

# ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE  
DROGAS

cicad

**GRUPO DE EXPERTOS SOBRE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
24 al 26 de agosto de 2005  
Buenos Aires, Argentina**

**OEA/Ser.L/XIV.4  
CICAD/doc. ?/05  
29 agosto 2005  
Original: inglés**

**INFORME FINAL**

**Versión preliminar**

## **I. ANTECEDENTES**

El Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos se reunió del 31 de mayo al 2 de junio de 2004 en Brasilia, Brasil, bajo la presidencia del Sr. Kleber Pessoa de Melo, jefe de la Unidad de Sustancias Controladas de ANVISA, del Ministerio de Salud de Brasil. La Secretaría Ejecutiva presentó el informe sobre esta reunión para su consideración por la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) en su trigésimo sexto período ordinario de sesiones, celebrado en Washington, D.C. del 7 al 9 de diciembre de 2004.

La Comisión aceptó el informe y las recomendaciones ofrecidas por el Grupo de Expertos. Asimismo, la Comisión dispuso que el Grupo se reuniera en 2005 para ocuparse de las recomendaciones del mencionado informe y posiblemente identificar nuevos asuntos relacionados con el control de productos farmacéuticos.

A tales efectos, el Grupo de Expertos se reunió en Buenos Aires, Argentina, del 24 al 26 de agosto de 2005.

## **II. DESARROLLO DE LOS TRABAJOS**

### **A. PARTICIPANTES**

#### **B.**

#### **1. ESTADOS MIEMBROS DE LA CICAD**

Participaron de esta reunión 42 expertos de los siguientes Estados Miembros: Argentina, Bahamas, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos, Guatemala, Haití, Jamaica, México, Panamá, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Uruguay

### **C. SESIONES Y ORGANIZACIÓN DE LA REUNIÓN**

#### **1. SESIÓN DE APERTURA**

La sesión de apertura de la reunión de este Grupo de Expertos y del Grupo de Expertos en Sustancias Químicas fue conjunta y tuvo lugar en el Hotel Madero de Buenos Aires el 22 de agosto de 2005. El Dr. José Ramón Granero, Secretario de Programación para la Prevención de la Drogadicción y Lucha contra el Narcotráfico de SEDRONAR, dio la bienvenida a los participantes y realizó declaraciones de acogida.

## 2. SESIONES DE TRABAJO

El Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos se reunió durante cinco (5) sesiones de trabajo a fin de: revisar y finalizar la guía modelo para la industria y una segunda guía de inspección; considerar el control de productos que contienen efedrina y pseudoefedrina, y estudiar posibles controles de la venta de drogas por la Internet. Se anexa una copia del programa de actividades.

En la última reunión del Grupo de Expertos, se solicitó a la Secretaría Ejecutiva que realizara consultas y otras investigaciones sobre varios asuntos discutidos en dicha reunión. La Secretaría Ejecutiva emitió un breve informe sobre el estado de estas tareas. Parte de esta información se utilizó para facilitar las discusiones durante la reunión y ayudar a definir una línea de acción para el Grupo.

Al comienzo de la reunión, se pidió a cada participante que manifestara una o dos preocupaciones acerca del control de productos farmacéuticos. Estas preocupaciones sirvieron como base de discusiones durante la reunión y se incluyeron en el plan de acción para futuras reuniones propuestas. El Grupo identificó las siguientes preocupaciones:

- Venta de drogas por la Internet
- Productos farmacéuticos que contienen efedrina y pseudoefedrina
- Ketamina
- Drogas adulteradas, tráfico y controles fronterizos eficaces
- Drogas sintéticas
- Conocimiento del público en general y profesionales de la salud sobre el problema del abuso de la prescripción de drogas
- Cooperación y coordinación internacional entre agencias
- Sistemas computarizados para el control de productos farmacéuticos, como el Sistema Nacional de Control de Drogas (NDS)

Durante las sesiones de trabajo, los participantes ofrecieron varias presentaciones sobre diversos temas relacionados con el control de productos farmacéuticos.

La delegación de México realizó una presentación sobre el proceso de Notificación Preexportación para productos farmacéuticos y la utilización de documentos falsos. La presentación incluyó un panorama del sistema vigente en México para controlar la importación y exportación de productos farmacéuticos mediante el uso de permisos. En un caso real, funcionarios mexicanos descubrieron una tentativa de utilización de documentos de

importación falsos para exportar productos farmacéuticos a República Dominicana.

