

## **MERCOSUR/ SGT N° 11 “SALUD”/COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/ GRUPO AD HOC SICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES/ ACTA N° 01/14**

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 06 al 08 de octubre de 2014, la XLII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc Sicotrópicos y Estupefacientes, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

De acuerdo a lo dispuesto por la Decisión CMC N° 04/93 y por el Artículo 2° de la Resolución GMC N° 26/01, la presente Acta y sus Unidos quedan *Ad Referéndum* de la Delegación de Venezuela.

La lista de participantes consta como **UNIDO I**.

La Agenda de la presente reunión consta como **UNIDO II**.

Los temas tratados en la reunión fueron los siguientes:

### **1. DISCUSIÓN DE LA GUÍA DE REQUISITOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS**

Las delegaciones trabajaron en el documento con los requisitos mínimos necesarios para fortalecer el control y la fiscalización de las actividades de inspección en establecimientos que trabajan con productos controlados y utilizaron el documento “Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones de Proveedores de Productos Farmacéuticos” elaborado por el grupo de expertos de sustancias químicas y productos farmacéuticos de la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas de la Organización de los Estados Americanos (CICAD/OEA) como referencia. En ese sentido se eleva a consideración de la COPROSAL el Proyecto de Resolución “Requisitos Mínimos para Inspección en Establecimientos que Trabajan con Productos Controlados” que consta como **UNIDO III**.

El Grupo Ad Hoc propuso que para una próxima reunión se profundice sobre el tema Clasificación de Niveles de Seguridad en Depósitos de Establecimientos que Trabajan con Sustancias Controladas y Productos que las contengan, con el objetivo de apoyar la aplicación efectiva del Proyecto de Resolución.

## **2. ELABORACIÓN DE DOCUMENTO CON RECOMENDACIONES SANITARIAS RESPECTO AL CONTROL, USO Y CONSUMO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN METILFENIDATO.**

La Delegación de Argentina exhibió una modificación al documento presentado por la Delegación de Uruguay en la XLI Reunión Ordinaria del SGT N° 11 - Comisión de Productos para la Salud/Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes. Las delegaciones presentes analizaron y trabajaron este documento al cual le incorporaron recomendaciones sanitarias respecto del uso y consumo de especialidades farmacéuticas que contienen METILFENIDATO. El mencionado documento fue consensuado por las delegaciones presentes y consta como **UNIDO IV**.

El Grupo Ad Hoc sugiere dar difusión al documento "Recomendaciones Sanitarias respecto al uso y consumo de medicamentos que contienen METILFENIDATO" por las vías que se consideren pertinentes.

## **3. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE LAS ACTUALIZACIONES DE LAS LISTAS DE ESTUPEFACIENTES, SICOTRÓPICOS, PRECURSORES Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL**

Las delegaciones realizaron un intercambio de información respecto a las actualizaciones de las listas de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y otras Sustancias Sujetas a Control.

La Delegación Argentina informó que se encuentra trabajando en dos proyectos de Disposición, uno para incorporar la sustancia ATOMOXETINA a la Lista II de Psicotrópicos y otro proyecto de incorporación de la sustancia TRAMADOL a la lista II de Estupefacientes.

Además, informó que, en su país, se encuentra en proceso de aprobación una modificación al Decreto 299/2010 que lista las sustancias consideradas estupefacientes, para la ley penal 23.737, que se adjunta como **UNIDO V - RESERVADO**.

La Delegación de Brasil informó que durante el año 2014 realizó dos actualizaciones de las listas. En febrero de 2014, incorporó a las listas de estupefacientes a la sustancia TAPENTADOL, en las listas de Otras Sustancias Sujetas a Control Especial a la sustancia TERIFLUNOMIDA y otras 21 nuevas sustancias de uso prohibido en el país. En la actualización del mes de junio de 2014 Brasil incorporó la sustancia APAAN a las listas siguiendo las recomendaciones de la JIFE. Las actualizaciones de las listas realizadas durante el 2014 constan en el **UNIDO VI - RESERVADO (formato digital)**.

La Delegación de Paraguay informó que no ha modificado sus listas de control desde la última reunión del Grupo Ad Hoc.

La Delegación de Uruguay informó que están en proceso de aprobación dos Decretos, uno para la incorporación de la sustancia APAAN por recomendación de la JIFE, y otro para la incorporación de la sustancia CAFEINA a la lista de Precursores.

### **- Discusión de Nuevas Sustancias Psicoactivas (NSP)**

La Delegación de Argentina explicó que las listas de sustancias controladas son imprescindibles para el normal funcionamiento jurídico-penal y que se vislumbra un cambio en el paradigma de la forma de fiscalizar las sustancias.

