

## **XXXIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD”/ COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/ GRUPO AD HOC SICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES/ ACTA N° 01/09**

Se realizó en la ciudad de Montevideo, Uruguay, entre los días 5 y 7 de octubre de 2009, la XXXIII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud”/ Comisión de Productos para la Salud/ Grupo Ad Hoc Sicotrópicos y Estupefacientes, con la participación de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Uruguay y Venezuela.

El Acta y sus Unidos quedan ad referendum de la Delegación de Paraguay teniendo en cuenta lo dispuesto en la Dec CMC N° 04/93 y el Art. 2 de la Res GMC N° 26/01.

La Lista de participantes consta en **Unido I**.

La Agenda de la presente Reunión consta en **Unido II**.

En la presente Reunión, se trataron los siguientes temas:

### **1.- LISTAS COMPARATIVAS DE ESTUPEFACIENTES, SICOTRÓPICOS, PRECURSORES Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL EN CADA ESTADO PARTE**

Con relación al Documento de Trabajo “Periodicidad de la actualización de las listas de intercambio de información sobre sustancias sicotrópicas, estupefacientes, precursores y sujetas a control especial en el MERCOSUR (complemento de la Res. GMC 38/99)” que fuera evaluado y aceptado por los Estados Partes en la XXX Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud”/ Comisión de Productos para la Salud en Argentina (mayo 2008), el GAH le realizó una modificación y lo eleva a la Comisión para su análisis y aprobación como Proyecto de Resolución (**Unido III**).

La Delegación de Uruguay incorporó las siguientes sustancias a las listas comparativas: Atomoxetina, Benzocaína, Lidocaína y Procaína (**Unido IV**).

La Delegación de Brasil incorporó las siguientes sustancias: Rasagilina, Tetrabenazina, Raltegravir, Celocoxibe, Etoricoxibe, Parecoxibe, Rofecoxibe, Tiagabina, Valdecoxibe, Fosamprenavir, mCPP (1-(3-clorofenil)piperazina), Agomelatina, Etravirina, TFMPP (1-(3-trifluormetilfenil)piperazina), BZP (1 benzilpiperazina), Metilnaltrexona y Tipranavir para ser agregadas en las listas comparativas (**Unido IV**).

## **2.- MONITOREO Y VIGILANCIA DE ESTUPEFACIENTES, SICOTRÓPICOS Y PRECURSORES Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL EN CADA ESTADO PARTE**

Las delegaciones discutieron sus diferentes procedimientos para emitir autorizaciones de Importación y Exportación, concluyendo que existe armonización entorno a los requisitos exigidos por cada Estado Parte para emitir dichas autorizaciones.

La Delegación de Argentina presentó dos Documentos referentes a las últimas medidas de control adoptadas para las sustancias Efedrina, Pseudoefedrina y sus sales: Resolución Conjunta 932, 2529 y 851/2008 del Ministerio de Salud y Ambiente de Argentina, Ministerio de Justicia, Seguridad y Derechos Humanos de Argentina y Secretaria de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha Contra el Narcotráfico de Argentina (SEDRONAR) y la Resolución 1645/2008 del Ministerio de Salud de Argentina. **(Unido V)**.

La Delegación de Venezuela informó que fortaleció el control, fiscalización y vigilancia para las sustancias efedrina, pseudoefedrina y sus sales.

La Delegación de Brasil solicitó información sobre los procedimientos relacionados al control de estándares de referencia de sustancias sicotrópicas, estupefacientes y precursoras por las autoridades sanitarias de los Estados Partes.

Las Delegaciones de Argentina, Uruguay y Venezuela informaron que para estándares de referencia realizan los mismos controles aplicables a las sustancias sicotrópicas, estupefacientes y precursoras con la emisión de Autorización de Exportación e Importación correspondiente.

La Delegación de Argentina informó que en el procedimiento para sustancias de referencia que son precursores solo es aplicable para aquellos principios activos que formar parte de productos farmacéuticos terminados.

Las delegaciones iniciaron el tema de presentación de sus sistemas informáticos utilizados actualmente para el control y fiscalización de sicotrópicos, estupefacientes y precursores. Proponen extender el tema formalmente a la próxima reunión.

## **3.- FACTORES DE CONVERSION.**

El GAH ha discutido el Documento de Trabajo sobre Factores de Conversión para sustancias controladas nacionalmente, propuesto por la Delegación de Brasil, el cual fue evaluado y aceptado por los Estados Partes.

