RESOLUCIÓN 57/2000
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Asociaciones de Drogas en Medicamentos y Preparados Magistrales que contengan Ansiolíticos
Del: 29/09/2000

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96, 4/98 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 03/00 del SGT Nº 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 existencia de trabajos científicos reconocidos internacionalmente comprueban que el uso de asociaciones de ansiolíticos con las sustancias objeto de esta resolución, causan graves riesgos a la salud humana.
EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Asociaciones de Drogas en Medicamentos y Preparados Magistrales que contengan Ansiolíticos.
Art. 2º.- Prohibir la fabricación, manipulación, distribución y comercialización de medicamentos industrializados o preparados magistrales conteniendo sustancias ansiolíticas, asociadas con sustancias simpaticolíticos y parasimpaticolíticos.
Art. 3º.- La presente Resolución se aplicará en territorio de los Estados Partes, el comercio entre ellos y las importaciones extrazonas.
Art. 4º.- 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. 5º.- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 29/III/01.

Copyright © BIREME Contáctenos