

**CONTROL DE LAS CONCENTRACIONES DE ESTUPEFACIENTES Y
SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS EN FORMULACIONES MAGISTRALES Y
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución N° 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 17/99 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que las Convenciones Internacionales de las cuales los Estados Partes son signatarios, exigen el control y la fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, previniendo el uso indebido de las mismas;

La necesidad de reglamentar la comercialización y prevenir los desvíos en las regiones de fronteras de los Estados Partes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Las especialidades farmacéuticas y formulaciones magistrales que contengan Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas en cualquier concentración deben ser controladas por los Estados Partes, de acuerdo a la lista en la que se encuentra la sustancia.

Art. 2 - Cada Estado Parte debe exigir que en los modelos de rótulos, embalajes y prospectos de las especialidades farmacéuticas y de las formulaciones magistrales, que contengan Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas en cualquier concentración, se haga constar la advertencia cuando corresponda, de acuerdo con la legislación sanitaria vigente en cada Estado Parte.

Art. 3 - Los Estados Partes deben realizar reuniones de intercambio entre los servicios de fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas para actualizar y verificar la eficacia de las medidas adoptadas.

Art. 4 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias, para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

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

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

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1° de enero de 2001.

XXXVIII GMC - Buenos Aires, 28/VI/00