

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 29/02

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE OS DOCUMENTOS COMUNS
NECESSÁRIOS PARA A IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ENTORPECENTES
E SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 91/93, 152/96 e 38/98 do Grupo do Mercado Comum

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 o comércio exterior de medicamentos e substâncias psicotrópicas e entorpecentes.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre os Documentos Comuns necessários para a Importação e Exportação de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas”, que consta no Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - 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: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - O presente Regulamento Técnico se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e nas importações extra-zona.

Art. 4- Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução aos seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 31/12/02.

XLVI GMC – Buenos Aires, 04/VI/02

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE OS DOCUMENTOS COMUNS NECESSÁRIOS PARA A IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ENTORPECENTES E SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

IMPORTAÇÃO	EXPORTAÇÃO
<p>1. DOCUMENTAÇÃO PARA PRÉ-EMBARQUE (*):</p> <p>1.1. MEDICAMENTO:</p> <ul style="list-style-type: none">• Inscrição da Empresa/Autorização Especial;• Certificado ou Comprovação do Registro do produto;• Fatura pró-forma;• Ponto de Entrada (Res. GMC N° 24/98). <p>1.2. MATÉRIA PRIMA:</p> <ul style="list-style-type: none">• Inscrição da Empresa/Autorização Especial;• Fatura pró-forma;• Certificado ou Comprovação do Registro do produto, quando couber;• Certificado de Origem Legítima de Entorpecentes, emitido pelo país exportador (Res. GMC N° 23/00 e N° 24/00);• Ponto de Entrada (Res. GMC N° 24/98).	<p>1. DOCUMENTAÇÃO PARA EXPORTAR (*):</p> <p>1.1. MEDICAMENTO:</p> <ul style="list-style-type: none">• Inscrição da Empresa/Autorização Especial;• Certificado ou Comprovação do Registro do produto;• Certificado ou Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pelo país importador;• Ponto de Saída (Res. GMC N° 24/98). <p>1.2. MATÉRIA PRIMA:</p> <ul style="list-style-type: none">• Inscrição da Empresa/Autorização Especial;• Certificado ou Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pelo país importador;• Ponto de Saída (Res. GMC N° 24/98).
<p>2. DOCUMENTAÇÃO PARA DESEMBARAÇO (*):</p> <p>2.1. MEDICAMENTO OU MATÉRIA PRIMA</p>	<p>2. DOCUMENTAÇÃO PARA EMBARQUE (*):</p> <p>2.1. MEDICAMENTO OU MATÉRIA PRIMA</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Cópia da Autorização ou Certificado de Importação ou Certificado de Não Objeção; • Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitidos pela Autoridade Competente do país exportador; • Certificado de Controle de Qualidade do lote ou partida (original e cópia) emitido pelo Fabricante. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cópia da Autorização ou Certificado de Exportação ou Certificado de Não Objeção; • Cópia da Autorização ou Certificado de Importação ou Certificado de Não Objeção emitidos pela Autoridade Competente do país importador; • Fatura Comercial; • Certificado de Controle de Qualidade do lote ou partida (original e cópia) emitido pelo Fabricante.
--	---

(*) Cada Autoridade Sanitária dos Estados Partes se reserva de solicitar os documentos necessários para o cumprimento de suas legislações sanitárias.