

MERCOSUR/GMC/RES. N° 45/07

DIRECTRICES SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN EL MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 13/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de medicamentos;

La importancia de la Farmacovigilancia para ampliar el cuidado del paciente y la seguridad en relación al uso de medicamentos y a todas las intervenciones médicas y paramédicas;

El papel fundamental de la Farmacovigilancia para la contribución en la evaluación de los beneficios, daños, efectividad, calidad y riesgos de los medicamentos, incentivando su utilización de forma segura, racional y más efectiva;

La relevancia de los trabajos desarrollados por la Organización Mundial de la Salud - OMS y de su Centro Colaborador Uppsala Monitoring Centre, en Suecia;

Las referencias del Council for International Organisations of Medical Sciences - CIOMS/OMS, y otros grupos de trabajo internacionales en el área de Farmacovigilancia;

Los trabajos en el ámbito de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Red PARF;

La necesidad que las actividades sobre Farmacovigilancia en el MERCOSUR sean desarrolladas a partir de referencias internacionalmente reconocidas;

Que los sistemas internacionales de referencia en Farmacovigilancia promueven que los países desarrollen sus propios sistemas, considerando las características específicas de cada Estado Parte, especialmente de su población, sistemas y productos para la salud.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Los Estados Partes deben desarrollar y buscar la mejora continua de sus sistemas de Farmacovigilancia.

a. El desarrollo de los sistemas nacionales de Farmacovigilancia debe buscar orientarse en referencias internacionalmente reconocidas, particularmente en la Organización Mundial de la Salud.

Art. 2 - Los Estados Partes, considerando los intereses comunes de sus Autoridades Sanitarias y cuando lo juzguen pertinente, intercambiarán informaciones sobre las acciones regulatorias en Farmacovigilancia, como forma de cooperar en la promoción y protección de la salud de la población del MERCOSUR.

a. El intercambio de información será preferentemente por medio virtual, entre los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud del SGT N° 11 "Salud" del MERCOSUR.

Art. 3 - Los Centros Nacionales de Farmacovigilancia, en el marco de los trabajos realizados regional e internacionalmente, deben buscar explorar mecanismos que permitan el intercambio fluido de información sobre los temas pertinentes a su área de competencia.

Art. 4 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 5 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

LXX GMC - Montevideo, 11/XII/07