

MERCOSUR - Resolución GMC N°66/00

Control de Entrada y Salida de Estupefacientes y Sustancias Sicotropicas para uso en casos especiales y uso compasivo de medicamentos en Pacientes

Aprobado/a por Decreto N° 388/003 de 25/09/2003.

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 COMUN

RESUELVE:

Artículo 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.

Artículo 2

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

Artículo 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.

Artículo 4

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

XL GMC - Brasilia, 7/XII/00