Basados en este caso, los funcionarios mexicanos implementaron un procedimiento que incluye la verificación de formularios de importación/exportación junto con el país de origen. Esto exige que los funcionarios estén familiarizados con los formularios de permiso utilizados por los socios comerciales. Con este fin, la delegación mexicana ofreció compilar formatos de importación/exportación de drogas psicotrópicas utilizados por todos los miembros de la CICAD. Esta compilación puede servir como guía para la emisión de permisos de exportación que requieran una copia del correspondiente permiso de importación. Una vez realizada la compilación, la Secretaría Ejecutiva ayudará a distribuirla a todos los Estados Miembros.

Se solicitó a los Estados Miembros que presentaran copias de sus permisos de importación y exportación al siguiente contacto:

Por correo:

GRETA SPOTA  
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y  
PSICOTRÓPICOS  
Monterrey 33, col Roma  
CP. 06700, México D.F.

Por correo electrónico:

[prenotificacionmex@salud.gob.mx](mailto:prenotificacionmex@salud.gob.mx)

La delegación de Estados Unidos ofreció una presentación sobre vigilancia e investigación de la venta de drogas por la Internet. Este es un creciente problema entre los Estados Miembros de la CICAD, que presenta muchos desafíos nuevos a los funcionarios que se ocupan del control de drogas.

La presentación incluyó información básica sobre la estructura de las operaciones de venta de drogas por la Internet y mecanismos y procedimientos de investigación que los agentes de la ley pueden implementar para enfrentar estos casos. Además, la presentación incluyó información sobre una gran operación de venta de drogas por la Internet que se propagó por todo el mundo. Para que este caso tuviera una conclusión exitosa, fueron necesarios la cooperación, la coordinación y el intercambio de información entre organismos encargados de la aplicación de las leyes y otras organizaciones y funcionarios en muchos países. La presentación subrayó el carácter internacional de este creciente problema y la correspondiente necesidad de cooperación internacional para enfrentar estos casos.

Esta presentación generó bastante discusión. La mayoría de los participantes sospechaban que, de una forma u otra, su país estaba afectado por la venta de drogas por la Internet. Sin embargo, no estaban en condiciones de evaluar la extensión de esa práctica, los problemas que causaba ni cómo abordar el problema. Por lo tanto, se estableció un grupo de trabajo para estudiar este asunto con más detalle.

## **A. Revisión de Manuales/Guías**

### **Guía modelo de referencia para inspecciones de control de productos farmacéuticos**

Las guías elaboradas por el Grupo de Expertos pretenden servir como modelos que los Estados Miembros puedan modificar y complementar según las limitaciones, necesidades o circunstancias nacionales.

La delegación de Estados Unidos presentó un proyecto de **Guía modelo de referencia para inspecciones de control de productos farmacéuticos**.

El Grupo de Expertos revisó, modificó y finalizó este proyecto de guía (copia anexa), y lo presenta a consideración de la Comisión. Tras su revisión por la Comisión y la inclusión de cualquier cambio que ésta solicite, la versión final de esta guía modelo estará disponible para publicar en la página web de la CICAD.

### **Guía modelo de referencia para la industria farmacéutica**

En la última reunión del Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos, las delegaciones de Colombia y Costa Rica se ofrecieron para preparar una **Guía modelo de referencia para la industria farmacéutica**.

La delegación de Colombia presentó el documento al Grupo. Los autores indicaron que, aunque el proyecto era muy completo, creían que se debían incluir otros elementos. Aunque el plenario podría haber asumido esa tarea, para ahorrar tiempo los autores propusieron continuar su trabajo sobre el proyecto y presentarlo en la próxima reunión del Grupo, en 2006.

## **A. Ketamina**

La ketamina es un anestésico no barbitúrico y de rápida acción, que se usa principalmente en la medicina veterinaria. También es usada cada vez más entre los jóvenes como “droga de club”. Debido a su apariencia, la ketamina suele confundirse con cocaína o metanfetamina en cristales. Según informes, en ocasiones se vende como MDMA (éxtasis) y mezclada con otras drogas, como efedrina y cafeína.

Varios participantes del Grupo identificaron un creciente problema de abuso de ketamina. Por este motivo, se formó un grupo de trabajo presidido por Argentina para estudiar el problema más a fondo. El grupo de trabajo examinó los problemas de abuso presentados por la ketamina en los Estados Miembros de la CICAD. En muchos casos, los Estados Miembros no tenían claro cuál era la mejor manera de abordar este problema. Por lo tanto, el grupo de trabajo propuso redactar un boletín informativo o una alerta, y que la Secretaría Ejecutiva los distribuyera a los Estados Miembros de la CICAD y publicara en su página web. El boletín o alerta explicará en términos generales los problemas y peligros asociados con el uso o abuso de esta droga, para crear más conciencia en los Estados Miembros de la CICAD.

