

**MERCOSUR / SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES / ACTA N° 01/11**

Se realizó en la ciudad de Asunción, República del Paraguay, entre los días 4 al 6 de abril de 2011, la XXXVI 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 SUBSTANCIAS SUJETAS A CONTROL**

La Delegación de Brasil no modificó la lista comparativa de sustancias, desde la última reunión de Porto Alegre - Brasil

La Delegación de Uruguay realizó la suspensión del registro y la prohibición de la comercialización de los siguientes productos: Sibutramina y dextropropoxifeno; e introdujo la agomelatina como psicotrópico, anexa informe técnico que consta en **UNIDO III (formato digital)**.

La Delegación de Paraguay informó, con relación a la Resolución N° 84/11 por la cual se prohíbe la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo dextropropoxifeno, como monodroga o asociado, y se ordena el retiro de las mismas del mercado nacional. Entrega copia de la misma a sus pares.

La Delegación de Argentina informó que ha suspendido la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contienen en su formulación la droga sibutramina.

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

**Intercambio de informaciones sobre: nuevas sustancias utilizadas en la fabricación ilícita de metanfetaminas: (a) ácido fenilacético, sus sales, ésteres y derivados; (b) metilamina.**

La Delegación de Brasil presentó informe estadístico sobre la utilización del ácido fenilacético. Expuso también sobre la situación actual de control del ácido fenilacético, manifestó que es responsabilidad de ANVISA y la Policía Federal el control del mismo. Esta presentación consta como **UNIDO IV (formato digital)**.

La Delegación de Argentina expuso que las sustancias en cuestión por tratarse de precursores químicos son responsabilidad de la SEDRONAR.

La Delegación de Uruguay informó que no hay registro de importaciones de ácido fenilacético.

La Delegación de Paraguay también informó que no registra datos sobre las sustancias mencionadas.

### **Análisis del consumo en los últimos años de metilfenidato en los Estados Partes**

La Delegación de Brasil presentó una nota informativa sobre el metilfenidato, en la cual consta el informe estadístico sobre la utilización de estas sustancias. Esta nota consta en **UNIDO V (formato digital)**.

La Delegación de Argentina presentó también una estadística sobre las importaciones y exportaciones que se efectúan en el país. La cual consta en **UNIDO VI (formato digital)**.

La Delegación de Uruguay presentó un informe respecto a la normativa vigente y datos estadísticos de importaciones y de consumo nacional sobre metilfenidato, el cual consta en **UNIDO VII (formato digital)**.

El grupo manifestó su preocupación por la tendencia del aumento del consumo de esta sustancia y propone seguir monitoreando la utilización de esta sustancia.

## **3. ANÁLISIS Y FISCALIZACIÓN DE EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA EN ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS 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 VIII – Brasil (formato digital)**

**UNIDO IX – Uruguay (formato digital)**

**UNIDO X – Paraguay (formato digital)**

**4. VENTA ILEGAL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR INTERNET. ANALISIS DEL DOCUMENTO DE LA JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACION DE ESTUPEFACIENTES (JIFE): “DIRECTRICES DIRIGIDAS A LOS GOBIERNOS PARA PREVENIR LA VENTA ILEGAL POR INTERNET DE SUBSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACION INTERNACIONAL”**

El grupo analizó las directrices recomendadas por la JIFE, y consideró el documento como valioso desde el punto de vista de la Salud Pública, pero el tratamiento de este tema superó la competencia del Grupo Ad Hoc.

El grupo sugirió a la COPROSAL que remita el tema a los Coordinadores Nacionales con la orientación de estas directrices, para que sea solicitado al GMC su inclusión en la agenda de la próxima reunión de la Reunión Especializada de Drogas del MERCOSUR (RED).

Las “Directrices dirigidas a los Gobiernos para prevenir la venta ilegal por internet de sustancias sometidas a fiscalización internacional” consta en **UNIDO XI (formato digital)**.

