

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Gabinete do Ministro**

**PORTARIA Nº 3.009 DE 1º DE DEZEMBRO DE 2009**

***Torna pública a proposta de Projeto de Resolução "Critérios Comuns Mercosul para Fatores de Ajuste para Substâncias Controladas Nacionalmente pelos Estados Partes que não são Objeto de Controle Internacional" e dá outras providências.***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando que a padronização de procedimentos entre os Estados Partes do Mercosul fortalece o sistema regional de controle e fiscalização das substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras não sujeitas a controle internacional;

Considerando a necessidade de harmonização dos fatores de ajuste referentes às substâncias não sujeitas a controle internacional, mas controladas pelo Estado Parte importador/exportador, de forma a evitar divergências entre os documentos emitidos pelas autoridades competentes de cada Estado Parte;

Considerando que os fatores de ajuste das substâncias controladas internacionalmente são números inteiros, conforme Listas de Substâncias preparadas pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE); e

Considerando o estabelecido no Projeto de Resolução nº 10/09, da XXXIII Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, realizada em Montevideu, Uruguai, no período de 5 a 9 de outubro de 2009, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Critérios Comuns Mercosul para Fatores de Ajuste para Substâncias Controladas Nacionalmente pelos Estados Partes que não são Objeto de Controle Internacional", que consta como Anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º Informar que as sugestões devam ser encaminhadas, por escrito, para os seguintes endereços: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro - Coordenação Nacional do SGT Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 4º andar, sala 445, CEP. 70058-900, Brasília (DF), e-mail:cnsm@saude.gov.br, telefones: (61) 3225-2457 e 3315-2184; fax (61) 3224-1751, e para ANVISA/NAINT - Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais - Sede Única - SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Lote 200 - Bloco D - Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - tel: (61) 3462-5406, - fax (61) 3462-5414, e e-mail: articula.rel@anvisa.gov.br.

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no art. 2º desta Portaria, a Coordenação Nacional do SGT Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, por intermédio do NAIINT - Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais/ANVISA, articular-se-á com os órgãos e entidades que fornecerem sugestões, para que indiquem representantes para discussões referentes ao assunto, visando à consolidação do texto final.

## **JOSÉ GOMES TEMPORÃO**

### ANEXO

MERCOSUL/XXXIII SGT Nº 11/ P. RES. Nº 10/09

#### **CRITÉRIOS COMUNS MERCOSUL PARA FATORES DE AJUSTE PARA SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE PELOS ESTADOS PARTES QUE NÃO SÃO OBJETO DE CONTROLE INTERNACIONAL**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 29/02 do Grupo Mercado Comum.

#### **CONSIDERANDO:**

Que a padronização de procedimentos entre os Estados Partes do MERCOSUL fortalece o sistema regional de controle e fiscalização das substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras não sujeitas a controle internacional;

A necessidade de harmonização dos fatores de ajuste referentes às substâncias não sujeitas a controle internacional, mas controladas pelo Estado Parte importador/exportador, de forma a evitar divergências entre os documentos emitidos pelas Autoridades competentes de cada Estado Parte;

Que os fatores de ajuste das substâncias controladas internacionalmente são números inteiros, conforme Listas de Substâncias preparadas pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE);

A relevância e necessidade de definição de fonte bibliográfica fidedigna e acessível aos Estados Partes do MERCOSUL, para consulta da massa molecular das substâncias para formulação do fator de ajuste;

#### **O GRUPO MERCADO COMUM resolve:**

Art. 1º Aprovar os "Critérios Comuns MERCOSUL para Fatores de Ajuste para Substâncias Controladas Nacionalmente pelos Estados Partes que não são Objeto de Controle Internacional", que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º Os critérios descritos na presente Resolução serão aplicados aos fatores de ajuste referentes às substâncias não sujeitas a controle pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), mas controladas pelo Estado Parte importador / exportador.

Art. 3º Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)  
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)  
Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Art. 4º A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e ao comércio extrazona.

Art. 5º Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

XXXIII SGT Nº 11 - Montevideú, 09/X/09

#### Anexo

Crítérios Comuns MERCOSUL para Fatores de Ajuste para Substâncias Controladas Nacionalmente pelos Estados Partes que não são Objeto de Controle Internacional

### CAPÍTULO I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

1. Os critérios descritos serão aplicados aos fatores de ajuste referentes às substâncias não sujeitas a controle pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), mas controladas pelo Estado Parte importador / exportador.

2. Os critérios apresentados deverão ser aplicados ao comércio regional e internacional de substâncias sujeitas a controle especial, incluindo psicotrópicos, entorpecentes e precursores, cujo monitoramento é de responsabilidade das Autoridades Sanitárias dos Estados Partes do MERCOSUL.

### CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

1. Para os efeitos desta Resolução e para sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

- a. Derivado: composto que contém em sua composição elementos essenciais da substância original;
- b. Fator de Ajuste: porcentagem de substância original anidra presente em um derivado químico;
- c. IUPAC: União Internacional de Química Pura e Aplicada;
- d. Massa Atômica: média ponderada das massas relativas dos átomos de um elemento químico, considerando-se a abundância relativa dos isótopos existentes na natureza;
- e. Massa Molecular: soma das massas atômicas de todos os átomos da molécula.

### CAPÍTULO III DO CÁLCULO DO FATOR DE AJUSTE

1. Para o cálculo do Fator de Ajuste de um derivado, considera-se a seguinte fórmula:

$$FA \% = \left( \frac{MMD}{MMS} \right) \times 100$$

Onde:

FA - Fator de Ajuste em porcentagem  
MMD - Massa Molecular do Derivado  
MMS - Massa Molecular da Substância Original

2. O Fator de Ajuste será sempre um número inteiro.

3. O arredondamento seguirá o seguinte critério de aproximação:

- a. Quando a primeira casa decimal for igual ou menor que 5, o valor será arredondado para o número inteiro imediatamente inferior a ele;
- b. Quando a primeira casa decimal for superior a 5, o valor será arredondado para o número inteiro imediatamente posterior a ele.

4. Fica definido como fonte bibliográfica para consulta das definições de derivado e peso atômico o Dicionário Multilíngüe de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas submetidas à fiscalização internacional da ONU. A fonte bibliográfica para consulta dos valores das massas atômica e molecular das substâncias desta Resolução é o Regulamento Técnico da IUPAC.

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**