El Proyecto de Resolución sobre "Criterios Comunes MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de control internacional" consta en **Unido III**.

#### **4.- CONTROL Y FISCALIZACION DE EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA EN ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS EN LOS ESTADOS PARTES**

La Delegación de Argentina presentó un Documento de Trabajo en relación al tema. El mismo fue discutido por las delegaciones presentes, concluyendo que será necesario armonizar la tabla para el intercambio de información entre los Estados Partes con el correspondiente instructivo de utilización. La Delegación de Argentina se comprometió a rediseñar la tabla del anexo del documento de trabajo y enviarla al resto de las delegaciones con un mes de anticipación de la próxima Reunión. Documento de trabajo consta en **Unido VI**.

La Delegación de Uruguay propone enviar a las delegaciones, 30 días antes de la próxima reunión, un documento de trabajo relativo a la prenotificación a la exportación de especialidades farmacéuticas que contienen efedrina, pseudoefedrina y sus sales.

#### **5.- EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS CRITERIOS DE ASIGNACIÓN DE CUPOS DE LA JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACION DE ESTUPEFACIENTES (JIFE) DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN CADA ESTADO PARTE**

El tema propuesto en Agenda de XXX Reunión Ordinaria del SGT N° 11 "Salud"/ Comisión de Productos para la Salud en Argentina (mayo 2008), fue discutido por las delegaciones presentes y consensuaron que la metodología de trabajo entorno a este punto es igual para los Estados Partes.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) es un Órgano de Fiscalización Internacional, que recomienda y procura asegurar en conjunto con los gobiernos, que haya suministros de drogas adecuados para fines médicos y científicos, y que no se produzcan desviaciones de drogas de fuentes lícitas a canales ilícitos.

Por lo anteriormente expuesto, las delegaciones presentes entienden por concluido el análisis de este punto.

#### **6.- CONTROL Y CONSUMO DE ANOREXIGENOS EN LOS ESTADOS PARTES ANÁLISIS DE LA RES. GMC N° 39/99**

Las delegaciones presentes procedieron al estudio de la Res. GMC N° 39/99 "Reglamento Técnico sobre las Asociaciones de Drogas que contienen Anorexígenos en Medicamentos y Preparaciones Magistrales"; y concluyeron que los controles establecidos en la presente Resolución están internalizados en cada Estado Parte y que no es necesaria una modificación de dicha Resolución.

Las delegaciones entienden por concluido el análisis de la citada Resolución.

## **7.- AGENDA DE LA PROXIMA REUNIÓN**

La Agenda de la próxima Reunión consta en el **Unido VII**.

## **8.- GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2009 Y PROGRAMA DE TRABAJO 2010**

El Grado de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2009 y el Programa de Trabajo 2010 constan en el **Unido VIII** y **Unido IX**.

## **LISTA DE UNIDOS**

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

- Unido I:** Lista de Participantes  
**Unido II:** Agenda  
**Unido III:** - Proyecto de Resolución "Periodicidad de la actualización de las listas de intercambio de información sobre sustancias sicotrópicas, estupefacientes, precursores y sujetas a control especial en el MERCOSUR (complemento de la Res. GMC 38/99)".  
- Proyecto de Resolución "Criterios comunes MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los Estados Parte que no son objeto de control internacional".  
**Unido IV:** Listas Comparativas de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y otras sustancias sujetas a control en cada Estado Parte.  
**Unido V:** Documentos presentados por Argentina, reglamentación vigente respecto al control de Efedrina y Pseudoefedrina.  
**Unido VI:** Documento de Trabajo presentado por Argentina: "Control y Fiscalización de Efedrina y Pseudoefedrina en especialidades farmacéuticas".  
**Unido VII:** Agenda de la Próxima Reunión.  
**Unido VIII:** Grado de cumplimiento del Programa de Trabajo 2009.  
**Unido IX:** Programa de Trabajo 2010.

Por la Delegación de Argentina  
**SANDRA CHICO**

Por la Delegación de Brasil  
**ELMO DA SILVA SANTANA**

Por la Delegación de Uruguay  
**ALICIA PLÁ**

Por la Delegación de Venezuela  
**LIANA CRISTINA ORSOLANI GÓMEZ**