

XLVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD”/COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/GRUPO AD HOC PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES/ ACTA N° 01/17

Se realizó en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 24 y 26 de abril de 2017, la XLVI Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud”/Comisión de Productos para la Salud/Grupo Ad Hoc PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES, con la participación de las Delegaciones de Argentina, Brasil y Paraguay.

Teniendo en cuenta que la Delegación de Uruguay no asistió a la reunión, la presente Acta está sujeta a lo dispuesto en la Decisión CMC N° 44/15.

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. ELABORAR UN DOCUMENTO SOBRE CLASIFICACIÓN DE NIVELES DE SEGURIDAD EN DEPÓSITOS DE ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON SUSTANCIAS CONTROLADAS

La Delegación de Brasil hace referencia a la norma alemana aludida en encuentros anteriores (*“Guía de medidas para asegurar inventarios de narcóticos a los establecimientos habilitados para tales fines”*), la cual fue presentada ante la Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL), tal como consta en su respectivo Acta 1/16.

Por su parte, la Delegación de Paraguay informa que si bien no cuenta con normativa aplicable en relación a los niveles de seguridad de depósitos de los establecimientos que trabajan con sustancias controladas, se está trabajando en un anteproyecto de norma que los clasifique de acuerdo a tres niveles.

Por último, Argentina aduce que no obstante no posee a la fecha definición adoptada sobre los niveles de clasificación de depósitos, se encuentra trabajando sobre los diversos riesgos advertidos en función de planificar las pertinentes inspecciones a los establecimientos que trabajan con sustancias controladas.

En virtud de ello, la Delegación de Argentina procedió a leer el proyecto de guía previamente referido sobre las variabilidades encontradas en los establecimientos en razón de los distintos niveles de seguridad existentes en los depósitos.

En conclusión, se acuerda que se comenzará a trabajar en un documento de trabajo teniendo en cuenta los requisitos mínimos y comunes de seguridad de cada país, así como también el antecedente alemán aportado por la Delegación de Brasil, a fin de ser intercambiados en el próximo encuentro. Para ello se realizará una videoconferencia, a fin de definir los compromisos relativos a la redacción del documento, el día 14 de junio a las 11hs de Buenos Aires.

En consonancia con lo antedicho, se debatió sobre diversos criterios de clasificación a tener en cuenta a la hora de elaborar el documento de trabajo.

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

Las delegaciones realizaron un intercambio de información respecto a las actualizaciones de las listas de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y otras Sustancias Sujetas a Control.

La Delegación de Brasil informó que desde octubre del año 2015 (fecha en la que se llevó a cabo el último encuentro) realizó un total de ocho actualizaciones de las listas de productos controlados donde se incluyeron, principalmente, nuevas sustancias psicoactivas y algunas sustancias componentes de especialidades farmacéuticas.

Para su mayor ahondamiento, la Delegación de Brasil se compromete a remitir, a los 30 días a partir de la finalización de la reunión, vía soporte electrónico, las referidas actualizaciones al resto de los Estados Parte.

La Delegación de Paraguay informó que se encuentra ultimando detalles en virtud de la actualización oficial de los listados para la incorporación de las nuevas sustancias psicoactivas.

La Delegación de Argentina informa sobre la adopción de la Disposición ANMAT N° 13831/2016 en la que se establece un listado de nuevas sustancias controladas en razón de diversos criterios sanitarios tenidos en cuenta (acción sobre el sistema nervioso central, riesgo de abuso y dependencia, etc.). Asimismo, se incorporaron en este listado, anabolizantes a los fines de su fiscalización por la agencia sanitaria.

A su vez, la Delegación de Argentina hace referencia al cumplimiento de lo previsto en el encuentro MERCOSUR del año 2014 en razón de las sustancias

atomoxetina y tramadol, al haber sido éstas incorporadas a la Disposición ANMAT mencionada.

Por otro lado, se informa que mediante la Disposición ANMAT N°11276/2016 se prohibió el uso, la comercialización, importación o exportación de las sustancias gamma butirrolactona (GBL) y cloruro de etilo. Asimismo, mediante esa norma se incorpora la sustancia gamma hidroxibutírico (GHB) a la lista II de la Ley 19.303 de Psicotrópicos.

2.1. Discusión de Nuevas Sustancias Psicoactivas (NSP)

La Delegación de Brasil realizó una presentación (**UNIDO III**) sobre las nuevas sustancias psicoactivas incautadas en Brasil comentando sobre la prevalencia del surgimiento de éstas drogas en el país. También informó sobre las medidas que están siendo adoptadas por ANVISA para otorgar celeridad al proceso de clasificación de las NSP, como por ejemplo el trabajo en conjunto con la Policía y la formación de un grupo técnico de trabajo.

Al respecto, presentó las modificaciones hechas en las listas de productos controlados en Brasil que cuenta con la inclusión de más de 80 NSP en el período comprendido entre el año 2014 y el año 2016, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes – JIFE y de la Policía Federal del Brasil, entre otras instituciones.

