



NACIONAL



**DISPOSICION 2385/2002**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Aprobación del documento "Glosario de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores".

Fecha de Emisión: 27/05/2002; Publicado en: Boletín Oficial (Suplemento) 21/06/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 70/00 y su complementaria, Resolución GMC N° 10/02, y el Expediente N° 1-47-5169-02-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que dada la necesidad de armonizar los términos comunes utilizados en los trámites relacionados con el ejercicio de las actividades sujetas al régimen de la vigilancia sanitaria para estupefacientes, sustancias sicotrópicas y precursores, así como también de los medicamentos que los contienen, se dictaron las resoluciones Grupo Mercado Común Nros. 70/00 y 10/02, que aprobaron el documento "GLOSARIO DE TERMINOS COMUNES PARA ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS SICOTROPICAS Y PRECURSORES".

Que tales resoluciones fueron previamente discutidas y armonizadas en el Grupo Ad-hoc correspondiente -el que contó con representación competente de la República Argentina- y fueron recomendadas 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 "GLOSARIO DE TERMINOS COMUNES PARA ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS SICOTROPICAS Y PRECURSORES". (Resoluciones GMC Nros. 70/00 y 10/02) que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - 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. 3° - Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

## ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES. N° 70/00

### GLOSARIO DE TERMINOS COMUNES

#### PARA ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS SICOTROPICAS Y PRECURSORES

VISTO: El Tratado de Asunción, Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones No. 91/93 y N° 46/99 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 15/00 del SGT N° 11 "Salud".

#### CONSIDERANDO:

La necesidad de armonizar los términos comunes utilizados en los trámites relacionados con el ejercicio de las actividades sujetas al régimen de la Vigilancia Sanitaria para Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores, tanto como los medicamentos que los contienen.

#### EL GRUPO MERCADO COMUN

##### RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Glosario de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores", que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Parte 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. 3 - Los Estados Parte 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

### GLOSARIO DE TERMINOS COMUNES

#### PARA ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS SICOTROPICAS Y PRECURSORES

##### Autorización Especial /Habilitación Especial

Acto Jurídico de las Autoridades Sanitarias de los Estados Parte, por el cual otorga permiso a los establecimientos e instituciones públicas y privadas, para el ejercicio de actividades sujetas al régimen de Vigilancia Sanitaria relacionadas con estupefacientes, sustancias sicotrópicas, precursores y otras sustancias sujetas a control especial tanto como los medicamentos que las contienen, mediante comprobación de cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos específicos

##### Certificado/Autorización de Exportación

Documento expedido por la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte que autoriza la exportación de estupefacientes, sustancias sicotrópicas y precursores, tanto como a los medicamentos que las contienen.

##### Certificado/Autorización de Importación

Documento expedido por la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte que autoriza la importación de estupefacientes, sustancias sicotrópicas y precursores tanto como a los medicamentos que las contienen.

##### Certificado de No Objeción

Documento expedido por el país importador a pedido del país exportador, certificando que las sustancias o medicamentos objeto de la importación no son considerados sicotrópicas o estupefacientes en el país importador, con duración de un año.

##### Estupefaciente

Toda sustancia natural o sintética que se encuentre incluida en las Listas I y II de la Convención Unica sobre Estupefacientes de 1961 y su Protocolo Modificadorio de 1972,

además de los estupefacientes considerados por cada Estado Parte.

**Notificación de Receta/ Receta Oficial**

Documento oficial destinado a la prescripción de sustancias y/o medicamentos estupefacientes y/o sustancias sicotrópicas y medicamentos que las contienen, con un color específico.

**Otras Sustancias de Control Especial**

Son aquellas definidas por cada Estado Parte.

**Precursor**

Sustancias que integran el Cuadro I de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, además de las sustancias precursoras consideradas por cada Estado Parte.

**Preparación Magistral**

Es aquella preparación efectuada en la Farmacia autorizada, atendiendo una prescripción médica que establece su composición, forma farmacéutica, posología, tiempo de vigencia y modo de uso, para cada paciente.

**Psicotrópico**

Cualquier sustancia natural o sintética o cualquier material natural relacionado con las sustancias incluidas en las Listas I, II, III y IV de la Convención sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, además de las consideradas sicotrópicas por cada Estado Parte.

**Receta de Control Especial**

Son aquellas prescripciones médicas definidas por cada Estado Parte.

**Sustancia Proscrita/Prohibida**

Sustancia cuyo uso está prohibido por cada Estado Parte.

**MERCOSUR/GMC/RES. N° 10/02**

**REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR**

**DE TERMINOS COMUNES PARA**

**ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS**

**SICOTROPICAS Y PRECURSORES,**

**(COMPLEMENTACION DE LA RES. GMC N° 70/00)**

VISTO: El Tratado de Asunción, Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 91/93, 152/96, 38/98 y N° 70/00 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

La necesidad de armonizar los términos comunes utilizados en los trámites relacionados con el ejercicio de las actividades sujetas al régimen de la Vigilancia Sanitaria para Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores, tanto como los medicamentos que los contienen.

**EL GRUPO MERCADO COMUN**

**RESUELVE:**

Art. 1 - Complementar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores, que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Parte 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. 3 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Parte, al comercio entre ellos y en las importaciones extra-zona.

Art. 4 - El Anexo de la presente Resolución complementa la RES. GMC N° 70/00 - "Glosario de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Sicotrópicas y Precursores".

Art 5 - Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/X/2002.

XLV GMC - Buenos Aires, 18/IV/02

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR

DE TERMINOS COMUNES PARA

ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS

SICOTROPICAS Y PRECURSORES

(COMPLEMENTACION DE LA RES. GMC N° 70/00)

Drogas de diseño o drogas de fórmula manipulada

Son drogas desarrolladas en laboratorio y creadas mediante la modificación de la estructura química de la sustancia matriz fiscalizada, para producir compuestos con propiedades farmacológicas similares a las de la sustancia matriz y a menudo más potentes que ella. Las drogas de diseño o de fórmula manipulada se fabrican con la intención de evitar que el producto sea objeto de fiscalización legal, para lo cual se modificaba la composición química de la droga matriz.

