

MERCOSUR / SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES / ACTA N° 02/11

Se realizó en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, entre los días 19 al 21 de setiembre de 2011, la XXXVII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud/ Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes, con la presencia de las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

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. LISTAS COMPARATIVAS DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, PRECURSORES Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL

Las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay no modificaron la lista comparativa de sustancias, desde la última reunión de Asunción, Paraguay.

La Delegación de Brasil realizó la inclusión de cuatro sustancias a la Lista Comparativa de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y otras sustancias sujetas a control. Introdujo la sustancia Mefedrona como prohibida, Asenapina como Control Especial, y las sustancias Atomoxetina y Lisdexanfetamina como psicotrópico, anexa informes técnicos que constan en **UNIDO III** (formato digital).

La Delegación de Argentina presentó un informe con los nuevos requisitos de control para las especialidades farmacéuticas que contienen Dextropropoxifeno. El mencionado documento consta en **UNIDO IV** (formato digital).

En **UNIDO V** consta la lista comparativa actualizada en formato digital.

2. MONITOREO Y VIGILANCIA DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, PRECURSORES Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL

-Análisis del consumo en los últimos años de metilfenidato en los Estados Partes

Las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay presentaron documentos relativos al monitoreo y vigilancia de Metilfenidato, constan en **UNIDO VI** (formato digital).

Las delegaciones manifestaron su preocupación por el aumento del consumo de esta sustancia en los respectivos países y concuerdan que este tema debería continuar monitoreándose en las siguientes reuniones. Asimismo, se propone para la próxima reunión, monitorear la sustancia Atomoxetina indicada también para el Trastorno del Déficit de Atención por Hiperactividad.

Las delegaciones manifestaron su total concordancia con el llamamiento de JIFE en el año 1998 "a todos los gobiernos para que ejerzan una estricta vigilancia con miras a impedir el excesivo diagnóstico de trastornos de la concentración (ADD) en niños y el tratamiento médicamente injustificado con metilfenidato y otros estimulantes". Esta Junta expresó su preocupación por la prescripción de esta droga sin tener en cuenta el riesgo inherente de uso indebido y narcodependencia(1). Asimismo solicitó a todos los gobiernos que ejerzan la más estricta vigilancia a fin de impedir el "diagnóstico excesivo".

Dado lo antes expuesto, las delegaciones sugirieron el tratamiento de este tema a nivel de Coordinadores Nacionales a los efectos de que la discusión se realice a nivel Nacional con las Asociaciones Médicas para considerar la recomendación de JIFE y la preocupación de este grupo de trabajo por el aumento en el consumo.

-Intercambio de informaciones sobre anabolizantes en los Estados Partes

Las delegaciones discutieron respecto a la situación de estas sustancias en los Estados Partes.

La Delegación de Argentina presentó documentación relativa a la legislación vigente en su país en materia de control, consta en **UNIDO VII** (formato digital).

La Delegación de Brasil presentó informe de control del comercio de anabolizantes en Brasil, consta en **UNIDO VIII** (formato digital).

La Delegación de Paraguay presentó un informe de situación de los anabólicos en su país, consta en **UNIDO IX** (formato digital).

¹ Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, Informe anual de la JIFE, 23 de febrero de 1999. Disponible en: < www.incb.org/pdf/s/press/1998/s_rel_04.pdf >

La Delegación de Uruguay informó que cuenta con el registro de un solo medicamento que se prescribe bajo receta profesional y se dispensa únicamente en Farmacias, reconociendo la existencia de venta ilegal, informa además a las delegaciones respecto a la reciente incautación de 980 unidades de distintos productos dirigidos a la venta en gimnasios de plaza.

Las delegaciones reconocieron que existe un problema de salud pública en torno a estas sustancias. Las mismas llegan principalmente a la población por vías ilícitas, como por ejemplo la compra a través de Internet y la venta en locales no habilitados para su expedición. Esto se suma a que existen en plaza muchos de estos productos que no cuentan con el registro emitido por la autoridad sanitaria.

Las delegaciones sugirieron que cada Estado Parte debería fortalecer la fiscalización de la venta legal e ilegal de estas sustancias por las distintas vías, así como trabajar en planes de educación y concientización de la población en el uso de estas sustancias.

