
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 12, DE 04 DE ABRIL DE 2011

Dispõe sobre o mecanismo MERCOSUL de periodicidade da atualização das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de março de 2011,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico sobre a periodicidade da atualização das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 20/10.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PERIODICIDADE DA ATUALIZAÇÃO NO MERCOSUL DAS LISTAS E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS, ENTORPECENTES, PRECURSORAS E SUJEITAS A CONTROLE

ESPECIAL (COMPLEMENTAÇÃO DA RES. GMC Nº 38/99)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resoluções Nº 38/98, 38/99, 56/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

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

Que as Listas de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas e Precursoras submetidas a controle e fiscalização de cada Estado Parte devem conter todas as substâncias integrantes das Listas atualizadas emitidas pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE);

Que se faz necessário um constante aperfeiçoamento da regulamentação sobre o comércio internacional de medicamentos que contenham substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras;

Que o intercâmbio periódico de informação sobre essas substâncias entre os Estados Partes permitirá a adoção de medidas que visam à proteção à saúde de suas respectivas populações;

Que se faz necessária a definição de um mecanismo de aplicação do Artigo 3º da Resolução GMC N° 38/99 "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre as Listas de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas Sujeitas a Controle" (incorporada pela Portaria SVS nº 344/98, de 12 de maio de 1998).

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1º - Estabelecer um mecanismo contínuo de atualização das listas de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras, além de outras substâncias sujeitas a controle especial pelos Estados Partes.

Cada Estado Parte deverá informar as inclusões, exclusões e alterações em suas listas de substâncias controladas, em um prazo de 30 dias após a publicação da atualização em seu ordenamento jurídico nacional;

As listas atualizadas serão informadas pelos Estados Partes na Reunião Ordinária do SGT N° 11 "Saúde" imediatamente posterior ao intercâmbio de documentos pelos Estados Partes, a fim de que sejam registradas em Ata as alterações das mesmas.

Art. 2º - Os Estados Partes promoverão, sempre que julgarem necessário, o intercâmbio de informações técnico-científicas que levaram à determinação de necessidade de controle de uma substância psicotrópica, entorpecente, precursora ou sujeita a controle especial.

O Estado Parte que enviar documentos responderá às dúvidas apresentadas pelos demais Estados Partes sobre a documentação técnico-científica enviada.

A informação intercambiada não obriga a adoção da mesma classificação de uma substância controlada em todos os Estados Partes.

Art. 3º - O intercâmbio de informações se realizará por meio das Autoridades Sanitárias de cada Estado Parte, a fim de garantir a proteção da saúde da população.