El grupo de trabajo presidido por Argentina ofreció elaborar un cuestionario de auto evaluación sobre el control de la ketamina. Una vez finalizado el cuestionario, la Secretaría Ejecutiva coordinará su distribución a los Estados Miembros y compilará las respuestas para su presentación y discusión en la próxima reunión del Grupo de Expertos.

## **B. Control de la venta de drogas por la Internet**

La venta ilícita de drogas a través de la Internet constituye un creciente problema internacional. Esta práctica incluye la venta de productos farmacéuticos y drogas ilícitas. Grupos organizados están estableciendo complejas “estructuras” electrónicas para promover y vender estas sustancias mediante la Internet. Estos grupos son capaces de eludir controles tradicionales para hacer llegar esas sustancias a usuarios de todas partes del mundo. En su mayor parte, en el caso de las drogas farmacéuticas, no existe una relación real paciente-médico ni una receta tradicional. En algunos casos, los fármacos pueden estar vencidos o adulterados, creando graves riesgos de salud para los usuarios.

Este es un problema nuevo y creciente, que la mayoría de los Estados Miembros de la CICAD no están preparados para enfrentar. Existe escasa información sobre la naturaleza y el alcance de este problema en cualquier país. Además, la mayoría no cuenta con los sistemas, programas o procedimientos necesarios, ni con funcionarios entrenados para vigilar, investigar u ocuparse de otro modo de casos de venta ilícita de drogas por la Internet. Más importante aún es la falta de leyes o reglamentos que provean el marco legal necesario para ejecutar los controles mencionados. Como punto de partida, el Grupo propone elaborar una guía o boletín informativo que identifique los elementos básicos que los países deberían considerar o tener para responder eficazmente al problema de la venta de drogas por la Internet. La delegación de los Estados Unidos preparará un proyecto para que el Grupo lo considere en su próxima reunión.

Dado que se trata de un problema complejo y cambiante, el Grupo de Expertos propuso incluirlo como punto permanente en su plan de acción para futuras reuniones.

Tras una discusión muy profunda, el Grupo de Expertos ofreció las siguientes recomendaciones a los Estados Miembros sobre este asunto:

- Solicitar capacitación en materia de desvío y venta de productos farmacéuticos a través de la Internet, sobre una base regional o individual, a las autoridades de países que tengan mayor experiencia y conocimientos sobre esta cuestión. La capacitación debería incluir las asignaturas de investigación, controles aduaneros, licencias, regulación y leyes. Se debería contactar e incluir a la Secretaría Ejecutiva de la CICAD, según las necesidades de los países involucrados, en la planificación y coordinación de tal capacitación.
- Dar amplia difusión y apoyo a la educación del público y el personal de salud sobre los peligros y problemas legales asociados con las ventas por la Internet y el desvío de productos farmacéuticos. Se recomienda especialmente a la Secretaría Ejecutiva de la CICAD que establezca una alianza con la industria farmacéutica a fin de proveer recursos y apoyo a esta empresa.
- Aprobar leyes y reglamentos que prevean procedimientos para investigar y ejecutar las leyes que prohíben las ventas de fármacos controlados y precursores químicos a través de la Internet. Tales leyes deben prever, como mínimo, la autoridad y capacidad para interceptar comunicaciones por la Internet, preservar comunicaciones electrónicas, realizar compras encubiertas e intercambiar información con otros Estados Miembros.
- Establecer un mecanismo de aprobación preliminar de licencias y permisos de venta y otras actividades comerciales por la Internet, asignando la responsabilidad de la implementación de ese proceso a un departamento o ministerio, por ejemplo el de salud.
- Respetar las leyes y los reglamentos de otros Estados Miembros mediante la denegación de licencias y la prohibición de actividades de empresas que violen o puedan violar el derecho internacional o el de otros países mediante ventas ilegales por la Internet.
- Intercambiar información sobre ventas y desvíos a través de la Internet, y ofrecer la información pertinente a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Esta tarea debería incluir el llenado y la presentación en tiempo del cuestionario de la JIFE sobre ventas por

Internet y leyes relacionadas, de fecha 25 de julio de 2005.

