

**MERCOSUR/GMC/RES. N° 57/00**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ASOCIACIONES DE DROGAS  
EN MEDICAMENTOS Y PREPARADOS MAGISTRALES QUE CONTENGAN  
ANSIOLÍTICOS**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 152/96, 4/98 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 03/00 del SGT N° 11 “Salud”.

**CONSIDERANDO:**

Que las Convenciones Internacionales de las cuales los Estados Partes son signatarias, exigen el control y la fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, previniendo el uso indebido de las mismas;

Que la existencia de trabajos científicos reconocidos internacionalmente comprueban que el uso de asociaciones de ansiolíticos con las sustancias objeto de esta resolución, causan graves riesgos a la salud humana.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Asociaciones de Drogas en Medicamentos y Preparados Magistrales que contengan Ansiolíticos”.

Art. 2 - Prohibir la fabricación, manipulación, distribución y comercialización de medicamentos industrializados o preparados magistrales conteniendo sustancias ansiolíticas, asociadas con sustancias simpaticolíticas y parasimpaticolíticas.

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazonas.

Art. 4 - 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

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 29/III/01

**XXXIX GMC – Brasilia, 29/IX/00**