



*Para los participantes únicamente.
No será objeto de difusión ulterior.*

Propuesta de establecimiento de códigos únicos del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías para los preparados farmacéuticos que contienen efedrina y pseudoefedrina.

Antecedentes

a) El marco de reglamentación internacional

La efedrina y la pseudoefedrina, en su calidad de materias primas, figuran en el Cuadro I de la Convención de 1988 debido a que se utilizan para la fabricación ilícita de estimulantes de tipo anfetamínico. La mayoría de las partes en la Convención de 1988 someten a fiscalización el comercio internacional de estas sustancias mediante permisos de importación individuales.

A diferencia de lo que ocurre con la efedrina y la pseudoefedrina como materia prima, los preparados farmacéuticos que contienen estas sustancias no son objeto de fiscalización en virtud de la Convención de 1988. Sin embargo, en los últimos años los traficantes han reaccionado ante las mencionadas medidas de fiscalización de la efedrina y la pseudoefedrina como materia prima recurriendo a la desviación de ambas sustancias en forma de preparados farmacéuticos. En su informe de 2009 sobre los precursores, la Junta estimó que alrededor del 70% de todos los casos identificados como envíos o desviaciones sospechosos estaban relacionados con esas sustancias en forma de preparados farmacéuticos.

Con miras a enfrentar esta tendencia persistente a la desviación, la Junta ha exhortado a todos los gobiernos a fiscalizar los preparados farmacéuticos que contienen efedrina o pseudoefedrina de la misma manera como se controlan las materias primas. Además, ha alentado a los gobiernos de todos los países exportadores a enviar notificaciones previas a la exportación también con respecto a los envíos que incluyan preparados farmacéuticos que contengan estas sustancias. Asimismo, la Comisión de Estupefacientes aprobó en marzo de 2011 la resolución 54/08 (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) (se adjunta para fines de información).

En esa resolución se alienta a los Estados Miembros a que adopten marcos regulatorios para controlar la producción, distribución y comercialización de preparados farmacéuticos que contengan efedrina y pseudoefedrina, a fin de evitar su desviación, incluso mediante el envío de notificaciones previas a la exportación, sin afectar la disponibilidad de preparados farmacéuticos esenciales para fines médicos. Se alienta además a los Estados Miembros a que consideren la posibilidad de reforzar, de conformidad con sus leyes nacionales, la fiscalización y vigilancia generales del comercio de precursores, incluidos los preparados farmacéuticos que contienen efedrina y pseudoefedrina, que puedan utilizarse fácilmente u obtenerse por medios fáciles para utilizarlos en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, como los estimulantes de tipo anfetamínico, y a que vigilen, en la medida de lo posible, el comercio legítimo de esos precursores y preparados farmacéuticos.



b) Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías de la Organización Mundial de Aduanas (códigos del SA)

Todos los precursores sometidos a fiscalización internacional (en forma de “materia prima”), salvo la norefedrina¹, tienen asignado un código único del Sistema Armonizado (SA). Los códigos únicos del SA facilitan la vigilancia del tráfico lícito de estas sustancias por las autoridades competentes, en particular por las autoridades aduaneras. Sin embargo, la efedrina, la pseudoefedrina y la norefedrina en forma de preparados farmacéuticos se clasifican actualmente de acuerdo con un código más amplio, a saber, como medicamentos que contienen alcaloides o sus derivados (es decir, en las partidas 3003.40 o 3004.40 del Capítulo 30, Productos farmacéuticos; véase adjunta un ejemplo del arancel de aduanas armonizado de los Estados Unidos). Por tanto, la actual clasificación de la efedrina, la pseudoefedrina y la norefedrina en forma de preparados farmacéuticos no permite establecer una diferenciación clara entre esos preparados y otros medicamentos.

Ya en 1992, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, en su resolución 1992/29, sobre medidas para prevenir la desviación de precursores y de productos químicos esenciales hacia la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, invitó a la Organización Mundial de Aduanas (OMA) a establecer un código arancelario bien definido para toda nueva sustancia de uso común en la fabricación de estupefacientes y sustancias sicotrópicas cuya vigilancia pudiera considerar justificada la Junta.

