PROMOÇÃO E PROPAGANDA DE PRODUTOS DE USO E CONSUMO HUMANO COM IMPACTO NA SAUDE NO MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção; o Protocolo de Ouro Preto; as Decisões Nº 03/95 e 59/00 do Conselho de Mercado Comum; os Acordos Nº 05/00, 04/03 e 12/05 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL.

CONSIDERANDO:

Que em cumprimento ao compromisso assumido no Acordo Nº 5/00 no ponto 4.3 Uso Racional de Medicamentos, relacionado a definição de pautas éticas que permitam implementar o controle da promoção de medicamentos dirigida aos profissionais de saúde, e a publicidade de medicamentos de venda livre dirigida à população;

Que é necessário controlar a publicidade de produtos de uso e consumo humano pela internet, televisão por assinatura, satélite ou outras que por suas características transcende as fronteiras, transgredindo normativas legais próprias de cada país gerando consequências nocivas para a saúde da população;

Que é possível analisar os diferentes perfis da publicidade e promoção de produtos de uso e consumo humano, a fim de reduzir a exposição da comunidade a publicidade e promoção que possa conduzir a erros, confusão e uso não racional que por suas consequências possam gerar prejuízos para a população;

Que nesse sentido, é de suma importância avançar em diretrizes comuns que orientem a regulação sanitária e as ações conjuntas na Região com ênfase na segurança da população.


AS MINISTRAS E OS MINISTROS DA SAÚDE ACORDAM:

Art. 1 – Promover ações a nível regional para o controle da Promoção e Publicidade de Produtos sob a Vigilância Sanitária, e o impulso de diretrizes por meio das instâncias competentes do MERCOSUL Saúde.


Art. 2 – Promover a comunicação e o intercâmbio de informação entre as Unidades de Monitoramento e Fiscalização da Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sob Vigilância Sanitária dentro dos Ministerios da Saúde ou Agências Sanitárias.

Art. 3 - Informar ao Conselho do Mercado Comum a aprovação do presente Acordo no âmbito da Reunião dos Ministros da Saúde.


XXIII RMS – Punta del Este, 30/XI/07




DR. GINÉS GONZÁLEZ GARCÍA
Pela República Argentina




DR. JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Pela República Federativa do Brasil




Dr. OSCAR MARTÍNEZ DOLDÁN
Pela República do Paraguai




DRA. MARÍA JULIA MUÑOZ
Pela República Oriental do Uruguai



DRA. MILA HEREDIA MIRANDA
Pela República de Bolívia



DRA. MARÍA SOLEDAD BARRIA
IRUJO
Pela República do Chile



DRA. CAROLINE CHANG CAMPOS
Pela República de Equador

5.13 Acordo RMS nº 12/07 – Recomendações sobre medidas de combate à falsificação e à fraude nos Estados Partes do Mercosul e Estados Associados

MERCOSUL/RMS/ACORDO Nº 12/07

RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE COMBATE A FALSIFICAÇÃO E FRAUDE NOS ESTADOS PARTE DO MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões Nº 03/95 e 59/00 do Conselho de Mercado Comum, e os Acordos Nº 05/00, 04/03 e 12/05 da Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL.

CONSIDERANDO:

Que em cumprimento ao compromisso assumido no Acordo Nº 5/00 a respeito da adoção de mecanismos de rastreamento e de lacres de segurança, que garantam a identificação da origem e a inviolabilidade dos produtos;

Que na XXIX Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" considerou-se importante a elaboração de um Projeto de Acordo de "Medidas para a Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos e Produtos Médicos" por parte da Comissão Intergovernamental de Políticas de Medicamentos da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL e Estados Associados;

Que no Seminário "PREVENÇÃO E COMBATE À FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO MERCOSUL", realizado no mês de setembro de 2007 na cidade de Montevideo, Uruguai, foi um grande avanço para a região, que integrou todas as instâncias envolvidas, na busca de acordos para o combate efetivo na prevenção e combate a fraude de medicamentos;

Que o mencionado Seminário apresentou as estratégias regionais desenvolvidas pela Rede PARF (Rede Pan-americana de Regulamentação Farmacêutica), representando aportes fundamentais para respaldo e maior efetividade das ações nos países do MERCOSUL para o combate à falsificação de medicamentos;

Que os processos para prevenir e combater a falsificação de medicamentos não afetem a produção e promoção de medicamentos genéricos e similares;

Que é necessário desenvolver uma Estratégia Interinstitucional que articule os Organismos e Instituições Nacionais, Regionais e Internacionais envolvidas na prevenção e combate à falsificação e fraude por meio de: a) Identificação dos pontos focais em cada Instituição, b) Conformação de uma Comissão Nacional Interinstitucional para combater a falsificação e c) Trabalho conjunto com o Setor Privado

ANEXO I

MERCOSUL – Desafios e Diretrizes Sugeridas

1. Trabalhar por um entendimento comum no MERCOSUL sobre os conceitos relativos ao combate a falsificação.
2. Articular os órgãos e instituições nacionais, regionais e internacionais por meio de:
 - Identificação dos pontos focais nacionais em cada instituição;
 - Conformação de uma Comissão Nacional Interinstitucional para combate da falsificação;
 - Trabalho conjunto com o setor privado.
3. Promover a capacitação de agentes das diversas instituições relacionadas ao combate a falsificação, incluindo técnicas de identificação de medicamentos falsificados.
4. Desenvolver uma estratégia interinstitucional de combate a falsificação para os países do MERCOSUL, a ser apresentada ao Conselho Mercado Comum.
5. Desenvolver no MERCOSUL lineamentos comuns para o combate a falsificação desde o ponto de vista das Autoridades Sanitárias, utilizando os documentos já aprovados pelos países na Conferencia Pan Americana.
6. Trabalhar na sistemática de Rede (OPAS, IMPACT/OMS), por meio da comunicação entre os pontos focais nacionais.
7. Promover campanhas de informação para a sociedade sobre:
 - o risco da compra de medicamentos fora de estabelecimentos autorizados, especialmente pela Internet;
 - o risco do consumo de medicamentos falsificados, incluindo informações sobre os itens para identificação do produto autêntico pelo consumidor.
8. Divulgar nos meios de comunicação as experiências de sucesso no combate a falsificação de medicamentos.
9. Elaborar uma estratégia adequada para a melhoria do rastreamento (trazabilidad) dos medicamentos.
10. Desenvolver um sistema de informação nacional que permita o intercambio de dados entre as instituições.
11. Trabalhar em conjunto com as autoridades legislativas e judiciárias para conscientizar sobre o tema do combate a falsificação de medicamentos, incluindo a importância da efetiva punição dos responsáveis.




**AS MINISTRAS E OS MINISTROS DA SAÚDE
ACORDAM:**

Art. 1 – Desenvolver as recomendações que tratam das "Medidas para prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos médicos" emanadas do SGT Nº 11/MERCOSUL, e que constam como Anexo I do presente Acordo.

Art. 2- Informar ao Conselho do Mercado Comum a aprovação do presente Acordo no âmbito da Reunião dos Ministros da Saúde.

XXIII RMS – Punta del Este, 30/XI/07




DR. GINÉS GONZÁLEZ GARCÍA
Pela República Argentina



DR. JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Pela República Federativa do Brasil



Dr. OSCAR MARTÍNEZ DOLDÁN
Pela República do Paraguai



DRA. MARÍA JULIA MUÑOZ
Pela República Oriental do Uruguai



MINISTRO DE SALUD DE CHILE
MINISTRO DE SALUD DEL PERU

5.14 Acordo RMS nº 13/07 – Estratégias conjuntas para o funcionamento do Banco de Preços de Medicamentos do Mercosul e Estados Associados

MERCOSUL/RMS/ACORDO Nº 13/07

ESTRATÉGIAS CONJUNTAS PARA O FUNCIONAMENTO DO BANCO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS.

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões Nº 03/95 e 59/00 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos Nº 04/03, 18/04 e 20/04 da Reunião dos Ministros da Saúde do MERCOSUL e a Declaração de Ministros e Ministras de Saúde do MERCOSUL e Estados Associados "Avanços da Política de Medicamentos na Região"

CONSIDERANDO:

Que o tema medicamentos no âmbito do MERCOSUL e Estados Associados vem sendo desenvolvido de conformidade com a "Política de Medicamentos para o MERCOSUL e Estados Associados" – PMM.

Que um dos propósitos da Política de Medicamentos do MERCOSUL e Estados Associados é ampliar o acesso da população aos medicamentos, considerando as necessidades dos diferentes grupos sociais,

Que é necessário consolidar a Lista de Medicamentos Essenciais Prioritários, compreendidos como aqueles mais relevantes em cada Estado Parte e Associado, tendo em vista seu impacto econômico e as necessidades sanitárias e epidemiológicas,

Que o Banco de Preços de Medicamentos do MERCOSUL e Estados Associados pretende ser uma ferramenta para a promoção de políticas de produção estratégica regional e para estabelecer negociações de preços e compras conjuntas, possibilitando comparações internacionais de preços praticados pelos Estados,

Que é importante contar com dados precisos e confiáveis, para contribuir com o planejamento das compras públicas de medicamentos,

Que é necessário apoiar as políticas de melhoramento dos sistemas de compras públicas e gerar maior transparência no mercado, para a superação de barreiras de acesso aos medicamentos e insumos estratégicos na região.

AS MINISTRAS E OS MINISTROS DA SAÚDE ACORDAM:

Art. 1 – Implantar o Banco de Preços de Medicamentos do MERCOSUL e Estados Associados (BPMM-EA) de acordo com o cronograma que consta como Anexo I.


Art. 2 - Aprovar o Plano de Capacitação de Recursos Humanos dos Estados Partes e Associados, para a implantação do BPMM-EA que consta como Anexo II

Art. 3- Informar ao Conselho do Mercado Comum a aprovação do presente Acordo no âmbito da Reunião dos Ministros da Saúde

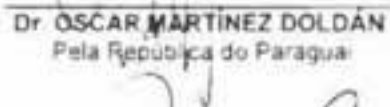
XXIII RMS - Punta del Este, 30/XI/07



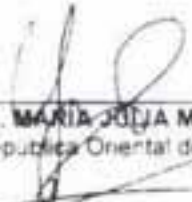
DR. GINÉS GONZÁLEZ GARCÍA
Pela República Argentina



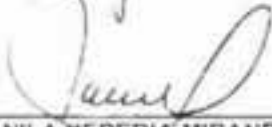
DR. JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Pela República Federativa do Brasil



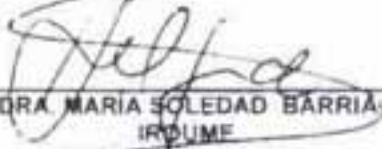
Dr. OSCAR MARTÍNEZ DOLDÁN
Pela República do Paraguai




DRA. MARÍA JULIA MUÑOZ
Pela República Oriental do Uruguai



DRA. NILA HEREDIA MIRANDA
Pela República de Bolivia



DRA. MARÍA SOLEDAD BARRÍA
IRUJO
Pela República do Chile



DRA. CAROLINE CHANG CAMPOS
Pela República de Equador


ANEXO I
PLANO DE IMPLANTAÇÃO DO BANCO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS

ETAPAS	ESTÁGIO DE IMPLANTAÇÃO	NECESSIDADES COMPLEMENTARES	CONCLUSÃO (Previsão)
1- Desenvolvimento técnico do sistema Banco de Preços de Medicamentos do MERCOSUL e Estados Associados (BPM-MERCOSUL-EA)	<ul style="list-style-type: none"> - Análise, acompanhamento teste e da funcionalidade de algumas telas, para atender demandas de alteração e complementação sugeridas pelos países. - Cada nova sugestão dada pelos países exige reconfiguração da base do sistema, para atender demanda (criptografia da base). 	<ul style="list-style-type: none"> - Recebimento das informações dos dados de cadastro de instituições, usuários, fabricantes fornecedores, modalidades de compras e tributação de cada país. - Estruturação das tabelas básicas com as informações acima. - As tabelas deverão ser previamente formatadas no sistema, cujas informações serão obtidas mediante seleção, para evitar digitação de dados por diferentes usuários e confundir padronização de informações comuns a todos países. 	<ul style="list-style-type: none"> - Após encaminhamento, à delegação brasileira, das informações solicitadas aos países - Previsão de conclusão de toda a estrutura do sistema em novembro/2007
2- Inserção das funcionalidades e tabelas finais na base do sistema MERCOSUL	<ul style="list-style-type: none"> - Aguardando encaminhamento das necessidades complementares do tópico acima. 	<ul style="list-style-type: none"> - Digitação na base de dados de todas as informações que estruturam as tabelas básicas para o funcionamento do sistema, conforme acordado com os países. - Consolidação das tabelas dos países, instituições, usuários, modalidades de compras, taberantes, fornecedores, tributação. 	<ul style="list-style-type: none"> - Idem comentários acima.
3- Realização dos testes da funcionalidade das telas de inserção de dados do BPM MERCOSUL-EA, pela equipe brasileira.	<ul style="list-style-type: none"> - 90% das telas testadas pela equipe brasileira. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilizar o sistema aos usuários dos países para execução de operações, para críticas necessárias ao seu melhor funcionamento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Após realização da capacitação dos países para teste do sistema.
4- Lançamento do BPM MERCOSUL-EA	<ul style="list-style-type: none"> - Articulação na Reunião de Coordenadores Nacionais Preparatória da XXIII RMSM-EA, para lançamento oficial na Reunião de Ministros no dia 30 de novembro de 2007. 	<ul style="list-style-type: none"> - Discussão da proposta da delegação brasileira do "Acordo para Implantação do BPM MERCOSUL-EA". - Definir marco de lançamento do sistema BPM MERCOSUL-EA. - Garantir o compromisso de continuidade da alimentação do sistema, após seu lançamento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprovação da proposta de Acord na Reunião Preparatória dos Coordenadores Nacionais em 14 de novembro de 2007. - Lançamento oficial do BPM MERCOSUL-EA na Reunião de Ministros no dia 30 de novembro de 2007.

+ 



ETAPAS	ESTÁGIO DE IMPLANTAÇÃO	SUBSIDIÁRIOS COMPLEMENTARES	CONCLUSÃO/Provisão
1. Elaboração do Manual de Operação do sistema, para servir a captação dos países.	Apresentação e contratação de um consultor para a elaboração do Manual.	Finalizar a contratação do consultor para captação dos dados e elaboração do Manual. Realizar a tradução do sistema para os idiomas espanhóis e ingleses.	Maio de 2008
2. Colaboração dos Ministérios da Saúde e Educação de comparecer aos países participantes e em departamentos interessados que vão operar o sistema.	Apresentação em um seminário das necessidades dos países para a delegação brasileira.	Prever em termos de informações as atividades envolvidas entre os países.	Apresentar informações das informações, de acordo com as necessidades dos países.
3. Realização da captação dos países para a implementação do sistema.	Apresentação de proposta de captação dos países, no âmbito da Organização dos Estados Americanos (OEA) em 14 de novembro de 2007.	Apresentação da proposta de captação dos países, no âmbito da OEA em 14 de novembro de 2007. Apresentação do sistema e das necessidades dos países de implementação do sistema.	Realizar a captação dos países, no âmbito da OEA em 14 de novembro de 2007. Apresentar informações das informações, de acordo com as necessidades dos países.
4. Realização da primeira de informações de comparecer no âmbito do MUNICÍPIO.	Finalizar a contratação do sistema e comparecer aos países participantes.	Necessidade de realizar o seminário de informações de comparecer no âmbito dos países para avaliar os dados que possam ser utilizados nos países de implementação do sistema.	Apresentar informações dos dados de implementação do sistema.



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller ones on the right.

ANEXO II

PROPOSTA: CAPACITAÇÃO PARA O BANCO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS (BPM-MERCOSUL-EA)

1. Objetivo:

Realizar treinamento presencial nos países participantes do Banco de Preços de Medicamentos do MERCOSUL-EA, de modo a capacitar técnicos dos Ministérios da Saúde e/ou Centros de Compras, na operacionalidade do sistema e interação com suas funcionalidades, de modo a compreender como obter resultados com a utilização do mesmo.

2. Justificativa

O treinamento deverá ser presencial e nas unidades compradoras de cada país, para obtenção de resultados efetivos no processo de alimentação do Banco de Preços, devido aos seguintes pontos:

- Necessidade de verificar as configurações técnicas necessárias do sistema, para acesso inicial em cada país (informática de cada país).
- Familiarização do técnico brasileiro com as dificuldades e facilidades existentes em cada país, para a efetiva alimentação do Banco de Preços, podendo articular soluções imediatas.
- Dificuldades de acesso, situação de informações complementares ou outras intercorrentes poderão ser solucionadas no momento da capacitação, por estar no ambiente de trabalho dos técnicos que estão recebendo o treinamento, o que facilita a obtenção de dados imediatos.
- Personalizar treinamento para atender peculiaridades de cada país e facilitar atuação do técnico brasileiro, principalmente pela barreira do idioma.
- Experiências passadas de realização de treinamentos mediante oficina com vários países no Brasil, não havendo continuidade no processo de inserção de compras, após realização dos mesmos.

3. Período de ocorrência:

O Programa de Capacitação está previsto para o ano de 2008, a partir de março, após o lançamento oficial do BPM MERCOSUL-EA, pelos Ministros de Saúde, e a definição do processo de financiamento para sua efetividade.

4. Programação:

4.1. Primeiro dia: Configurações essenciais

- Apresentação do BPM-EA para a equipe do país que receberá a capacitação, e convidadas, para compreensão dos distintos ambientes que compõem o sistema: Ambiente de Produção e Consulta Pública, e definição dos objetivos do porque operar o sistema.

- Configuração dos computadores que irão operacionalizar o acesso ao sistema, via Internet, e validação dos cadastros da instituição e usuários.
- Definição dos níveis de gerenciamento do Banco de Preços no país e definição das atividades de Gerente País, Responsável e Operador do sistema. Estruturação hierárquica de gerenciamento do Banco de Preços em cada país.

4.2. Segundo dia: Atividade prática

- Demonstração passo a passo das funcionalidades e operacionalidades do sistema, e como atuar em distintas situações com as opções disponibilizadas para utilização do sistema.
- Atividade prática nos computadores com os técnicos devidamente cadastrados e logados no sistema, e realização da compra de compras reais do país no Banco de Preços.

4.3. Terceiro dia: Resultados

- Fechamento e discussão sobre a aprendizagem, oportunizando o esclarecimento de dúvidas ainda existentes.
- Elaboração de relatórios demonstrativos das compras informadas durante a capacitação, demonstrando o produto final da oficina.

5. Orçamento

O desenvolvimento da capacitação implica em deslocamento e diárias para dois técnicos da delegação brasileira. Faz-se necessário o período de três dias para a realização do treinamento, conforme programação de atividades a serem desenvolvidas no período.