La Delegación de Brasil informó que en un mismo año surgieron 340 nuevas sustancias psicoactivas (NSP) en el mundo, y que está trabajando en la incorporación de tres medidas importantes: 1) incentivar la participación en sistemas de alerta temprana y en simposios/ discusiones nacionales e internacionales, principalmente en conjunto con la Policía Federal de Brasil. 2) racionalización de los procedimientos nacionales definiendo listas, riesgos, prioridad de control. 3) evaluación del método de clasificación de las sustancias en listas, considerando los grupos químicos que las incluyan.

Considerando la necesidad de cooperación con otros organismos, la Delegación de Brasil se comprometió a invitar a la próxima reunión del Grupo Ad Hoc a los expertos en este tema de la Policía Federal para presentar informaciones técnicas relacionadas a la identificación de estas sustancias.

La Delegación de Paraguay informó que actualmente se está trabajando en la modificación del Decreto N° 5213/05 para la actualización de la lista de sustancias sujetas a control.

La Delegación de Uruguay manifestó la importancia de evaluar otros mecanismos además del control por listas, debido a que la dinámica de la aparición de nuevas sustancias es mayor que la velocidad de ingreso de estas en los listados.

La Delegación de Uruguay informó que está trabajando en el “Sistema de Alerta Temprana” a nivel de su país, que involucra a los distintos Ministerios y que busca tener un mayor conocimiento de las Nuevas Sustancias Sicotrópicas que puedan aparecer. En ese sentido, recomendó analizar la posibilidad del uso del sistema de alerta temprana, *Early Warning Advisory System of New Psychoactive Substances* de la Oficina de las Naciones Unidas para la Droga y el Crimen (UNODC).

Las Delegaciones acordaron analizar las posibilidades de una futura utilización del mencionado sistema en los Estados Partes.

Asimismo, la Delegación de Uruguay comentó que a nivel del Grupo de Expertos sobre sustancias químicas y productos farmacéuticos de la CICAD/OEA, se está trabajando en mecanismos para la incorporación rápida de las sustancias emergentes en los países de la región que incluya nomenclatura, síntesis, acciones, efectos adversos, etc.

Las delegaciones propusieron la armonización de un mecanismo para el intercambio de información entre los países de la región destinada a la identificación y notificación de las nuevas sustancias detectadas.

Las delegaciones acordaron solicitar cooperación internacional entre autoridades para ampliar la capacidad de acción, establecer controles relativos y realizar reuniones con organismos internacionales que puedan colaborar en la resolución de esta problemática, como por ejemplo JIFE/ UNODC o CICAD/OEA, entre otras.

#### **4. MONITOREO Y VIGILANCIA DE SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL EN CADA ESTADO PARTE**

La Delegación de Uruguay informó que ha tenido dificultades con el funcionamiento del sistema informático NDS y debido a ello no ha podido adjuntar los datos estadísticos correspondientes.

##### **- Análisis de consumo en los últimos años de METILFENIDATO en los Estados Partes**

Las delegaciones intercambiaron información relativa al consumo de METILFENIDATO constatando la tendencia al aumento de las importaciones/consumo de esta sustancia respecto a años anteriores en la región.

La Delegación de Argentina presentó documentos con datos sobre el consumo de la sustancia METILFENIDATO que constan en el **UNIDO VII- RESERVADO**.

La Delegación de Brasil presentó documentos con datos sobre el consumo de la sustancia METILFENIDATO que constan en el **UNIDO VIII- RESERVADO (formato digital)**.

La Delegación de Paraguay presentó documentos con datos sobre el consumo de la sustancia METILFENIDATO que constan en el **UNIDO IX- RESERVADO (formato digital)**.

##### **- Análisis de consumo de KETAMINA en los Estados Partes**

Las delegaciones intercambiaron información relativa al consumo de KETAMINA en sus países.

Las Delegaciones de Argentina y Uruguay expresaron que la sustancia KETAMINA en estos países se encuentra controlada y clasificada como sicotrópico y por ello, requiere autorización para su importación y exportación.

La Delegación de Argentina informó que la sustancia KETAMINA tiene uso humano y veterinario en su país y que además se comercializa con formularios oficiales.

En ese sentido, presentó documentos con datos sobre el consumo de la sustancia KETAMINA que constan en el **UNIDO VII - RESERVADO**.

La Delegación de Uruguay informó que actualmente solo tiene la sustancia KETAMINA presente en productos de uso veterinario.

La Delegación de Paraguay informó que proyecta ingresar la sustancia KETAMINA a las listas de psicotrópicos. Tiene un solo elaborador de producto terminado y la mayoría de la sustancia es destinada a uso veterinario.

