

MERCOSUR/ SGT N° 11 “SALUD”/COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/ GRUPO AD HOC SICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES/ACTA N° 02/13

Se realizó en la ciudad de Caracas, Venezuela, entre los días 14 al 16 de octubre de 2013, la XLI Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc Sicotrópicos y Estupeficientes, con la presencia de las Delegaciones de Uruguay y Venezuela.

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 Anexos quedan Ad Referéndum de las Delegaciones de Argentina, Brasil y Paraguay.

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 MÍNIMOS PARA INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS.

Se procedió a la lectura del documento elaborado por las Delegaciones de Argentina, Brasil y Uruguay en la XL Reunión del Grupo Ad Hoc Sicotrópicos y Estupeficientes realizada en Montevideo, Uruguay.

La Delegación de Venezuela consideró la importancia del documento para los Estados Partes ya que permite fortalecer los sistemas de control y fiscalización de las empresas que trabajan con productos controlados, es por ello que se recomienda incluir en el documento “Guía de requisitos mínimos para inspección en establecimientos que trabajan con productos controlados”, que consta como **UNIDO III**.

- ✓ Evaluación del Perfil del Inspector
- ✓ Modificación en el punto preparación de la inspección específicamente en el párrafo: “Los inspectores deberán previamente examinar la información disponible relacionada con la actividad del establecimiento (licencias/habilitaciones, denuncias que posea la empresa, antecedentes de desvíos ilícitos, antecedentes de importación/ exportación, endoses 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”.

- ✓ Implementación de un check list con la finalidad de facilitar los puntos auditados.
- ✓ Realización del Informe Final de auditoria

La Delegación de Uruguay consideró muy importante la definición de los perfiles de los inspectores y establecer planes de capacitación para los mismos con la finalidad de estandarizar las actuaciones en materia de productos o sustancias controladas por los Estados Partes, asimismo se sugirió que si un Estado Parte detecta en la inspección alguna irregularidad en la que participen empresas de los países miembros del MERCOSUR se intercambie inmediatamente la información con la finalidad de tomar acciones.

Las Delegaciones de Uruguay y Venezuela consideraron importante que la “Guía de requisitos mínimos para inspección en establecimientos que trabajan con productos controlados” contemple aspectos relativos al transporte de las sustancias o productos controlados para fortalecer los controles en la cadena de distribución.

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

Se evaluó documento presentado por la Delegación de Uruguay que plasma las recomendaciones sanitarias dirigidas al cuerpo médico en la prescripción de las Especialidades Farmacéuticas que contienen el principio activo Metilfenidato, este comunicado fue emitido por el Ministerio de Salud de Uruguay en el año 2009. El mismo está basado en recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamento (EMA) sobre la actualización de la seguridad y de las condiciones de usos del Metilfenidato. Este documento consta en el **UNIDO IV**.

Las delegaciones acordaron el análisis del documento presentado por Uruguay, con la finalidad de chequear la bibliografía existente y poder elaborar un documento con recomendaciones sanitarias respecto al control, uso y prescripción de especialidades farmacéuticas que contienen el principio activo Metilfenidato.

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

Las Delegaciones de Uruguay y Venezuela informaron que no hubo agregado de sustancias u otra alteración en las Listas de Estupefacientes, Sicotrópicos, Precursores y otras sustancias sujetas a control. La Delegación de Brasil informó a través de la Coordinación de la COPROSAL que no hubo ninguna modificación en sus listas de sustancias controladas desde la última reunión presencial.

Las Delegaciones consideran importante evaluar previamente la clasificación de nuevas sustancias a ser controladas, sujetas a distintos criterios entre los cuales están su actividad farmacológica y grupo químico al que pertenecen. La Delegación de Uruguay remitió el Boletín Informativo sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas (NPS) elaborado por el Grupo de Expertos en Sustancias Químicas y Productos Farmacéuticos de la Comisión Interamericana Contra el Abuso de Drogas de la Organización de los Estados Americanos (CICAD-OEA). Este documento consta en el **UNIDO V**. Las Delegaciones sugirieron incluir este punto para discusión en la agenda de la próxima reunión.

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

- Análisis de consumo de Metilfenidato en los Estados Partes en los últimos años.

