DISPOSICION 2316/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Aprobación del documento "Reglamento Técnico sobre Asociaciones de Drogas que contienen Anorexígenos en Medicamentos y Preparaciones Magistrales".
Fecha de Emisión: 23/05/2002; Publicado en: Boletín Oficial (Suplemento) 21/06/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 39/99 y el Expediente N° 1-47-5178-02-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que las convenciones internacionales de las cuales los Estados Parte del Mercosur son signatarios, exigen el control y fiscalización de estupefacientes y sustancias sicotrópicas previniendo su uso indebido.
Que existen trabajos científicos, reconocidos internacionalmente, que comprueban que el uso de asociaciones de anorexígenos con sustancias ansiolíticas, diuréticas, hormonas, extractos hormonales, laxantes u otra sustancia medicamentosa, causan grave riesgo a la salud humana.
Que como consecuencia de ello, el Grupo Mercado Común dictó la Resolución N° 39/99 por la cual se aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO SOBRE LAS ASOCIACIONES DE DROGAS QUE CONTIENEN ANOREXIGENOS EN MEDICAMENTOS Y PREPARACIONES MAGISTRALES".
Que la citada resolución fue previamente discutida y armonizada en la Comisión de Productos Para la Salud, contando con representación competente de la República Argentina y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur.
Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Apruébase el documento "REGLAMENTO TECNICO SOBRE LAS ASOCIACIONES DE DROGAS QUE CONTIENEN ANOREXIGENOS EN MEDICAMENTOS Y PREPARACIONES MAGISTRALES" (Resolución GMC N°

39/99), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.
Art. 2° - Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud.
Art. 3° - Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.
Art. 4° - Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

ANEXO I
REGLAMENTO TECNICO SOBRE LAS ASOCIACIONES DE DROGAS QUE CONTIENEN ANOREXIGENOS EN
MEDICAMENTOS Y PREPARACIONES
MAGISTRALES
VISTO: El Tratado de Asunción Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, N° 152/96, N° 4/98 y N° 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 12/98 del SGT N° 11 Salud.
CONSIDERANDO:
Que las Convenciones Internacionales de las cuales los Estados Parte son signatarios, exigen el control y la fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas y previniendo el uso indebido de las mismas.
Que la existencia de trabajos científicos reconocidos internacionalmente comprueban que el uso de asociaciones de anorexígenos con las sustancias objeto de esta Resolución causan graves riesgos a la salud humana.
EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:
Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico sobre las Asociaciones de Drogas que contienen Anorexígenos en Medicamentos y Preparaciones Magistrales".
Art. 2 - Prohibir la fabricación, manipulación, distribución y comercialización de medicamentos industrializados o preparaciones magistrales conteniendo sustancias anorexígenas, asociadas entre sí, o con sustancias ansiolíticas, diuréticas, hormonas, extractos hormonales, laxantes, o también con cualquier otra sustancia medicamentosa.
Art. 3 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Parte, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.
Art. 4 - Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 10 de setiembre de 1999.
XXXIV GMC - Asunción, 10/VI/99.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos