

MERCOSUL / SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE / GRUPO AD HOC PSICOTRÓPICOS E ENTORPECENTES / ATA Nº 01/10

Realizou-se na cidade de Porto Alegre, República Federativa do Brasil, entre os dias 20 e 22 de setembro de 2010, a XXXV 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, Paraguai e Uruguai.

A Lista de Participantes consta como **Unido I**.

A Agenda da presente reunião consta como **Unido II**.

O Projeto de Resolução a ser elevado aos Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde consta como **Unido III**.

P. Res. Nº	Tema
-	Notificação de Informação sobre Efedrina, Pseudoefedrina e as Especialidades Farmacêuticas que as contenham

Os temas tratados na Agenda foram os seguintes:

1. FÉ DE ERRATA - RESOLUÇÃO GMC Nº 20/10 – PERIODICIDADE DA ATUALIZAÇÃO NO MERCOSUL DAS LISTAS E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS, ENTORPECENTES, PRECURSORAS E SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (COMPLEMENTAÇÃO DA RES. GMC Nº 38/99).

Todas as delegações presentes concordaram com a Fé de Errata apresentada pela Delegação do Brasil, constante no **Unido IV**, e solicitam aos Coordenadores da COPROSAL que façam as gestões necessárias junto à Coordenação Nacional para realizar as correções necessárias nas versões em português e espanhol da referida normativa.

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

Foram apresentadas pela Delegação do Brasil as seguintes alterações nas Listas de substâncias sujeitas a controle especial constantes de seu ordenamento jurídico:

- Inclusão da substância dapoxetina na Lista “C1” - Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial;
- Inclusão da substância JWH 018 ou 1-naftalenil-(1-pentil-1H-indol-3-il)-metanona na Lista “F2” - Lista das Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito no Brasil;
- Inclusão da substância oseltamivir na Lista “C1” – Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial;
- A substância sibutramina foi alterada da Lista “C1” para a Lista “B2” - Lista das Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas.

A Delegação do Brasil apresentou, ainda, documentos contendo os motivos e justificativas para as alterações descritas acima, que constam como **Unido V**.

A Delegação do Uruguai informou a inclusão da substância dapoxetina em sua Lista de Psicotrópicos.

Foi informado pela Delegação do Paraguai que não houve alterações em suas Listas, porém existe um estudo em andamento para que a substância sibutramina seja classificada como substância psicotrópica.

A Lista comparativa de substâncias controladas dos Estados Partes foi atualizada conforme **Unido VI**.

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

Os especialistas dos Estados Partes realizaram troca de informações sobre:

a) Uso medicinal da *Cannabis*

A Delegação do Uruguai informou que nunca houve solicitação de autorização para uso medicinal da *Cannabis*, entretanto, houve uma autorização de um projeto de investigação para o uso da semente de *Cannabis* a ser utilizada na obtenção de Cânhamo.

Foi informado pela Delegação do Paraguai que nunca houve solicitação de autorização de uso medicinal da *Cannabis*.

A Delegação do Brasil informou que recebeu uma consulta sobre a possibilidade de realização de estudo clínico utilizando medicamento a base do extrato da *Cannabis*.

b) Controle do comércio de sibutramina (importação, exportação e venda ao consumidor)

A Delegação do Paraguai informou que a sibutramina não está sujeita à venda com retenção de receita em seu país. O medicamento é prescrito em receita, entretanto, existe um estudo em andamento para classificação da sibutramina como substância psicotrópica.

A Delegação do Uruguai informou que a sibutramina sempre foi classificada como psicotrópico e, portanto, sujeita à venda com receita oficial retida. Ademais, para importação e exportação é necessária a emissão das respectivas Autorizações.

Foi apresentado pela Delegação do Uruguai o documento: “Comunicado à população e ao corpo médico sobre a sibutramina e o aumento dos riscos cardiovasculares”, que se encontra no sítio eletrônico do Ministério da Saúde Pública do Uruguai e que consta no **Unido VII**.

A Delegação do Brasil informou que a substância sibutramina foi incluída na lista B2 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº. 344/1998. Com esta ação, a sibutramina passou a ser controlada como substância Psicotrópica Anorexígena, necessitando de Autorizações de Importação e Exportação e estando a sua venda sujeita à Notificação de Receita (receita retida).

c) Tratamento de produtos importados controlados que não são autorizados a ingressar no país

A Delegação do Brasil informou que uma mercadoria importada presente nos postos aduaneiros não nacionalizada por falta de regularização (por exemplo, devido a quantidade ser superior àquela previamente autorizada ou a algum desvio de qualidade), esta deve retornar ao país de origem. Entretanto, vários exportadores se negam a receber tais mercadorias de volta, ficando a carga estocada nos postos aduaneiros, às vezes por tempo muito prolongado.

O Uruguai informou que no caso de importação de produtos fora de especificação, estes poderão ser devolvidos ou destruídos. Quando é necessária a destruição, a empresa deve solicitar autorização à autoridade sanitária e enviar documento comprobatório da destruição. No caso em que são importadas quantidades superiores às autorizadas, é emitida uma autorização com a quantidade adicional, caso esta esteja dentro da Cota da empresa, devendo a empresa arcar com os custos de estocagem da mercadoria na aduana.

Foi informado pela Delegação do Paraguai que o país não tem nenhum caso semelhante aos apresentados acima, e, que quando houver, dará o mesmo tratamento citado pela Delegação do Uruguai.

d) Venda ilegal de medicamentos controlados pela internet

A venda de medicamentos sujeitos a controle especial pela Internet está proibida no Mercosul.

A Delegação do Uruguai informou que não há casos conhecidos de venda ilegal de medicamentos sujeitos a controle especial pela Internet em seu país.

A Delegação do Paraguai informou que não são conhecidos, até o momento, casos de venda ilegal de medicamentos sujeitos a controle especial pela Internet.

A Delegação do Brasil expôs que tal problema é considerado grave no país e de difícil controle, já que, normalmente, quando se bloqueia um sítio eletrônico de uma página, o mesmo é aberto em uma nova.

Foi proposto pela Delegação do Uruguai que os Estados Partes avaliem o seguinte documento da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE): “Diretrizes dirigidas aos governos para prevenir a venda ilegal pela Internet de substâncias submetidas a fiscalização internacional”, a fim de que o mesmo seja discutido na próxima reunião e um possível documento de trabalho possa ser elaborado. O referido documento da JIFE se encontra no **Unido VIII**.

4. ANÁLISE E FISCALIZAÇÃO DE EFEDRINA E PSEUDOEFEDRINA EM ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS NOS ESTADOS PARTES – ATUALIZAÇÕES.

O documento “Recomendações para uma estratégia na matéria de controle de efedrina, pseudoefedrina, produtos farmacêuticos e outros que as contenham a fim de prevenir possíveis desvios e uso ilícito” constante do Informe Final do ano de 2009 do Grupo de Expertos em Produtos Farmacêuticos da CICAD, que consta no **Unido IX**, foi discutido pelos Estados Partes presentes na reunião. Os Estados Partes presentes consideraram os pontos 4, 7, 9 e 15 do documento relevantes para discussão nas próximas reuniões.

As delegações consideraram, ainda, que existe, na atualidade, uma situação de risco para os Estados Partes, devido à utilização ilícita das substâncias efedrina e pseudoefedrina e seus sais, representando um potencial risco para a saúde da população.

Além disso, ressaltaram a estratégia Antidrogas no Hemisfério aprovada no ano de 1996 pela CICAD (Comissão Interamericana para o Controle do Abuso

de Drogas) / OEA, que estabelece em seu ponto 5: “Com intuito de facilitar e dar coerência às atividades antidrogas, os países do Hemisfério estão de acordo com a importância da ação das respectivas comissões nacionais de controle das drogas, situadas em um alto nível político cuja finalidade é a de coordenar o planejamento e a execução dos respectivos planos nacionais antidrogas que incluem, entre outros, prevenção, tratamento, assistência, desenvolvimento alternativo e aplicação da lei.”.

Relacionado a este tema, os Estados Partes lembraram as “Recomendações para uma estratégia na matéria de controle de efedrina, pseudoefedrina, produtos farmacêuticos e outros que as contenham a fim de prevenir possíveis desvios e uso ilícito” da CICAD, que estabelece em seu ponto 15: “Promover o intercâmbio de informações obtidas no controle de efedrina, pseudoefedrina e os produtos farmacêuticos que as contenham em nível interamericano.”

Nesse sentido, acordaram que cada Estado Parte deverá informar, em cada reunião do SGT N° 11, sobre as Autorizações de Importação e Exportação emitidas pelas Autoridades Sanitárias da região para as substâncias efedrina e pseudoefedrina ou especialidades farmacêuticas que as contenham. O formulário para notificação que deverá ser preenchido e entregue pelos EP consta no **Unido X**.