3. ANÁLISIS Y FISCALIZACION DE EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA EN ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS EN LOS ESTADOS PARTES – ACTUALIZACIONES

Las Delegaciones de Brasil, Uruguay y Paraguay intercambiaron los formularios periódicos de información sobre importaciones y exportaciones de pseudoefedrina y efedrina. Estos formularios constan en los siguientes unidos:

UNIDO X - Brasil (formato digital)

UNIDO XI - Paraguay (formato digital)

UNIDO XII - Uruguay (formato digital)

Las delegaciones de Argentina y Brasil manifestaron que en estos momentos la efedrina y pseudoefedrina no representan un problema en materia de fiscalización.

La Delegación de Paraguay manifestó que se encuentra en proceso de mejorar el último Decreto en materia de control y fiscalización de dichas sustancias.

La Delegación de Uruguay manifestó que las importaciones de pseudoefedrina han aumentado con respecto a años anteriores, informo que dicho aumento corresponde a la importación de antigripales que contienen la mencionada sustancia. Asimismo, informa respecto a que se encuentra

en proceso de elaboración una nueva reglamentación en relación al tema con la finalidad de aumentar los controles en la materia.

Las delegaciones discutieron el punto 4 de la resolución 54/8 de la Comisión de Estupefacientes de la JIFE, titulada *Fortalecimiento de la cooperación internacional y de los marcos reglamentarios e institucionales para la fiscalización de precursores utilizados en la fabricación ilícita de estupefacientes sintéticos*. De dicha discusión surgió que Argentina, Brasil y Uruguay tienen incorporado a su reglamentación vigente dicha recomendación, respecto a Paraguay la Delegación manifiesta que su reglamentación se encuentra en revisión.

4. DISCUSION DE LOS PUNTOS 7, 11 y 12 DEL DOCUMENTO DE CICAD: “RECOMENDACIONES PARA UNA ESTRATEGIA EN MATERIA DE CONTROL DE EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTROS QUE LAS CONTENGAN CON EL FIN DE PREVENIR POSIBLES DESVIOS DE USO ILICITO”.

Punto 7. La Delegación de Uruguay retomó la discusión del documento de trabajo ***Restricción de autorización de importación/exportación de efedrina, Pseudoefedrina, y las especialidades farmacéuticas que las contengan*** presentado en la reunión anterior. Las delegaciones concuerdan en dejar este tema en discusión, a los efectos de poder realizar un seguimiento de la reglamentación vigente en cada país y de los resultados obtenidos a través del monitoreo y vigilancia permanente de estas sustancias en los Estados Partes, que pudieran justificar un aumento en el control y la fiscalización.

Punto 11. Los Estados Partes ya cumplen con esta recomendación de CICAD/OEA respecto a dispensar las especialidades farmacéuticas en Farmacias y bajo receta profesional.

La Delegación de Uruguay manifestó que se encuentra en proceso de elaboración de nueva reglamentación para aumentar los controles de prescripción en relación a estas especialidades farmacéuticas.

Punto 12. La Delegación de Argentina manifestó que continúan monitoreando la situación y que en la actualidad no tienen la necesidad de modificar la legislación vigente.

La Delegación de Brasil manifestó que no existe evidencia que justifique el cambio de formulación de sus especialidades farmacéuticas por Fenilefrina.

La Delegación de Paraguay manifestó que se encuentra en proceso de revisión de su legislación vigente a los efectos de incorporar las recomendaciones de CICAD/OEA a la misma.

La Delegación de Uruguay manifestó contar con un Proyecto de Resolución en proceso de aprobación que incorporaría esta recomendación a su legislación.

5. DISCUSION DE LOS REQUISITOS MINIMOS PARA LA INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS.

Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay concordaron en que el documento de trabajo presentado por Uruguay en la reunión anterior en Asunción, Paraguay, es una herramienta útil como guía para realizar inspecciones de establecimientos que trabajan con productos controlados y que bajo ningún concepto se superpone con una inspección de buenas prácticas, dado que los objetivos de cada una son completamente distintos y complementarios.

