

MERCOSUL/GMC/RES N° 57/00

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE ASSOCIAÇÕES DE DROGAS EM MEDICAMENTOS E PREPARAÇÕES MAGISTRAIS QUE CONTENHAM ANSIOLÍTICOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N° 91/93, 152/96, 4/98 e 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N° 03/00 do SGT N.º 11 "Saúde".

CONSIDERANDO:

Que as Convenções Internacionais das quais os Estados Parte são signatários exigem o controle e a fiscalização de entorpecentes e substâncias psicotrópicas, prevenindo o uso indevido das mesmas;

Que a existência de trabalhos científicos reconhecidos internacionalmente comprovam que o uso de associações de ansiolíticos com as substâncias objeto desta Resolução causam graves riscos à saúde humana.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Associações de Drogas em Medicamentos e Preparações Magistrais que Contenham Ansiolíticos".

Art. 2 - Proibir a fabricação, manipulação, distribuição e comercialização de medicamentos industrializados ou preparações magistrais contendo substâncias ansiolíticas, associadas com substâncias simpatoalíticas e parassimpatoalíticas.

Art. 3 - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução, através dos seguintes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde.

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguai: Ministério de Salud Pública.

Art. 5 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução aos seus ordenamentos jurídicos nacionais até 29/III/01.

XXXIX GMC – Brasília, 29/IX/00