La Delegación de Brasil informó que desde el año 2013 posee estadísticas de consumo y tiene la KETAMINA como otra sustancia sujeta a control especial con prescripción retenida, con proyecto a cambio de lista a psicotrópicos. Asimismo, informó las cantidades aproximadas de consumo/ importación de la sustancia KETAMINA, para el año 2013, 1240 kg de consumo y 1700 kg de importación (uso humano y veterinario).

## **5. INTERCAMBIO PERIÓDICO DE INFORMACIÓN SOBRE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE EFEDRINA Y SEUDOEFEDRINA POR MEDIO DE FORMULARIO ESPECÍFICO**

Las delegaciones participantes intercambiaron información relativa a la importación y exportación de EFEDRINA y SEUDOEFEDRINA por medio del formulario específico.

Los formularios constan en el **UNIDO X – RESERVADO (formato digital)** para Argentina, en el **UNIDO XI – RESERVADO (formato digital)** para Brasil y en el **UNIDO XII – RESERVADO (formato digital)** para Paraguay.

## **6. CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA EN ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

La Delegación Argentina solicitó a las demás delegaciones informar quienes son los organismos responsables en cada Estado Parte de emitir las respuestas a las pre-notificaciones que se reciben a través del Sistema *PEN ONLINE* para las exportaciones.

La Delegación de Brasil expresó que tiene un procedimiento para las sustancias en el cual recibe información de la Policía Federal pero que la contestación final es enviada por ANVISA. Por ello, solicitó que se seleccione, al emitir el *PEN ONLINE*, no solamente los datos de las Autoridades de ANVISA sino también los datos de las autoridades de la Policía Federal, a fin de acelerar las respuestas a las exportaciones.

La Delegación de Paraguay informó que conjuntamente con la SENAD (Secretaría Nacional Antidrogas) y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria son las autoridades que se ocupan del tema de Precursores y Productos Químicos.

La Delegación de Uruguay informó que el Ministerio de Salud es el organismo responsable del control y fiscalización de las sustancias precursoras, los productos químicos y los productos medicinales conteniendo estas sustancias.

La Delegación de Paraguay acotó que solamente pueden importar PSEUDOEFEDRINA Y EFEDRINA las empresas que tienen Registro de Especialidad Medicinal (REM) y que también aceptan importaciones de materia prima de estas sustancias. En este punto aclara que los productos terminados con principio activo PSEUDOEFEDRINA no están sujetas a control según Ley N° 1340/88, el Decreto 6449/11 y su modificatoria.

La Delegación de Uruguay consideró importante comunicar a las demás delegaciones que el Decreto 21/2012, el cual establece que todos los medicamentos que contienen PSEUDOEFEDRINA y EFEDRINA deben dispensarse contra la presentación de receta oficial, ha sido muy exitoso. En el mismo además se dio prioridad en el cambio de los Registros de estas Especialidades Farmacéuticas que quisieran modificar la sustancia PSEUDOEFEDRINA por FENILEFRINA. Agregó además, que en ese país solo se comercializa la EFEDRINA con la forma farmacéutica inyectable y de uso hospitalario.

La Delegación Argentina informó que no produce las sustancias PSEUDOEFEDRINA y EFEDRINA sino que las importa desde otros países.

La Delegación de Brasil manifestó que existe en ese país una empresa farmoquímica que fabrica sales de PSEUDOEFEDRINA y de EFEDRINA, y por lo tanto importa PSEUDOEFEDRINA base para ser transformado en el país (como clorhidrato y como sulfato).

La Delegación de Uruguay informó al resto de las delegaciones que a partir del trabajo que realizó con el proyecto PRELAC-UNODC, se realizó en su país un Diagnóstico de Situación de los sistemas de control y fiscalización de las sustancias controladas, el cual culminó con una serie de Recomendaciones, entre las que se encontraba la posición institucional del Área de Control de Sicofarmacos y Estupefacientes, en ese momento no contaba con peso institucional, poder de decisión, planta física acorde, presupuesto y Recursos Humanos suficientes capacitados, además de un cuerpo de Fiscalizadores especializado en prevención del desvío de sustancias controladas. A partir de la observación del PRELAC-UNODC, en la última reestructura del Ministerio de Salud Pública se conformó la “División de Sustancias Controladas” que depende directamente de la Dirección General de la Salud. Esta posición le permite tener un mejor peso institucional, un mayor poder decisorio y optimización de los Recursos.

La Delegación de Brasil se interesó acerca de cómo se hizo el diagnóstico de PRELAC. La Delegación de Uruguay respondió que a través de la Presidencia de la República se solicitó formalmente a PRELAC el asesoramiento y apoyo técnico para poder implementar en el país un sistema eficiente de control y fiscalización de las sustancias controladas. En Diciembre de 2012, la Presidencia de la República firmó un Acuerdo de Entendimiento con el Coordinador del Proyecto PRELAC, donde se establecen los compromisos asumidos por ambas partes para la implementación del programa.

