

## Controle e Fiscalização de Efedrina e Pseudoefedrina em Especialidades Farmacêuticas

O desvio de substâncias químicas precursoras para o processamento de drogas ilícitas deve ser combatido de forma conjunta, através do fortalecimento da cooperação multilateral para atingir esse objetivo.

O Brasil adota procedimentos rigorosos para a exportação dos produtos químicos sujeitos a controle especial. Conforme Portaria SVS/MS nº 344/98 e Portaria nº 06/99<sup>1</sup>, para toda exportação das substâncias precursoras constantes da lista "D1" (Anexo), que fazem parte da Convenção das Nações Unidas Contra Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988, assim como de medicamentos que as contenham, é emitida uma Autorização de Exportação. Para emissão da referida autorização a empresa solicitante, devidamente regularizada, deverá apresentar uma série de documentos, dentre eles a autorização de importação original emitida pela Autoridade Competente do país importador.

Na Autorização do país importador deverá constar o nome da empresa importadora e respectivo endereço, o país exportador, nome da empresa exportadora, quantidade e nome da substância a ser exportada, assim como o número da permissão de importação. Portanto, para emissão da Autorização de Exportação pelo Brasil o país importador deve emitir uma autorização de importação, atestando a regularidade da empresa perante o órgão sanitário do país de origem.

Para cada Autorização de Exportação de substâncias precursoras emitida pelo Brasil é feita uma notificação online no sistema de Pré-Exportação (PEN Online), através da qual o Brasil aguarda pelo período de 05 (cinco) dias o pronunciamento da Autoridade Sanitária do país importador sobre a legalidade da importação. Este sistema da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE tem facilitado a comunicação entre os governos e tem sido um instrumento importante na identificação de transações suspeitas e prevenção de desvios.

Em relação à importação de substâncias controladas e medicamentos que as contenham, assim como precursores, é emitida uma Autorização de Importação para cada embarque. Quantitativos superiores aos autorizados são devolvidos ao país exportador, não sendo permitindo sua internalização; quando constatadas quantidades inferiores às autorizadas no momento do desembarço da carga, a empresa importadora deve solicitar "Autorização para Fim de Desembarço Aduaneiro", apresentando documento emitido pela Autoridade Sanitária do país exportador, no qual deve constar a quantidade efetivamente exportada. Desta forma, a ANVISA pode se certificar que não houve desvio durante o transporte do produto e, em casos de suspeitas, tomar as medidas cabíveis.

O comércio nacional dessas substâncias / medicamentos é regulado, sendo permitido somente entre estabelecimentos devidamente regularizados. A movimentação das substâncias é escriturada e a venda dos medicamentos, permitida somente em estabelecimentos farmacêuticos, ocorre mediante a apresentação de receita médica.

---

<sup>1</sup> Disponíveis para consulta em <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17235&word=> (Port. 344/98) e em <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=839&word=> (Port. 06/99).

Frente à preocupação mundial com o aumento do desvio de medicamentos à base de efedrina e pseudoefedrina para a produção ilícita de drogas sintéticas, informamos que não houve aumento elevado do consumo dessas substâncias entre os anos de 2006 e 2008, conforme observado abaixo:

<b>PRECURSORES</b>			
<b>Estatísticas Anuais de Consumo Interno Total (2006 a 2008)</b>			
<b>Consumo: Valor Resultante da soma (estoque inicial + importação + produção) - subtração (exportação + estoque final).*</b>			
	<b>Consumo em kg</b>		
<b>SUBSTÂNCIA</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
<b>Efedrina</b>	<b>2.395,895</b>	<b>1.541,901</b>	<b>1.059,113</b>
<b>Pseudoefedrina</b>	<b>11.375,933</b>	<b>11.718,361</b>	<b>10.386,402</b>

(\*) Fonte dos dados: Balanços Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial encaminhados a CPCON/GFIMP/GGIMP/ANVISA/MS.

Ainda podemos verificar que as importações de efedrina e pseudoefedrina tiveram uma flutuação normal, conforme demanda do mercado interno para cada ano:

<b>Pseudoefedrina</b>		<b>Efedrina</b>	
<b>Ano</b>	<b>Toneladas</b>	<b>Ano</b>	<b>Toneladas</b>
2002	11,8	2002	0,73
2003	8,1	2003	1,42
2004	8,6	2004	0,58
2005	10,8	2005	2,06
2006	4,0	2006	0,38
2007	7,1	2007	2,05
2008	8,8	2008	0,30
2009*	6,1	2009*	0,16

\*Valores estimados.

Consideramos o relevante tema em questão, estamos comprometidos no acompanhamento contínuo do consumo dessas substâncias / medicamentos, visando à identificação de desvios ou abuso. Ressaltamos que poderão ser enviados a esta Agência, a qualquer momento, documentos oriundos das Autoridades Sanitárias solicitando parecer quanto a suspeita de desvios ou constatação de irregularidades.

Contatos:

- Coordenação de Produtos Controlados - [med.controlados@anvisa.gov.br](mailto:med.controlados@anvisa.gov.br)
- Assessoria de Segurança Institucional - [asegi@anvisa.gov.br](mailto:asegi@anvisa.gov.br)
- Núcleo de Assuntos Internacionais - [articula.rel@anvisa.gov.br](mailto:articula.rel@anvisa.gov.br)

**Anexo**

**Lista das substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos**

Portaria SVS/MS nº 344/98 (Controle compartilhado com Ministério da Justiça) - Lista D1

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ÁCIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACETICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. DIIDROERGOTAMINA
8. DIIDROERGOMETRINA
9. EFEDRINA
10. ERGOMETRINA
11. ERGOTAMINA
12. ETAFEDRINA
13. ISOSAFROL
14. ÓLEO DE SASSAFRÁS
15. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
16. PIPERIDINA
17. PIPERONAL
18. PSEUDOEFEDRINA
19. SAFROL