Propuesta

En vista de lo anterior, y a fin de minimizar la amenaza de futuras desviaciones del tráfico internacional de efedrina, pseudoefedrina y norefedrina en forma de preparados farmacéuticos, la Junta invitó a la OMA a considerar la posibilidad de establecer un código arancelario bien definido para los siguientes productos:

- efedrina en forma de preparados farmacéuticos, incluidos los que se utilizan en medicina humana y medicina veterinaria, ya sean importados o exportados para la venta al por menor o al por mayor (es decir, no envasados aún en dosis medidas);
- pseudoefedrina en forma de preparados farmacéuticos, incluidos los que se utilizan en medicina humana y medicina veterinaria, ya sean importados o exportados para la venta al por menor o al por mayor (es decir, no envasados aún en dosis medidas);
- norefedrina en forma de preparados farmacéuticos, incluidos los que se utilizan en medicina humana y medicina veterinaria, ya sean importados o exportados para la venta al por menor o al por mayor (es decir, no envasados aún en dosis medidas).

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y la OMA están estudiando también la posibilidad de establecer códigos bien definidos para otros preparados o mezclas (no farmacéuticos) que contienen efedrina, pseudoefedrina o norefedrina, entre ellos productos naturales como los extractos de *Ephedra*.

¹ Según se tiene entendido, a raíz de una propuesta del Gobierno de Australia, la OMA asignó una subpartida nueva a la norefedrina. El código SA único de la norefedrina entrará en vigor en 2012.



En el anexo 1 se enuncian las ventajas previstas de contar con códigos definidos para los productos mencionados *supra*.

Plazo

Tras la presentación de la propuesta de crear una nueva subpartida para establecer un código arancelario definido, la OMA emprenderá el proceso de examen que incluye un examen técnico y consultas con sus Estados miembros. En caso de que los Estados miembros aprueben la propuesta y se establezcan nuevos códigos del SA para preparados farmacéuticos, la nomenclatura universal del Sistema Armonizado enmendada entrará en vigor en 2017 (obsérvese que las enmiendas de la nomenclatura del SA entran en vigor en ciclos quinquenales definidos).

Ahora bien, según la OMA, no es necesario que los gobiernos esperen por la aplicación universal de esta decisión. Con sujeción a las disposiciones particulares de los acuerdos internacionales y a la legislación nacional sobre cuestiones aduaneras, todo gobierno interesado tiene la posibilidad de establecer, por su propia cuenta, un código del SA definido a nivel nacional. Los pormenores sobre las modalidades y el plazo para la aplicación de esa enmienda del código del SA a nivel nacional deberán consultarse con las autoridades aduaneras de cada país interesado (y se podrán seguir examinando en una etapa ulterior).

Solicitud

La JIFE agradecería recibir observaciones del grupo de trabajo de la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) sobre los preparados farmacéuticos, así como de los Estados miembros de la CICAD sobre la presente propuesta, incluidos los siguientes aspectos:

- su alcance (preparados farmacéuticos, otras mezclas y/o productos naturales);
- la viabilidad y los plazos del establecimiento a nivel nacional de códigos del SA definidos en los Estados miembros de la CICAD antes de 2017, año de entrada en vigor de los códigos universales;
- cualesquiera otras observaciones que puedan ayudar a la JIFE y la OMA a seguir promoviendo esta cuestión, incluidas sus posibilidades de fortalecer la vigilancia del comercio internacional de preparados farmacéuticos que contengan efedrina y pseudoefedrina, y de identificar e investigar los envíos sospechosos de tales preparados.



Lista de ventajas previstas de la propuesta de establecer un código arancelario bien definido:

1. Ventajas relacionadas con su aplicación

- La diferenciación fiable y sin costo de los preparados farmacéuticos que contienen efedrina, pseudoefedrina o norefedrina en el comercio internacional por medio de un código del SA definido;
- El código del SA definido para los preparados de efedrina, pseudoefedrina o norefedrina abarcará tanto los envíos de preparados para la venta al por menor como los al por mayor (antes de su envase para la venta al por menor);
- En calidad de herramienta para las autoridades aduaneras, un nuevo código arancelario definido no afectará en modo alguno la disponibilidad de los preparados ni impondrá restricciones adicionales a su comercio internacional;
- No existirá ninguna carga financiera adicional para los gobiernos ni para la industria privada.

