

Disposición ANMAT N° 3474/2005

Bs. As., 10/6/2005

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución MERCOSUR GMC N° 29/02 y el Expediente N° 1-47-1110-3957-04-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que atento a la necesidad de garantizar el control y la fiscalización de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, previniendo así su uso indebido y a la necesidad de reglamentar el comercio exterior de dichas sustancias, se dictó la Resolución MERCOSUR GMC N° 29/02 que aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LOS DOCUMENTOS COMUNES NECESARIOS PARA LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICOTROPICAS".

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 MERCOSUR SOBRE LOS DOCUMENTOS COMUNES NECESARIOS PARA LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICOTROPICAS" (Resolución MERCOSUR GMC N° 29/02), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° — Comuníquese a la Secretaría 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. — Manuel R. Limeres.

ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES. N° 29/02

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LOS DOCUMENTOS COMUNES NECESARIOS PARA LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICOTROPICAS

VISTO:

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

CONSIDERANDO:

Que las Convenciones Internacionales de las cuales los Estados Partes son signatarios exigen el control y la fiscalización de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, previniendo el uso indebido de las misma;

La necesidad de reglamentar el comercio exterior de medicamentos y sustancias psicotrópicas y estupefacientes.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre los Documentos Comunes Necesarios para la Importación e Exportación de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas", que figura en anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - 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

Art. 3 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y en las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 31/12/02.

XLVI GMC - Buenos Aires, 20/VI/02

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LOS DOCUMENTOS COMUNES NECESARIOS PARA LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICOTROPICAS

IMPORTACIÓN	EXPORTACIÓN
<p>1. DOCUMENTACIÓN PARA EMBARCAR (*):</p> <p>1.1. MEDICAMENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Inscripción de la Empresa/Autorización Especial; ➤ Certificado o Comprobación del Registro del producto; ➤ Factura pro-forma; ➤ Punto de Entrada (Res. GMC N° 24/98). <p>1.2. MATERIA PRIMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Inscripción de la Empresa/Autorización Especial; ➤ Factura pro-forma; ➤ Certificado o Comprobación del Registro del producto, cuando corresponda; ➤ Certificado de Origen Legítimo de Estupefacientes, emitido por el país exportador (Res. GMC N° 23/00 y N° 24/00); ➤ Punto de Entrada (Res. GMC N° 24/98). 	<p>1. DOCUMENTACIÓN PARA EXPORTAR (*):</p> <p>1.1. MEDICAMENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Inscripción de la Empresa/Autorización Especial; ➤ Certificado o Comprobación del Registro del producto; ➤ Certificado o Autorización de Importación o Certificado de No Objeción emitido por el el país importador; ➤ Punto de Salida (Res. GMC N° 24/98). <p>1.2. MATERIA PRIMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Inscripción de la Empresa/Autorización Especial; ➤ Certificado o Autorización de Importación o Certificado de No Objeción emitido por el país importador; ➤ Punto de Salida (Res. GMC N° 24/98).
<p>2. DOCUMENTOS PARA DESEMBARQUE (*):</p> <p>2.1. MEDICAMENTO O MATERIA PRIMA</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Copia de la Autorización o Certificado de Importación o Certificado de No Objeción; ➤ Autorización de Exportación o Certificado de No Objeción emitidos por la Autoridad Competente del país exportador; ➤ Certificado de Control de Calidad del lote a la partida (original y copia) emitido pelo Fabricante. 	<p>2. DOCUMENTOS PARA EMBARQUE (*):</p> <p>2.1. MEDICAMENTO O MATERIA PRIMA</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Copia de la Autorización o Certificado de Exportación o Certificado de No Objeción; ➤ Copia de la Autorización o Certificado de Importación o Certificado de No Objeción emitidos por la Autoridad Competente del país importador; ➤ Factura Comercial; ➤ Certificado de Control de Calidad del lote o partida (original y copia) emitido por el Fabricante.

(*) Cada Autoridad Sanitaria de los Estados Partes se reserva de solicitar los documentos necesarios para el cumplimiento de sus legislaciones sanitarias.