

MERCOSUR /GMC/RES. N° 66/00

CONTROL DE ENTRADA Y SALIDA DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS PARA USO EN CASOS ESPECIALES/ USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS, EN PACIENTES

VISTO: El Tratado de Asunción, Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N°. 91/93 y N° 46/99 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 12/00 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que las Convenciones Internacionales de las cuales los Estados Partes son signatarias, exigen el control y la fiscalización de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, previniendo el uso indebido de las mismas.

Que la necesidad de reglamentar la comercialización y prevenir los desvíos de medicamentos que contienen estupefacientes y sustancias sicotrópicas que por tratarse de pacientes con casos específicos de prescripción, deben ser tenidos en cuenta por los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el presente mecanismo de "Control de Entrada y Salida de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas para Uso en Casos Especiales/ Uso Compasivo de Medicamentos, en Pacientes":

- a) Para la entrada o salida de medicamentos que contengan estupefacientes y/o sustancias sicotrópicas, para uso individual en pacientes en casos especiales, es necesaria la receta médica legalizada en la cual debe constar el nombre y dirección del paciente, nombre del medicamento y del principio activo, concentración, forma farmacéutica, cantidad, posología, fecha, nombre, dirección y firma del médico con la identificación de inscripción en el organismo correspondiente.
- b) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 1, cada Estado Parte podrá aplicar la legislación para uso en "Casos especiales/ Uso compasivo de Medicamentos", siempre que no se oponga a la presente Resolución.
- c) La receta médica legalizada debe ser autorizada por la Autoridad Sanitaria

de cada Estado Parte del MERCOSUR.

Art. 2 - Queda prohibida la reventa o comercio de los medicamentos referidos en el Artículo 1.

Art. 3 - 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: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1° de julio de 2001.

XL GMC - Brasilia, 7/XII/00