

REQUISITOS MÍNIMOS PARA INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS

VISTO: El tratado de Asunción, los protocolos de Ouro Preto y la Resolución Nº 38/99 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes son signatarios de la Convención Única de Estupefacientes de Nueva York de 1961, Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de Viena, Austria, de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas realizado de Viena, Austria de 1988.

Que la estandarización de procedimientos entre los Estados Partes del MERCOSUR fortalece el sistema regional de control y fiscalización de las sustancias sicotrópicas, estupefacientes, precursores químicos y aquellas sustancias sujetas a control especial por los Estados Partes.

Que en la Comisión Interamericana Contra el Abuso de Drogas de la Organización de los Estados Americanos (CICAD/OEA) se elaboraron dos documentos para fortalecer la fiscalización de las sustancias controladas en los Estados: "Guía de Prácticas óptimas para Investigaciones de Proveedores de Productos Farmacéuticos" y "Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones de Sustancias Químicas".

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos Mínimos para Inspección en Establecimientos que Trabajan con Productos Controlados", que consta como Anexo y hace parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela:

Art. 3 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, en el comercio entre ellos y en el comercio extrazona.

Art. 4 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de.....

XLII SGT Nº 11 – Buenos Aires, 08/X/14.

ANEXO

REQUISITOS MÍNIMOS PARA INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS

El presente documento tiene como finalidad aportar requisitos mínimos para fortalecer los controles y la fiscalización de las actividades de inspección de establecimientos que trabajan con productos controlados. Se encuentra basado en la “Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones de Proveedores de Productos Farmacéuticos” elaborada por el grupo de expertos en 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).

Entiéndase por productos controlados a las sustancias sicotrópicas, estupefacientes, precursoras y otras sujetas a control especial que cada Estado Parte determine en su legislación nacional, y los preparados que las contengan.

Los requisitos mínimos tienen como objeto prevenir y detectar el desvío de productos controlados hacia canales ilícitos y asegurar el suministro adecuado de estos productos de manera que permita atender las necesidades médicas, comerciales, industriales y científicas legítimas. Se podrán realizar inspecciones con éste carácter a los efectos de conceder una licencia y/o habilitación para trabajar con productos controlados independientemente de otras licencias o habilitaciones (BPM, ISO, etc.) con que cuente la empresa, o a los efectos de realizar una inspección de seguimiento, rutina o denuncias.

PLANIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN

Antes de la inspección se deberá determinar la conformación del grupo inspector (nombres, cargos, formación y dependencias a la que pertenecen) de acuerdo con los objetivos de la inspección y la naturaleza de las actividades realizadas por el establecimiento a ser inspeccionado. El equipo de inspectores debería estar conformado con un mínimo de dos, quienes deberán examinar previamente, la información disponible relacionada con la actividad del establecimiento (licencias/ habilitaciones, informes provenientes de bases de datos de sistemas informatizados, información de la empresa obtenida a través de sitios en internet, denuncias que posea la empresa, antecedentes de desvíos ilícitos, antecedentes de importación/ exportación, endosos de transacciones realizadas, cupos autorizados cuando sea aplicable, entre otras) de acuerdo con el objetivo de la inspección. Asimismo, es necesario verificar la reglamentación vigente aplicable.

Las inspecciones a estos establecimientos no deben ser comunicadas previamente a la empresa.

INSPECCIÓN DE REGISTROS Y CONTROLES

Se realizará la verificación de la existencia de registros de movimientos de los productos controlados, como así también, una evaluación del sistema de control y gestión de los mismos, principalmente en relación a su seguridad.

De acuerdo al objetivo de la inspección se procederá a verificar el stock de productos controlados observando la correspondencia de la cantidad pesada con la cantidad declarada en la documentación. Cabe mencionar que la cantidad pesada puede corresponder a un 100% o a una muestra seleccionada/ aleatoria.

Se deberá solicitar el detalle de las autorizaciones de importación/ exportación o documento equivalente emitidos por la autoridad competente y verificar que las cantidades totales importadas existentes se encuentran dentro de los cupos previamente autorizados de acuerdo a sus necesidades médicas, científicas, industriales u otras necesidades legítimas declaradas para los productos controlados.