Item orçamentário	Fonte de financiamento	Unidade de medida	R\$ (1,00)
Diárias		xx dias	
Passagens		xx passagens aéreas	
Material de consumo	MS-Brasil	Material gráfico	
Total			

6. Cronograma

PAIS	DATA	PERÍODO	ORÇAMENTO
Argentina			02 Passagens + Diárias
Bolívia			02 Passagens + Diárias
Brasil			02 Passagens + Diárias
Colômbia			02 Passagens + Diárias
Chile			02 Passagens + Diárias
Ecuador			02 Passagens + Diárias
Paraguai			02 Passagens + Diárias
Peru			02 Passagens + Diárias
Uruguai			02 Passagens + Diárias
Venezuela			02 Passagens + Diárias

Mônica Samuels
Ponto Focal
BPM MERCOSUL-EA



PRESIDENCIA PRO TEMPORE PARAGUAYA

**DECLARACIÓN DE LAS MINISTRAS Y MINISTROS DE SALUD DEL MERCOSUR Y
ESTADOS ASOCIADOS**

"AVANCES DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN LA REGIÓN"

REUNIÓN DE MINISTROS DE SALUD DEL MERCOSUR

Las Ministras y Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados, reunidos en oportunidad de la XXII Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR:

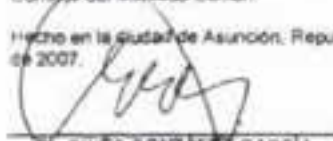
1. Reiteramos nuestro compromiso con la salud de nuestros pueblos y en el acceso a los medicamentos como una parte esencial del mismo a ser garantizado por nuestros gobiernos.
2. Manifestamos que el acceso universal a los medicamentos es un componente esencial de nuestro compromiso con la salud de nuestros pueblos.
3. Reafirmamos nuestro compromiso con los Acuerdos N° 26/04 y N° 27/04 "Recomendaciones sobre los Regímenes de Patentes y el Acceso a los Medicamentos para los Estados Partes y Asociados del MERCOSUR", firmados en el marco de la XVII Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR.
4. Nos comprometemos a dar continuidad a las actividades de capacitación de recursos humanos a nivel de nuestros Ministerios como forma de fortalecer su capacidad institucional en materia de salud pública, innovación y propiedad intelectual.
5. Reconocemos que los derechos de propiedad intelectual deben ajustarse a su función social. Así, entendemos que siempre que sea necesario, se buscará implementar las flexibilidades previstas internacionalmente con el objeto de garantizar la disponibilidad de medicamentos menos costosos, accesibles y de calidad a la población.
6. Reconocemos los importantes avances logrados por las políticas de medicamentos en la región, a partir de la implementación de la prescripción por nombre genérico en Argentina, Bolivia, Chile, Ecuador, Paraguay y Uruguay; la creación de mercados de productos de referencia, como lo hizo Brasil; estrategias para asegurar el acceso a los medicamentos fortaleciendo la provisión pública como en VIH-SIDA y los Programas que dan respuestas a la provisión de medicamentos en el primer nivel de atención que se están desarrollando en la región.

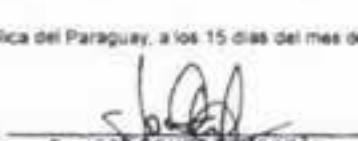


7. Respalamos el uso de la licencia obligatoria de patente farmacéutica por Brasil como un paso importante para los países en desarrollo, así como todas las iniciativas vinculadas al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC como medio para garantizar la efectividad de las políticas de salud.
8. Reconocemos que las Negociaciones Regionales de Precios para la compra de antiretrovirales se han revelado como un mecanismo eficaz para superar barreras de acceso, por lo que resulta posible replicar con otros insumos y medicamentos prioritarios.
9. Nos comprometemos a fortalecer el Banco de Precios de Medicamentos, como medio para dar apoyo a las políticas para superar barreras de acceso a los medicamentos e insumos estratégicos.

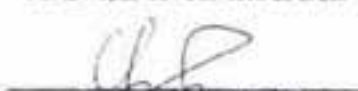
Los Ministros de Salud del MERCOSUR elevan la presente Declaración para informar al Consejo del Mercado Común.

Hecho en la ciudad de Asunción, República del Paraguay, a los 15 días del mes de junio de 2007.


Dr. GINÉS GONZÁLEZ GARCÍA
Por la República Argentina


Dr. JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Por la República Federativa de Brasil


Dr. OSCAR MARTÍNEZ SOLDÁN
Por la República del Paraguay


Dra. MARÍA JULIA MUÑOZ
Por la República Oriental del Uruguay


Dra. NILA HEREDIA MIRANDA
Por la República de Bolivia


Dra. MARÍA SOLEDAD BARRÍA
IROUME
Por la República de Chile


Dr. ERNESTO TORRES TERÁN
Por la República de Ecuador

5.15 Acordo RMS nº 04/08 – Acordo dos Estados Partes e Associados do Mercosul em Relação à Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual

MERCOSUL/RMS/ACORDO Nº 04/08

ACORDO DOS ESTADOS PARTES E ASSOCIADOS DO MERCOSUL EM RELAÇÃO À SAÚDE PÚBLICA, INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão Nº 03/95 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos Nº 4/00, 5/00, 4/03, 26/04 e 27/04 da RMS e a Declaração de Ministros e Ministras de Saúde do MERCOSUL e Estados Associados "Avanços de Política de Medicamentos na Região e a Declaração assinada na sua XXIII Reunião.

CONSIDERANDO:

Que a Estratégia Global sobre a Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual aprovada no marco da Organização Mundial da Saúde (OMS) contém as diretrizes de ação estabelecidas para os próximos anos na matéria.

Que os Estados Partes e Associados do MERCOSUL consideram valioso esse documento e destacam o compromisso que tem assumido a Organização Mundial da Saúde.

Que nesta ordem de idéias, os Estados Partes e Associados do MERCOSUL com o objetivo de manter uma posição regional ativa e homogênea nos distintos âmbitos consideram prioritário destinar os recursos suficientes para que sejam destinados à elaboração de uma estratégia regional para consolidar os aspectos pendentes do Plano de Ação que deverá apresentar-se a 62ª Assembléia Mundial da Saúde.

AS MINISTRAS E OS MINISTROS DE SAÚDE ACORDAM:

Art. 1 – Fortalecer o desenvolvimento de uma estratégia nos Estados Partes e Associados do MERCOSUL sobre a Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual e em particular no Plano de Ação que garanta que o direito à saúde anteceda os interesses comerciais.





Art. 2 – Informar ao Conselho do Mercado Comum a aprovação do presente Acordo no âmbito da Reunião de Ministros de Saúde.

XXIV RMS – Buenos Aires, 13/VI/08



MARÍA GRACIELA OCANA
Pela República Argentina

JOSE GOMES TEMPORÃO
Pela República Federativa do Brasil

OSCAR MARTÍNEZ DOLOÁN
Pela República do Paraguai

MARÍA JULIA MUÑOZ
Pela República Oriental do Uruguai

LUIS PERPETUO OSUNA
CARRILLO
Pela República Bolivariana da
Venezuela

JUAN ALBERTO NOGALES
Pela República da Bolivia

MARÍA SOLEDAD BARRIA IROUME
Pela República do Chile

ERNESTO TORRES TERÁN
Pela República do Equador

ELIAS MELITON ARCE
RODRIGUEZ
Pela República do Peru

5.16 Acordo RMS nº 08/08 – Estratégias Relativas à Vigilância e Combate à Falsificação e Adulteração de Medicamentos e Produtos Médicos

MERCOSUL/RMS/ACORDO N° 08/08

ESTRATÉGIAS RELATIVAS À VIGILÂNCIA E COMBATE À FALSIFICAÇÃO E ADULTERAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão N° 03/95 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos N° 26/04, 12/05, 12/07 e 04/08 da Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL.

CONSIDERANDO:

A tendência de se estabelecer diversas interfaces no tratamento do tema combate à falsificação de medicamentos, combinando aspectos sanitários com questões de Propriedade Intelectual;

A decisão de trabalhar no âmbito do MERCOSUL em uma agenda de convergência neste tema, de forma a assegurar que as discussões regionais e internacionais sobre o combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos se atenham ao foco estritamente sanitário e não em questões de propriedade intelectual, evitando-se, assim, consequências sérias para as políticas nacionais de medicamentos na região, inclusive no que concerne ao acesso aos medicamentos;

Que o MERCOSUL vem trabalhando de forma a proteger a saúde pública por meio de distintas ações, entre elas a promoção do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade com uso racional e de combater a falsificação e adulteração de medicamentos e produtos médicos, bem como todas as demais situações de ilegalidade nesta matéria, com foco estrito nos riscos à saúde da população;

Que o presente acordo considera os diferentes conceitos que os Estados Partes e Associados têm definidos sobre falsificação, e excluem dela qualquer aspecto relacionado com a Propriedade Intelectual, particularmente no uso de medicamentos.

OS MINISTROS DA SAÚDE ACORDAM:

Art.1° – Instruir a Comissão Intergovernamental “Política de Medicamentos” (CIPM) para implementar uma política de forma articulada e coordenada nesta matéria envolvendo os demais foros do MERCOSUL, buscando orientar os debates sobre o tema na região, a fim de identificar possíveis linhas de intervenção estratégicas para o combate à falsificação de medicamentos e produtos médicos, no sentido de avançar em uma agenda comum.

Art. 2º - Instruir a Comissão Intergovernamental "Política de Medicamentos" (CIPM) para implementar mecanismos de informação oportunos para o fortalecimento da vigilância e combate à falsificação e adulteração de medicamentos e produtos médicos com o apoio da Comissão Intergovernamental "Sistemas de Informação e Comunicação em Saúde" (CISIC6), considerando os trabalhos que vem sendo conduzidos no âmbito do SGT N° 11.

Art. 3º - Informar ao Conselho do Mercado Comum sobre a aprovação do presente Acordo no âmbito da Reunião de Ministros de Saúde.

XXV RMS – Rio de Janeiro, 28/XI/08


MARIA GRACIELA OCANA
Pela República Argentina

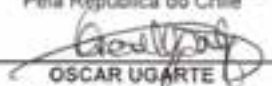

JOSE GOMES TEMPORÃO
Pela República Federativa do Brasil


ESPERANZA MARTÍNEZ
Pela República do Paraguai


MARIA JULIA MUÑOZ
Pela República Oriental do Uruguai


RAMIRO TAPIA
Pela República da Bolívia


JEANETTE VEGA
Pela República do Chile


OSCAR UGARTE
Pela República do Peru

5.17 Acordo RMS nº 09/08 – Estratégias Conjuntas a Promoção do uso Racional de Medicamentos no Mercosul

MERCOSUL/RMS/ACORDO Nº 09/08

ESTRATÉGIAS CONJUNTAS PARA A PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS NO MERCOSUL

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão Nº 03/95 e 59/00 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos Nº 05/00, 04/03, 18/04 e 20/04 da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL.

CONSIDERANDO:

Que um dos propósitos da Política de Medicamentos do MERCOSUL é garantir a promoção do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade com o uso racional;

Que os resultados do Seminário MERCOSUL para promoção do Uso Racional de Medicamentos realizado no Rio de Janeiro, Brasil, em Outubro de 2008 estimulou o debate e o aprofundamento sobre o tema no MERCOSUL, considerando as experiências regionais e a efetiva possibilidade de desenvolvimento de estratégias conjuntas de cooperação técnica para o tema na região;

OS MINISTROS DA SAÚDE ACORDAM:

Art.1º – Aprovar as estratégias conjuntas para a promoção do uso racional de medicamentos no MERCOSUL que consta como anexo do presente Acordo, e que considera os quatro eixos a seguir:

Eixo 1: A regulação como mecanismo de promoção do Uso Racional de Medicamentos;

Eixo 2: Experiências em qualificação no Uso Racional de Medicamentos: aprendizados e resultados;

Eixo 3: Informação e comunicação: como os países têm utilizado essas ferramentas para promoção do Uso Racional de Medicamentos, considerando os instrumentos de gestão do conhecimento; e

Eixo 4: Pesquisas sobre Uso Racional de Medicamentos: iniciativas e resultados que têm contribuído com o desenvolvimento de estratégias nessa área

Art. 2º – Instruir à Comissão Intergovernamental "Política de Medicamentos" (CIPM) para avançar na implementação das diretrizes definidas pela Política de Medicamentos do MERCOSUL de forma articulada com as atividades que vem sendo desenvolvidas pelo SGT Nº 11, no âmbito da Comissão de Produtos para a Saúde, relacionadas à promoção do uso racional de medicamentos tais

como: promoção e propaganda, farmacovigilância, registro sanitário, psicotrópicos e práticas de prescrição.

Art. 3º – Informar ao Conselho do Mercado Comum sobre a aprovação do presente Acordo no âmbito da Reunião de Ministros da Saúde.

XXV RMS – Rio de Janeiro, 28/XI/08



MARIA GRACIELA OCANA
Pela República Argentina



JOSE GOMES TEMPORÃO
Pela República Federativa do Brasil



ESPERANZA MARTÍNEZ
Pela República do Paraguai



MARIA JULIA MUÑOZ
Pela República Oriental do Uruguay



RAMIRO TAPIA
Pela República da Bolivia



JEANETTE VEGA
Pela República do Chile



OSCAR UGARTE
Pela República do Peru

ANEXO: ESTRATÉGIAS CONJUNTAS PARA A PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS NO MERCOSUL		
Êxito	Problemas	Atividades Sugeridas
<p>Êxito 1. A regulação como mecanismo de promoção do Uso Racional de Medicamentos.</p>	<p>Dificuldade de efetivar as ações de promoção do URM (especificamente o item 4.3 da PMM) nos Estados Partes e Associações;</p> <p>Falta de articulação entre os Entes Regulatórios para a promoção do URM nos Estados Partes e Associações;</p> <p>Inexistência de critérios uniformes (Ex: seleção de medicamentos essenciais, medicamentos estratégicos) para os Estados Partes e Associações;</p> <p>Excessiva diluição / dispersão da regulação vigente;</p> <p>Falta de regulação da publicidade na TV a cabo e internet;</p> <p>Faixas publicitárias com informações não fidedignas, sem comprovação científica e grande incentivo ao uso não racional de medicamentos;</p> <p>Inexistência de regulação para o comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária na internet;</p> <p>Pouca efetividade no controle da dispensação de medicamentos (sob</p>	<p>Recomendar que os Estados Partes e Associações estabeleçam seus Comitês Nacionais Para a Promoção do URM (CNPURM) e que os Estados que já o possuem participem com intercâmbio de experiências;</p> <p>Recomendar o estabelecimento de um Comitê Regional para a Promoção do URM nos Estados Partes e Associações (segundo modelo OMS);</p> <p>Crear um grupo de trabalho ad hoc junto à Comissão de Política de Medicamentos para acompanhar e avaliar o processo de implementação de ações voltadas para o URM (exemplos: execução de pesquisas sobre impacto dos cursos de capacitação; sobre preços de medicamentos;</p> <p>Desarrollar, nos Entes Regulatórios nos Estados Partes, um grupo específico (ampliado, multidisciplinar, multiprofissional, multifuncional) para trabalhar a questão do URM;</p> <p>Fortalecimento / estabelecimento e/ou criação de Comitês Farmaco Terapêuticos nos Estados Partes e Associações;</p> <p>Instalação de sistemas de vigilância (de uso de medicamentos e qualidade) e farmacovigilância nos Estados Partes e Associações;</p> <p>Constituição de um grupo de trabalho com representantes dos Estados Partes e Associações convidados para realização desta atividade para:</p> <p>a) atualizar a lista de medicamentos essenciais para a elaboração de um Formulário Terapêutico Regional considerando as recomendações da OMS;</p> <p>b) elaborar um Formulário Terapêutico Regional para o Mercosul com a contribuição da OPS/OMS;</p> <p>Identificar os responsáveis nos demais níveis de gestão para que se possa</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

<p>Elas</p> <p>Experiências em qualificação educacional e capacitação em Uso Racional de Medicamentos: aprendizados e resultados.</p>	<p>prescrição médica);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inexistência de articulação e deficiência na troca de informações das definições no âmbito do Mercosul entre a Comissão de Política de Medicamentos, demais grupos e, em especial, o SGT-11; 	<p>definir medidas e ações e atividades em URM;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elaboração de documento de diretrizes para propaganda de medicamentos; - Sensibilizar membros do Judiciário relacionados ao contato os novos direitos relacionados à saúde (direitos sociais) e URM e; - Promover a criação das câmaras técnicas em saúde não vinculantes para auxiliar os membros do Judiciário, Ministério Público, Defensoria e as procuradorias nas ações judiciais; - Estabelecer critérios (diretrizes) de articulação entre a Comissão de Política de Medicamentos e demais grupos que tem a interface com o URM, em especial, o SGT-11 na Comissão de Produtos para a Saúde; - Fortalecer o tema URM definindo os seguintes itens possíveis de regulação para: <ul style="list-style-type: none"> a) registro sanitário com ênfase nos biotecnológicos e referentes; b) publicidade e propaganda; c) psicofrônicos; d) farmacovigilância; e) falsificação de medicamentos; e a) práticas de prescrição.
<p>Experiências em qualificação educacional e capacitação em Uso Racional de Medicamentos: aprendizados e resultados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Carência de programas de capacitação continuada de recursos humanos com ênfase em URM; - Inexistência de conteúdo programático sobre URM nas grades curriculares das formações acadêmicas; - Subutilização das ferramentas de Ensino a Distância (EAD) para a promoção do URM; - Falta de capacitação/esclarecimento no campo da judicialização da saúde; - Necessidade de capacitação. 	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar as atividades existentes em EAD e presenciais sobre URM; - Fomentar a realização de cursos de acordo com as necessidades de cada Estado Parte e Associados com a participação da OPS/OMS; - Promover seminários/encontros/reuniões sobre judicialização da saúde; - Geração e difusão de informações fontes, confiáveis, atualizadas e corretas sobre medicamentos, visando a promoção do uso racional de medicamentos entre os profissionais de saúde; e - Fortalecer a capacitação dos profissionais e formar multiplicadores.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

	<p>procuramente, dos prescretores com ênfase na questão da judicialização e UPM da saúde.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alto número de prescrições de medicamentos provenientes de consultas médicas; - Alto índice de prescrição e dispensação inadequada de medicamentos; - Inexistência de fortalecimento - manutenção dos grupos capacitados (médicos/farmacêuticos) para uso racional de medicamentos; - Inexistência de um meio de divulgação sistemático para que se compartilhe as informações referentes ao UPM nos Estados Partes e Associações; - Alto índice de intimações por medicamentos, automedicação e uso indiscriminado de antimicrobianos e psicotrópicos; - Desinformação sobre os riscos de uso incorreto, desnecessário e excessivo de medicamentos por parte da população. 	<p>Priorizar a difusão de informações seguras, confiáveis, atualizadas e corretas sobre medicamentos, incluindo alertas de uso incorreto de medicamentos, visando a promoção do UPM por meio das ferramentas produzidas pela rede page do Mensorul (internet), com possibilidade de impressão;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recomendar a inclusão de um link da página do Mensorul-Saúde nas instituições de saúde nos Estados Partes e Associações; - Desenvolvimento de projetos de educação envolvendo profissionais de diversas níveis de ensino para disseminar informações sobre o uso racional de medicamentos; - Abordar as seguintes temáticas para fortalecer o tema UPM: <ul style="list-style-type: none"> a) Seleção de Medicamentos visando a elaboração do Formulário Terapêutico Regional; b) Educação e Informação em Saúde; e c) Avaliação de impacto de cursos de capacitação. - Avaliar as atividades de qualificação em UPM já executadas e em execução de forma a possibilitar análise de impacto no campo da qualificação/educação/capacitação;
<p>Exo 3: Informação e comunicação como os países têm utilizado essas ferramentas para promoção do Uso Racional de Medicamentos considerando os instrumentos de gestão do conhecimento.</p>	<p>Não-avaliação / necessidade de avaliação de impacto das atividades já realizadas no campo da</p>	
<p>Exo 4: Pesquisas sobre Uso Racional de</p>		

M. ray

✓

5/5

[Handwritten signature]

Medicamentos: Iniciativas inovadoras que têm contribuído com o desenvolvimento de estratégias nesta área.	qualificação/educação/capacitação em Lettal. Necessidade de se realizar pesquisas no campo da judicialização da saúde de forma a auxiliar na reflexão sobre natureza da demanda; e Ausência de pesquisas com metodologias e objetivos e que impossibilita a construção de séries históricas, reprodução/replicação em outros países.	Iniciar Estudo Observatório de medicamentos com metodologias e objetivos possibilitando construção de séries históricas e replicação e que contemplem, pelo menos: mercado, composição de mercado, e preços de referência (medicamentos essenciais); e Realizar estudos de mercados e de gestão de medicamentos, e Buscar articulação com a Sub-Comissão de Avaliação de Tecnologias.
---	--	--

JR

eluz



B

15/1

5.18 Acordo RMS nº 10/08 – Acordo sobre Acesso a Medicamentos de Alto Custo

MERCOSUL/RMS/ACORDO N° 10/08

ACORDO SOBRE ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Decisão N° 03/95 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos N° 01/00 e 01/06 da Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL.

