

GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Número 40.619

Caracas, jueves 12 de marzo de 2015

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**

Resolución N° 058

Caracas, 11 de marzo de 2015

204º, 156º y 16º

Resolución:

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 22/00. **"Control de las Concentraciones de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas en Formulaciones Magistrales y Especialidades Farmacéuticas"**.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 1.213 de fecha 02 de septiembre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.488 de la misma fecha, reimpreso por fallas en los originales, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.489 de fecha 03 de septiembre de 2014, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo N° 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión N° 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

Considerando:

La importancia estratégica del proceso de adhesión plena de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR.

Considerando:

Que el "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", establece, en su artículo 3, el compromiso de adoptar el acervo normativo MERCOSUR, en un plazo de cuatro (4) años a partir de su entrada en vigencia.

Considerando:

Que según lo establecido en los artículos 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las Normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, Grupo de Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Considerando:

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las Normas MERCOSUR que no requieran ser incorporadas por vía aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Considerando:

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Resuelve:

Artículo 1º—Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 22/00 "**Control de las Concentraciones de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas en Formulaciones Magistrales y especialidades Farmacéuticas**".

Artículo 2º—La norma sobre Control de las Concentraciones de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas en Formulaciones Magistrales y Especialidades Farmacéuticas, será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución. MERCOSUR/GMC N° 22/00.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

Resuelve:

Artículo 1º—Las especialidades farmacéuticas y formulaciones magistrales que contengan Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas en cualquier concentración deben ser controladas por los Estados Partes, de acuerdo a la lista en la que se encuentra la sustancia.

Artículo 2º—Cada Estado Parte debe exigir que en los modelos de rótulos, embalajes y prospectos de las especialidades farmacéuticas y de las formulaciones magistrales, que contengan Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas en cualquier concentración, se haga constar la advertencia cuando corresponda, de acuerdo con la legislación sanitaria vigente en cada Estado Parte.

Artículo 3º—Los Estados Partes deben realizar reuniones de intercambio entre los servicios de fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas para actualizar y verificar la eficacia de las medidas adoptadas.

Artículo 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

Artículo 5º—Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1º de enero de 2001.

XXXVIII GMC - Buenos Aires, 28/VI/00