

**CONTROLE DE ENTRADA E SAÍDA DE ENTORPECENTES E SUBSTÂNCIAS
PSICOTRÓPICAS PARA USO EM CASOS ESPECIAIS/USO COMPASSIVO
DE MEDICAMENTOS, EM PACIENTES**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, e as Resoluções Nº 91/93 e Nº 46/99 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 12 /00 do SGT 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.

Que a necessidade de regulamentar a comercialização e prevenir os desvios de medicamentos que contenham entorpecentes e substâncias psicotrópicas, que por tratar-se de pacientes com casos específicos de prescrição, devem ser levados em conta pelos Estados Partes.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o presente mecanismo de “Controle de Entrada e Saída de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas para Uso em Casos Especiais/Usos Compassivos de Medicamentos, em Pacientes”:

- a) Para a entrada ou saída de medicamentos que contenham entorpecentes e/ou substâncias psicotrópicas, para uso individual de pacientes, em casos especiais, é necessária a receita médica legalizada na qual deve constar o nome e endereço do paciente, nome do medicamento e do princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, quantidade, posologia, data, nome, endereço e assinatura do médico com identificação da inscrição no organismo correspondente.
- b) Sem prejuízo do disposto no Artigo 1, cada Estado Parte poderá aplicar sua legislação para uso em “Casos Especiais/Usos Compassivos de Medicamentos”, sempre que não se oponha à presente Resolução.
- c) A receita médica legalizada deve ser autorizada pela Autoridade Sanitária de cada Estado Parte do MERCOSUL .

Art. 2 - Fica proibida a revenda ou comércio dos medicamentos referidos no Artigo 1.

Art. 3 - 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. 4 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes do 1º de julho de 2001.

XL GMC - Brasília, 7/XII/00