La Delegación Argentina informó que a partir de julio de 2014 el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes del INAME-ANMAT se jerarquizó como Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial.

La Delegación de Paraguay informó que modificó su organigrama como Departamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Productos Químicos.

## **7. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESPECÍFICA DE INSPECTORES EN EL CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS CONTROLADOS**

Las Delegaciones coincidieron que es necesario trabajar en la consolidación de un perfil de inspectores específico para la fiscalización de sustancias y productos sujetos a control especial y para la elaboración de un plan de capacitación en ese sentido.

La Delegación de Brasil presentó un Informe sobre la “Capacitación de los Estados Partes del MERCOSUR en monitoreo y fiscalización de sustancias controladas” que fue realizado en el período del 20 al 22 de mayo de 2014 en Brasilia/DF que contó con la participación de Delegaciones de todos los Estados Parte y con expertos de Alemania y Colombia. En el mismo, se realizaron presentaciones sobre metodologías y herramientas de control que pueden ser utilizadas por los países para dar una respuesta más ágil a la problemática actual. Este documento consta como **UNIDO XIII** (formato digital).

Las delegaciones acordaron solicitar a la JIFE capacitaciones destinadas a inspectores en temas especializados en psicotrópicos, estupefacientes, sustancias sujetas a control especial y precursores químicos. La Delegación Argentina propuso la realización de dichas capacitaciones en el segundo semestre de 2015 en su país.

## **8. ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2015 – 2016**

El Grupo Ad Hoc elaboró el Programa de Trabajo 2015- 2016, el cual se eleva a consideración de la COPROSAL y consta como **UNIDO XIV**.

## **9. REVISION DE LA RES GMC N° 02/04**

Respecto a la revisión de la Res. GMC N° 02/04 “Puntos de Entrada/Salida de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas”, la Delegación Argentina manifestó la necesidad de actualizar los puntos de entrada y salida del país contenidos en la mencionada norma, consignando el puerto de Buenos Aires y Aeropuerto Internacional de Ezeiza “Ministro Pistarini” como puntos de ingreso y egreso al país.

En ese sentido, las delegaciones elaboraron un Proyecto de Resolución que consta como **UNIDO XV** y acordaron mantenerlo en su ámbito para continuar trabajando en el mismo.

## 10. ELABORACIÓN DE LA AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

Las delegaciones consensuaron la Agenda para la Próxima Reunión que consta en el **UNIDO XVI**.

### LISTA DE UNIDOS

Los Unidos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

<b>UNIDO I</b>	Lista de Participantes.
<b>UNIDO II</b>	Agenda de la Reunión
<b>UNIDO III</b>	Proyecto de Resolución “Requisitos Mínimos para Inspección en Establecimientos que Trabajan con Productos Controlados”
<b>UNIDO IV</b>	Recomendaciones sanitarias respecto al uso y consumo de medicamentos que contienen METILFENIDATO
<b>UNIDO V</b>	RESERVADO - Actualización del Decreto 299/10-Argentina
<b>UNIDO VI</b>	RESERVADO - Actualizaciones de listas-Brasil (formato digital)
<b>UNIDO VII</b>	RESERVADO - Análisis de consumo de METILFENIDATO y KETAMINA - Argentina
<b>UNIDO VIII</b>	RESERVADO - Análisis de consumo de METILFENIDATO–Brasil – formato digital
<b>UNIDO IX</b>	RESERVADO - Análisis de consumo de METILFENIDATO – Paraguay – formato digital
<b>UNIDO X</b>	RESERVADO - Formulario específico de EFEDRINA y PSEUDOEFEDRINA -Argentina (formato digital)
<b>UNIDO XI</b>	RESERVADO Formulario específico de EFEDRINA y PSEUDOEFEDRINA-Brasil(formato digital)
<b>UNIDO XII</b>	RESERVADO - Formulario específico de EFEDRINA y PSEUDOEFEDRINA-Paraguay (formato digital)
<b>UNIDO XIII</b>	Capacitación de los Estados Partes del MERCOSUR-Brasilia (formato digital)
<b>UNIDO XIV</b>	Programa de Trabajo 2015-2016
<b>UNIDO XV</b>	Propuesta de Proyecto de Resolución Derogación de la Res. GMC 02/04

**UNIDO XVI**

Agenda de la próxima reunión

---

**Por la Delegación de Argentina**

**FLORENCIA MIGUENS**

---

**Por la Delegación de Brasil**

**RENATA SOUZA**

---

**Por la Delegación de Paraguay**

**ARMANDO ANDINO**

---

**Por la Delegación de Uruguay**

**ALICIA PLA**