Como se trata de compromisso periódico firmado pelas Delegações no âmbito do GAH de Psicotrópicos e Entorpecentes, os Estados Partes ressaltam que o tema passará a constar do Programa de Trabalho do GAH como tema permanente. Além disso, ressaltam que, quando da revisão da Pauta Negociadora do SGT N° 11, o tema seja incluído na Resolução.

O P. Res. “Notificación Multilateral de Información sobre efedrina y pseudoefedrina” apresentado pelo Uruguai foi discutido pelos Estados Partes presentes na reunião. Este documento foi avaliado e modificado, estando o seu conteúdo em concordância com a recomendação constante no ponto 4 do documento da CICAD citado no primeiro parágrafo do item 4 da Agenda.

Este documento de trabalho foi elevado como Projeto de Resolução, conforme **Unido III**.

5. ANÁLISE E AVALIAÇÃO A RESPEITO DA HARMONIZAÇÃO DE UM SISTEMA DE VIGILÂNCIA PARA O FORTALECIMENTO DA FISCALIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS ENTRE OS ESTADOS PARTES.

O sistema de Notificação Prévia de Exportação (PEN) Online foi desenvolvido pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) e é utilizado pelos Estados Membros exportadores de precursores químicos para alertar as autoridades nacionais competentes do país importador em relação aos detalhes da exportação.

Este sistema permite a fácil troca on-line de informações entre os Estados-Membros sobre as transferências (importação e exportação) de produtos químicos que podem ser utilizados na fabricação ilegal de drogas. O sistema permite ainda a resposta completa por via eletrônica.

Considerando a importância, eficiência e disponibilidade de tal sistema, e visando detectar os problemas derivados dos desvios de precursores que podem ser utilizados na elaboração de drogas sintéticas, os Estados Partes presentes reforçam o compromisso em utilizar este sistema informatizado como ferramenta de fortalecimento de comunicação e fiscalização com o intuito de prevenir o desvio e uso ilícito destas substâncias.

6. GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2010.

As Delegações informam sobre o Grau de Cumprimento das atividades previstas para 2010, que consta no **Unido XI**.

7. PROGRAMA DE TRABALHO 2011.

O Programa de Trabalho para o Ano de 2011 do Grupo Ad Hoc foi discutido e harmonizado entre as Delegações presentes e consta no **Unido XII**.

Após discussão, o grupo decidiu manter no Programa de Trabalho de 2011 os temas permanentes e os temas ainda não concluídos do Programa de Trabalho de 2010, além de incluir os temas:

- “Discussão dos requisitos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos controlados”;
- Discussão dos pontos 7 e 9 do documento da CICAD - “Recomendações para uma estratégia na matéria de controle de efedrina, pseudoefedrina, produtos farmacêuticos e outros que as contenham a fim de prevenir possíveis desvios de uso ilícito” (Unido IX);
- Venda ilegal de medicamentos controlados pela internet - análise do documento da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE): “Diretrizes dirigidas aos governos para prevenir a venda ilegal pela internet de substâncias submetidas à fiscalização internacional” (Unido VIII).

8. 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 2011, e consensuaram o documento que consta como **Unido XIII**.

LISTA DE UNIDOS

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

- Unido I** Lista de Participantes.
- Unido II** Agenda da Reunião.
- Unido III** Projetos de Resolução: “Controle e Fiscalização de Efedrina e Pseudoefedrina” e “Notificação Multilateral de Informação sobre Efedrina e Pseudoefedrina”.
- Unido IV** Fé de Erratas – Resolução GMC Nº 20/10.
- Unido V** Justificativas para alterações das Listas de Substâncias.
- Unido VI** Lista comparativa de substâncias controladas.
- Unido VII** Comunicado à população e ao corpo médico sobre sibutramina e risco cardiovascular.
- Unido VIII** Diretrizes dirigidas aos governos para prevenir a venda ilegal pela Internet de substâncias submetidas a fiscalização internacional.
- Unido IX** Recomendações para uma estratégia na matéria de controle de efedrina, pseudoefedrina e produtos farmacêuticos e outros que as contenham a fim de prevenir possíveis desvios e uso ilícito.
- Unido X** Formulário periódico de informação sobre importação e exportação de efedrina e pseudoefedrina.
- Unido XI** Grau de cumprimento do programa de trabalho de 2010.
- Unido XII** Programa de Trabalho de 2011.
- Unido XIII** Agenda da Próxima Reunião.

Pela Delegação da Argentina
RODOLFO MOCHETTO

Pela Delegação do Brasil
RENATA DE MORAIS SOUZA

Pela Delegação do Paraguai
MARÍA IGNACIA TROCHE

Pela Delegação do Uruguai
ALICIA PLÁ