Esta delegación remarcó la importancia de la actualización de las listas según los grupos químicos (estructuras químicas) para cannabinoides sintéticos, a fin de agilizar el control de estas sustancias. Asimismo el representante de la Delegación de Brasil informa que han incluido 10 estructuras químicas al listado ya aprobado. La Delegación de Brasil circulará en los próximos 30 días su guía de referencia para los peritos forenses en la identificación de cannabinoides sintéticos.

Por último, la Delegación de Brasil realiza invitación expresa a los Estados Partes al “*Simposio sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas: aspectos forenses y regulatorios*” a llevarse a cabo en Brasilia el 22 de mayo del corriente año. Se enviará una invitación formal a los Estados Partes.

La Delegación de Paraguay informa, con respecto a las nuevas sustancias psicoactivas, que ha socializado con los distintos sectores involucrados el listado de estas, con el compromiso que informen cualquier inconveniente para elaborar en forma conjunta las estrategias y/o medidas a tomar.

Argentina informa que se encuentra llevando a cabo de manera permanente una recopilación de datos, teniendo en cuenta la normativa local y comparada, a fin de actualizar las sustancias de su competencia. Por otra parte, informó sobre las complementaciones realizadas a la Ley 23.737 a través de los Decretos 722/2015

y 69/2017, en la que se enumeran diversas sustancias psicoactivas a fin de ser controladas en la esfera de su ilegalidad, desde la óptica penal.

Las tres partes concuerdan en la importancia de seguir discutiendo sobre este tema presentando cada país sus situaciones y/o realidades, promoviendo el intercambio de informaciones con el fin de identificar las posibles soluciones para la fiscalización de estas drogas.

2.2 Discusión sobre el uso de cannabis medicinal

Las delegaciones representantes de los Estados Parte acordaron incluir este punto a la agenda de debate e intercambio, a fin de poner en común el status jurídico de esta sustancia en cada uno de los países participantes.

La Delegación de Argentina informa puntualmente sobre los avances acontecidos en materia de importación de cannabis medicinal. La Disposición ANMAT N°10401/16 (Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos –RAEM-, para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente en particular para el que no exista en el país una alternativa terapéutica adecuada) y la ley 27.350 que establece el marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados.

La Delegación de Brasil informa que mediante la sanción de una norma específica para este caso, la RDC 17/2015, se reglamenta la importación en carácter excepcional de productos en base de canabidiol. En la referida norma se establecen requisitos mínimos a ser cumplimentados para llevar a cabo esta importación por persona (que la empresa fabricante se encuentre regulada en el país de origen, por ejemplo).

Asimismo, fueron descriptos los requisitos necesarios para el registro del paciente y de la solicitud de importación. Se informó que a la fecha se encuentran inscriptos 1284 pacientes en este registro.

Por otra parte, menciona la existencia de un Grupo de Trabajo abocado al estudio de la cuestión a fin de elaborar proyectos normativos que regulen el uso de cannabis medicinal.

La Delegación de Paraguay por su parte menciona que comenzaron a autorizarse las primeras solicitudes de importación mediante uso compasivo, teniendo en cuenta la Ley N° 1119 y la Resolución GMC 66/00. A su vez, informa la existencia de un equipo interdisciplinario en cooperación con la Universidad Nacional de Asunción, abocado al análisis de la sustancia a fin de relevar evidencia del uso terapéutico en determinadas patologías.

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

3.1. Análisis de consumo de ketamina en los Estados Parte

La Delegación de Brasil informó que se observa una tendencia de aumento considerable en el consumo de ketamina durante el período comprendido entre el año 2010 y 2016, tal como consta en el **UNIDO IV**. Por el momento, se está evaluando un cambio más restrictivo en su estatus de fiscalización.

Por su parte, la Delegación de Paraguay informa que otorga Certificados de No-Objeción en relación a la importación de esta sustancia, debido a que se la considera como anestésico y no como psicotrópico o estupefaciente. A su vez, destaca que no se realizan importaciones de ketamina que tengan uso humano. Por último, concluye que ha aumentado de manera considerable el ingreso de ketamina de uso veterinario en el país. El cuadro que refleja esta situación se puede encontrar como **UNIDO V**.

Los representantes de la Delegación de Argentina informan que se aprecia un leve aumento de la elaboración de ketamina, así como también de su exportación, en el período comprendido en los últimos tres años. Por otra parte, se especifica que, aproximadamente el 90% de la elaboración de producto terminado corresponde a la industria veterinaria, tal como consta en el **UNIDO VI**.

3.2. OTROS

La Delegación de Argentina sugiere la posibilidad de tratar el intercambio de información sobre las sustancias ergotamina y ergonovina en la agenda de la próxima Reunión Ordinaria. Las delegaciones apoyaron la sugerencia de los representantes argentinos.

