

MERCOSUL/XXXV SGT Nº 11 / P. RES. Nº

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 e a Resolução Nº 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.

A necessidade de instrumentar um sistema de vigilância que favoreça o controle de produtos farmacêuticos que contenham efedrina ou pseudoefedrina em nível regional através de uma maior comunicação entre as autoridades sanitárias de cada Estado Parte.

Que as “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” da CICAD estabelece em seu ponto 4: “Fortalecer o processo obrigatório das Notificações Prévias e suas respostas para a importação e exportação de efedrina, pseudoefedrina e produtos farmacêuticos que as contenham.”

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Fortalecer no âmbito regional o sistema de notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e especialidades farmacêuticas que as contenham, baseado na sistemática 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 5 (cinco) 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).
Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria / Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (DNVS-MSPyBS).
Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 6º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes e ao comércio entre eles.

Art. 7º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes até.....

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