

**MERCOSUL / SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A  
SAÚDE / GRUPO AD HOC PSICOTRÓPICOS E ENTORPECENTES /  
ATA Nº 01/12**

Realizou-se na cidade de Salvador, República Federativa do Brasil, entre os dias 10 e 12 de setembro de 2012, a XXXIX Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde / Grupo Ad Hoc Psicotrópicos e Entorpecentes, com a presença das Delegações da Argentina, Brasil e Uruguai.

A Ata e seus Anexos ficam Ad Referendum da Delegação da Venezuela, tendo em vista o disposto na Decisão CMC Nº 04/93 e o Artigo 2º da Res. GMC Nº 26/01.

A Lista de Participantes consta como **UNIDO I** (formato digital).

A Agenda da presente reunião consta como **UNIDO II** (formato digital).

O Projeto de Resolução a ser elevado aos Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde consta como **UNIDO III** (formato digital).

<b>P. Res. Nº</b>	<b>Tema</b>
09/10 Rev. 1	“Notificação Prévia de Exportação de Efedrina, Pseudoefedrina e as Especialidades Farmacêuticas que as Contêm”

Os temas tratados na Agenda foram os seguintes:

**1. ANÁLISE DO PROJETO DE RESOLUÇÃO Nº 09/10 “NOTIFICAÇÃO PRÉVIA DE EXPORTAÇÃO DE EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA E AS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS QUE AS CONTÊM”**

As Delegações da Argentina, Brasil e Uruguai analisaram o documento citado contendo os comentários do GMC, e propuseram mudanças para harmonizar a tradução entre as versões em português e espanhol. Não foram propostas modificações técnicas no documento. O Projeto de Resolução consta como **Unido III**.

## **2. LISTAS COMPARATIVAS DE ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICOS, PRECURSORES E OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE**

A Delegação do Uruguai informou que havia três substâncias que já estavam controladas no país (desvenlafaxina, xilacina e zaleplom), porém, não constavam na Lista Comparativa. Dessa forma, as substâncias desvenlafaxina, xilacina e zaleplom foram incluídas na referida lista como substâncias psicotrópicas.

A Delegação da Argentina informou que houve uma mudança de lista de entorpecentes para a substância hidrocodona, com o intuito de aumentar o controle. Informou, também, a inclusão da substância oripavina na lista de entorpecentes. Apresentou, ainda, duas Disposições ANMAT sobre as referidas substâncias, que constam no **UNIDO IV** (formato digital).

A Delegação do Brasil realizou a inclusão de cinco substâncias na Lista de Substâncias Proscritas. Uma das substâncias incluídas como proscrita foi remanejada da lista de substâncias psicotrópica. Incluiu, também, uma planta na lista de plantas proscritas. Nesse sentido, as substâncias incluídas na lista de substâncias proscritas foram: MDPV ou 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA, ergina, salvinorina A, DMAA ou (4-metilhexan-2-amina) e metanfetamina. Incluiu, ainda, a planta *Salvia Divinorum* na “Lista de Plantas Proscritas que Podem Originar Substâncias Entorpecentes e/ou Psicotrópicas”. Excluiu, também, a substância oseltamivir da “Lista de Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial”. Por fim, apresentou informes técnicos sobre as mencionadas inclusões e exclusões, que constam no **UNIDO V** (formato digital).

A lista comparativa atualizada em formato digital consta no **UNIDO VI** (formato digital).

## **3. MONITORAMENTO E VIGILÂNCIA DE ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICOS, PRECURSORES E OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE**

As Delegações da Argentina, Brasil e Uruguai apresentaram documentos relativos ao monitoramento e vigilância Das substâncias metilfenidato e atomoxetina, os quais constam no **UNIDO VII** (formato digital).

### **- Análise do consumo nos últimos anos de metilfenidato nos Estados Partes**

A Delegação do Brasil informou que houve um aumento de 38% no consumo do metilfenidato, quando comparados os dados de 2011 e 2010.

A Delegação da Argentina informou que houve um aumento no consumo de metilfenidato, no mesmo período, e que estão previstas inspeções nas

empresas fabricantes com a finalidade de verificar os estoques das substâncias e medicamentos.

A Delegação do Uruguai informou que houve uma queda no consumo do metilfenidato em 2011 devido ao aumento do consumo da atomoxetina.

#### **- Análise do consumo de atomoxetina nos Estados Partes**

Em relação à substância atomoxetina, a Delegação do Brasil informou que não há comercialização do medicamento no país até o momento.

A Delegação da Argentina informou que a atomoxetina não se encontra na “Lista de Substâncias Controladas” no país. No entanto, há Disposições ANMAT que obrigam a inclusão de advertências, indicações, considerações diagnósticas especiais, contra indicações e precauções nos medicamentos registrados com esta substância iguais às condições estabelecidas para o metilfenidato.

A Delegação do Uruguai informou que houve um aumento de mais de 100% no consumo da atomoxetina entre 2010 e 2011.

