

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 22/00

CONTROLE DAS CONCENTRAÇÕES DE ENTORPECENTES E SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS EM FORMULAÇÕES MAGISTRAIS E ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS

TENDO EM VISTA: o Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Resolução Nº 91/93 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 17/99 do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde".

CONSIDERANDO:

Que as Convenções Internacionais das quais os Estados Partes são signatários exigem o controle e a fiscalização de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, prevenindo o uso indevido das mesmas;

A necessidade de regulamentar a comercialização e prevenir os desvios nas regiões de fronteiras dos Estados Partes.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1 - As especialidades farmacêuticas e formulações magistrais que contenham Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas em qualquer concentração devem ser controladas pelos Estados Partes, de acordo com a lista na qual se encontra a substância.

Art. 2 - Cada Estado Parte deve exigir que nos modelos de rótulos, embalagens e bulas das especialidades farmacêuticas e das formulações magistrais, que contenham Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, em qualquer concentração, se façam constar advertências, de acordo com a legislação sanitária vigente em cada Estado Parte, quando elas existirem.

Art. 3 - Os Estados Partes devem realizar reuniões de intercâmbio entre os serviços de fiscalização de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas para atualizar e verificar a eficácia das medidas adotadas.

Art. 4 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução, através dos seguintes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde.

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguai: Ministerio de Salud Pública.

Art. 5 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução aos seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 1º de janeiro de 2001.

XXXVIII GMC - Buenos Aires, 28/VI/00