Con esta guía, se busca el control y fiscalización del cumplimiento de la normativa vigente en materia de productos controlados, es decir, asegurar que los productos controlados lleguen por canales lícitos a cumplir con los requerimientos médicos y científicos de cada país evitando los posibles desvíos hacia canales ilícitos.

La Delegación de Argentina manifestó no estar de acuerdo con la implementación de esta guía de inspecciones porque algunos puntos de la misma ya se encuentran contemplados en otra guía de inspección que posee la ANMAT. La Delegación Argentina manifestó también, no estar de acuerdo con la implementación ya que algunos de estos puntos son de carácter netamente operativo y dependen de cada procedimiento en particular.

Por lo expuesto las delegaciones concuerdan en seguir considerando el documento "REQUISITOS MINIMOS DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS" que consta en **UNIDO XIII (formato digital)**.

6. PROPUESTA DE ESTABLECIMIENTO DE CÓDIGOS ÚNICOS DEL SISTEMA ARMONIZADO DE DESIGNACIÓN Y CODIFICACIÓN DE MERCANCÍAS PARA LOS PREPARADOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN EFEDRINA Y SEUDOEFEDRINA.

Las delegaciones concordaron en la recomendación de JIFE respecto al establecimiento de un código arancelario definido para los preparados farmacéuticos que contienen Efedrina, Seudoefedrina y Norefedrina con el fin de minimizar la amenaza de futuras desviaciones del tráfico internacional de estos productos.

Las delegaciones estuvieron de acuerdo en que se debería elevar esta propuesta a la Comisión de Comercio del MERCOSUR (CCM). El documento consta en **UNIDO XIV**.

7. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

Las delegaciones discutieron la Agenda para la próxima reunión, con base en la pauta negociadora y en base a las actividades programadas para el 2012, y consensuaron un documento que consta como **UNIDO XV**.

8. OTROS

Las delegaciones discutieron la Pauta Negociadora del SGT N° 11 “Salud” MERCOSUR/GMC/RES. N°13/07 y concuerdan que se debería retirar de la mesa de discusión el tema “DOSIS DIARIA RECOMENDADA” visto que no es competencia de este grupo determinar las dosis diarias recomendadas para uso terapéutico.

Las delegaciones sugirieron incorporar el tema: **Venta ilegal de medicamentos controlados por internet**.

LISTA DE UNIDOS

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

| | |
|-----------------------------------|--|
| Unido I | Lista de Participantes. |
| Unido II | Agenda de la Reunión |
| Unido III | Informe Técnico de Brasil de sustancias incluidas en las Listas Comparativas. Formato digital |
| Unido IV Unido V | Informe de Argentina respecto a nuevos requisitos para Dextropropoxifeno. Formato digital. Listas comparativas actualizadas. Formato digital. |
| Unido VI | Informes de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay sobre metilfenidato. Formato digital |
| Unido VII | Legislación vigente en materia de anabólicos – Argentina. Formato digital. |
| Unido VIII | Informe anabólicos Brasil. Formato digital. |
| Unido IX | Informe anabólicos Paraguay. Formato digital. |
| Unido X | Formulario periódico de información sobre importación y exportación de efedrina y pseudoefedrina – Brasil. Formato digital. |
| Unido XI | Formulario periódico de información sobre importación y |

| | |
|-------------------|--|
| | exportación de efedrina y pseudoefedrina – Paraguay. Formato digital. |
| Unido XII | Formulario periódico de información sobre importación y exportación de efedrina y pseudoefedrina – Uruguay. Formato digital. |
| Unido XIII | Requisitos mínimos para la inspección de establecimientos de productos controlados – Uruguay. Formato digital. |
| Unido XIV | Documento de JIFE de códigos únicos armonizados. Formato digital. |
| Unido XV | Agenda de la próxima reunión |
| Unido XVI | Informe cumplimiento Programa de Trabajo 2011. |
| Unido XVII | Programa de Trabajo 2012. |

**Por la Delegación de Argentina
MARIA RODIL FERNANDEZ**

**Por la Delegación de Brasil
ELMO DA SILVA SANTANA**

**Por la Delegación de Paraguay
ARMANDO ANDINO GIMENEZ**

**Por la Delegación de Uruguay
ALICIA PLÁ**