

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica

SALUD PUBLICA

Disposición 2621/2002

Apruébase el documento "Control de Entrada y Salida de Sicotrópicos y Estupefacientes para Uso en Casos Especiales/Usos Compasivos de Medicamentos en Pacientes" (Resolución GMC N° 66/00)

Bs. As., 5/6/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 66/00 y el Expediente N° 1-47- 5419-02-4 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 ante la necesidad de reglamentar la entrada y salida de medicamentos que contengan estupefacientes y sustancias sicotrópicas para uso individual en pacientes en casos especiales, el Grupo Mercado Común dictó la aludida Resolución GMC N° 66/00 que aprobó el documento "CONTROL DE ENTRADA Y SALIDA DE SICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES PARA USO EN CASOS ESPECIALES/ USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN PACIENTES".

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 "CONTROL DE ENTRADA Y SALIDA DE SICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES PARA USO EN CASOS ESPECIALES/USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN PACIENTES" (Resolución GMC N° 66/00), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° — 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. 3° — Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES. N° 66/00

CONTROL DE ENTRADA Y SALIDA DE
ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS
SICOTROPICAS PARA USO EN CASOS
ESPECIALES/ USO COMPASIVO DE
MEDICAMENTOS, EN PACIENTES

VISTO: El Tratado de Asunción, Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93 y N° 46/99 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 12/00 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que las Convenciones Internacionales de las cuales los Estados Parte son signatarias, exigen el control y la fiscalización de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, previniendo el uso indebido de las mismas.

Que la necesidad de reglamentar la comercialización y prevenir los desvíos de medicamentos que contienen estupefacientes y sustancias sicotrópicas que por tratarse de pacientes con casos específicos de prescripción, deben ser tenidos en cuenta por los Estados Parte.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 — Aprobar el presente mecanismo de "Control de Entrada y Salida de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas para Uso en Casos Especiales/ Uso Compasivo de Medicamentos, en Pacientes":

a) Para la entrada o salida de medicamentos que contengan estupefacientes y/o sustancias sicotrópicas, para uso individual en pacientes en casos especiales, es necesaria la receta médica legalizada en la cual debe constar el nombre y dirección del paciente, nombre del medicamento y del principio activo, concentración, forma farmacéutica, cantidad, posología, fecha, nombre, dirección y firma del médico con la identificación de inscripción en el organismo correspondiente.

b) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 1, cada Estado Parte podrá aplicar la legislación para uso en "Casos especiales/Uso compasivo de Medicamentos", siempre que no se oponga a la presente Resolución.

c) La receta médica legalizada debe ser autorizada por la Autoridad Sanitaria de cada Estado Parte del MERCOSUR.

Art. 2 — Queda prohibida la reventa o comercio de los medicamentos referidos en el Artículo 1.

Art. 3 — Los Estados Parte 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: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 4 — Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1º de julio de 2001.

XL GMC - Brasilia, 7/XII/00