



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

3 2 6 3

BUENOS AIRES, **03 JUN 2013**

VISTO, el Expediente N° 1-2002-23844-12-7 del Registro del Ministerio de Salud, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, y la Resolución Mercosur GMC N° 30/12, y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de Integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo 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.

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 de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medios de actos del Poder Ejecutivo.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3 2 6 3**

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 30/12 "NOTIFICACIÓN PREVIA DE EXPORTACIÓN DE EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA Y LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTENGAN" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur, informando que los Estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor de la Resolución Mercosur GMC N° 30/12 "NOTIFICACIÓN PREVIA DE EXPORTACIÓN DE EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA Y LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTENGAN" será comunicada a



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3263**

través de un aviso en el boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

EXPEDIENTE N° 1-2002-23844-12-7

DISPOSICIÓN N°

3263

CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 30/12

**NOTIFICACIÓN PREVIA DE EXPORTACIÓN DE EFEDRINA,
PSEUDOEFEDRINA Y LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE LAS
CONTENGAN**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile y la Resolución N° 29/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la estandarización de procedimientos entre los Estados Partes fortalece el sistema regional de control y fiscalización de las sustancias sicotrópicas, estupefacientes y precursoras.

Que es necesario instrumentar un sistema de vigilancia que favorezca el control de productos farmacéuticos que contengan efedrina o pseudoefedrina a nivel regional a través de una comunicación más ágil entre las autoridades sanitarias de cada Estado Parte.

Que la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) recomienda "fortalecer el proceso obligatorio de las Notificaciones Previas y su respuesta para la importación y exportación de efedrina, pseudoefedrina y productos farmacéuticos que las contengan", conforme lo dispuesto en el punto 4 de las "Recomendaciones para una estrategia en materia de control de efedrina, pseudoefedrina, productos farmacéuticos y otros que las contengan a fin de prevenir posibles desvíos y uso ilícito".

Que existe un sistema de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) para notificaciones previas en el comercio internacional de precursores.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Fortalecer en el ámbito del MERCOSUR el sistema de notificación previa de exportación de efedrina, pseudoefedrina y especialidades farmacéuticas que las contengan, basado en el sistema de trabajo de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

Art. 2 - Los Estados Partes deberán enviar las notificaciones previas de exportación y sus respuestas por medio del sistema de Pre-Notificaciones Online de la JIFE (PEN Online).

Art. 3 - Los Estados Partes deberán responder las notificaciones previas de exportación en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.



Art. 4 - Los Estados Partes deberán mantener los puntos de contacto actualizados en el sistema PEN Online e informar oportunamente sobre las modificaciones.

Art. 5 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 30/IV/13.

LXXXIX GMC - Cuiabá, 18/X/12.

[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]
DR CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
I.N.M.A.T.