- Cooperar en investigaciones, mediante el intercambio de información y la asistencia legal formal e informal. Debe ponerse especial énfasis en los aspectos financieros de las investigaciones y los procedimientos administrativos, civiles y penales aplicables.
- Alentar a varios sectores de la industria a apoyar en forma voluntaria los esfuerzos para prohibir las ventas ilegales de productos farmacéuticos y precursores químicos a través de la Internet. Tales sectores deberían incluir, entre otros, servicios de transporte, servicios financieros, proveedores de servicios de Internet, fabricantes y distribuidores.

### **C. Desvío y control de productos farmacéuticos que contienen efedrina y pseudoefedrina**

La delegación de México ofreció una presentación, preparada conjuntamente con Canadá y Estados Unidos, sobre problemas relacionados con el control de materias primas y productos farmacéuticos que contienen efedrina y pseudoefedrina.

La efedrina y la pseudoefedrina se suelen encontrar en antigripales de venta libre en la mayoría de los países. Al mismo tiempo, estas drogas son usadas como precursoras en la producción ilícita de metanfetamina. Aunque existen controles sobre las materias primas de la efedrina y la pseudoefedrina y productos simples (no combinados), no hay controles sobre productos combinados. Como resultado, los traficantes desvían grandes cantidades de productos farmacéuticos “combinados” que contienen pseudoefedrina.

La producción y el uso ilícito de metanfetamina preocupan especialmente a varios Estados Miembros de la CICAD. Esta y otras drogas químicas representan un creciente problema en los Estados Miembros. En su presentación, las delegaciones en cuestión ofrecieron algunas sugerencias de acción para el Grupo, la Comisión y los Estados Miembros de la CICAD. La presentación generó una considerable discusión que llevó a la formación de un grupo de trabajo especial para estudiar el asunto más profundamente.

El grupo de trabajo señaló la necesidad de equilibrar los controles y la disponibilidad de estas drogas o el acceso a ellas. La producción ilícita y el uso de metanfetamina no están claramente definidos en algunos Estados Miembros. Ciertos Estados Miembros carecen de controles para evitar la explotación de productos con efedrina y pseudoefedrina por grupos delictivos. En un esfuerzo por crear conciencia sobre los problemas presentados por estos productos

combinados, el grupo de trabajo preparó un breve documento de antecedentes y una lista de control (copia anexa) que los Estados Miembros de la CICAD podrían utilizar para ayudar a minimizar el desvío de estos productos, y los presentó a consideración de la Comisión. Si la Comisión los aprueba y acepta, la versión final del documento se publicará en la página web de la CICAD.

El proceso de Notificación Preexportación (PEN) es una forma eficaz de reducir el desvío de drogas y productos químicos. Aunque es posible exigir la PEN para la efedrina y pseudoefedrina en bruto y a granel, no existen disposiciones similares para los productos combinados. El foro más apropiado para plantear este asunto es la Comisión sobre Estupefacientes (CND) de las Naciones Unidas. En las posteriores discusiones sobre la cuestión, el Grupo de Expertos acordó plantearla ante la CND bajo la forma de una resolución. Los delegados de Argentina, Brasil, Colombia, México y Estados Unidos de América acordaron trabajar juntos en la redacción del proyecto de resolución para exigir o permitir que se exija la PEN para productos combinados que contengan efedrina y pseudoefedrina. Dicho proyecto se presentaría en la próxima reunión de la CND, en marzo de 2006. El Grupo también acordó que los Estados Miembros trabajen dentro de los grupos regionales que integren en la CND para promover la aceptación de la propuesta. La Secretaría Ejecutiva aceptó colaborar con este esfuerzo antes y durante la reunión de la CND.

Aparte de las discusiones del grupo de trabajo y el plenario, el Grupo de Expertos ofreció las siguientes recomendaciones:

- Que los Estados Miembros de la CICAD usen la lista de control suministrada por el Grupo de Expertos, incluso la promoción e implementación del mecanismo de PEN para los productos farmacéuticos que contengan efedrina o pseudoefedrina.
- Sobre la base de la lista de control elaborada por el Grupo de Expertos, que la Secretaría Ejecutiva ayude a sus Estados Miembros a desarrollar una capacidad nacional para identificar el desvío de productos farmacéuticos que contengan efedrina o pseudoefedrina.
- Que la CICAD proponga a la Asamblea General de la OEA una resolución que ordene a sus Estados Miembros fortalecer o crear e implementar mecanismos de control sobre productos farmacéuticos simples o combinados que contengan efedrina y pseudoefedrina.
- Que la Secretaría Ejecutiva de la CICAD presente los asuntos y recomendaciones planteados en el informe a la próxima reunión de la JIFE, a fin de incluir en el ámbito del Proyecto Prisma los productos que contengan efedrina y pseudoefedrina.