As Delegações manifestaram sua preocupação com o aumento do consumo das substâncias atomoxetina e metilfenidato nos respectivos países e concordaram que este tema deveria continuar sendo monitorado nas próximas reuniões.

Tendo em vista essa preocupação, as Delegações reiteram a sugestão, constante da Ata nº 02/11 do GAH Psicotrópicos e Entorpecentes, de tratamento deste tema em nível dos Coordenadores Nacionais, com o objetivo de discutir, com as Associações Médicas em nível nacional, possíveis formas para considerar a recomendação da JIFE de avaliar as prescrições indiscriminadas das referidas substâncias.

#### **4. FORMULÁRIOS PERIÓDICOS DE INFORMAÇÃO SOBRE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PSEUDOEFEDRINA E EFEDRINA**

As Delegações da Argentina, Brasil e Uruguai intercambiaram os formulários periódicos de informações sobre importações e exportações de pseudoefedrina e efedrina. Estes formulários constam nos seguintes Unidos:

**UNIDO VIII** - Argentina (formato digital)

**UNIDO IX** - Brasil (formato digital)

**UNIDO X** - Uruguai (formato digital)

A Delegação do Uruguai informou que, com a publicação do Decreto Nº 21/2012, de 27/01/2012, que fortaleceu os controles para as substâncias efedrina e pseudoefedrina, bem como as especialidades que as contenham,

houve um decréscimo acentuado na importação de antigripais. A partir desta data, não houve novas solicitações de autorização de importação de especialidades farmacêuticas contendo pseudoefedrina.

## **5. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE EFEDRINA E PSEUDOEFEDRINA EM ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS**

A Delegação do Uruguai apresentou o Decreto nº 21/2012, que trata dos seguintes pontos:

- Mudança da condição e registro de venda dos medicamentos contendo efedrina e pseudoefedrina para medicamentos controlados;
- Mudança na prescrição destes medicamentos, passando à prescrição com receita oficial de psicotrópicos;
- Priorização na alteração de princípio ativo no registro;
- A autorização de importação e exportação das substâncias efedrina e pseudoefedrina, bem como dos medicamentos que as contenham, somente será concedida aos laboratórios titulares de registros.

O referido Decreto consta no **UNIDO XI** (formato digital).

A Delegação da Argentina manifestou que continuará monitorando a situação e que, na atualidade, não tem necessidade de modificar a legislação vigente.

A Delegação do Brasil informou que no momento não é necessário aumentar o controle acerca destas substâncias, uma vez que já existe um controle efetivo, e que continuará monitorando as movimentações de efedrina e pseudoefedrina no país. Informou, ainda, que no ano de 2011 houve aumento das importações e exportações de pseudoefedrina, mantendo-se constante o consumo brasileiro. Em relação à efedrina houve uma redução da importação e aumento da exportação, mantendo-se constante o consumo nacional.

## **6. DISCUSSÃO DOS REQUISITOS PARA A INSPEÇÃO EM ESTABELECIDAMENTOS QUE TRABALHAM COM PRODUTOS CONTROLADOS**

As delegações discutiram sobre a necessidade de treinamentos dos inspetores para a realização de inspeções específicas nas empresas que trabalham com substâncias e produtos controlados, com a finalidade de prevenir desvios e uso excessivo dessas substâncias e produtos.

As Delegações analisaram o documento de trabalho “Requisitos Mínimos de Inspeção em Estabelecimentos que Trabalham com Produtos Controlados” e se comprometeram a continuar aprofundando análises sobre o assunto, a fim de propor melhorias ao documento. As Delegações acordaram que sugestões de melhorias ao documento devem ser intercambiadas entre os Estados

Partes com uma antecedência mínima de 15 dias da próxima reunião. O documento de trabalho consta como **UNIDO XII** (formato digital).

A Delegação do Uruguai manifestou a necessidade de que haja verificação da cota solicitada pela empresa comparada com a capacidade produtiva da mesma, de forma a garantir que os países tenham a quantidade necessária destas substâncias para fins médicos e científicos, evitando, assim, o abuso e desvio destas.

A Delegação da Argentina informou que os requisitos dispostos no documento de trabalho já estão contemplados na legislação vigente.

A Delegação do Brasil, por sua vez, ressaltou a importância de um instrumento harmonizado no MERCOSUL a respeito do tema para fortalecer o controle e fiscalização de substâncias e produtos controlados na região.

## **7. ANÁLISE DA SITUAÇÃO DOS ANOREXÍGENOS EM CADA ESTADO PARTE**

A Delegação da Argentina informou que existe no país uma normativa que proíbe as associações de anorexígenos com outras substâncias. Informou, também, que continuará estudando o tema para avaliar a necessidade de editar normativa específica sobre o assunto. Em relação à sibutramina, foi informado que seu uso e comércio encontram-se proibidos desde novembro de 2010. Informou, ainda, que a comercialização das substâncias fenfluramina e dexfenfluramina se encontra suspensa por meio da Disposição ANMAT 5085/97.

A Delegação do Uruguai informou que os anorexígenos já se encontram proibidos devido à inexistência de registros válidos de medicamentos e que a sibutramina se encontra proibida desde dezembro de 2010.

