

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 2311/2002

Apruébase el documento "Reglamento Técnico Mercosur sobre Asociaciones de Drogas en Medicamentos y Preparados Magistrales que contengan Ansiolíticos" (Resolución GMC N° 57/00).

B.O. 21/06/02

Bs. As., 23/5/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 57/00 y el Expediente N° 1-47-5417-02-7 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 existen trabajos científicos reconocidos internacionalmente que comprueban que el uso de asociaciones de ansiolíticos con sustancias simpaticolíticos y parasimpaticolíticos causan grave riesgo a la salud humana.

Que en virtud de ello, el Grupo Mercado Común dictó la aludida Resolución GMC N° 57/00 por la que se aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ASOCIACIONES DE DROGAS EN MEDICAMENTOS Y PREPARADOS MAGISTRALES QUE CONTENGAN ANSIOLITICOS".

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 firmado 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 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ASOCIACIONES DE DROGAS EN MEDICAMENTOS Y PREPARADOS MAGISTRALES QUE CONTENGAN ANSIOLITICOS" (Resolución GMC N° 57/00), 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° 57/00

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ASOCIACIONES DE DROGAS
EN MEDICAMENTOS Y PREPARADOS MAGISTRALES QUE CONTENGAN
ANSIOLITICOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 152/96, 4/98 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 03/00 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

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

Que la existencia de trabajos científicos reconocidos internacionalmente comprueban que el uso de asociaciones de ansiolíticos con las sustancias objeto de esta resolución, causan graves riesgos a la salud humana

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 — Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Asociaciones de Drogas en Medicamentos y Preparados Magistrales que contengan Ansiolíticos".

Art. 2 — Prohibir la fabricación, manipulación, distribución y comercialización de medicamentos industrializados o preparados magistrales conteniendo sustancias ansiolíticas, asociadas con sustancias simpaticolíticas y parasimpaticolíticas.

Art. 3 — La presente Resolución se aplicará en territorio de los Estados Partes, el comercio entre ellos y las importaciones extrazonas.

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 Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 29/ III/01

XXXIX GMC – Brasilia, 29/IX/00