Asimismo, se verificará que la empresa cuente con un procedimiento sistematizado para la comunicación de los detalles de las importaciones o exportaciones netas (reales) a la autoridad competente incluyendo fecha, cantidad, producto, empaque y ruta.

Los inspectores deberán verificar si existe una evaluación del sistema de seguridad y de los procedimientos operativos para determinar si existen acciones preventivas en relación al acceso a los productos controlados y explicación a sus probables desvíos.

Se deberá evaluar la documentación que compruebe la totalidad de los movimientos de los productos controlados y evaluar el sistema adoptado por los establecimientos para garantizar la trazabilidad

De la misma forma, se solicitarán registros de antecedentes de destrucciones de productos controlados y se verificará si los establecimientos poseen procedimientos para la destrucción apropiada de productos controlados y los correspondientes registros de esta operación. También se solicitará información respecto a la existencia de antecedentes de robos o pérdidas de productos controlados para su evaluación además del seguimiento de las acciones correctivas implementadas, en caso que corresponda.

Asimismo, se verificarán los procedimientos y registros de devoluciones, rechazados y de *recall* de plaza/mercado de productos controlados, los que

deberán recibir igual tratamiento de seguridad que aquellos productos controlados aptos para el consumo.

Se deberá evaluar si la empresa cumple en la práctica con lo establecido en sus procedimientos operativos estandarizados y si éstos garantizan la trazabilidad de los productos.

CALIFICACIÓN DE CLIENTES/ PROVEEDORES/TRANSPORTISTAS

Los inspectores evaluarán la existencia de registros de empresas que operan con productos controlados: clientes, proveedores y transportistas.

De la misma forma se inspeccionará la existencia de procedimientos para la verificación de la existencia de habilitaciones/ licencias de clientes, proveedores y transportistas.

Se realizará el análisis de datos procedentes de libros de control, sistemas informáticos contables, facturas de entrada y salida de productos controlados ó cualquier otro documento que respalde su movimiento operativo, con el fin de identificar los clientes y proveedores involucrados en toda la cadena de comercialización incluyendo el transporte.

Durante la inspección se deberá estar alerta a la identificación de posibles clientes, transportistas y proveedores con antecedentes judiciales de desvíos.

RELEVAMIENTO FÍSICO

Los inspectores deberán verificar las instalaciones de la empresa como por ejemplo, áreas de almacenamiento, control de calidad, contramuestras, producto no conforme, producción, y demás áreas en las cuales existan productos controlados, para evaluar sus procedimientos de manipulación y control.

Los productos controlados deberán estar en lugares bien definidos e identificados, segregados cerrados con llave, con controles y acceso restringido o poseer cualquier otro dispositivo de seguridad.

Se deben exigir a los establecimientos que implementen niveles de seguridad (físicos, mecánicos y/o electrónicos) para el almacenamiento de los productos controlados

DOCUMENTACIÓN

Los inspectores deberán verificar la existencia y evaluar el cumplimiento de los procedimientos documentados para:

- Control y registro del movimiento de productos controlados.

- Fraccionamiento/ producción/ fabricación de productos controlados (liberación de lotes, ordenes de producción, cálculos de rendimiento, etc.).
- Recepción de productos controlados (control de documentación de recepción contra verificación física del producto para su inmediato almacenaje).
- Almacenamiento de productos controlados (segregados, con llave, etc.).
- Armado de pedidos para productos controlados.
- Disposición final de residuos de productos controlados (Como maneja la empresa las mermas de producción, productos devueltos, vencidos, etc).
- Manipulación de productos controlados, medidas adoptadas en caso de vuelcos o derrames (Acciones preventivas establecidas/ Acciones correctivas).
- Contratación de personal (requerimientos de comprobación de antecedentes judiciales relacionados al tema y cualquier otro aspecto que se considere pertinente).
- Capacitación, entrenamiento, competencias del personal. Descripción de cargos, Programa/ Plan de capacitación del personal involucrado con los productos controlados.
- Identificación de nuevos clientes/ proveedores (donde figuren los requerimientos en torno a identificar aspectos legales del cliente, su inscripción, habilitación, autorización en los organismos competentes; antecedentes del mismo en plaza y todo lo que crea pertinente agregar).
- Identificación de pedidos sospechosos o excesivos y las acciones preventivas y correctivas que deben ser adoptadas ante posibles desvíos o usos ilícitos.