La Delegación de Argentina sugiere la incorporación de la sustancia “fentanilo” en la agenda de debate de la próxima Reunión Ordinaria MERCOSUR. La Delegación de Paraguay solicitó la incorporación en la agenda de la próxima reunión el intercambio de información sobre sustancias anorexígenas. Por su parte, la Delegación de Brasil sugirió también la incorporación de la sustancia sibutramina. Las tres Delegaciones acuerdan incluir estos temas en la agenda de la próxima reunión.

4. INTERCAMBIO PERIÓDICO DE INFORMACIÓN SOBRE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA POR MEDIO DE FORMULARIO ESPECÍFICO.

La Delegación de Brasil se pronunció por retirar específicamente este punto de la agenda ya que considera que esta problemática perdió relevancia, durante los últimos años, a nivel mundial. Sin embargo, el representante de la Delegación de Paraguay sugirió la importancia de esbozar un proyecto de norma regional en común que reglamente el uso de este precursor químico, teniendo en cuenta la sustancia. La Delegación Argentina apoyó la moción presentada por la Delegación del Paraguay. Finalmente se acordó continuar con el tema de intercambio periódico de información de importación, exportación y fiscalización de estas sustancias en cada Estado Parte.

Por otra parte, la Delegación de Paraguay presentó cuadros de análisis sobre la importación y exportación de las sustancias, tal como consta en el **UNIDO VII**.

Brasil presentó los datos de situación de la importación y el consumo de estas sustancias en el período comprendido entre los años 2006 y 2016 (**UNIDO VIII**), así como también compartió la relación de importaciones y exportaciones desde enero de 2016 hasta abril del corriente año, tal como puede apreciarse en los **UNIDOS IX y X**.

La Delegación de Argentina presenta los correspondientes cuadros con los datos de importación y exportación de efedrina y pseudoefedrina en su país, como puede apreciarse en el **UNIDO XI**.

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

La Delegación de Brasil informa que internalizó la Res. GMC N° 46/2015 a través de la Resolución RDC 108/2016, donde se establecen los requisitos mínimos para inspeccionar establecimientos. A su vez, informa que en virtud de esa norma internalizada ya han empezado a realizarse capacitaciones internas con el objetivo de optimizar las inspecciones. Por otro lado, invita a los Estados Partes a una capacitación que se llevará a cabo los días 21 y 22 de junio del corriente año en la ciudad de Curitiba. La Delegación de Brasil se compromete a enviar una invitación formal para dicha actividad.

La Delegación de Paraguay sugiere, en relación a la Resolución GMC previamente citada, que resultaría relevante recibir instrucciones sobre esta materia por parte de algún representante de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Al mismo tiempo, informa que ha socializado dicha normativa con la industria farmacéutica.

Por su parte para la siguiente reunión, las tres delegaciones acuerdan comenzar a desarrollar un programa de capacitación específica de inspectores teniendo en cuenta las situaciones locales y regionales.

6. INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2015-2016

El Grupo Ad Hoc elaboró el Informe de cumplimiento del programa de trabajo 2015-2016, el cual se eleva a consideración de la COPROSAL y consta como **UNIDO XII**.

7. PROGRAMA DE TRABAJO 2017-2018

El Grupo Ad-Hoc elaboró el Programa de Trabajo 2017-2018 que consta en el **UNIDO XIII**.

8. ELABORACIÓN DE LA AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

Las delegaciones consensuaron la Agenda de la próxima Reunión que 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 Reunión.
UNIDO III	Presentación de Brasil sobre sustancias psicoactivas
UNIDO IV	Situación de la ketamina en Brasil.
UNIDO V	Situación de la ketamina en Paraguay.
UNIDO VI	Situación de la ketamina en Argentina.
UNIDO VII	Cuadro explicativo de la situación de importación/exportación de efedrina y pseudoefedrina en Paraguay. RESERVADO
UNIDO VIII	Cuadro explicativo de la situación de consumo de efedrina y pseudoefedrina en Brasil. RESERVADO
UNIDO IX	Cuadro de relación de importación de efedrina y pseudoefedrina en Brasil. RESERVADO

UNIDO X	Cuadro de relación de exportación de efedrina y pseudoefedrina en Brasil. RESERVADO
UNIDO XI -	Cuadro de la situación de la importación/exportación efedrina y pseudoefedrina en Argentina. RESERVADO
UNIDO XII	Informe de cumplimiento de Programa de Trabajo 2015-2016.
UNIDO XIII	Programa de Trabajo del Grupo Ad-Hoc 2017-2018.
UNIDO XIV	Agenda de Trabajo del Grupo Ad-Hoc para próximo encuentro.

Por la Delegación de Argentina
Gabriel Rebaldería

Por la Delegación de Brasil
Elmo Santana

Por la Delegación de Paraguay
Armando Andino