**5. DISCUSIÓN DE LOS PUNTOS 7 Y 9 DEL DOCUMENTO DE CICAD: “RECOMENDACIONES PARA UNA ESTRATEGIA EN MATERIA DE CONTROL DE EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS QUE LAS CONTENGAN CON EL FIN DE PREVENIR POSIBLES DESVIOS DE USO ILÍCITO**

La Delegación de Paraguay, expuso el Decreto N° 6142/11, por el cual se establecen normas y requisitos para la importación, exportación y venta local de medicamentos que contengan como principio activo, ephedra spp, familia ephedraceae, efedrina y pseudoefedrina, ya sea como monodroga o asociada a otras sustancias. De esta forma el país adoptó las recomendaciones de la CICAD en la mayoría de los artículos mencionados.

La Delegación de Uruguay presentó un documento de trabajo sobre restricción de autorización de importación/exportación de efedrina, pseudoefedrina y las especialidades farmacéuticas que las contengan, este documento consta en **UNIDO XII (formato digital)**.

La Delegación de Brasil, informó que no es posible adherir a la propuesta presentada por Uruguay en este momento, porque no hay riesgo evidente relacionado a estos productos en el país. Además que existen algunas empresas importadoras de tales sustancias que realizan transformaciones químicas para proveer gran parte del mercado interno, incluyendo algunas titulares de registro de especialidades farmacéuticas. Resaltó también que estas importadoras son debidamente autorizadas por la ANVISA y monitoreadas a través de inspecciones periódicas. Tomar esta medida causaría un gran impacto al mercado farmacéutico del país, por lo tanto merecería ser mejor evaluado internamente por el país.

La Delegación de Argentina, informó que tiene en vigencia la resolución conjunta 932, la que ya incluye la mayoría de estos artículos y sugiere continuar con el tema en la próxima reunión, luego de evaluar detenidamente el documento de trabajo, presentado por Uruguay, artículo por artículo, en el país.

En conclusión, el equipo sugiere continuar en la próxima reunión de trabajo, con la discusión del documento de trabajo propuesto por Uruguay.

Referente al punto 9, sobre trazabilidad en los procesos de distribución y comercialización de pseudoefedrina, efedrina, productos farmacéuticos y otros que las contengan, con el fin de detectar posibles desvíos, el grupo discutió este punto de las recomendaciones de la CICAD y llegó a la conclusión de la conveniencia de tratar a nivel de la Comisión de Productos de la Salud, que se encuentra trabajando en la trazabilidad de todos los productos de salud.

## **6. DISCUSIÓN SOBRE LOS REQUISITOS PARA LA INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS**

La Delegación de Brasil presentó algunos de los requisitos utilizados por el país para las inspecciones, direccionada en productos controlados que constan en **UNIDO XIII (formato digital)**.

Este Estado Parte propuso la elaboración de una guía de inspecciones con directrices generales acerca de los requisitos mínimos a ser verificados durante este tipo de inspecciones. La propuesta, es que esta guía sirva de base y orientación para los estados partes con carácter recomendatorio.

La Delegación de Uruguay presentó un documento de trabajo sobre los requisitos para inspección de establecimientos que trabajan con productos controlados. El mismo consta en **UNIDO XIV (formato digital)**. Uruguay propuso, así como Brasil y Paraguay trabajar en la confección de una guía de inspección para establecimientos que trabajan con productos controlados.

La Delegación de Argentina expuso los ítems de inspección a realizar en las empresas que trabajan con productos controlados, detalla su rutina de inspección; con respecto a la guía presentada por Uruguay, observa que la misma posee ítems de inspección que no son de competencia del dpto. De psicotrópicos y estupefacientes. También observó que algunos puntos de inspección ya están contemplados en otra guía de inspección que posee el país. Por lo tanto en este momento no adhiere a la propuesta presentada por Uruguay sobre la confección de una guía de inspecciones para empresas que trabajan con productos controlados.