La Delegación de Uruguay informó que continúa una leve tendencia al aumento en las importaciones de Metilfenidato respecto a años anteriores según consta en **UNIDO VI** (Formato Digital). Su compra es exclusivamente en establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria a través de vales de adquisición de estupefacientes y su comercialización se realiza exclusivamente en la receta oficial triplicada y auto copiante que los profesionales médicos deben solicitar en el Ministerio de Salud Pública.

La Delegación de Uruguay informó que de acuerdo al análisis los datos obtenidos de los balances trimestrales de medicamentos controlados declarados por las Farmacias, se observa un aumento en el consumo de Metilfenidato durante el tercer y cuarto trimestre del año, lo que coincide con el año lectivo escolar, y un descenso significativo durante el primer trimestre del año, lo que coincide con los meses de vacaciones escolares. Asimismo, informó que el Metilfenidato se encuentra en el formulario terapéutico de medicamentos (FTM) bajo la clasificación "b", lo que implica prescripción por especialista, y que para este caso correspondería la prescripción por psiquiatra infantil o neuropediatra. También informó que se han emitido comunicados dirigidos al cuerpo médico nacional instándolo a cumplir con lo establecido en el FTM y a realizar controles de seguimiento a los pacientes bajo tratamiento con esta medicación.

La Delegación de Venezuela informó que la sustancia Metilfenidato se encuentra incluida en el Formulario Terapéutico Nacional y se prescribe en talonario de receta oficial especial. La misma es controlada en todo el proceso de comercialización. Igualmente se registra un aumento en las importaciones del Metilfenidato. En este sentido, la Delegación de Venezuela está de acuerdo en la elaboración de un documento en conjunto con los Estados Partes que permita un mejor control en el área de prescripción con la finalidad de evaluar el aumento significativo del consumo de la sustancia en determinadas estaciones del año. Esta información consta en el **UNIDO VII** (Formato Digital).

- Análisis de consumo de Ketamina en los Estados Partes.

La Delegación de Uruguay informó que la Ketamina se encuentra clasificada como sicofármaco, por lo tanto requiere de autorización para su importación y exportación en el país. También informó que solamente cuenta en el país con registros de medicamentos de uso veterinario, no existiendo a la fecha ninguna solicitud de registros de medicamento de uso humano.

La Delegación de Venezuela informó que la sustancia sicotrópica Ketamina actualmente es sometida a control interno y se encuentra en estudio su uso y consumo, haciéndole seguimiento a toda la cadena de comercialización.

Ambas Delegaciones sugirieron que este punto esté presente en la agenda de la próxima reunión con la finalidad de evaluar las estadísticas de consumo en conjunto con el resto de las delegaciones.

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

Las Delegaciones intercambiaron información relativa a la importación y exportación de Efedrina y Seudoefedrina por medio del formulario específico.

Los formularios constan en el **UNIDO VIII**(Formato Digital) para Uruguay y en el **UNIDO IX**(Formato Digital) para Venezuela.

La Delegación de Brasil envió sus formularios a través de la Coordinación de la COPROSAL, que constan en el **UNIDO X**(Formato Digital).

6. CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE EFEDRINA Y SEUDOEFEDRINA EN ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

La Delegación de Uruguay informó que el impacto de la última reglamentación del año 2012 aplicada a estas sustancias, ha sido muy positiva, por lo que no considera necesario por el momento, aumentar los controles inherentes a las mismas.

La Delegación de Venezuela informó que el control y fiscalización de Seudoefedrina y Efedrinase lleva a cabo mediante inspecciones a los establecimientos debidamente autorizados por el servicio regulatorio para la comercialización de los productos controlados. Igualmente se realiza fiscalización al momento del ingreso de las sustancias o productos al país, procedimiento establecido en la legislación vigente. Actualmente se implementó la fiscalización en los establecimientos que manejan este tipo de sustancias, una vez elaborado el producto a comercializar.

La Delegación de Brasil envió a través de la Coordinación de la COPROSAL una nota informativa con los datos de consumo de Efedrina y Seudoefedrina desde el 2006 al 2012, que consta en **UNIDO XI**.