CONSIDERANDO:

Que nos últimos tempos os custos em saúde incrementaram-se de forma significativa na região e em particular, o gasto em medicamentos;

Que a proliferação e incorporação de novas tecnologias de saúde representam um gasto cujo financiamento em ocasiões não resulta viável para os sistemas de saúde dos Estados Partes e Associados do MERCOSUL;

Que, em particular, o gasto em medicamentos de alto custo registra um forte impacto sobre o financiamento dos sistemas de saúde dos Estados Partes e Associados do MERCOSUL;

Que os medicamentos de alto custo constituem um desafio crescente devido à rapidez inovadora, aos direitos de propriedade intelectual e ao aumento da prevalência das enfermidades de alto custo, dificultando a sustentabilidade dos serviços de saúde em todos os seus níveis, restringindo o direito à saúde;

Que para garantir de forma eficaz, eficiente e equitativa o acesso aos medicamentos de alto custo, alguns países têm propiciado a criação de Fundos para Enfermidades Catastróficas, que prevêem uma lista única de produtos, a adoção de protocolos estabelecidos, a compra centralizada e a distribuição sem encargo para o cidadão;

Que existem antecedentes internacionais de implementação de mecanismos de regulamentação de preços, tanto para a venda como para o financiamento coletivo dos medicamentos de alto custo, cujos objetivos devem ser o aumento da eficiência produtiva e econômica e a melhoria do bem-estar da população;

Que os preços e os sistemas atuais de propriedade intelectual, constituem um importante obstáculo ao acesso aos medicamentos de alto custo de grande parte da população, mas que não devem impedir que os Estados Partes e Associados do MERCOSUL adotem medidas de proteção à saúde pública;

Que os mecanismos de negociação regionais de preços de medicamentos assim como outras estratégias aplicadas, podem constituir uma ferramenta importante para superar barreiras de acesso aos medicamentos de alto custo;

Que é necessário fortalecer as políticas de saúde pública, medicamentos e tecnologia dos Estados Partes e Associados, e interagir no marco da Estratégia

Mundial e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual contida na Resolução WHA.61.21, maio de 2008, para aumentar a acessibilidade desses produtos.

**OS MINISTROS DE SAÚDE
ACORDAM:**

Art. 1º - Desenvolver e fortalecer estratégias conjuntas vinculadas à promoção do acesso aos medicamentos de alto custo da população, por intermédio:

- a) Do intercâmbio de experiências nacionais, conhecimentos e lições adquiridas;
- b) Da elaboração e a execução de projetos conjuntos entre os Estados Partes e Associados do MERCOSUL;
- c) Do fortalecimento de capacidades institucionais;
- d) Do fomento da investigação, o desenvolvimento e a inovação, a nível nacional sub-regional e regional de forma sustentável e com prioridades explícitas;
- e) O fortalecimento e a produção pública de medicamentos;
- f) O desenvolvimento e aplicação de estratégias tendentes a limitar o impacto dos direitos de propriedade intelectual no acesso aos medicamentos de alto custo;
- g) Da utilização de Fundos Regionais de Compra;
- h) Da negociação conjunta de preços de medicamentos de alto custo, assim como a utilização de outras estratégias que favoreçam seu acesso;
- h) A avaliação da viabilidade da realização de negociações e / ou compras conjuntas como uma das estratégias tendentes à obtenção de preços mais acessíveis.
- i) Apoiar o desenvolvimento de estudos relacionados à regulação de preços de medicamentos considerando as experiências dos Estados Partes e Associados, para ser aplicado nos países cuja legislação é permissível.

Art. 2º - Informar ao Conselho do Mercado Comum sobre a aprovação do presente Acordo no âmbito da Reunião de Ministros de Saúde.

XXV RMS – Rio de Janeiro, 28/XI/08



MARIA GRACIELA OCANA
Pela República Argentina



JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Pela República Federativa do Brasil



ESPERANZA MARTÍNEZ
Pela República do Paraguai

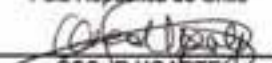


MARIA JULIA MUNDT
Pela República Oriental do Uruguai




RAMIRO TAPIA
Pela República da Bolívia


JEANETTE VEGA
Pela República do Chile


OSCAR UGARTE
Pela República do Peru


FIN

F

5.19 Acordo RMS nº 11/08 – Plano de Trabalho das Prioridades
Definidas para a Política de Medicamentos do Mercosul, Bolívia e Chile

MERCOSUL/RMS/ACORDO Nº 11/08

**PLANO DE TRABALHO DAS PRIORIDADES DEFINIDAS PARA A POLÍTICA
DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE**

ATUALIZAÇÃO DO ACORDO Nº 12/05

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões Nº 03/95 e 59/00 do Conselho do Mercado Comum e os Acordos Nº 05/00, 04/03, 18/04, 20/04 e 12/05 da Reunião dos Ministros da Saúde do MERCOSUL.

CONSIDERANDO:

Que o tema medicamentos no âmbito do MERCOSUL e Associados vem sendo desenvolvido de conformidade com a "Política de Medicamentos para o MERCOSUL, Bolívia e Chile";

Que é necessário atualizar o Plano de Trabalho e Plano de Ação das Prioridades definidas para a Política de Medicamentos do MERCOSUL, Bolívia e Chile, tendo em vista a conclusão de atividades propostas e a necessidade de redefinição das estratégias considerando a evolução das discussões e dos temas de interesse da Política para a região;

**OS MINISTROS DA SAÚDE
ACORDAM:**


Art. 1º – Aprovar a atualização do "Plano de trabalho das prioridades definidas para a Política de Medicamentos do MERCOSUL, Bolívia e Chile", que consta do Anexo do presente Acordo.



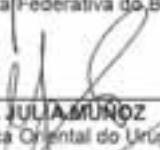
Art. 2º - Informar ao Conselho do Mercado Comum a aprovação do presente Acordo no âmbito da Reunião de Ministros da Saúde.

XXV RMS – Rio de Janeiro, 28/XI/08



MARÍA GRACIELA OCAÑA
Pela República Argentina

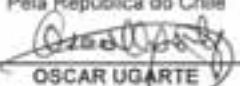

JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Pela República Federativa do Brasil


ESPERANZA MARTÍNEZ
Pela República do Paraguai


MARÍA JULIA MUÑOZ
Pela República Oriental do Uruguai


RAMIRO TAPIA
Pela República da Bolívia


JEANETTE VEGA
Pela República do Chile


OSCAR UGARTE
Pela República do Peru

PLANO DE TRABALHO DAS PRIORIDADES DEFINIDAS PARA A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL, BOLÍVIA E CHILE

Prioridade	Descrição	Estratégias	Ação	Responsável
1	Seleção de medicamentos essenciais prioritários	Elaboração do Formulário Terapêutico Regional	Definir uma lista de medicamentos que serão incorporados levando em consideração a assistência no primeiro nível de atenção à saúde	Estados-Partes e Associações
		Promoção da lista de medicamentos essenciais prioritários e do Formulário Terapêutico Regional na prática médica, pública e privada	Elaborar e difundir a lista e o Formulário pela página WEB do MERCOSUL. Os Estados-Partes e Associações desenvolverão ações que considerem necessidades para difundir a lista de medicamentos e o Formulário Terapêutico Regional	Estados-Partes e Associações

Prioridade	Descrição	Estratégias	Ação	Responsável
2	Política de genéricos como estratégia para a promoção do acesso aos medicamentos	Difusão de políticas de prescrição pelo Nome genérico em diferentes âmbitos	Elaborar um documento para a difusão da prescrição por nome genérico para a população em geral	Estados-Partes e Associações

Prioridade	Descrição	Estratégias	Ações	Responsável
3	Desenvolvimento de uma estratégia comum a respeito das exigências sanitárias e seu efeito sobre o acesso aos medicamentos	Ação conjunta dos Estados Partes e Associações para manter as facilidades previstas no Acordo AGPIC, considerando o Acordo RMS nº 27/04	Promover a realização de um estudo que contemple os aspectos para manter e aplicar as facilidades previstas	Estados Partes e Associações

Prioridade	Descrição	Estratégias	Ações	Responsável
4	<p>Melhoramento dos sistemas de compras públicas e geração de maior transparência no mercado</p> <p>Fortalecimento dos sistemas de distribuição e dispensação</p>	<p>Promoção da participação conjunta dos Estados Partes e Associações nos Fóruns Econômicos de negociação com a indústria farmacêutica</p> <p>Contribuir as diferentes estratégias de distribuição e dispensação de medicamentos dos Estados Partes</p>	<p>Realizar um Seminário conjunto sobre Experiências dos sistemas de compras, distribuição e dispensação de medicamentos do MERCOSUL</p> <p>Validar novas alternativas de distribuição que favoreçam uma baixa nos preços ao consumidor final</p> <p>Analisar os mecanismos e alternativas às propostas de negociação conjunta de preços de medicamentos</p>	Estados Partes e Associações

[Handwritten signature]

9/1/2014

[Handwritten signature]

		Fortalecimento da capacidade de negociação	Selecionar da lista de medicamentos prioritários aqueles que podem ser objeto de preferência. Realizar um levantamento com um diagnóstico regional preliminar sobre os pontos regulatórios, informações de produção pública e preços, e regulamentação sanitária.	
--	--	--	--	--

Prioridade	Descrição	Estratégias	Ações	Responsável
5	Promoção de atividades de pesquisas e desenvolvimento	Incentivo à pesquisa que contemple os problemas regionais não estudados nos países centrais e o desenvolvimento do potencial terapêutico da flora e da fauna da região	Realizar Seminário sobre o tema "Desenvolvimento do Potencial Fitoterápico do Mercosul" Criar estratégias para que os fundos de financiamento existentes contemplam a agenda prioritária	Estados Partes e Associados

Prioridade	Descrição	Estratégias	Ações	Responsável
6	Promoção do uso racional de medicamentos	Promoção do conceito de farmácias primárias como estabelecimentos de saúde, integrados ao sistema sanitário nacional incluindo a promoção da prática da atenção farmacêutica	Realizar uma aliança com o Fórum Farmacêutico das Américas para a debate e divulgação deste conceito Incentivar o debate sobre o papel específico das farmácias nos sistemas de saúde com base na visão de integralidade da atenção à saúde dos pacientes Realizar um Seminário MERCOSUL sobre Atenção Farmacêutica	Estados Partes e Associados

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
319
1619

[Handwritten signature]

			<p>Estados Partes e Associados</p>	
			<p>Incentivar a implantação de centros de informação sobre Medicamentos (CIMs) utilizando as experiências existentes na região</p>	

Prioridade	Descrição	Estratégias	Ação	Responsável
6	Promoção do uso racional de medicamentos (cont.)	<p>Informação e comunicação: utilização de ferramentas para promoção do Uso Racional de Medicamentos considerando os instrumentos de gestão do conhecimento.</p>	<p>Realizar ações educativas para redução da prática de automedicação e do consumo abusivo de medicamentos</p> <p>Priorizar a difusão de informações lidas, confiáveis, atualizadas e corretas sobre medicamentos, incluindo alertas de uso indevido de medicamentos, visando a promoção do URM por meio das ferramentas produzidas pela web page do Mercosul (internet), com possibilidade de impressão;</p> <p>Recomendar a inclusão de um link da página do Mercosul-Saúde nas instituições de saúde nos Estados Partes e Associados;</p> <p>Desenvolver projetos de educação envolvendo professores de diversos níveis de ensino para disseminar informações sobre o uso racional de medicamentos;</p> <p>Abordar os seguintes temas para fortalecer o tema URM:</p>	Estados Partes e Associados






			<p>a) Seleção de medicamentos visando a elaboração do Farmário Terapêutico Regional;</p> <p>b) Educação e Informação em Saúde;</p>	
--	--	--	--	--

Prioridade	Descrição	Estratégias	Ação	Responsável
II	Promoção do uso racional de medicamentos (prom.)	Desenvolvimento de estratégias para qualificação/educação/capacitação em Uso Racional de Medicamentos	<p>Realizar estudos para atualizar os currículos das áreas de medicina, farmácia, odontologia e enfermagem, para melhor utilização dos recursos terapêuticos farmacológicos</p> <p>Identificar as atividades existentes em EAD (Ensino à distância) e apresentar sobre URM e estabelecer critérios de licenciamento para os profissionais já capacitados.</p> <p>Viabilizar a multiplicação do conhecimento e o estabelecimento de critérios de avaliação.</p> <p>Avaliar as atividades de qualificação em URM já estruturadas e em execução de forma a possibilitar análise de impacto no campo da qualificação/educação/capacitação.</p> <p>Utilizar os instrumentos de promoção do Uso Racional de Medicamentos considerando os instrumentos de gestão do conhecimento.</p> <p>Fomentar a realização de cursos de acordo com as necessidades de cada Estado Parte e Associados com a participação da OPS/OMS.</p>	Estados Partes e Associados






					Promover seminários/conferências sobre judicialização da saúde.
					Proporcionar a geração e difusão de informações científicas, confiáveis, atualizadas e corretas sobre medicamentos, visando a promoção do uso racional de medicamentos entre os profissionais de saúde. e
					Trabalhar integradamente com a Comissão de Serviços de Atenção à Saúde/Subcomissão de Desenvolvimento e Exercício Profissional SGT Nº 11 "Saúde" do MERCOSUL.

Prioridade	Descrição	Estratégias	Ação	Responsável
6	Promoção do uso racional de medicamentos (cont.)	Desenvolvimento de pesquisas sobre Uso Racional de Medicamentos. Avaliação do perfil de uso dos medicamentos.	Promover alianças com centros e grupos internacionais que realizam estudos de utilização de medicamentos, a exemplo do DURIS-LA (Drug Utilization Research Group, Lufthansa). Iniciar Estudos Observacionais (por uma Rede Observacional de medicamentos com metodologias, abertas e público-privas (jornais envolvidos) possibilitando construção de séries históricas e aplicação e que contemplam, pelo menos, mercado, composição do mercado, e preços de referência (medicamentos essenciais). Realizar estudos de mercados e de gestão de medicamentos, e. Buscar articulação com a Sub-Comissão de Avaliação de Tecnologias.	Estados Partes e Associados
		Fortalecimento das ações de regulação como mecanismo de promoção do Uso Racional de Medicamentos	Desenvolver estratégias para controlar mais eficazmente a promoção e propaganda de medicamentos. Articular com a Comissão de Produtos para a Saúde do SGT Nº 11 "Saúde" para: Elaborar documento de diretrizes para a promoção e propaganda de	Estados Partes e Associados

M. reilly

Q

9

[Handwritten signature]

			medicamentos e fortalecer a promoção ao URM dentro as seguintes áreas prioritárias de regulação:	
			<ul style="list-style-type: none"> a) registro sanitário com ênfase nos biotecnológicos e relacionados; b) publicidade e propaganda; c) prescrições; d) farmacovigilância; e) fiscalização de medicamentos; e f) práticas de prescrição. 	
Prioridade	Descrição	Estratégias	Ação	Responsável
II	Promoção do uso racional de medicamentos (cont.)	Fortalecimento das ações de regulação como mecanismos de promoção do Uso Racional de Medicamentos.	<p>Recomendar que os Estados Partes e Associações estabeleçam seus Comitês Nacionais Para a Promoção do URM (CNPURM) e que os Estados que já o possuem participem com iteração de experiências e recomendar o estabelecimento de um Comitê Regional para a Promoção do URM nos Estados Partes e Associações (segundo modelo OMS).</p> <p>Cria um grupo de trabalho ad hoc junto à Comissão de Política de Medicamentos para acompanhar e avaliar o processo de implementação de ações voltadas para o URM (exemplos: exemplo de pesquisas sobre impacto dos custos de capacitação; sobre preços de medicamentos).</p> <p>Qualificar um grupo específico (ampiado, multidisciplinar, multiprofissional, interinstitucional) para trabalhar a promoção do URM, nos Entes Reguladores nos Estados Partes.</p> <p>Promover o fortalecimento / estabelecimento e/ou criação de Comitês Farmaco Terapêuticos nos Estados Partes e Associações.</p> <p>Promover a instalação de sistemas de vigilância (de uso de medicamentos e qualidade) e farmacovigilância nos Estados Partes e Associações.</p>	Estados Partes e Associações

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

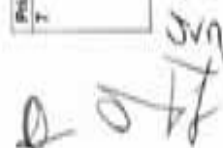
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

			Constituir um grupo de trabalho com representantes dos Estados Partes e Associações para realização das seguintes atividades: a) atualizar a lista de medicamentos essenciais para a elaboração de um Formulário Terapêutico Regional considerando as recomendações da OMS; e b) elaborar um Formulário Terapêutico Regional para o MERCOSUL, com a contribuição da OPS/OMS.	
Prioridade	Descrição	Estratégias	Ação	Responsável
6	Promoção do uso racional de medicamentos (onco.)	A regulação como mecanismo de promoção do Uso Racional de Medicamentos (continuação)	Sensibilizar membros do Judiciário relacionados ao contexto os novos direitos relacionados à saúde (direitos sociais) e URM's; Promover a criação das câmaras técnicas em saúde não vinculadas para auxiliar os membros do Judiciário, Ministério Público, Defensoria e as procuradorias nas ações judiciais; Desenvolver as diretrizes para a articulação entre o Conselho de Política de Medicamentos e demais grupos que tem a interface com o tema URM, em especial, o SGT-11 no Conselho de Produtos para a Saúde.	Estados Partes e Associações



			Acompanhar as discussões relacionadas à regulamentação farmacêutica para saúde no âmbito do MoU MERCOSUL	
Prioridade	Descrição	Estratégias	Ação	Responsável
7	Regulamentação	Acompanhar os debates de harmonização da regulamentação técnica sanitária na região		Estados Partes e Associações




Prioridade	Descrição	Estratégias	Ação	Responsável
B	Admissão preceito econômica	Descrição de políticas de regulação econômica e fiscalização do mercado de medicamentos, descrevendo a incidência dessas políticas no acesso aos medicamentos.	Estimular a realização de estudos sobre o impacto das políticas de regulação e fiscalização com relação aos preços dos medicamentos Realizar estudos de mercado e de gestão de medicamentos Elaboração de indicadores que permitam realizar um acompanhamento	Estados París e Associação







**6 Documentos Essenciais –
Atas da Reunião Intergovernamental
de Política de Medicamentos e outras
Comissões da RMS**

**VENDA SOB
PRESCRIÇÃO
MÉDICA**



6.1 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/04 – CIPM

MERCOSUL/RMSM-EA/GAHPM/ATA N.2/04

REUNIÃO DO GRUPO AD HOC DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS PARA O MERCOSUL, PREPARATÓRIA A XVII REUNIÃO DOS MINISTROS DA SAÚDE DO MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS RMSM-EA.

Realizou-se na cidade de Brasília DF, República Federativa do Brasil, nos dias 21 a 22 de setembro de 2004, a Reunião Preparatória do Grupo Ad Hoc de Política de Medicamentos para o MERCOSUL e Estados Associados, com a presença das delegações da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai, Bolívia e Chile.

A Lista de Participantes consta do Anexo I.

A Agenda dos temas consta do Anexo II.

Na Reunião trataram-se os seguintes temas:

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

As considerações iniciais desta reunião ficaram a cargo dos Coordenadores Nacionais do Grupo Ad Hoc de Política de Medicamentos do MERCOSUL, Dr. Norberto Rech e Dr. Haroldo Ferreira, que auxiliaram a todos e deram início aos trabalhos do grupo.

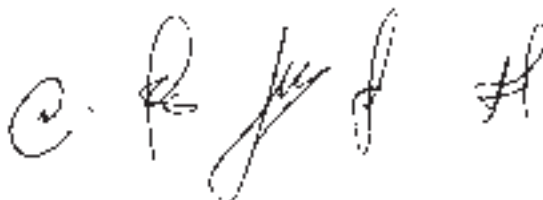
2. APROVAÇÃO DA AGENDA

A Delegação Argentina solicitou que se acrescentasse na agenda desta reunião um ponto visando a revisão do Plano de Trabalho desta Comissão.

A Agenda foi aprovada e figura como Anexo II.

3. DESENVOLVIMENTO DE UMA ESTRATÉGIA COMUM A RESPEITO DAS EXIGÊNCIAS PATENTÁRIAS E SEUS EFEITOS SOBRE O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Os países concordaram em elevar aos Coordenadores Nacionais da Reunião dos Ministros de Saúde do MERCOSUL e Estados Associados o Projeto de Acordo que consta do Anexo III.



6.2 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/05 – CIPM



MERCOSUR/RMS/GAHPM/ACTA Nº 2/05

REUNION PREPARATORIA DE LA XIX REUNION DE LOS MINISTROS DE SALUD DEL MERCOSUR Y ESTADOS ASOCIADOS RMSM-EA/ GRUPO AD HOC POLÍTICA DE MEDICAMENTOS.

Se realizó en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay los días 25 y 26 de octubre de 2005, la Reunión Preparatoria de la XIX Reunión de los Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados, RMSM-EA/ Grupo Ad Hoc de Política de Medicamentos, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay y Chile.

Las consideraciones iniciales de esta reunión estuvieron a cargo de la Coordinadora del Grupo Ad Hoc de Política de Medicamentos del MERCOSUR de la Presidencia Pro Tempore, Lourdes Galván, quien dio las palabras de bienvenida a todos los participantes.

La lista de participantes figura en el **Anexo I**.

La Agenda de los temas de la presente reunión figura en el **Anexo II**.

En la reunión se trataron los siguientes temas:

1. SISTEMA DE SALUD URUGUAYO

La Delegación de Uruguay hizo una presentación sobre el Sistema de Salud Uruguayo, datos estadísticos y comparativos sobre prestadores de servicios de salud y consumo de medicamentos.

Esta presentación figura en el **Anexo IV**

2. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES – LISTA DE MEDICAMENTOS PRIORITARIOS

Habiendo analizado las propuestas remitidas por las delegaciones de los Estados Parte y Chile se consolidó la Lista de Principios Activos Contenidos en los Medicamentos Prioritarios Coincidentes, según su DCI, la cual se eleva a consideración de los Señores Ministros como Proyecto de Acuerdo.

El Proyecto de Acuerdo figura en el **Anexo III**.

Secretaría del Mercosur
C/ 11.200 - Montevideo - URUGUAY - De Luis Plaza 1302 piso 1 - Esf. Mercosur - E-MAIL: secretaria@mercosur.org.uy
Telf: (005982) 412 9024 Fax: (005982) 415-0557 www.mercosur.org.uy - www.mercosul.org.uy

- Productos utilizados en tratamientos y prevención de enfermedades con elevada prevalencia y con elevado grado de morbilidad en la región.
- Productos que sean utilizados en programas estratégicos en los sistemas públicos de salud de los países.
- Productos con disponibilidad limitada de mercado.
- Productos que generan alto impacto económico en los sistemas públicos de salud.

Las delegaciones participantes se comprometen a remitir hasta abril de 2008, a la Delegación de Chile la Lista de Medicamentos Prioritarios (formas farmacéuticas y concentración, según la planilla modelo que se remitirá oportunamente) teniendo en cuenta la Lista de Principios Activos consensuada.

3. SISTEMAS DE COMPRAS PUBLICAS – BANCO DE PRECIOS

Se acuerda alimentar el BPS a partir de la Lista de Medicamentos Prioritarios del MERCOSUR, una vez que esta sea consensuada. Para la implementación de la misma se verá la posibilidad de que Brasil pudiera capacitar al Punto Focal de cada Estado Parte y Asociado en forma presencial o virtual.

URUGUAY: Stella Vigliani stellav@internet.com.uy

2 pages text on 1 day

Salix repens L. 10 Decem

$\text{falten} = \begin{cases} \text{Brennen} & \text{aus Holz} \\ \text{Concentrationsfluss} & \end{cases}$

$= \exp(\frac{1}{\sigma^2}) \cdot \left(\frac{\sigma^2}{2\pi} \right)^{-n/2}$

$\sigma^2 = \text{Varianz}$

$\sigma = \text{Standardabweichung}$

[illegible]

4. PROMOCIÓN DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

4.1 AUTOMEDICACIÓN

La Delegación de Uruguay hizo una presentación sobre Automedicación. Como consecuencia de la misma, se decidió elaborar una propuesta de Guía Informativa Regional dirigida al usuario, sobre el uso correcto de los medicamentos. Al respecto la Delegación de Uruguay remitirá a las demás delegaciones una propuesta inicial.

Nº 52 ENCANTAMIENTO

La presentación de Uruguay consta en el **Anexo V**.

4.2 STANDARIZACIÓN DEL RECETARIO MERCOSUR

La Delegación Argentina presentó la Justificación de la Standarización del Recetario MERCOSUR.

Las Delegaciones de Paraguay y Uruguay hicieron la presentación de los modelos y requisitos de las recetas utilizadas en los respectivos países.

Las delegaciones acuerdan analizar los ítems susceptibles de incorporar en la mencionada receta y las limitaciones existentes en cada país respecto de estos.

Las documentaciones al respecto constan en el **Anexo VI**

5. PROMOCIÓN DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO – SEMINARIO INTERNACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA EN SALUD PARA EL MERCOSUR – CONSIDERACIONES.

Las delegaciones tomaron conocimiento del relatorio del Seminario Internacional de Ciencia y Tecnología en Salud para el MERCOSUR, remitido por la delegación de Brasil. El mismo fue analizado y coincidieron en que todo lo planteado se encuentra contemplado dentro de la Política de Medicamentos para MERCOSUR, Bolivia y Chile, según Acuerdo N° 5/00 RMS.

6. REVISIÓN Y PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN PARA LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DEL MERCOSUR, BOLIVIA Y CHILE.

Las delegaciones acordaron actualizar el Plan de Acción para la política de medicamentos del MERCOSUR, Bolivia y Chile, el cual se eleva a consideración de los Sres. Ministros como Proyecto de Acuerdo - **Anexo III**.

7. OTROS

La delegación de Chile propone abordar en la Próxima Reunión el tema de Medicamentos Críticos (Huérfanos, olvidados, etc.), para lo cual la misma junto con la Delegación de Brasil, se comprometen a elaborar un documento base y remitirlo al esto de las Delegaciones antes del la Próxima Reunión.

PROXIMA REUNIÓN

La Agenda de la Próxima Reunión consta en el **Anexo VII**

AGRADECIMIENTOS

Las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Chile, felicitan a la Coordinación Nacional de la PPTU por la óptima recepción y hospitalidad en la realización de esta Reunión.

LISTA DE ANEXOS

Anexo I	Lista de Participantes.
Anexo II	Agenda de la Reunión.
Anexo III	Proyectos de Acuerdo: "Lista de Principios Activos contenidos con los Medicamentos Prioritarios Coincidentes, según su DCI". "Plan de Acción para la Política de Medicamentos de MERCOSUR, Bolivia y Chile – Actualización del Acuerdo N°04/03"
Anexo IV	"Sistema de Salud Uruguayo", Presentación Uruguay
Anexo V	"Automedicación", Presentación Uruguay.

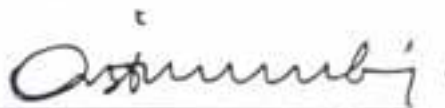


Anexo VI STANDARIZACIÓN DEL RECETARIO MERCOSUR – Documentos
de Trabajo

Anexo VII Agenda de la Próxima Reunión.



Por la Delegación de Argentina
CATALINA DE LA PUENTE



Por la Delegación de Brasil
DIRCEU BRÁS BARBANO



Por la Delegación de Paraguay
MARTA DOLDÁN DE BENÍTEZ



Por la Delegación de Uruguay
LOURDES GALVÁN



Por la Delegación de Chile
GONZALO RAMOS

6.3 Ata da Reunião Intergovernamental de Saúde e Desenvolvimento nº 03/05 – CISD

MERCOSUR/RMS/CISD/ACTA Nº 03/05

VIII REUNIÓN DE LA COMISIÓN INTERGUBERNAMENTAL DE SALUD Y DESARROLLO DEL MERCOSUR Y ESTADOS ASOCIADOS.

Se realizó en la ciudad de Montevideo República Oriental del Uruguay, los días 8 y 9 de noviembre de 2005 la VIII Reunión de la Comisión Intergubernamental de Salud y Desarrollo con la participación de las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Chile como Estado Asociado.

La lista de participantes consta como **Anexo I**.

Se realizó la lectura y aprobación de la propuesta de Agenda de la Presidencia Pro-Tempore de Uruguay para la presente reunión que como **Anexo II**.

Los temas tratados fueron los siguientes:

1. CONSIDERACIONES GENERALES

1.1. Estructura, función, funcionamiento y financiamiento de la Comisión

En la reunión de los días 8 y 9 de noviembre de 2005 se presentó al Dr. Alejandro Gherardi en representación de OPS/OMS Uruguay el problema de financiamiento de la Comisión y las dificultades que se generan para el desarrollo de las investigaciones ya aprobadas por los Ministros de Salud.

Cómo fuera informado en la reunión del día 27 de junio de 2005 en Paraguay es posible el financiamiento de la Comisión a partir de diferentes fuentes:

1. De la Oficina Central de Washington.-
2. De los programas, de diferentes áreas técnicas, relacionados con los temas vinculados a la Comisión (Cuentas Nacionales, Medicamentos, perfil de sistemas de salud, etc.).-
3. En el presupuesto por programa bienal 2006-2007 de OPS se tienen recursos asignados para la subregión del MERCOSUR.-
4. Las representaciones de los países asegurarán un financiamiento de U\$S 10.000 por país para iniciativas de salud del MERCOSUR en el bienio.-
5. Cooperación Técnica entre países (TCC).

Los delegados de los países expresaron su descontento ante la falta de respuesta oficial por parte de OPS/OMS al compromiso original de financiar las actividades de la Comisión. Sin embargo, las alternativas ofrecidas por la representante de OPS Paraguay en la Reunión del 27 de junio de 2005, confirmadas por el Consultor de OPS Uruguay Dr. Alejandro Gherardi, pueden resultar viables para garantizar el funcionamiento de la Comisión, pero de ningún modo serían suficientes para financiar el desarrollo de las investigaciones, la realización de talleres y foros de discusión.

Por esta razón los delegados de los países acordaron buscar alternativas de financiamiento y de funcionamiento:

1. Se hará una distribución de responsabilidades de la coordinación de las investigaciones entre países.
2. Se realizará una búsqueda de alternativas de financiamiento, con participación de OPS, para las investigaciones.
3. Se propone y se espera que la Representación de OPS en cada país asuma la Secretaría Ejecutiva de la investigación que cada país sea responsable.

La distribución de responsabilidades de coordinación de las investigaciones se propone que sea la siguiente:

Proyecto	Responsable – Secretaría Ejecutiva	Co-responsable
Objetivos y metas del milenio, financiamiento del sector salud y deuda pública	Brasil – OPAS Brasil	Argentina
Matriz referencial de los sistemas de salud	Paraguay – OPS Paraguay	Brasil
Acceso a medicamentos en la región	Argentina – OPS Argentina	Uruguay
Plantas medicinales y fitoterápicos	Brasil – OPAS Brasil	Bolivia
Cuentas de Salud	Chile – OPS Chile	Uruguay

El Dr. Alejandro Gherardi confirmó que la OPS mantiene el compromiso de cooperación técnico financiera a las actividades de la Comisión. Actualmente se están realizando las gestiones internas en OPS para identificar los montos para el apoyo a las investigaciones. En cuanto al compromiso original de ejercer la Secretaría Ejecutiva, se considera viable que la misma pueda ser ejercida por las Representaciones de OPS en los países según áreas temáticas.

La delegación de Brasil se compromete a presentar en la próxima Reunión de la Comisión durante la PPTA el Documento consolidado, y los países responsables los primeros avances referentes al Proyecto sobre la Matriz Referencial de los Sistemas de Salud.

Durante el Taller de Armonización de Cuentas de Salud y Protección Social realizado en Montevideo en los días 7 y 8 de Noviembre de 2005, el Dr. Rubén Suárez B. se comprometió a facilitar el acceso a los estudios presentados sobre perfiles de países y a realizar una interacción cooperativa con la Comisión.

b) Deuda Pública e Inversión en Salud

La delegación de Brasil se compromete a presentar en la próxima Reunión de la Comisión durante la PPTA, el Documento consolidado y los primeros avances referentes al Proyecto Objetivos y Metas del Milenio, Financiamiento del Sector Salud y Deuda Pública.

3. CUENTAS NACIONALES DE SALUD

A partir del Taller de Armonización de Cuentas de Salud realizado en los días 7 y 8 de noviembre de 2005 en Montevideo, del cual participaron los puntos focales de esta Comisión se plantea:

1. Que cada país defina un responsable para esta área temática a efectos que interactúe con esta Comisión para lograr una continuidad en el proceso de armonización de las Cuentas de Salud para los países del MERCOSUR y Estados Asociados. Asimismo se recomienda la institucionalización del tema Cuentas de Salud.
2. Solicitar a OPS la elaboración de un Documento por sus Consultores que refleje el estado del arte de los diferentes países y que detalle el alcance y las implicancias de los componentes además de las ventajas y desventajas de su aplicación.

4. ACCESO A MEDICAMENTOS PRIORITARIOS EN LA REGIÓN

La delegación Argentina presentó un Pre-Proyecto para la investigación "Acceso a Medicamentos en la Región" que consta en Anexo III (MERCOSUR/VIII CISC/DT N° 01/05) a consideración de los Estados Parte y Estados Asociados. Las restantes



La Economista Lourdes Galván presenta la demanda de la Comisión de Medicamentos para la realización de un relevamiento de las patentes y un estudio del impacto de de las mismas sobre la política de medicamentos, en particular sobre el acceso.

La Comisión Salud y Desarrollo enfatiza la importancia de destacar en el proyecto de Acceso a Medicamentos en la Región la cuestión patentaria.

Asimismo, la Comisión recomienda que en el abordaje del tema sean contactados y articulados los "Centros Colaboradores" de OPS en la región.

La delegación de Argentina presenta el documento "La Industria de Medicamentos en Argentina" que consta en **Anexo IV (MERCOSUR/VIII CISD/DT N° 02/05)**, para poner en conocimiento a las restantes delegaciones y analizar la posibilidad de contar con información similar para la elaboración del Proyecto de Investigación.

5. FITOTERÁPICOS

En relación al compromiso asumido de enviar a Brasil el cuestionario completo de fitoterápicos, la delegación de Brasil informó que se ha recibido de Paraguay, Argentina y Chile, por lo que se mantiene el compromiso para los restantes países. Las respuestas deben ser enviadas a angelo.giovani@saude.gov.br o a fitodaf@saude.gov.br antes de la próxima reunión de Coordinadores Nacionales.

Una vez recibidas las respuestas de todos los países, Brasil se comprometió a presentar un informe consolidado durante la PPTA.

6. PARTICIPACIÓN DE CHILE

Las delegaciones dejan constancia de la participación, en calidad de observador, del representante de la República de Chile, que se adjunta como **Anexo V**.

7. AGRADECIMIENTOS

Las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Chile agradecen a la Delegación de Uruguay la eficiente organización y todo el apoyo brindado para el desarrollo de las actividades, así como la cálida hospitalidad que ha permitido el desenvolvimiento exitoso de la reunión.

Handwritten signatures and initials in black ink, located at the bottom right of the page. There are three distinct marks: a large, stylized signature, a smaller signature, and a set of initials.

8. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la próxima reunión consta en el Anexo VI.

9. LISTA DE ANEXOS

Anexo I Lista de participantes.

