

Documento de Trabajo

MERCOSUR/XXXV SGT N° 11 / P. RES. N°

RESTRICCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN DE EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA Y LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTENGAN

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 29/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la estandarización de procedimientos entre los Estados Partes fortalece el sistema regional de control y fiscalización de las sustancias sicotrópicas, estupefacientes y precursoras.

Que considerando la detección de problemas derivados del desvío de Efedrina y Seudoefedrina y de los productos farmacéuticos y otros que las contienen como ingredientes activos para la elaboración de drogas sintéticas, se vuelve imperativo optimizar los controles y promover estrategias, para prevenir el desvío y el uso ilícito de estas sustancias.

Que las "Recomendaciones para una estrategia en materia de control de efedrina, pseudoefedrina, productos farmacéuticos y otros que las contengan a fin de prevenir posibles desvíos y uso ilícito" de la CICAD/OEA establece en su punto 7: "Autorizar la Importación y Exportación de Efedrina y Seudoefedrina, Productos Farmacéuticos y otros que las contengan solamente a la Industria Farmacéutica legalmente constituida y que cuente con las Autorizaciones correspondiente para estas sustancias. Evitar la Comercialización de los Precursores Químicos Efedrina y Pseudoefedrina en el Mercado Interno del país".

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1º Autorízase la Importación y/o Exportación , de materia prima, productos semielaborados, productos terminados que contengan las sustancias efedrina y/o pseudoefedrina, ÚNICAMENTE a los laboratorios titulares de registros vigentes de especialidades farmacéuticas que las contengan en su Formulación, previa solicitud de la correspondiente autorización de importación ante la Autoridad Sanitaria competente.

Art. 2º Se prohíbe la Importación y/o Exportación, ya sea de materia prima, productos semielaborados, productos terminados que contengan las sustancias efedrina y/o pseudoefedrina, a las personas físicas y/o jurídicas que no resulten titulares de registros vigentes de especialidades farmacéuticas de conformidad con las normas vigentes.

Art. 3º Establécese que las personas físicas y/o jurídicas que no sean titulares de registros vigentes de especialidades farmacéuticas que contengan en su formulación las sustancias Efedrina y Pseudoefedrina, deberán informar en un plazo de 10 días a partir de la publicación de la presente Resolución y con carácter de Declaración jurada, las cantidades que posean en stock de las sustancias efedrina y pseudoefedrina.

Art. 4º Aquellas personas físicas y/o jurídicas que no sean titulares de registros vigentes de especialidades farmacéuticas que contengan en su formulación las sustancias Efedrina y Pseudoefedrina y que a la fecha de publicación de la presente Resolución cuentan con Stock de efedrina y/o pseudoefedrina, podrán comercializarlas en un plazo no mayor de 30 días corridos, a los laboratorios titulares de registros vigentes de especialidades farmacéuticas que las contengan en su composición y estén debidamente registrados ante la autoridad competente, quedando prohibida su comercialización con otros establecimientos farmacéuticos tales como droguerías y farmacias. Cumplido el mencionado plazo, deberán solicitar la correspondiente autorización para la Destrucción de las sustancias que aún posean en stock.

Art. 5º Exceptúase de lo dispuesto, a quien importe dichas sustancias en cantidades estrictamente destinadas a la realización de investigación científica, previa solicitud de autorización de importación ante la autoridad competente.

Art. 6º - 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: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria / Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (DNVS-MSPyBS).
Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 6 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes y al comercio entre ellos.

Art. 7 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del.....

XXXV SGT Nº 11 - Porto Alegre, 22/IX/2010