

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 2310/2002

Apruébase el documento "Control de las Concentraciones de Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas en Formulaciones Magistrales y Especialidades Farmacéuticas" (Resolución GMC N° 22/00).

Bs. As., 23/5/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 22/00 y el Expediente N° 1-47-5413-02-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las convenciones internacionales, de las cuales los Estados Parte son signatarios, exigen el control y la fiscalización de estupefacientes y sustancias sicotrópicas previniendo su uso indebido.

Que por lo tanto resulta necesario reglamentar la comercialización de dichas sustancias y prevenir los desvíos en las regiones de fronteras de los Estados Parte.

Que como consecuencia de ello, el Grupo Mercado Común dictó la aludida Resolución GMC N° 22/00 por la cual se aprobó el documento "CONTROL DE LAS CONCENTRACIONES DE ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS SICOTROPICAS EN FORMULACIONES MAGISTRALES Y ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS",

Que la citada resolución fue previamente discutida y armonizada en la Comisión de Productos Para la Salud, contando con representación competente de la República Argentina y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur.

Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Apruébase el documento "CONTROL DE LAS CONCENTRACIONES DE ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS SICOTROPICAS, EN FORMULACIONES MAGISTRALES Y ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" (Resolución GMC N° 22/00), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° — Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud.

Art. 3° — Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.

Art. 4° — Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES. N° 22/00

CONTROL DE LAS CONCENTRACIONES DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS
SICOTROPICAS EN FORMULACIONES MAGISTRALES Y ESPECIALIDADES
FARMACEUTICAS

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución N° 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 17/99 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que las Convenciones Internacionales de las cuales los Estados Parte son signatarios, exigen el control y la fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, previniendo el uso indebido de las mismas;

La necesidad de reglamentar la comercialización y prevenir los desvíos en (las regiones de fronteras de los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 — Las especialidades farmacéuticas y formulaciones magistrales que contengan Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas en cualquier concentración deben ser controladas por los Estados Partes, de acuerdo a la lista en la que se encuentra la sustancia.

Art. 2 — Cada Estado Parte debe exigir que en los modelos de rótulos, embalajes y prospectos de las especialidades farmacéuticas y de las formulaciones magistrales que contengan Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas en cualquier concentración, se haga constar la advertencia cuando corresponda, de acuerdo con la legislación sanitaria vigente en cada Estado Parte.

Art. 3 — Los Estados Partes deben realizar reuniones de intercambio entre los servicios de fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas para actualizar y verificar la eficacia de las medidas adoptadas.

Art. 4 — Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias, para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde.

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 5 — Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1° de enero de 2001.

XXXVIII GMC - Buenos Aires, 28/VI/00