Anexo II Agenda

Anexo III MERCOSUR/VIII CISD/DT N° 01/05 - Proyecto de Trabajo Preliminar Nivel de Acceso al Tratamiento Farmacológico en los Países del MERCOSUR y Estados Asociados.

Anexo IV MERCOSUR/VIII CISD/DT N° 02/05 - La Industria de Medicamentos en Argentina

Anexo V Participación de Chile

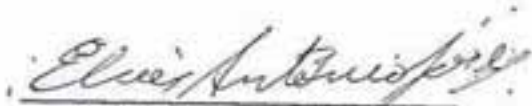
Anexo VI Agenda de la Próxima Reunión



Por la Delegación de la Argentina
Catalina de la Puente



Por la Delegación de Paraguay
Nilda Recalde



Por la Delegación de Brasil
Elías Antonio Jorge



Por la Delegación de Uruguay
Marisa Buglioli



6.4 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 01/06 – CIPM

MERCOSUR/RMS-GAHPM/ACTA Nº 01/06

REUNION PREPARATORIA DE LA XX REUNION DE MINISTROS DE SALUD DEL MERCOSUR Y ESTADOS ASOCIADOS - GRUPO AD HOC POLITICA DE MEDICAMENTOS.

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, durante los días 25 y 26 de abril de 2006, la Reunión Preparatoria de la XX Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados del Grupo Ad Hoc de Política de Medicamentos, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Uruguay, Chile y Perú.

Teniendo en cuenta que la Delegación de Paraguay no asistió a la presente Reunión, el Acta y sus Anexos quedan *ad referendum* según lo estipulado por la Dec. GMC Nº 4/93 y el Art. 2 de la Res. GMC Nº 26/C1.

Las consideraciones iniciales de esta reunión estuvieron a cargo de la Coordinadora del Grupo Ad Hoc de Política de Medicamentos del MERCOSUR de la Presidencia Pro Tempore, Sonia Tarazona, quien dio las palabras de bienvenida a todos los participantes.

A continuación, se procedió a la lectura del acta de la reunión anterior.

La lista de participantes figura en el Anexo I.

La Agenda de los temas de la presente reunión figura en el Anexo II.

En la reunión se trataron los siguientes temas:

1- SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

En relación al tema se retomaron el objetivo y la definición de "medicamentos -prioritarios-" que constan en el Acta 01/04 del Grupo Ad Hoc de Política de Medicamentos.

Secretaría del Mercosur
Calle 11.200 - 340 Montevideo - URUGUAY - De Lunes a Viernes 9:00 a 17:00 - Edificio del MERCOSUR - E-MAIL: secretaria@mercosur.org.uy
Tel: (00598) 412 3024 Fax: (00598) 412 0557 www.mercosur.org.uy - www.mercosul.org.uy

6.5 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/06

MERCOSUL/RMS/CIPM/ATA 02/06

REUNIÃO DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL "POLÍTICA DE MEDICAMENTOS", PREPARATÓRIA A XXI REUNIÃO DOS MINISTROS DA SAÚDE

Realizou-se mediante videoconferência, no dia 10 de outubro de 2006 a Reunião 02/06 da Comissão Intergovernamental "Política de Medicamentos".

Participaram, conectados simultaneamente, os Pontos Focais da Argentina, Brasil, Venezuela e Chile.

De acordo com as Normas aprovadas no Instrutivo para as Comissões da RMS, aprovado durante a Reunião Extraordinária do Comitê Coordenador, a República Oriental do Uruguai e a República do Paraguai, Estados Partes do MERCOSUL, não participaram da referida reunião, nesse sentido a Ata e seus Anexos ficam Ad Referendum desses países por um prazo de 30 dias, segundo estabelecido pelo Dec. CMC N° 4/93 e o da Res. GMC N° 26/01.

Na Reunião, foram tratados os seguintes temas:

TEMA 1 – Lista de Medicamentos Prioritários

Acordou-se que a consolidação da Lista de Medicamentos Prioritários será feita pelo representante do Chile até 31 de outubro. Os países que não enviaram sua lista ou que desejam fazer sugestões adicionais ao documento já apresentado deverão encaminhar as informações ao Chile até a data de 21 de outubro.

TEMA 2 – Banco de Preços de Medicamentos

Considerando que será realizada uma vídeo conferência sobre o tema, no dia 18 de outubro, solicitou-se que os países enviem, até essa data, as informações previamente solicitadas (listagem dos medicamentos a serem incluídos no Banco de Preços, modalidades de compras, impostos e fabricantes dos produtos) à coordenadora desse grupo de trabalho no Brasil. Essas informações são fundamentais para possibilitar a organização do treinamento, que será realizado com o objetivo de implantar o Banco de Preços nos demais países.

TEMA 3 – Medicamentos órfãos/enfermidades raras.

Reafirmou-se o entendimento de todos os países enviarem suas colaborações sobre o "Documento Base Medicamentos Críticos" à Delegação do Uruguai, até a data de 30 de novembro.



C.P. 11.200 - Montevideo - URUGUAI
Tel. (005982) 412-9024 Fax (005982) 418-0557

Secretaría del MERCOSUR
Dr. Luis Piana 1852 piso 1 - Edifício MERCOSUR



e-mail: secretaria@mercosur.org.uy
www.mercosur.org.uy - www.mercosul.org.uy



AGRADECIMENTOS

Os Coordenadores agradecem de forma especial aos Técnicos da Rede Clara, envolvidos na organização dessa Reunião e aos demais técnicos dos Estados Partes envolvidos direta ou indiretamente para operacionalização desse processo.

ANEXOS

Os Anexos que formam parte da presente Ata são os seguintes:

Anexo I:	Lista de Participantes
Anexo II:	Agenda
Anexo III:	Lista de Medicamentos Essenciais – Consolidado pela República do Chile
Anexo IV	Participação da República do Chile


CARLOS ALBERTO SORATTI
Pela República da Argentina
ENIR GUERRA MACÊDO DE HOLANDA
Pela República Federativa do Brasil
LUIS OSVALDO LIGIER RIOS
Pela República do Paraguai
GILBERTO RIOS FERREIRA
Pela República Oriental do Uruguai
ROSICAR MATA
Pela República Bolivariana da Venezuela

6.6 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 01/07 – CIPM

MERCOSUR/RMS-GAHPM/ACTA Nº 01/07

REUNION PREPARATORIA DE LA XXII REUNION DE MINISTROS DE SALUD DEL MERCOSUR Y ESTADOS ASOCIADOS – COMISIÓN INTERGUBERNAMENTAL DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS.

Se realizó en la ciudad de Asunción, República del Paraguay, durante los días 23 y 24 de abril de 2007, la Reunión Preparatoria de la XXII Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados – Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Uruguay, Chile y Paraguay.

Las consideraciones iniciales de esta reunión estuvieron a cargo de la Coordinadora del Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos del MERCOSUR de la Presidencia Pro Tempore, quien dio las palabras de bienvenida a todos los participantes.

Teniendo en cuenta que la Coordinadora de la CI de Política de Medicamentos de Argentina comunicó su imposibilidad de asistir en la presente Reunión y que designaba a un representante en carácter de observador, la presente Acta y sus Anexos quedan ad referendum de dicha Delegación según lo estipulado por la Dec. CMC Nº 4/93 y el Art. 2 de la Res. GMC Nº 26/01.

A continuación, se procedió a la aprobación de la agenda con la inclusión del tema sobre Medicamentos Huérfanos y Enfermedades raras y olvidadas a solicitud de la Delegación de Brasil.

La lista de participantes figura en el **Anexo I**.

La Agenda de los temas de la presente reunión figura en el **Anexo II**.

En la reunión se trataron los siguientes temas:

1. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES PRIORITARIOS.

Se procedió al análisis del Cuadro Consolidado presentado por la Delegación de Chile el cual contiene los datos remitidos por Argentina, Brasil, Chile, Paraguay Uruguay y Venezuela.

El listado de Perú será incorporado a la lista general oportunamente.

La Delegación de Paraguay remitirá a Chile el listado actualizado de los medicamentos prioritarios a la brevedad posible (30 de mayo de 2007).

Una vez que contengan todos los datos de Paraguay y Perú quedará consolidado el cuadro general que será remitido a la Delegación de Brasil, el 20 de junio de 2007.

Los listados acordados a la fecha por la Comisión son:

- "Listado de Principios Activos contenidos en los Medicamentos Esenciales y Prioritarios coincidentes según su DCI", **Anexo III-A**.
- "Listado de Productos Farmacéuticos Esenciales y Prioritarios del MERCOSUR y Estados Asociados – para Banco de Precios de Medicamentos", **Anexo III-B**.

Dando cumplimiento a la instrucción recibida de los Señores Ministros de Salud, según Acta N° 01/06 sobre la incorporación de los medicamentos contra el Chagas y la Malaria, las Vacunas de Calendario obligatorio así como de tratamiento oncológico, se procederá a la inclusión de los mismos al Listado de Productos Farmacéuticos Esenciales y Prioritarios del MERCOSUR y Estados Asociados – para Banco de Precios de Medicamentos.

Así mismo considerar la instrucción de incorporar al "Banco de Precios de Medicamentos", los medicamentos necesarios para la cesación de tabaquismo.

Se acordó elaborar una "Lista de Medicamentos de interés para posibles negociaciones de precios y/o compras conjuntas, identificando aquellos de interés para la investigación, desarrollo y producción en la región", estableciendo los siguientes criterios:

- Tomar de base la Listado de Productos Farmacéuticos Esenciales y Prioritarios del MERCOSUR y Estados Asociados – para Banco de Precios de Medicamentos, teniendo en cuenta su alto impacto económico y escasez de oferentes en el mercado interno.
- Otros Medicamentos de alto impacto sanitario no incluidos en la lista anterior.
- Medicamentos Huérfanos para Enfermedades Raras y Olvidadas.

Los Estados Partes y Asociados remitirán la información requerida a la Delegación de Chile a más tardar al 30 de junio de 2007, usando la misma matriz del Listado de Productos Farmacéuticos Esenciales y Prioritarios del MERCOSUR y Estados Asociados, el cual será discutido durante la PPTU.

2. BANCO DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS.

Teniendo en cuenta los compromisos asumidos en la Reunión Virtual del 18 e octubre de 2006, sobre Banco de Precios del MERCOSUR Acta 01/06, se procedió analizar cada uno de ellos:

Con relación a la planilla que remitió la Delegación de Chile se hace referencia a que la misma se ampliará con los datos que proporcionen Paraguay y Perú.

La delegación de Brasil recibirá información complementaria sobre banco de precios hasta el 15 de junio de 2007.

Así mismo, informa que en fecha 30 de junio de 2007 se llevará a cabo el lanzamiento del sistema del banco de precio de medicamentos que durante los dos meses siguientes se harán las verificaciones del funcionamiento y las adecuaciones correspondientes.

Entre los meses de agosto – setiembre se harán los test de Banco de Precios de MERCOSUR, para ello será necesario definir los Puntos Focales en los países (nombre, e-mail, teléfono/fax, dirección)

La capacitación y el entrenamiento de los técnicos que alimentarán el sistema se llevará a cabo a partir del mes de setiembre, sugiriéndose que los mismos se realicen en el país donde se implementa el sistema, el mismo será realizado por Técnicos de Brasil.

La delegación de Brasil elaborará un cronograma de Capacitación y Entrenamiento a partir de las informaciones remitidas por las demás delegaciones a Brasil y lo pondrá a consideración de los demás Estados Partes y Asociados.

Con relación a la Clave de Ingreso por parte de los usuarios al sistema la delegación de Argentina, consulta sobre la posibilidad de utilizar una clave alfanumérica que identifique a la institución en lugar del número del documento de identidad del operador.

3. PROMOCIÓN Y USO RACIONAL

3.1. AUTOMEDICACIÓN.

La Delegación de Paraguay hizo una presentación sobre el tema de automedicación de productos de venta libre, el mismo consta en el **Anexo IV**.

La Delegación de Uruguay propone tomar en cuenta el documento presentado por Chile oportunamente, el que está siendo elaborado por Uruguay y los que estuvieran siendo estudiados por los países a fin de redactar un documento único sobre una Guía para el uso responsable de los medicamentos, evitando así la automedicación. La información mencionada será remitida a la Delegación de Uruguay a la brevedad posible.

3.2. PUBLICIDAD Y PROPAGANDA.

La Delegación de Uruguay realizó la presentación del Cuadro Comparativo de las Legislaciones vigentes en los países que remitieron dicha información. La Delegación de Chile remitirá nuevamente la información ya presentada con anterioridad, asimismo la Delegación de Brasil remitirá a la brevedad las informaciones consolidadas a partir del lanzamiento del Comité Nacional de Promoción de Uso Racional de Medicamentos.

El Cuadro Comparativo figura en el **Anexo V**.



La información obtenida será analizada por Uruguay, para detectar las debilidades y fortalezas de cada legislación a fin de proponer estrategias Regionales para abordar dicha temática

3.3. ESTANDARIZACIÓN DEL RECETARIO MERCOSUR.

La Delegación de Paraguay presentó un cuadro comparativo sobre los tipos de recetas con los que cuentan Paraguay, Uruguay y Chile, así mismo se tuvieron en cuenta los datos que constan en las recetas simples/simple archivada/retenida (Argentina, Paraguay, Uruguay y Chile), el mismo consta en el **Anexo VI**.

La Delegación de Brasil remitirá la información correspondiente a su país.

Con relación a las receta cuadruplicadas (Py)/controladas (Uy)/cheque (Ch), se realizó una comparación como un primer avance para la estandarización de los datos que deben contener la prescripción de los medicamentos sicotrópicos y estupefacientes dando cumplimiento al compromiso asumido en el Acta 01/06.

Las delegaciones de Brasil y Argentina complementarán dicho cuadro.

Las informaciones deberán ser remitidas a la Delegación de Paraguay antes del 30 de julio de 2007 a fin de ser presentada a la PPTU.

4. IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CRÍTICOS POR DISPONIBILIDAD.

Los medicamentos críticos estarán comprendidos por los siguientes grupos:

- Medicamentos Huérfanos: son aquellos que por estar destinados para el tratamiento de enfermedades que afectan a pequeños grupos de la población, no están disponibles en el mercado. Estos pueden ser de bajo o alto costo.
- Medicamentos para Enfermedades Olvidadas: productos que han sido desarrollados y fabricados por la industria farmacéutica pero que actualmente no los producen y/o comercializan más.

La Delegación de Brasil hace entrega de un documento sobre "Diagnostico y atención de enfermedades raras o huérfanas en el Brasil", que consta como **Anexo VII**.

Se reafirma el compromiso de todos los países de remitir sus colaboraciones sobre "El Documento Base Medicamentos Críticos" presentado por la Delegación de Uruguay, del Anexo VII del Acta 01/06.

La Delegación de Paraguay se compromete a consolidar los datos que remitan antes del 30 de agosto de 2007 los demás Estados Partes y Asociados.



5. POLÍTICA DE GENÉRICO COMO ESTRATEGIA DE PROMOCIÓN DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS.

Se procedió a la presentación de los diferentes mecanismos utilizados por los Estados Partes y Asociados para la difusión de políticas de prescripción de medicamentos por nombre genérico.

Al respecto la Delegación de Paraguay hizo una presentación sobre un histórico de la Ley 2320/2003 "De Promoción de la utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico", consta en el **Anexo VIII**.

Se acordó la elaboración de un documento que describa los mecanismos de difusión de la prescripción por nombre genérico en los diferentes Estados Partes y Asociados dando cumplimiento al ítem 2 del Plan de Trabajo de las Prioridades definidas para Políticas de Medicamentos de MERCOSUR – Bolivia y Chile "Acuerdo RMS N° 12/05".

La Delegación de Uruguay se compromete a consolidar la información que remitirán las demás delegaciones hasta el 30 de agosto de 2007.

6. DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA COMÚN AL RESPECTO DE LAS EXIGENCIAS PATENTARIAS Y SU EFECTO SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS.

La Delegación de Paraguay hizo una presentación sobre la Ley 1630 Invenções y Patentes asimismo las delegaciones de Brasil y Uruguay presentaron documentos referentes al tema, todos ellos constan en el **Anexo IX**.

La Comisión sugiere mantener la flexibilidad de ADPIC, estudiar continuamente los precios, tener representación del Ministerio de Salud en negociaciones bilaterales, prevenir y corregir las prácticas no competitivas relacionadas con el uso de patentes y no acceder a un ADPIC-Plus por entender que son medidas que puedan reducir el acceso a los medicamentos.

Así mismo, se solicita a los Señores Ministros se impulse la creación de Oficinas Técnicas específicas para este tema dentro del Ministerio de Salud en los países a fin de tener una mayor participación en las decisiones que se tomen en los diferentes ámbitos donde son discutidos temas relacionados a Patentes de Medicamentos.

Cada país se compromete a presentar informes sobre las problemáticas que vayan surgiendo como resultado de la aplicación de exigencias patentarias.

7. PARTICIPACIÓN DE LA DELEGACIÓN DE LA REPUBLICA DE CHILE.

La Delegación de Chile participó en su carácter de observador, la conformidad con esta Acta, consta en el **Anexo X**.



8. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la Próxima Reunión consta en el **Anexo XI**.

LISTA DE ANEXOS

Anexo I	Lista de Participantes.
Anexo II	Agenda de la Reunión.
Anexo III-A	Listado de Principios Activos contenidos en los Medicamentos Esenciales y Prioritarios coincidentes según su DCI
Anexo III-B.	Listado de Productos Farmacéuticos Esenciales y Prioritarios del MERCOSUR y Estados Asociados – para Banco de Precios de Medicamentos
Anexo IV	Automedicación
Anexo V	Publicidad y Propaganda
Anexo VI	Estandarización de Recetas
Anexo VII	Medicamentos Críticos
Anexo VIII	Política de Genéricos
Anexo IX	Patentes
Anexo X	Participación de la República de Chile
Anexo XI	Agenda de la Próxima Reunión



DELEGACIÓN DE BRASIL
MANOEL DA CRUZ SANTOS

DELEGACIÓN DE PARAGUAY
MARTA DOLDÁN DE BENÍTEZ

DELEGACIÓN DE URUGUAY
LOURDES GALVÁN

6.7 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/07 – CIPM – BPM

MERCOSUR/RMS/CIPM/ACTA Nº 02/07

REUNION PREPARATORIA DE LA XXIII REUNION DE MINISTROS DE SALUD DEL MERCOSUR Y EA COMISIÓN INTERGUBERNAMENTAL DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS.

Se realizó en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, durante los días 12 y 13 de noviembre de 2007, la Reunión Preparatoria de la XXIII Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR y EA – Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay, Venezuela y Chile.

Se dio comienzo a la reunión con las palabras de bienvenida a las delegaciones, a cargo del Coordinador Nacional de la RMS, Dr. Gilberto Ríos Ferreira, en ejercicio de la Presidencia Pro Tempore.

