

DIRETRIZES SOBRE FARMACOVIGILÂNCIA NO MERCOSUL

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 13/07 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

A necessidade de melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos;

A importância da Farmacovigilância para ampliar o cuidado com o paciente e a segurança em relação ao uso de medicamentos e a todas as intervenções médicas e paramédicas;

O papel fundamental da Farmacovigilância na contribuição para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade, qualidade e riscos dos medicamentos, incentivando sua utilização de forma segura, racional e mais efetiva;

A relevância dos trabalhos desenvolvidos pela Organização Mundial da Saúde - OMS e de seu Centro Colaborador Uppsala Monitoring Centre, na Suécia;

As referências do Council for International Organisations of Medical Sciences - CIOMS/OMS, e demais grupos de trabalho internacionais na área da Farmacovigilância;

Os trabalhos no âmbito da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica - Rede PARF;

A necessidade que as atividades sobre Farmacovigilância no MERCOSUL sejam desenvolvidas a partir de referências internacionalmente reconhecidas;

Que a existência de sistemas internacionais de referência em Farmacovigilância não impede que os países desenvolvam seus próprios sistemas, considerando as características específicas de cada Estado Parte, especialmente de sua população, sistemas de saúde e produtos.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Os Estados Partes devem desenvolver e buscar o contínuo aprimoramento de seus sistemas de Farmacovigilância.

a. O desenvolvimento dos sistemas nacionais de Farmacovigilância deve buscar se orientar por referências internacionalmente reconhecidas, particularmente na Organização Mundial da Saúde.

Art. 2 - Os Estados Partes, considerando os interesses comuns de suas Autoridades Sanitárias e quando julgarem pertinente, trocarão informações sobre as ações regulatórias em Farmacovigilância, como forma de cooperar na promoção e proteção da saúde da população do MERCOSUL.

a. O intercâmbio de informação será preferencialmente por meio virtual, entre os Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde do SGT N° 11 "Saúde" do MERCOSUL.

Art. 3 - Os Centros Nacionais de Farmacovigilância, no marco dos trabalhos realizados regional e internacionalmente, devem buscar explorar mecanismos que permitam o intercâmbio fluido de informações sobre os temas pertinentes a sua área de competência.

Art. 4 - Os Organismos Nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 5 - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou funcionamento do MERCOSUL.

LXX GMC - Montevideu, 11/XII/07