2. Ventajas relacionadas con los controles administrativos

- Los gobiernos podrán reunir con más facilidad datos estadísticos sobre las importaciones y las exportaciones;
- Las autoridades aduaneras tendrán conocimiento del envío en el momento de presentarse la declaración de aduana (o la declaración previa a la llegada). La información proporcionada en la declaración de aduana podría poner en marcha una nueva evaluación de la legitimidad del envío (por ejemplo, la verificación de si la cantidad exportada no excede los requisitos legítimos correspondientes a la sustancia en el país de destino propuesto);
- Los datos recibidos por las autoridades nacionales competentes pueden utilizarse como fuente de información para la presentación de las notificaciones previas a la exportación.



Ejemplo del arancel de aduanas armonizado de los Estados Unidos (partidas 3003.40 o 3004.40 del Capítulo 30, Productos farmacéuticos)

Harmonized Tariff Schedule of the United States (2011) Annotated for Statistical Reporting Purposes

CHAPTER 30 PHARMACEUTICAL PRODUCTS

VI
30-1

Notes

1. This chapter does not cover:
 - (a) Foods or beverages (such as dietetic, diabetic or fortified foods, food supplements, tonic beverages and mineral waters), other than nutritional preparations for intravenous administration (section IV);
 - (b) Plasters specially calcined or finely ground for use in dentistry (heading 2520);
 - (c) Aqueous distillates or aqueous solutions of essential oils, suitable for medicinal uses (heading 3301);
 - (d) Preparations of headings 3303 to 3307, even if they have therapeutic or prophylactic properties;
 - (e) Soap or other products of heading 3401 containing added medicaments;
 - (f) Preparations with a basis of plaster for use in dentistry (heading 3407); or
 - (g) Blood albumin not prepared for therapeutic or prophylactic uses (heading 3502).
2. For the purposes of heading 3002, the expression "modified immunological products" applies only to monoclonal antibodies (MABs), antibody fragments, antibody conjugates and antibody fragment conjugates.
3. For the purposes of headings 3003 and 3004 and of note 4(d) to this chapter the following are to be treated--
 - (a) As unmixed products:
 - (1) Unmixed products dissolved in water;
 - (2) All goods of chapter 28 or 29; and
 - (3) Simple vegetable extracts of heading 1302, merely standardized or dissolved in any solvent;



	50	Antiemergic preparations	kg			
		Other	kg			
3003		Medicaments (excluding goods of heading 3002, 3005 or 3006) consisting of two or more constituents which have been mixed together for therapeutic or prophylactic uses, <u>not put up in measured doses or in forms or packings for retail sale</u> :				
3003.10.00	00	Containing penicillins or derivatives thereof, with a penicillanic acid structure, or streptomycins or their derivatives	kg	Free		15.4€/kg + 49%
3003.20.00	00	Containing other antibiotics	kg	Free		25%
		Containing hormones or other products of heading 2937 but not containing antibiotics:				
3003.31.00	00	Containing insulin	kg	Free		25%
3003.39		Other:				
3003.39.10	00	Artificial mixtures of natural hormones	g	Free		25%
3003.39.50	00	Other	kg	Free		30%
3003.40.00	00	Containing alkaloids or derivatives thereof but not containing hormones or other products of heading 2937 or antibiotics	kg	Free		25%
3003.90.00	00	Other	kg	Free		30%

	50	Other	kg			
3004.40.00		Containing alkaloids or derivatives thereof but not containing hormones, other products of heading 2937 or antibiotics		Free		25%
	05	For veterinary use	kg			
	10	Other:				
		Cardiovascular medicaments	kg			
		Medicaments primarily affecting the central nervous system:				
	20	Anticonvulsants, hypnotics, and sedatives	kg			
	30	Antidepressants, tranquilizers and other psychotherapeutic agents	kg			
	40	Other	kg			
	50	Dermatological agents and local anesthetics	kg			
	60	Medicaments primarily affecting the eyes, ears or respiratory system	kg			
	70	Other	kg			