A continuación, se procedió a la modificación de la agenda propuesta por Uruguay con sugerencias realizadas por las delegaciones de Brasil y Venezuela.

La lista de participantes figura en el **Anexo I**.

La Agenda aprobada de los temas de la presente reunión figura en el **Anexo II**.

En la reunión se trataron los siguientes temas:

1. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES PRIORITARIOS.

En virtud de los avances realizados a la fecha, se dan por finalizadas las acciones referidas a la confección de la Lista de medicamentos esenciales prioritarios con el listado compilado por Chile presentado inicialmente en la pasada PPTP y actualizado a la fecha, que consta en el **Anexo IV** de la presente. De este listado se desprende la lista empleada para la alimentación del Banco de Precios aprobada durante la PPTP, que consta como Anexo III-B del Acta 01/07 y que será utilizada inicialmente para el lanzamiento oficial del Banco de Precios de Medicamentos (BPMM).

Asimismo, de la Lista de Medicamentos Esenciales Prioritarios se propone la selección de un subgrupo de estos medicamentos que podrían ser objeto de futuras negociaciones. En este sentido los países se comprometen a evaluar la conveniencia de emplear la lista de medicamentos contenida en Aranceles, Nomenclatura y Clasificación de Mercaderías que actualmente goza de preferencias arancelarias aprobada por el Comité Técnico Nº 1 (CT Nº 1), los definidos con el mismo fin por el ORAS-CONHU y sugerir los inmunosupresores y todos aquellos otros que pudieran ser considerados de importancia para los

Estados Parte y Asociados. Las propuestas y comentarios en relación a este tema deberán enviarse a la delegación de Uruguay antes del 15 de Diciembre del presente año para su consolidación y presentación en la próxima PPTA empleando la misma matriz del Listado de Medicamentos Esenciales Prioritarios tal como se estableciera en la pasada PPTP.

Cada Estado Parte podrá solicitar formalmente en la Reunión correspondiente de esta Comisión, las incorporaciones que considere necesarias en cualquiera de estas listas. El país que se encuentre en ejercicio de la Presidencia Pro Témpore, al momento de presentarse la referida solicitud formal, será el único facultado a realizar la actualización y a enviarla a los miembros de la Comisión antes de la siguiente reunión.

La solicitud formal de incorporación de nuevos medicamentos a cualquiera de los listados precedentes, deberá tener la misma estructura que la lista existente, y por tal razón deberá incluir necesariamente los siguientes datos:

Denominación Común Internacional	Producto con especificación de sales	Dosis	Forma farmacéutica	Presentación

En relación a los medicamentos huérfanos para enfermedades raras y desatendidas, la delegación de Uruguay presenta un Listado que será empleado por los restantes Estados Parte y Asociados como base y que podrá ser ampliado para contemplar las necesidades de todos los Estados Parte y Asociados. Del mismo modo los países podrán realizar las incorporaciones que consideren apropiadas empleando el mismo procedimiento antes descripto. El listado presentado por Uruguay se presenta en el **Anexo V**.

2. PROMOCION Y USO RACIONAL/PUBLICIDAD Y PROPAGANDA

La representante por Uruguay del SGT N° 11 presenta un informe de los avances realizados en el Sub-Grupo de Trabajo relacionados con la publicidad y propaganda y con la falsificación de medicamentos.

En virtud del análisis del cuadro comparativo de las legislaciones de los Estados Parte y Asociados (**Anexo VI**), considerando la importancia de este tema para la región y como parte del mandato de esta Comisión aprobado y actualizado en los Acuerdos N° 5/00, 4/03 y 12/05, se presenta el Proyecto de Acuerdo denominado ***"Fortalecimiento Político para el control de la promoción y propaganda de productos de uso y consumo humano con impacto en la salud en el MERCOSUR y EA"*** que consta como **Anexo III-A** y el Proyecto de Acuerdo denominado ***"Recomendaciones sobre medidas de combate a la falsificación y el fraude en el MERCOSUR y EA"*** que consta como **Anexo III-B**.

La delegación de Venezuela realiza la presentación referida a la Experiencia Venezolana del Uso Racional de Medicamentos en las Comunidades que figura en el **Anexo VII**.

Los Estados Parte y Asociados, atendiendo al mandato la 60ª Asamblea Mundial de la Salud en su Resolución WHA 60.24, concuerdan en la realización de un Seminario de Uso Racional de Medicamentos con el objeto de realizar un intercambio de las experiencias exitosas en la materia. En este sentido, la delegación de Brasil se compromete a desarrollar un proyecto para el mencionado seminario y enviarlo para comentarios antes del 15 de Diciembre de 2007 con el objeto de ser presentado en la próxima reunión de la Comisión durante la PPTA de modo de proyectar la realización del seminario durante la PPTB.

Para el financiamiento del Seminario de Uso Racional se propone solicitar el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud a través del mecanismo que considere apropiado.

3. POLITICA DE GENERICOS COMO ESTRATEGIA DE PROMOCION DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

La Delegación de Uruguay realiza la presentación del estado actual de su legislación en la materia que consta en **Anexo VIII**.

Se dan por finalizadas las acciones encomendadas a esta comisión referidas a la difusión de políticas de prescripción por nombre genérico dado que el documento *"Política de Medicamentos comparada del MERCOSUR Bolivia y Chile"* publicado en Junio de 2004 en Buenos Aires, Argentina cuyo objeto fue lograr la armonización de terminologías y la elaboración de políticas conjuntas, contempla este objetivo. El mencionado documento consta en **Anexo IX**.

Los Estados Parte y Asociados concuerdan en que los avances en el desarrollo de políticas de genéricos son importantes en todos los países y que a partir de las evaluaciones realizadas al respecto, existe una posición consensuada que persigue el mismo fin.

Sin embargo se plantean preocupaciones vinculadas a la producción de medicamentos y en tal sentido se propone la actualización del Plan de Acción para contemplar nuevas prioridades. Las propuestas para la modificación del Plan de Acción de la Política de Medicamentos podrán ser enviadas a la Delegación de Argentina para ser discutidas en la próxima reunión durante la PPTA.

4. DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA COMUN AL RESPECTO DE LAS EXIGENCIAS PATENTARIAS Y SU EFECTO SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS.

La Delegación de Argentina presenta un informe respecto a los avances alcanzados en la negociación llevada a cabo en la Organización Mundial de la Salud relativa a la elaboración de una "Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual".

Los Estados Parte y Asociados concuerdan que es fundamental fortalecer la posición regional en la materia que ha sido expresada en el Documento sub-regional consensuado denominado *Documento de Río* finalizado en Septiembre de 2007 en Río de Janeiro, Brasil, entendiéndose que aún cuando persisten algunas diferencias, refleja y contempla las preocupaciones y realidades de los países de

la región. El Documento de Río ha sido apoyado inicialmente por los países de Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Perú, Surinam, Uruguay y Venezuela refrendado por Paraguay, Panamá, Guatemala, Barbados y un conjunto de países del Caribe. El mencionado documento se adjunta en el **Anexo X**.

Dado que los Ministros de Salud han manifestado su preocupación y sus intereses vinculados a la Propiedad Intelectual y su impacto en el acceso a medicamentos, puestos de manifiesto en los Acuerdos 04/03; 26/04 y 27/04 y en otros documentos internacionales, se presenta el Proyecto de Acuerdo denominado **"Posición de los Estados Parte y Asociados del MERCOSUR en relación a Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual"** que consta como **Anexo III-C**.

5. MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS: NEGOCIACIONES REGIONALES DE PRECIOS PARA LA COMPRA DE ANTIRRETROVIRALES.

La Delegación Argentina presenta un informe acerca de los avances realizados en la preparación de la III Ronda de Negociación para la Compra de Antirretrovirales y Reactivos cuya discusión se realizó en Colombia, Bogotá en Septiembre de 2007 organizada por el Organismo Andino de Salud y la Comunidad Andina de Naciones.

Se informa asimismo, acerca de los Trabajos de Consultoría que se están realizando en la Comunidad Andina y en el MERCOSUR para realizar el análisis de los mercados y las realidades de los países vinculados a los ARV. Se adjunta el Informe realizado por la Consultoría de la Comunidad Andina en **Anexo XI**.

En virtud de los Acuerdos de Ministros de Salud N° 4/03, 10/04, 12/05 y en la Declaración de Ministros y Ministras de Salud del MERCOSUR y EA "Avances de Política de Medicamentos en la Región" del 15 de Junio de 2007, se considera relevante la participación de los miembros de esta Comisión como actores fundamentales en el proceso de negociación por lo que deberían trabajar conjuntamente con los representantes de los Programas Nacionales de VIH/ Sida para garantizar la activa participación en las reuniones preparatorias de la III Ronda de Negociación que puedan conducir al éxito de la misma.

Los Estados Parte y Asociados se comprometen a enviar la información que sea solicitada por los consultores que están desarrollando el estudio en Argentina que deberá ser presentado en la Reunión a Realizarse en Cartagena de Indias, Colombia el próximo 5 de Diciembre de 2007. Los nombres de los consultores que están realizando el estudio para el MERCOSUR se presentan en el **Anexo XII**.

La Delegación Argentina se compromete a enviar a los miembros de esta Comisión antes del 20 de Noviembre de 2007, la solicitud de información requerida para la preparación del documento marco de negociación y que será discutida en la reunión preparatoria a realizarse en el mes de Diciembre.

6. BANCO DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS.

Los Estados Parte y Asociados deciden realizar el lanzamiento oficial del BPMM en la próxima XXIII RMSM y EA y para ello se ha dispuesto destinar una jornada de trabajo finalizada la presente reunión de la Comisión, para definir las cuestiones operativas finales de la puesta en funcionamiento y lo relativo a la capacitación de los Puntos Focales que realizará la delegación de Brasil.

Para la formalización del lanzamiento del BPMM se presenta el proyecto de Acuerdo denominado *"Estrategias conjuntas para la implementación del banco de precios de medicamentos del MERCOSUR y EA"* que consta como Anexo III-D.

7. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la Próxima Reunión consta en el Anexo XIII.

LISTA DE ANEXOS

Anexo I	Lista de Participantes.
Anexo II	Agenda de la Reunión.
Anexo III	A) <i>"Fortalecimiento Político para el control de la promoción y propaganda de productos de uso y consumo humano con impacto en la salud en el MERCOSUR y EA"</i> . B) <i>"Recomendaciones sobre medidas de combate a la falsificación y el fraude en el MERCOSUR y EA"</i> . C) <i>"Posición de los Estados Parte y Asociados del MERCOSUR en relación a Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual"</i> . D) <i>"Estrategias conjuntas para la implementación del banco de precios de medicamentos del MERCOSUR y EA"</i> .
Anexo IV	Lista de Medicamentos Esenciales Prioritarios.
Anexo V	Listado de medicamentos huérfanos.
Anexo VI	Cuadro comparativo relativo a la legislación en materia de publicidad y propaganda.
Anexo VII	Presentación sobre Experiencia Venezolana de Uso racional de medicamentos en las comunidades
Anexo VIII	Presentación de Uruguay sobre estado actual de la legislación relativa a la prescripción por nombre genérico
Anexo IX	Documento "Política de Medicamentos comparada del MERCOSUR Bolivia y Chile".

Anexo X	Documento de Río relativo a Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual
Anexo XI	Informe de avance de la Consultoría realizada en la Región Andina
Anexo XII	Listado de responsables de la Consultoría de MERCOSUR
Anexo XIII	Agenda de la Próxima Reunión


 DELEGACIÓN DE ARGENTINA
 SONIA TARRAGONA


 DELEGACIÓN DE BRASIL
 DIRCEU BRAS BARBANO


 DELEGACIÓN DE PARAGUAY
 CARMEN BUZARQUIS


 DELEGACIÓN DE URUGUAY
 LOURDES GALVÁN


 DELEGACIÓN DE VENEZUELA
 MILVA LOMBARDI

MERCOSUR/RMS/CIPM/ACTA N° 02/07

REUNION PREPARATORIA DE LA XXIII REUNION DE MINISTROS DE
SALUD DEL MERCOSUR/COMISIÓN INTERGUBERNAMENTAL DE
POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Participación de la República de Chile

La Delegación de Chile participó en su carácter de Estado Asociado en el desarrollo de la Reunión de la Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos preparatoria de la XXIII Reunión de Ministros de Salud, celebrada los días 12 y 13 de noviembre de 2007, bajo la Presidencia Pro Tempore de Uruguay en la ciudad de Montevideo, en el tratamiento de los temas de agenda y manifiesta su acuerdo con relación a los mismos.



GONZALO RAMOS
DELEGACIÓN DE CHILE

6.8 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 01/08 – CIPM

MERCOSUR/RMS/CIPM/ACTA Nº 01/08

REUNIÓN PREPARATORIA DE LA XXIV REUNIÓN DE MINISTROS DE SALUD DEL MERCOSUR Y EA - COMISIÓN INTERGUBERNAMENTAL DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, durante los días 26 y 27 de mayo de 2008, la Reunión Preparatoria de la XXIV Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR y EA – Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos, con la presencia de las delegaciones de Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela y Chile.

Teniendo en cuenta que la delegación de Paraguay no asistió a la presente Reunión, el Acta y sus Anexos quedan ad referendum según lo estipulado por la Dec. CMC Nº 4/93 y el Art. 2 de la Res. 26/01.

Se dio comienzo a la reunión con las palabras de bienvenida a las delegaciones, a cargo del Coordinador Nacional Alterno de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR, Lic. Sebastián Tobar, en ejercicio de la Presidencia Pro Tempore de Argentina.

A continuación se procedió a dar lectura a la agenda propuesta por PPTA.

La lista de participantes figura en el **Anexo I**.

La Agenda aprobada de los temas de la presente reunión figura en el **Anexo II**.

En la reunión se trataron los siguientes temas:

1. MEJORAMIENTO DE COMPRAS PÚBLICAS: NEGOCIACIONES REGIONALES DE PRECIOS PARA ARV Y OTROS.

La delegación de Argentina presentó a los consultores que efectuaron el informe "Estudio del Mercado Institucional Público-Privado de Medicamentos Antirretrovirales en los Países de la Región Mercosur", que consta como **Anexo III**.

La delegación de Venezuela comentó sobre la necesidad de articular el trabajo sobre negociación conjunta de precios de ARV entre ORAS-CONHU¹ y MERCOSUR-EA. Los países coincidieron en la importancia de trabajar en conjunto con otros países a fin de fortalecer la capacidad de negociación en el proceso. Para la próxima PPTB Brasil coordinará con ORAS-CONHU para contar

¹ Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unzué.

con información actualizada sobre la estrategia de negociación que vienen realizando.

En relación al análisis de mejoramiento de compras públicas, se decidió avanzar en un acuerdo sobre la necesidad de identificar temas prioritarios. Para ello, la delegación de Argentina se comprometió a realizar:

- 1) un listado de requerimientos de información a los países
 - 2) recibir y consolidar la información de los países sobre ARV, oncológicos, inmunosupresores y otros,
 - 3) elaborar el diagnóstico regional preliminar sobre los tres puntos siguientes:
- Información de producción pública y precios.
 - Determinación de perfil epidemiológico por tratamiento para identificar las necesidades de medicamentos.
 - Reglamentación sanitaria

Se acordó que se presentarán los resultados en una reunión extraordinaria de la Comisión, previo a la reunión de la misma durante la PPTB. En ella, los países discutirán sobre este diagnóstico y propondrán intervenciones y estrategias con la presencia de expertos.

2. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA ESTRATEGIA REGIONAL VINCULADA A SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL.

La delegación de Argentina realizó una presentación sobre los últimos avances en foros internacionales, en particular sobre la II Reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG) y sobre la 61ª Asamblea Mundial de la Salud.

Como resultado de la mencionada presentación los Estados Partes y Asociados presentes consideraron que el documento de consenso alcanzado logró incorporar algunos aspectos relevantes propuestos por los países de la sub-región en el documento de Río. En consecuencia de lo anterior se manifiesta la importancia de garantizar la participación efectiva de las representaciones de los países del MERCOSUR y Estados Asociados ante la Asamblea Mundial de la Salud y en foros internacionales.

Asimismo, se consideró prioritario realizar reuniones previas para generar estrategias y consolidar la posición sub-regional en el análisis y discusión del Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.

Visto que los Ministros de Salud han manifestado su preocupación y sus intereses vinculados a la Propiedad Intelectual y su impacto en el acceso a medicamentos, ratificados en los Acuerdos 04/03; 26/04 y 27/04 y la Declaración firmada en la XXIII Reunión de Ministros de Salud de MERCOSUR-EA en Uruguay, se eleva a los Coordinadores Nacionales el proyecto de Declaración que consta en **Anexo IV**.

3. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

La delegación de Uruguay transmitió la invitación de la Federación Farmacéutica (FEFA) a los países a participar del Congreso Mundial que se realizará durante el mes de noviembre en la ciudad de Montevideo, Uruguay.

Las delegaciones de Argentina y Venezuela presentaron sus experiencias sobre el Programa de Uso Racional de Medicamentos, que constan en el **Anexo V**.

La delegación de Brasil presentó el proyecto de programa del Seminario sobre Uso Racional de Medicamentos, a realizarse en Río de Janeiro los días 6 a 8 de octubre, que consta como **Anexo VI**. Dicho proyecto fue aceptado por los países. Asimismo, Brasil informó que financiará la asistencia de dos representantes por país, al menos uno de los cuales deberá ser el punto focal de esta Comisión o el funcionario por él designado.

Los puntos focales acordaron que durante el Seminario se elaborará un Documento de Estrategia conjunta para la Promoción del Uso Racional de Medicamentos en el MERCOSUR y Estados Asociados con los lineamientos básicos sobre las políticas de Uso Racional en cada país.

La delegación de Venezuela se comprometió a colaborar con la delegación de Uruguay en la realización de un programa para Uso Racional de Medicamentos, que será presentado en la próxima reunión de esta Comisión.

4. SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN

La delegación de Argentina efectuó la presentación del sistema de distribución y dispensación que lleva a cabo el Programa REMEDIAR, que consta en **Anexo VII**.

En el marco de la Política de Medicamentos Comparada del MERCOSUR y Estados Asociados se acordó realizar un foro o taller sobre experiencias exitosas y desafíos pendientes de sistemas de compra, distribución y dispensación el día previo a la próxima reunión de la Comisión durante la PPTB, con el propósito de fortalecer la gestión del medicamento en forma local o regional. Cada país tendrá a su cargo la presentación de sus experiencias.



5. EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL BPMM-EA

La delegación de Brasil presentó el Programa de Capacitación que consta en el **Anexo VIII**. El mismo fue aprobado por los Estados Partes y Asociados.

La delegación de Venezuela adhirió al Banco de Precios, e informará a la delegación de Brasil su punto focal en un plazo de dos semanas.

La delegación de Brasil se comprometió a enviar a los puntos focales un instructivo sobre los requerimientos tecnológicos para que los países accedan al Banco de Precios. Asimismo, informó que desarrollará un manual para la utilización y glosario de Banco de Precios.

6. REVISIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN PARA LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DEL MERCOSUR Y ESTADOS ASOCIADOS

La Comisión acordó que este punto forme parte de la Agenda de la próxima reunión de la Comisión durante la PPTB.

7. OTROS

La delegación de Venezuela propuso ampliar el Listado de Medicamentos Esenciales de MERCOSUR – EA incorporando clasificaciones terapéuticas, teniendo como referencia la última Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS y la clasificación ATC. Este trabajo será coordinado por las delegaciones de Chile y Venezuela para ser presentado en la próxima PPTB.

La delegación de Chile distribuyó su Formulario Nacional de Medicamentos, y el Listado de Medicamentos Herbarios Tradicionales que se adjuntan en **Anexo IX**. Al respecto, se propuso abordar los siguientes temas:

7.1 FORMULARIO TERAPÉUTICO

Con el objetivo de completar la Prioridad 1 del Plan de Trabajo, las delegaciones de Chile y Venezuela consolidarán la información que se requiere.

7.2 LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES

La Comisión acordó solicitar a la Comisión Intergubernamental de Salud y Desarrollo una investigación sobre plantas medicinales y medicamentos fitoterápicos.

7.3 LISTADO DE MEDICAMENTOS CRÍTICOS DEL MERCOSUR



La Comisión acordó avanzar en el compromiso de consolidar una lista de medicamentos críticos del MERCOSUR – EA, la delegación de Chile en conjunto con la delegación de Uruguay se comprometen a consolidar los datos que aportarán los países al respecto.

7.4 COMPILACIÓN DE ACTAS Y ACUERDOS DE LA CIPM

La delegación de Brasil se comprometió a elaborar una recopilación de todas las Actas, Acuerdos y Proyectos emanados de esta Comisión, que deberá ser comentada por los países mediante el Foro Virtual de Articulación, en miras a su publicación durante la PPTB.

7.5 SEMINARIO SOBRE SUPERACIÓN DE ASIMETRÍAS EN SALUD EN EL MERCOSUR – EA

La delegación de Brasil informó sobre la realización de un Seminario sobre superación de asimetrías en Salud en el MERCOSUR – EA, que tendrá lugar los días 9 y 10 octubre en la ciudad de Foz de Iguazú, Brasil, en el que se contemplará el tema de Política de Medicamentos.

B. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la próxima reunión consta en **Anexo X**.

LISTADO DE ANEXOS

Anexo I	Lista de participantes
Anexo II	Agenda de la Reunión
Anexo III	“Estudio del Mercado Institucional Público-Privado de Medicamentos Antirretrovirales en los Países de la Región Mercosur”
Anexo IV	Proyecto de Declaración sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual
Anexo V	Experiencias de Argentina y Venezuela sobre Uso Racional de Medicamentos
Anexo VI	Seminario sobre Uso Racional de Medicamentos
Anexo VII	Programa REMEDIAR
Anexo VIII	Programa de Capacitación del BPMM-EA
Anexo IX	Formulario Nacional de Medicamentos y Listado de Medicamentos Herbarios de Chile
Anexo X	Agenda de la próxima reunión


DELEGACIÓN DE ARGENTINA
ERNESTO BÁSCOLO


DELEGACIÓN DE BRASIL
DIRCEU BARBANO


DELEGACIÓN DE URUGUAY
LOURDES GALVÁN


DELEGACIÓN DE VENEZUELA
LEOPOLDO LANDAETA

**REUNIÓN PREPARATORIA DE LA XXIV REUNIÓN DE MINISTROS DE
SALUD DEL MERCOSUR Y EA - COMISIÓN INTERGUBERNAMENTAL DE
POLÍTICA DE MEDICAMENTOS.**

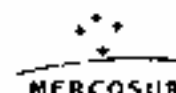
Participación de la República de Chile

La Delegación de Chile participó en su carácter de Estado Asociado en el desarrollo de la Reunión de la Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos preparatoria de la XXIV Reunión de Ministros de Salud, celebrada los días 27 y 27 de mayo de 2008, bajo la Presidencia Pro Tempore de Argentina, en el tratamiento de los temas de agenda y manifiesta su acuerdo con relación a los mismos.



GONZALO RAMOS
DELEGACIÓN DE CHILE

6.9 Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/08 – CIPM



MERCOSUL/RMS/CIPM/ATA Nº 02/08

REUNIÃO DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL "POLÍTICA DE MEDICAMENTOS" (CIPM), PREPARATÓRIA DA XXV REUNIÃO DE MINISTROS DE SAÚDE NO MERCOSUL

Realizou-se na cidade do Rio de Janeiro/RJ nos dias 09 e 10 de outubro de 2008 sob a Presidência Pro Tempore do Brasil (PPTB) a Reunião da Comissão Intergovernamental "Política de Medicamentos" preparatória a XXV Reunião de Ministros de Saúde no MERCOSUL, com a presença das delegações da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai, como Estados Partes e Chile na qualidade de Estado Associado.

A Reunião iniciou-se às 09:15h com as palavras de boas vindas da delegação do Brasil, a cargo do Dr. José Miguel do Nascimento Junior, Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica Básica, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) do Ministério da Saúde, em exercício da Presidência Pro Tempore do Mercosul. Deu continuidade com os trabalhos procedendo com a leitura da agenda proposta pela PPTB.

Em seguida foi feita a leitura da agenda proposta pela PPTB.

A lista de participantes consta no Anexo I.

A Agenda da presente reunião consta no Anexo II.

Foram tratados os seguintes temas na reunião:

1. MELHORAMENTO DE COMPRAS PÚBLICAS, NEGOCIAÇÕES REGIONAIS DE PREÇOS PARA ANTI-RETROVIRAIS E OUTROS

Em relação ao tema a Presidência Pro Tempore do Brasil (PPTB) apresentou os documentos referentes às discussões realizadas sobre a proposta de realização da III Rodada de Negociação de Preços Sobre Anti-retrovirais. Dessa forma apresentou a Memória da videoconferência realizada em 20/06/08, reunião virtual conjunta das Comissões Intergovernamentais de Política de Medicamentos e HIV/AIDS, que consta como Anexo III.

A Delegação do Brasil apresentou também o documento de trabalho intitulado "Acesso aos Medicamentos no MERCOSUL no Contexto da Estratégia Global e Plano de ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual", que consta como Anexo IV. O documento foi elaborado e acordado a partir das definições da videoconferência com o objetivo de subsidiar a posição do MERCOSUL na reunião.

preparatória para a III Rodada de Negociações sobre os preços de anti-retrovirais de segunda linha nas discussões com o Organismo Andino de Saúde – Convênio H político Unanue-ORAS-CONHU, realizada em 23 de setembro de 2008 em Lima-Peru.

A PPTB apresentou o "Informe de la reunión de la Comisión Técnica Subregional para la política de acceso a medicamentos" que consta como Anexo V. Nesse documento os representantes do MERCOSUL presentes na reunião manifestaram a existência de outros fatores que devem ser considerados e que restringem as possibilidades de obter resultados positivos em uma negociação conjunta. Entre os fatores foram destacados a divergência de esquemas de tratamento, a ausência de alguns medicamentos no elenco para negociação, bem como a falta de informação para a negociação no momento. A falta de normas reguladoras harmonizadas foi outro fator identificado como crítico para a negociação. Esses argumentos levaram os representantes do MERCOSUL a não participação na III Rodada de Negociação considerando as atuais condições apresentadas.

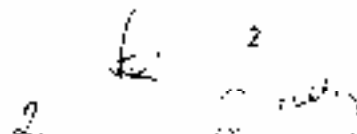
Dando continuidade ao trabalho relacionado à análise do melhoramento de compras públicas, a Delegação da Argentina propôs dar continuidade ao estudo que envolve a consolidação da informação dos países sobre os medicamentos anti-retrovirais, oncológicos e imunossupressores por meio de um formulário que consta como Anexo VI que contém as seguintes informações a serem preenchidas: droga, concentração, apresentação, preço por unidade em dólar (sem impostos internos), preço por unidade em dólar (com impostos internos), unidades adquiridas durante o ano de 2008, unidades distribuídas durante o ano de 2008, pacientes assistidos durante 2008, laboratório, provedor, fonte de financiamento da compra, modalidade de compra (Laboratório público/Fundo OPS etc.). Nesse sentido, a GIPM solicita ao SGT-11 que colabore informando os dados epidemiológicos relacionados aos três grupos terapêuticos citados acima.

Dessa forma foi acordado que a Delegação da Argentina apresentará os resultados do estudo na próxima reunião da Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos durante a PPTP. A partir do trabalho, os países discutirão e proporão intervenções e estratégias para a melhoria de compras públicas na região.

2. AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DA ESTRATÉGIA REGIONAL VINCULADA À SAÚDE PÚBLICA, INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL

A PPTB apresentou informe sobre a realização do "I Encontro Internacional sobre Acesso a Medicamentos de Alto Custo de Fontes Limitadas" que será realizado pelo Ministério da Saúde do Brasil, Ministério da Relações Exteriores do Brasil (Itamaraty) e Organização Pan-americana da Saúde (OPAS-Washington/Brasil) nos dias 4 a 6 novembro de 2008. O encontro contará com o apoio da Organização Pan-Americana de Saúde e Ministério da Saúde do Brasil com o objetivo de sensibilizar atores sobre o tema no contexto do acesso universal a medicamentos, da Estratégia Global de Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, das Resoluções da OPAS/OMS





e dos mecanismos de integração sub-regional. A programação do Encontro consta do Anexo VII.

3 USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

A PPPTB coordenou nos dias 6, 7 e 8 de Outubro de 2008, na cidade do Rio de Janeiro/RJ, Brasil a realização do "Seminário Mercosul para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos". A proposta surgiu durante a Reunião da Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos, realizada em Montevideo nos dias 12 e 13 de novembro de 2007 e foi aprovada em maio de 2008 durante a Presidência Pro Tempore da Argentina.

O Seminário foi uma oportunidade para estimular a discussão e o aprofundamento do tema no MERCOSUL, considerando as experiências regionais, a possibilidade de desenvolvimento de estratégias conjuntas de ação para o tema na região e considerando os documentos aprovados no âmbito do Mercosul. Foi uma oportunidade também para se avançar no processo de implementação da Política de Medicamentos do Mercosul, aprovada pelo Acordo Nº C5/00 da Reunião dos Ministros da Saúde do Mercosul.

Como resultado do Seminário foi elaborado o documento "Estratégias conjuntas para a promoção do uso racional de medicamentos no Mercosul" que consta do Anexo VIII. As estratégias e recomendações do Seminário foram consideradas para a elaboração do Projeto de Acordo Estratégias conjuntas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos no MERCOSUL que consta do Anexo IX.

As delegações solicitaram à PPPTB que consultem as autoridades responsáveis pela produção do material de Promoção e Propaganda, autorização para traduzir, reproduzir e difundir os materiais, respeitando os direitos autorais do trabalho e apresentados e distribuídos durante o Seminário MERCOSUL para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos especialmente para educação e propaganda.

A PPPTB apresentou o documento intitulado "Relatório sobre resultados de los debates y propuestas preliminares a la Comisión de Medicamentos del MERCOSUR" elaborado pelo Eurosocial-Salud que consta do Anexo X. Cabe destacar que EUROsocial-Saúde participou como convidado do Seminário supracitado apresentando sua experiência sobre o tema. Nesse sentido a Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos submete aos Coordenadores Nacionais para avaliação a pertinência das recomendações de cooperação entre o MERCOSUL e Estados Associados e o Eurosocial Saúde para a promoção do Uso Racional de Medicamentos.

- Promover ações para favorecer o intercâmbio de experiências integrando as regiões União Centroamericana, Comunidade Andina e MERCOSUL e
- Ter acesso a informação disponível no âmbito do MERCOSUL e Estados Associados sobre políticas, programas e estratégias instrumentadas sobre o Uso Racional de Medicamentos.

4 SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO

No marco da Política de Medicamentos do MERCOSUL e a partir da apresentação pela Delegação da Argentina do Programa REMEDIAR na reunião anterior, as delegações sugeriram e aprovaram a realização de um Seminário MERCOSUL para a apresentação das experiências exitosas dos Estados Partes e Associados sobre Aquisição, Distribuição e Dispensação de Medicamentos durante a PPTP com o propósito de fortalecer a gestão dos medicamentos em nível local e regional.

5 AVALIAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO BPMM FA

A PPTB informou que o processo de capacitação dos Estados Partes e Associados foi interrompido devido a mudanças ocorridas no âmbito do Ministério da Saúde do Brasil e que o mesmo deverá ser retomado. Os Estados Partes e Associados manifestaram interesse na continuidade do processo de implementação do Banco de Preços do MERCOSUL. Sugere-se buscar estratégias de articulação com a Comissão Intergovernamental de Comunicação e Informação em Saúde-CISICS para avançar no processo de implementação do sistema.

6 REVISÃO DO PLANO DE AÇÃO PARA A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS

Foi realizada a Revisão e Atualização do Plano de Ação para a Política de Medicamentos do MERCOSUL e Estados Associados que consta do Anexo XI como Projeto de Acordo.

7 FORTALECIMENTO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL E ESTADOS ASSOCIADOS CONSIDERANDO O COMPLEXO PRODUTIVO DA SAÚDE

A PPTB informou como o tema do Complexo Produtivo da Saúde vem sendo desenvolvido no Brasil, detalhando e dando conhecimento aos Estados Partes e Associados das políticas específicas editadas pelo Ministério da Saúde (Portarias 374, 375 e 978 editadas em 2008) que constam do Anexo XII.

Os Estados Partes e Associados demonstraram interesse em aprofundar a discussão do tema Complexo Produtivo da Saúde no MERCOSUL considerando a experiência do Brasil. Nesse sentido, os Estados Partes e Associados propuseram uma apresentação da experiência brasileira durante a PPTP.

A delegação do Brasil se comprometeu a elaborar um documento básico sobre o tema Complexo Produtivo da Saúde que deverá ser enviado aos Estados Partes e Associados para contribuições no sentido de se avançar na discussão do tema no MERCOSUL.

A delegação do Chile se comprometeu a elaborar uma proposta de temas para abordar em um Seminário sobre Fitoterápicos e plantas medicinais que será apresentado durante a PPTB.

6 OUTROS

§ 1 COMBATE À FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A PPTB apresentou proposta do projeto de Acordo que trata do tema Combate à Falsificação de Medicamentos intitulado "Estratégias Relativas à Vigilância e Combate à Falsificação e Adulteração de medicamentos e Produtos Médicos". A proposta surgiu durante a Reunião da Comissão de Produtos para a Saúde do Subgrupo de Trabalho Nº 1 "Saúde". A Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos reformulou a proposta original que consta do **Anexo XIII** considerando que o MERCOSUL vem trabalhando de forma a proteger a saúde pública por meio de distintas ações, entre elas a promoção do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade com uso racional e combater a falsificação e adulteração de medicamentos e produtos médicos.

§ 2 COMPILADO DE DOCUMENTOS E ATAS DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL

A delegação do Brasil apresentou o documento intitulado "Política de Medicamentos do MERCOSUL - Documentos Essenciais" que contém os Acordos e Atas das reuniões da Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos. Trata-se de um compilado que deverá ser editado e publicado com o objetivo de facilitar o processo de discussão e consulta às partes aos documentos de referência. O documento consta do **Anexo XIV**.

§ 3. FORMULÁRIO TERAPÊUTICO

As delegações da Argentina, do Brasil e do Paraguai disponibilizarão seus Formulários Terapêuticos Nacionais por meio de arquivos eletrônicos. A delegação do Uruguai se comprometeu a entregar seu FTH no prazo de sessenta dias.

§ 4 AGRADECIMENTOS

As delegações da Argentina, Paraguai, Uruguai e Chile agradecem e felicitam a PPTB pela organização do Seminário MERCOSUL para a promoção do Uso Racional de Medicamentos e da Reunião da Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos.

9 AGENDA DA PRÓXIMA REUNIÃO

A Agenda da próxima reunião consta do **Anexo XV**.

LISTA DE ANEXOS

Anexo I	Lista de participantes
Anexo II	Agenda da Reunião
Anexo III	Memória da videoconferência realizada em 20/08/08 reunião virtual conjunta das Comissões Intergovernamentais de Política de Medicamentos e HIV/AIDS
Anexo IV	"Acesso aos medicamentos no MERCOSUL no contexto da Estratégia Global e Plano de ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual
Anexo V	"Informe de la reunión de la Comisión Técnica Subregional para la política de acceso a medicamentos"
Anexo VI	Formulário para medicamentos anti-retrovirais, oncológicos, imunossupressores
Anexo VII	I ENCONTRO INTERNACIONAL SOBRE ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO DE FONTES LIMITADAS
Anexo VIII	Estratégias conjuntas para a promoção do uso racional de medicamentos no Mercosul
Anexo IX	Projeto de Acordo Estratégias conjuntas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos no MERCOSUL
Anexo X	Relatório sobre resultados de los debates y propuestas preliminares a la Comisión de Medicamentos del MERCOSUR
Anexo XI	Revisão e Atualização do Plano de ação para a Política de Medicamentos do MERCOSUL e Estados Associados
Anexo XII	Políticas específicas editadas pelo Ministério da Saúde do Brasil para o Complexo Produtivo da Saúde
Anexo XIII	Estratégias Relativas à Vigilância e Combate à Falsificação e Adulteração de medicamentos e Produtos Médicos
Anexo XIV	Política de Medicamentos do MERCOSUL - Documentos
Anexo XV	Agenda da próxima reunião

Pela Delegação da Argentina
ERNESTO PABLO BASCOLO

Pela Delegação do Brasil
JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR

Pela Delegação do Paraguai
MARIA ANTONIETA GAMARRA


Pela Delegação do Uruguai
MARIA LOURDES GALVÁN

MERCOSUL/RMS/CIPM/ATA Nº 02/08

**REUNIÃO DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL "POLÍTICA DE
MEDICAMENTOS" (CIPM), PREPARATÓRIA DA XXV REUNIÃO DE MINISTROS
DE SAÚDE NO MERCOSUL**

PARTICIPAÇÃO DA DELEGAÇÃO DO CHILE

A Delegação do Chile participou na qualidade de Estado Associado na reunião da Comissão Intergovernamental da Política de Medicamentos Preparatória da XXV Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 2008, sob a coordenação da Presidência Pro Tempore do Brasil no tratamento dos temas da agenda e manifestou seu acordo com a relação aos mesmos



Pela Delegação do Chile
GONZALO RAMOS NÚÑEZ

2
T

1

7 Relação de Medicamentos Mercosul

**VENDA SOB
PRESCRIÇÃO
MÉDICA**



PA Acta 05/06	INN	Producto con especificación de algunas sales	DOSIS	FF			
Si	ACICLOVIR	ACICLOVIR	250 mg/5mL	Solución inyectable	x	AM	FRASCO DE 5 ML
Si	ACICLOVIR	ACICLOVIR	200 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 24 CM
Si	ACICLOVIR	ACICLOVIR	5 %	Crema	x	PM	POMO DE 5 GRS
Si	ACICLOVIR	ACICLOVIR	500 mg	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO DE 5 ML
Si	ACICLOVIR	ACICLOVIR	3 %	Ungüento oftálmico	x	PM	POMOS DE 3,5 GRS
Si	AMIKACINA	AMIKACINA	100 mg	Inyectable Liofilizado	x	AM	FRASCO DE 2 ML
Si	AMIKACINA	AMIKACINA	500 mg	Inyectable Liofilizado	x	AM	FRASCO DE 2 ML
Si	AMIKACINA	AMIKACINA	250 mg/mL	Solución inyectable	x	AM	FRASCO DE 2 ML
Si	AMIODARONA	AMIODARONA (CLORHIDRATO)	200 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Si	AMIODARONA	AMIODARONA (CLORHIDRATO)	150 mg	Inyectable	x	AM	FRASCO 3 ML
Si	AMOXICILINA	AMOXICILINA	500 mg	Cápsula	x	CM	BLISTER 10 CM
Si	AMOXICILINA	AMOXICILINA	750 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Si	AMOXICILINA	AMOXICILINA	250 mg/5mL	Suspensión	x	FC	FRASCO 60 ML
Si	AMOXICILINA	AMOXICILINA	500 mg/5mL	Suspensión	x	FC	FRASCO 70 ML
Si	AMPICILINA	AMPICILINA	1 g	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	AMPICILINA	AMPICILINA	500 mg	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	BENZATINA BENCILPENICILINA	BENZATINA BENCILPENICILINA	1.200.000 UI	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	BENZATINA BENCILPENICILINA	BENZATINA BENCILPENICILINA	2.400.000 UI	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	CARBAMAZEPINA	CARBAMAZEPINA	400 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 20 CM
Si	CARBAMAZEPINA	CARBAMAZEPINA	200 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 20 CM
Si	CEFALEXINA	CEFALEXINA	500 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 8 CM
Si	CEFALEXINA	CEFALEXINA	250 mg/5mL	Suspensión extemporánea	x	FC	FRASCO 60 ML
Si	CEFOTAXIMA	CEFOTAXIMA	1 g	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	CEFOTAXIMA	CEFOTAXIMA	500 mg	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	CEFTAZIDIMA	CEFTAZIDIMA	1 g	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	CEFTRIAXONA	CEFTRIAXONA (COMO SAL DISODICA)	500 mg	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	CEFTRIAXONA	CEFTRIAXONA (COMO SAL DISODICA)	1 g	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	CIPROFLOXACINO	CIPROFLOXACINO	250 mg/5mL	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Si	CIPROFLOXACINO	CIPROFLOXACINO	200 mg	Inyectable	x		SACHET POR 100 ML
Si	CIPROFLOXACINO	CIPROFLOXACINO	400 mg	Solución Intravenosa	x	AM	FRASCO
Si	CIPROFLOXACINO	CIPROFLOXACINO	500 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Si	CLINDAMICINA	CLINDAMICINA	600 mg	Solución Inyectable	x	AM	FRASCO
Si	CLINDAMICINA	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	300 mg	Cápsula	x	CM	BLISTER 8 CM
Si	DEXAMETASONA	DEXAMETASONA FOSFATO	8 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM

continua

continuação

Sí	DIDANOSINA	DIDANOSINA	100 mg	Comprimido	x	CM	FRASCO 60 CM
Sí	EFAVIRENZ	EFAVIRENZ	200 mg	Comprimido	x	CM	FRASCO 90 CM
Sí	EFAVIRENZ	EFAVIRENZ	50 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 30 CM
Sí	ENALAPRIL	ENALAPRIL (MALEATO)	10 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 20 CM
Sí	ENALAPRIL	ENALAPRIL (MALEATO)	20 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 30 CM
Sí	ERITROMICINA	ERITROMICINA (ETILSUCCINATO)	500 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 8 CM
Sí	ERITROMICINA	ERITROMICINA (ETILSUCCINATO)	400 mg/5mL	Suspensão oral	x	FC	FRASCO 60 CC
Sí	ERITROMICINA	ERITROMICINA (LACTIOBONATO)	1 g	Polvo para solução injectable	x	AM	FRASCO
Sí	ESTAVUDINA	ESTAVUDINA	40 mg	Cápsula	x	CM	BLISTER 60 CM
Sí	ESTAVUDINA	ESTAVUDINA	20 mg	Comprimido o cápsula	x	CM	BLISTER 60 CM
Sí	ESTAVUDINA	ESTAVUDINA	30 mg	Comprimido o cápsula	x	CM	FRASCO 60 CM
Sí	ESTREPTOMICINA	ESTREPTOMICINA	1 g	Polvo para solução injectable		FA	
Sí	FENITOÍNA	FENITOÍNA (SODICA)	100 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 30 CM
Sí	FLUCONAZOL	FLUCONAZOL	150 mg	Cápsula o comprimido	x	CM	BLISTER 2 CM
Sí	FUROSEMIDA	FUROSEMIDA	40 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 30 CM
Sí	FUROSEMIDA	FUROSEMIDA	20 mg/mL	Solução injectable	x	AM	FRASCO 2 ML
Sí	GLIBENCLAMIDA	GLIBENCLAMIDA	5 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 30 CM
Sí		HIDROCLOROTIAZIDA	50 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Sí	IBUPROFENO	IBUPROFENO	400 mg	Gragea o cápsula o comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Sí	INDINAVIR	INDINAVIR	400 mg	Cápsula	x	FC	FRASCO 180 CAPSULAS
Sí	ISONIAZIDA	ISONIAZIDA	100 mg	Comprimido			
Sí	LAMIVUDINA	LAMIVUDINA	150 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 60 CM
Sí	LAMIVUDINA	LAMIVUDINA	10 mg/mL	Solução oral	x	FC	FRASCO 240 ML
Sí	LOPINAVIR/RITONAVIR	LOPINAVIR/RITONAVIR	133,3 mg + 33,3 mg	Cápsula	x	CM	FRASCO 180 CM
Sí	LOPINAVIR/RITONAVIR	LOPINAVIR/RITONAVIR	(80 mg + 20 mg) /mL	Suspensão oral	x	FC	FRASCO 160 ML
Sí	MEBENDAZOL	MEBENDAZOL	100 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Sí	MEBENDAZOL	MEBENDAZOL	100 mg/5mL	Suspensão oral	x	FC	FRASCO 30 ML
Sí	METFORMINA	METFORMINA (CLORHIDRATO)	500 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 20 CM
Sí	METFORMINA	METFORMINA (CLORHIDRATO)	850 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Sí		METILPREDNISOLONA (SUCCINATO SODICO)	500 mg	Polvo para solução injectable	x	AM	FRASCO
Sí	METRONIDAZOL	METRONIDAZOL	500 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Sí	METRONIDAZOL	METRONIDAZOL	500 mg	Solução injectable	x	AM	FRASCO 100 ML
Sí	METRONIDAZOL	METRONIDAZOL	500 mg	Comprimido vaginal	x	CV	CAJA 10 OVULOS
Sí	NELFINAVIR	NELFINAVIR (MESILATO)	250 mg	Comprimido	x	FC	FRASCO 270 CM
Sí	NELFINAVIR	NELFINAVIR (MESILATO)	50 mg/g	Polvo para solução oral	x	FC	FRASCO 144 GRS
Sí	NEVIRAPINA	NEVIRAPINA	200 mg	Comprimido	x	CM	FRASCO 100 CM
Sí	NISTATINA	NISTATINA	100.000 UI/mL	Suspensão oral	x	FC	FRASCO 60 ML

continua

continuação

Si	PARACETAMOL	PARACETAMOL	500 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Si	PIRAZINAMIDA	PIRAZINAMIDA	500 mg	Comprimido			
Si	RANITIDINA	RANITIDINA	50 mg	Solución inyectable			
Si	RANITIDINA	RANITIDINA	150 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Si	RANITIDINA	RANITIDINA	300 mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 10 CM
Si	RIFAMPICINA	RIFAMPICINA	300 mg	Cápsula			
Si	RITONAVIR	RITONAVIR	100 mg	Cápsula	x	CM	FRASCO 168 CM
Si	SALBUTAMOL	SALBUTAMOL (SULFATO)	4 mg	Comprimido	x	CM	FOLIA 20 CM
Si	SALBUTAMOL	SALBUTAMOL (SULFATO)	0,5 mg/mL	Solución inyectable	x	AM	FRASCO 5 ML
Si	SALBUTAMOL	SALBUTAMOL (SULFATO)	100 mcg/dosis	Suspensión para inhalación oral, aerosol	x	FC	INHALADOR 280 DOSIS
Si	SALES DE REHIDRATAACION ORAL	SALES DE REHIDRATAACION	1 litro contiene 60 mEq de sodio	Polvo para solución oral	x	SO	CAJA 4 SOBRES
Si	SAQUINAVIR	SAQUINAVIR (MESILATO)	200 mg	Cápsula	x	CM	FRASCO 180 CM
Si	VANCOMICINA	VANCOMICINA	1 g	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	VANCOMICINA	VANCOMICINA	500 mg	Polvo para solución inyectable	x	AM	FRASCO
Si	ZIDOVUDINA/ LAMIVUDINA	ZIDOVUDINA/ LAMIVUDINA	300mg + 150mg	Comprimido	x	CM	BLISTER 60 CM

VACUNA	COMPOSICION	FORMA	Ur
AA	Cepas atenuadas del virus de la Fiebre Amarilla	Inyectable	
	150 UI	Inyectable	
	250 UI	Inyectable	
MR	Cepas atenuadas del virus del Sarampión y Rubeola	Inyectable	
MMR	Cepas atenuadas del virus del Sarampión, Parotiditis y Rubeola	Inyectable	
VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ABSORVIDA(DT) – Uso Pediátrico	DT= 5 mL contiene 20 a 30 Lf de Toxoide Diftérico con no menos de 30 UI; 10 Lf de Toxoide Tetánico con no menos de 40 UI.	Inyectable	
VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ABSORVIDA(DT) – Uso Pediátrico	Td= 0,5 mL contiene 3 a 10 Lf de Toxoide Diftérico purificado con no menos de 4 UI y, 10 Lf de Toxoide Tetánico purificado con no menos de 40 UI.	Inyectable	
VACUNA ANTIHEPATITIS B	0,01 mg de antígeno de superficie de Hepatitis B/mL	Inyectable	
VACUNA	Poliovirus de los Tipos 1, 2 y 3.	Solución Oral	
VACUNA	Tipo 1= 1.000.000TCID.50;	Solución Oral	
VACUNA	Tipo 2= 100.000TCID.50;	Solución Oral	
VACUNA	Tipo 3= 600.000TCID.50	Solución Oral	
VACUNA ANTIRRABICA	Tipo Fuenzalida y Palacios: 1% HDCV 2,5 UI/mL	Inyectable	
VACUNA	5.000 TCID.50/0,5 mL	Inyectable	
VACUNA ANTITETANICA (Toxoide Tetánico)	120 UI/mL	Inyectable	
VACUNA BCG	1.500.000 gérmenes viables/1 mL	Inyectable	
VACUNA PENTAVALENTE (DPT – Poliomeilitis - Haemophilus Influenzae)	Haemophilus Influenzae Tipo B, conjugado a la proteína tetánica 10 mcg. + Anatoxina diftérica purificado no menos de 60 UI. + Bordetella Pertusi no menos de 4 UI + Hidróxido de Aluminio no más de 1,25 mg + Vacuna inactiva Polio Tipo 1, 2 y 3 no más de 0,1 mg + 2 Fenoxietanol no más de 0,005 mL	Inyectable	
VACUNA TRIPLE DPT (Difteria- Tétanos- Tos ferina)	Toxoide Diftérico = 30 UI + Toxoide Tetánico = 40 UI + Vacuna Pertusis = 4 UI/0,5 mL	Inyectable	
VACUNA PENTAVALENTE	Toxoide de Difteria y Tetanos (DT) + Bacteria inactivada de Pertussis (Pw) y el principal antígeno del virus de la Hepatitis B purificado (HBV), absorbido en sales de Aluminio	Inyectable	
Vacuna Antimeningococcica	Polisacaridos meningococcicos A y C	Inyectable	
DPT	VACUNA ANTIPERTUSSIS O BORDETELLA PERTUSSIS 16 UNIDADES OPACIDAD/DOSIS + ANATOXINA TETANICA ADSORBIDA (TOXOIDE TETANICO) 10 LF/DOSIS + ANATOXINA DIFTERICA ADSORBIDA 25 LF/DOSIS		
TOXOIDE DT	ANATOXINA TETANICA ADSORBIDA (TOXOIDE TETANICO) 10 LF/DOSIS + ANATOXINA DIFTERICA ADSORBIDA 5 LF/DOSIS		

PENTAVALENTE (DPT/HIB/ HEPATITIS B PEDIATRICA)	TOXOIDE DIFTERICO (ABSORBIDO) 30 U.I./MINIMO + TOXOIDE TETANICO(ABSORBIDO) 60 U.I./MINIMO + PERTUSSIS BORDETELLA, CELULA COMPLETA 4 U.I./MINIMO + ANTIGENO DE SUPERFICIE DNA RECOMBINANTE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B 10 MCG + POLISACARIDO CAPSULAR DE H.INFLUENZAE TIPO B (COMO CONJUG. PRP TOXOIDE TETANIC 10 MCG	
PAROTIDITIS	VIRUS DE PAROTIDITIS VIVO CEPA URABE A M 9 3,7 TCID50/ DOSIS MIN.(POT.DE 10)	
RUBÉOLA	VIRUS RUBEOLA VIVO ATENUADO CEPA RA 27/3 3 TCID50/DOSIS MIN.(POT.DE 10)	
POLIO ORAL	VIRUS POLIO TIPO III VIVO ATENUADO 600000 TCID50/DOSIS + VIRUS POLIO TIPO I VIVO ATENUADO 1000000 TCID50/DOSIS + VIRUS POLIO TIPO II VIVO ATENUADO 100000 TCID50/DOSIS	
ANTIINFLUENZA PARA LA CAMPAÑA ANUAL		
VACUNA ANTIHEPATITIS A	antigeno	Inyectable
VACUNA ANTIHEPATITIS B	0,01mg de antigeno	Inyectable
VACUNA BCG(TBC- MENINGITIS)	1.500.000 germenenes viables/mL	Inyectable
VACUNA DPT(TRIPLE BACTERIANA)	30-40-4 UI	Inyectable
VACUNA SABIN (OPV)	polio virus	Inyectable
SPR (TRIPLE VIRAL)	virus	Inyectable

8 Documentos consultados

**VENDA SOB
PRESCRIÇÃO
MÉDICA**



Acordo “Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights” (TRIPS ou ADPIC – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (ADPIC)

Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual – Resolução WHA 61.21

Mercosul/RMS/ACORDO nº 04/08 – Acordo dos Estados Partes e Associados do Mercosul em relação à Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual

Memória da videoconferência realizada em 20/8/08 – Reunião virtual conjunta das Comissões Intergovernamentais de Política de Medicamentos e HIV/Aids

MERCOSUR/RMS/CIPM/ACTA nº 01/08 – Reunión Preparatoria de La XXIV Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR Y EA – Comisión Intergubernamental de Política De Medicamentos

Reunião Preparatória da XXIV Reunião dos Ministros da Saúde do Mercosul, realizada em Buenos Aires, nos dias 11 e 12 de junho de 2008, que contou com a participação do representante do Organismo Andino de Saúde-Convênio Hipólito Unanue (Oras/Conhu).

Acordo RMS nº 05/00 – Aprovação da Política de Medicamentos do Mercosul –PMM

Acordo RMS nº 04/03 – Plano de Ação da PMM

Acordo RMS Nº 05/03 – Áreas prioritárias HIV/Aids

Acordo RMS nº 09/04 – Estratégias de acesso aos medicamentos antirretrovirais

Acordo RMS nº 10/04 – Estratégias de acesso aos medicamentos antirretrovirais

Acordo RMS nº 18/04 – Política para o controle do tabaco no Mercosul e EA –Medicamentos para controle do tabagismo

Acordo RMS nº 20/04 – Contas Nacionais – medicamentos

Acordo RMS nº 26/04 e 27/04 – Recomendações sobre os regimes de Patentes e o acesso aos medicamentos

Acordo RMS nº 01/05 – Transferência das atividades do Banco de Preços para o GAH
Política de Medicamentos

Acordo RMS nº 05/05 – Inclusão de medicamentos antitabagismo no Banco Preços e Lista
de Medicamentos Prioritários da PMM

Acordo RMS nº 12/05 – Atualização do Acordo nº 04/03 – Plano de Ação da Política de
Medicamentos do Mercosul

Acordo RMS nº 12/07 e nº 13/07

Acordo RMS nº 08/08

Acordo RMS nº 09/08

Acordo RMS nº 10/08

Acordo RMS nº 11/08

Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/04 – CIPM

Ata da Reunião Intergovernamental de Política de Medicamentos nº 02/05 – CIPM

9 Coordenação Nacional da Saúde no Mercosul (CNSM)

VENDA SOB
PRESCRIÇÃO
MÉDICA



Ministro da Saúde

José Gomes Temporão

**Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde
(AISA) – Assessor Especial do Ministro**

Eduardo Botelho Barbosa

Coordenação Nacional da Saúde no Mercosul (CNSM) – Coordenador

Carlos Felipe Almeida D’ Oliveira

Coordenação Nacional da Saúde no Mercosul (CNSM) – Coordenador Alterno

José Fernando Assoni

Coordenação Nacional da Saúde no Mercosul (CNSM) – Equipe Técnica

Alberto Cosme Lopes de Souza
Licia Lelia Negro Lemos
Maria Luisa Campolina Ferreira.
Regina Célia Pereira Fernandes Souza
Ricardo Barcelos
Ricardo Gamarski
Sônia Maria Pereira Damasceno
Vanessa Massote Paulinelli

Coordenação Nacional da Saúde no Mercosul (CNSM) – Equipe Administrativa

Everaldo Torres Cordeiro
Luiz Carlos Martins
Henrick Joseron Gabaglia dos Santos – Estagiário

Coordenação Nacional da Saúde no Mercosul (CNSM) – Núcleos Regionais**Paraná**

Sonia Eliane Lafoz

Rio Grande do Sul

Jéferson Miola

Elaine da Graça Duarte

Comissão Intergovernamental “Política De Medicamentos”

Delegação da Argentina
Ernesto Pablo Báscolo

Delegação do Brasil
José Miguel Do Nascimento Júnior

Delegação do Paraguai
Maria Antonieta Gamarra

Delegação do Uruguai
Maria Lourdes Galván

Delegação do Chile
Gonzalo Ramos



EDITORA MS
Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SIA, trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040
Telefone: (61) 3233-2020 Fax: (61) 3233-9558
E-mail: editora.ms@saude.gov.br
Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>
Brasília – DF, junho de 2009
OS 0142/2009