A Delegação do Brasil informou que, em outubro de 2011, foi publicada a RDC nº 52/2011 sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, bem como dos medicamentos que as contenham. Os registros dos referidos medicamentos foram cancelados por não haver evidências que comprovem sua eficácia e segurança. Em relação à sibutramina, a mesma norma dispõe sobre o aumento do controle e monitoramento da prescrição, dispensação e notificação de efeitos adversos. Essa Resolução RDC consta no **UNIDO XIII** (formato digital).

As Delegações consideram concluídas as discussões sobre o tema, uma vez que os países já possuem normas proibitivas relacionadas aos anorexígenos.

## **8. RELATÓRIO DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2012**

As Delegações informam sobre o Relatório de Cumprimento das atividades previstas para 2012, que consta no **UNIDO XIV** (formato digital).

## **9. PROGRAMA DE TRABALHO 2013**

O Programa de Trabalho do Ano de 2013 do Grupo Ad Hoc foi discutido e harmonizado entre as Delegações presentes e consta no **UNIDO XV** (formato digital).

As Delegações concordaram em alterar o título de alguns temas com o intuito de facilitar a compreensão do propósito dos mesmos.

As Delegações discutiram e propuseram a inserção do tema “Programa de Capacitação Específica de Inspectores no Controle e Fiscalização de Substâncias e Produtos Controlados” no Programa de Trabalho, e solicita o apoio dos Coordenadores da COPROSAL para viabilizar este ponto.

## **10. OUTROS**

### **- Revisão da Pauta Negociadora (Res. GMC Nº 13/07)**

As Delegações avançaram na análise e revisão da Pauta Negociadora (Res. GMC Nº13/07) do GAH Psicotrópicos e Entorpecentes e concordaram que se deveria incluir o tema “Intercâmbio de informações e treinamento para fiscalizações de substâncias e produtos controlados dentro do MERCOSUL”.

As Delegações sugeriram também a alteração do título do tema “Lista comparativa de entorpecentes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sujeitas a controle em cada Estado Parte” passando para “Intercâmbio de informações sobre as atualizações das listas de entorpecentes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sujeitas a controle”.

Dessa forma, como o resultado da análise para revisão da referida Pauta Negociadora, o Grupo Ad Hoc sugere os seguintes pontos:

- Intercâmbio de informações sobre as atualizações das listas de entorpecentes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sujeitas a controle.
- Monitoramento e vigilância de entorpecentes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sujeitas a controle.
- Intercâmbio periódico de informações sobre importação e exportação de efedrina e pseudoefedrina.

- Venda ilegal de medicamentos sujeitos a controle especial pela internet: intercâmbio de informações.

- Intercâmbio de informações e treinamento para fiscalizações de substâncias e produtos controlados dentro do MERCOSUL.

## **11. AGENDA DA PRÓXIMA REUNIÃO**

As Delegações discutiram a minuta de Agenda para a Próxima Reunião, com base na Pauta Negociadora e nas atividades programadas para 2013, e acordaram o documento que consta como **UNIDO XVI** (formato digital).

### **LISTA DE UNIDOS**

Os Unidos que formam parte da presente Ata são os seguintes:

<b>Unido I</b>	Lista de Participantes
<b>Unido II</b>	Agenda da Reunião
<b>Unido III</b>	Projetos de Resolução
<b>Unido IV</b>	Disposições da Argentina sobre as substâncias hidrocodona e oripavina
<b>Unido V</b>	Informes sobre as inclusões e exclusões de substâncias nas listas de controle especial do Brasil
<b>Unido VI</b>	Lista Comparativa de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas e Outras Sujeitas a Controle
<b>Unido VII</b>	Documentos referentes às substâncias metilfenidato e atomoxetina da Argentina, Brasil e Uruguai.
<b>Unido VIII</b>	Formulários Periódicos de Importação e Exportação de Efedrina e Pseudoefedrina da Argentina
<b>Unido IX</b>	Formulários Periódicos de Importação e Exportação de Efedrina e Pseudoefedrina do Brasil
<b>Unido X</b>	Formulários Periódicos de Importação e Exportação de Efedrina e Pseudoefedrina do Uruguai
<b>Unido XI</b>	Decreto 21/2012 do Uruguai
<b>Unido XII</b>	Requisitos Mínimos de Inspeção em Estabelecimentos que Trabalham com Produtos Controlados”
<b>Unido XIII</b>	RDC 52/2011 do Brasil – Proibição de Anorexígenos
<b>Unido XIV</b>	Relatório de Cumprimento do Programa de Trabalho de 2012

**Unido XV**  
**Unido XVI**

Programa de Trabalho 2013  
Agenda para Próxima Reunião

---

**Pela Delegação da Argentina**  
**NORMA E. BELIXÁN**

---

**Pela Delegação do Brasil**  
**ELMO DA SILVA SANTANA**

---

**Pela Delegação do Uruguai**  
**ALÍCIA PLÁ**