Las Delegaciones acordaron la necesidad de tratar el tema de otras sustancias utilizadas para la síntesis de metanfetaminas las cuales son usadas, al igual que las sustancias Seudoefedrina y Efedrina, en el desvío ilícitos para la fabricación de drogas sintéticas. En muchos casos, se trata de otras sustancias precursoras, pero dada la dinámica de la adaptación de las organizaciones que manejan este tipo de sustancias ilícitamente y en aras de fortalecer los controles por parte de los países sobre las mismas, aparecen nuevas sustancias denominadas **PRE-PRECURSORES**, por lo cual es necesario hacer la clasificación respectiva por los Estados Partes y realizar la inclusión si lo amerita en las lista de sustancias químicas controladas. Para esto las delegaciones acordaron que es importante conocer cuáles son los nuevos métodos de síntesis utilizados actualmente.

Las Delegaciones presentes entendieron el funcionamiento interno en otros Estados Parte en relación a este tema, por lo tanto solicitaron a la COPROSAL que evalúe la participación, en la próxima reunión ordinaria presencial, de otros organismos competentes en el control de estas sustancias en los Estados Partes, tal como lo establece la Pauta Negociadora del SGT N° 11 "Salud".

Las Delegaciones preocupadas por este nuevo desafío que deben enfrentar respecto a la aparición de sustancias pre-precursoras, también acordaron que es necesaria capacitación específica en este tema.

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

La Delegación de Brasil en COPROSAL informó al Grupo Ad Hoc que la capacitación específica de los inspectores en el control y fiscalización de sustancias y productos controlados, prevista para realizarse en el mes de octubre de 2013, será reprogramada para los días del 20 al 22 de mayo de 2014, en la ciudad de Brasilia, con la participación de expertos internacionales. Asimismo, informó que la participación de dos representantes de cada Estado Parte será financiada por Brasil.

Como instructores de la capacitación, inicialmente está prevista la participación de expertos de las autoridades competentes de Suiza y Alemania.

Las Delegaciones de Uruguay y Venezuela propusieron la participación de expertos del proyecto **PRELAC-UNODC**, para tratar el tema de distintos modelos de autoridades regulatorias de control y fiscalización por procesos. Así como también propusieron la participación de expertos de COFEPRIS, para capacitar a los inspectores en el área de nuevas sustancias pre-precursoras utilizadas ilícitamente en la síntesis de drogas sintéticas.

8. ELABORACIÓN DEL INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2013-2014 Y ADDENDUM AL PROGRAMA DE TRABAJO

Las Delegaciones elaboraron el Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2013-2014, el cual se eleva a la COPROSAL y consta como **UNIDO XII**.

Las Delegaciones consideraron necesario actualizar el Programa de Trabajo para ampliar las actividades para el año 2014, y presentan como **UNIDO XIII** un *Addendum* al Programa de Trabajo 2013-2014.

9. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

La agenda de la próxima reunión consta en el **UNIDO XIV**.

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 presente Reunión
UNIDO III	Requisitos mínimos para inspección en establecimientos que trabajan con productos controlados.
UNIDO IV	Comunicado prescripción emitido Uruguay 2009 Metilfenidato (Formato Digital)
UNIDO V	Boletín Informativo sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas (NPS) elaborado por el Grupo de Expertos en sustancias químicas y productos farmacéuticos de la Comisión Interamericana Contra el Abuso de Drogas de la Organización de Estados Americanos (CICAD-OEA)
UNIDO VI	Informe Uruguay Metilfenidato (Formato Digital)
UNIDO VII	Informe Venezuela Metilfenidato (Formato Digital)
UNIDO VIII	Formulario específico Efedrina y Seudoefedrina Uruguay (Formato Digital)
UNIDO IX	Información estadística de Efedrina y Seudoefedrina de Venezuela (Formato Digital)
UNIDO X	Formulario específico Efedrina y Seudoefedrina Brasil (Formato Digital)
UNIDO XI	Datos estadísticos consumo de efedrina y Seudoefedrina Brasil (Formato Digital)

UNIDO XII	Informe del Cumplimiento del Programa de Trabajo 2013 2014
UNIDO XIII	Addendum al Programa de Trabajo 2013-2014
UNIDO XIV	Agenda de la próxima reunión

Por la Delegación de Uruguay
ALICIA PLÁ

Por la Delegación de Venezuela
MARJULY BRAVO