

MERCOSUL/LXXXVIII GMC/DT N° 16/12 Rev. 1

MERCOSUL/XXXV SGT N° 11/P. RES. N° 09/10 Rev. 1

**NOTIFICAÇÃO PRÉVIA DE EXPORTAÇÃO DE EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA
E AS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS QUE AS CONTENHAM**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e a Resolução N° 29/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a padronização de procedimentos entre os Estados Partes fortalece o sistema regional de controle e fiscalização das substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras.

Que é necessário instrumentar um sistema de vigilância que favoreça o controle de produtos farmacêuticos que contenham efedrina ou pseudoefedrina em nível regional através de uma comunicação mais ágil entre as autoridades sanitárias de cada Estado Parte.

Que o documento “Recomendações para uma estratégia na matéria de controle de efedrina, pseudoefedrina, produtos farmacêuticos e outros que as contenham a fim de prevenir possíveis desvios e uso ilícito”, emanado da CICAD, estabelece em seu ponto 4: “Fortalecer o processo obrigatório das Notificações Prévias e sua resposta para a importação e exportação de efedrina, pseudoefedrina e produtos farmacêuticos que as contenham.”

Que existe um sistema da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) para notificações prévias no comércio internacional de precursores.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Fortalecer no âmbito do MERCOSUL o sistema de notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e especialidades farmacêuticas que as contenham, baseado no sistema de trabalho da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE).

Art. 2º - Os Estados Partes deverão enviar as notificações prévias de exportação e suas respostas por meio do sistema de Pré-Notificações Online da JIFE (PEN Online).

Art. 3º - Os Estados Partes deverão responder as notificações prévias de exportação no prazo máximo de cinco (5) dias úteis.

Art. 4º - Os Estados Partes deverão manter os pontos de contato atualizados no sistema PEN Online e informar oportunamente sobre as modificações.

Art. 5º - 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/MS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela:

Art. 6º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de.....

XXXIX SGT Nº 11 – Salvador, 14/IX/12.