La Delegación de Argentina lleva el documento presentado por Uruguay para ser debidamente evaluado en el país y continuar con el tema en la próxima reunión.

La delegación de Uruguay recordó a los Estados Partes que en la pauta negociadora de SGT N° 11, Res. GMC N° 13/07 en el punto 1. 2 Grupo Ad Hoc Psicotrópicos y Estupefacientes, textualmente dice: "Teniendo en cuenta que en algunos Estados Partes el control y la fiscalización de precursores se encuentra sobre la órbita de otros organismos de control que no son Autoridades Sanitarias, se sugiere que siempre que sea necesario se haga extensiva la participación de otros organismos competentes".

La Delegación de Paraguay informó que actualmente cuenta con una guía de Buenas Prácticas que abarca a todos los productos, incluyendo los productos controlados.

Asimismo, también propuso la estandarización de procedimientos entre los Estados Partes para fortalecer el sistema regional de control y fiscalización de las sustancias sicotrópicas, estupefacientes y precursoras; pero ahora mismo lleva para analizar en el país; dejando abierto como compromiso continuar con la discusión para la próxima reunión a realizarse en Uruguay.

El grupo discutió el documento de trabajo propuesto por Uruguay y se decidió continuar trabajando en el tema en las próximas reuniones.

Los Estados Partes, resaltaron la importancia de realizar inspecciones específicas para las empresas que trabajan con productos controlados, porque la fiscalización especializada en este tema permite verificar detalladamente las actividades realizadas por los establecimientos.

El grupo consideró que es necesario, el control de estas actividades, debido al riesgo de desvío de estos productos hacia canales ilícitos, y que de esta manera garantizar a los países que posean las cantidades necesarias de estos productos para fines lícitos, médicos y científicos.

## 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 2011, y consensuaron un documento que consta como **UNIDO XV**.

### LISTA DE UNIDOS

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

<b>Unido I</b>	Lista de Participantes.
<b>Unido II</b>	Agenda de la Reunión
<b>Unido III</b>	Informe Técnico de Uruguay. Formato digital
<b>Unido IV</b>	Informe estadístico de Brasil ácido fenilacético. Formato digital
<b>Unido V</b>	Informe del Brasil sobre metilfenidato. Formato digital
<b>Unido VI</b>	Estadística de importación y exportación de metilfenidato - Argentina
<b>Unido VII</b>	Informe respecto a la normativa vigente y datos estadísticos de importaciones y de consumo nacional sobre metilfenidato – Uruguay. Formato digital
<b>Unido VIII</b>	Formulario periódico de información sobre importación y exportación de efedrina y pseudoefedrina – Brasil. Formato digital
<b>Unido IX</b>	Formulario periódico de información sobre importación y exportación de efedrina y pseudoefedrina – Uruguay. Formato digital
<b>Unido X</b>	Formulario periódico de información sobre importación y exportación de efedrina y pseudoefedrina – Paraguay.

Formato digital

**Unido XI** Directrices dirigidas a los gobiernos para prevenir la venta ilegal por internet de sustancias sometidas a fiscalización internacional”. Formato digital

**Unido XII** Documento de trabajo sobre restricción de autorización de importación/exportación de efedrina, pseudoefedrina y las especialidades farmacéuticas que las contengan este documento – Uruguay. Formato digital

**Unido XIII** Presentación de requisitos para inspección de establecimientos de productos controlados – Brasil. Formato digital

**Unido XIV** Documento de trabajo sobre los requisitos para inspección de establecimientos que trabajan con productos controlados- Uruguay. Formato digital

**Unido XV** Agenda de la próxima reunión

---

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

---

**Por la Delegación de Brasil  
RENATA DE MORAIS SOUZA**

---

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

---

**Por la Delegación de Uruguay  
ALICIA PLÁ**