## **D. Asuntos para futura consideración del Grupo de Expertos**

Además de los temas de preocupación discutidos en mesa redonda y los identificados en el curso de la reunión, el Grupo de Expertos recomendó reunirse en 2006 para considerar los siguientes asuntos, como parte de su propuesto plan de acción:

- Venta de drogas por la Internet
  - o Guía/boletín informativo sobre el control de la venta de drogas por la Internet
- Drogas sintéticas (químicas)
- Revisión de los resultados del cuestionario sobre ketamina
- Finalización del proyecto de Guía modelo de referencia para la industria farmacéutica
- Conciencia pública sobre los problemas del abuso o mal uso de productos farmacéuticos
- Guía para profesionales de la salud sobre el uso racional de productos farmacéuticos
- Cooperación inter-institucional entre agencias para el control de productos farmacéuticos
- Sistemas computarizados para el control de productos farmacéuticos, como el Sistema Nacional de Control de Drogas (NDS)

### **3. SESIÓN DE CLAUSURA**

El Grupo de Expertos concluyó sus tareas a las 18:00 horas del 26 de agosto. La Secretaría Ejecutiva agradeció el apoyo del Presidente y el Gobierno de Argentina, y también agradeció a los miembros su participación.

### **III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE EXPERTOS**

#### **RECOMENDACIONES A LA CICAD EN SU TRIGÉSIMO SÉPTIMO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES**

**El Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos recomendó que la Comisión:**

1. Considere y acepte los siguientes documentos, y ordene a la Secretaría que los publique en la página web de la CICAD:
  - **“Guía modelo de referencia para inspecciones de control de productos farmacéuticos”**
  - **“Uso de efedrina y pseudoefedrina en la producción ilícita de metanfetamina”**
2. Considere la proposición a la Asamblea General de la OEA de una resolución que ordene a sus Estados Miembros fortalecer o crear e implementar mecanismos de control sobre productos farmacéuticos simples o combinados que contengan efedrina y pseudoefedrina.
3. Ordene a la Secretaría Ejecutiva que plantee a la JIFE las cuestiones y recomendaciones identificadas en este informe sobre productos que contienen efedrina y pseudoefedrina, a fin de incluirlos en el ámbito del Proyecto Prisma.
4. Considere y acepte el plan de acción propuesto por el Grupo de Expertos, y disponga que el Grupo se reúna en 2006 para considerar los temas del plan y otras nuevas tendencias o amenazas identificadas en el área del control de productos químicos.

# ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE  
DROGAS

cicad

## REUNION DEL GRUPO DE EXPERTOS SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 24 al 26 de agosto de 2005 Buenos Aires, Argentina

### CALENDARIO

#### Miércoles 24 de Agosto

- |               |   |
|---------------|---|
| 13h00 – 14h00 | Inscripción   |
| 14h00 – 14h30 | Introducción y análisis <ul style="list-style-type: none"><li>• Antecedentes</li><li>• Objetivos y expectativas de la CICAD</li><li>• Calendario de trabajo</li><li>• Metodología de trabajo propuesta</li><li>• Reporte de las Recomendaciones</li><li>• Otros asuntos</li></ul> |
| 14h30 – 15h15 | Mesa Redonda para identificar nuevos asuntos  |
| 15h15 – 15h30 | Pausa   |
| 15h30 – 16h00 | Discusión de nuevos asuntos   |
| 16h00 – 17h00 | Presentación sobre Notificaciones Previas de Exportación para productos farmacéuticos (México) y el uso de documentos fraguados.  |

#### Jueves 25 de Agosto

- |               |   |
|---------------|---|
| 09h00 – 10h45 | Revisión y finalización de los borradores de guías: |
|---------------|---|

- Inspección
- Industria

<b>10h45 – 11h00</b>	Pausa
<b>11h00 – 12h30</b>	Revisión y Finalización de las guías (Cont.).
<b>12h30 – 14h00</b>	Almuerzo
<b>14h00 – 15h45</b>	Revisión y Finalización de las guías (Cont.).
<b>15h45 – 16h00</b>	Pausa
<b>16h00 – 17h00</b>	Presentación sobre la venta de drogas por Internet

### **Viernes 26 de Agosto**

<b>09h00 – 10h45</b>	Discusiones del Grupo de Trabajo: <ul style="list-style-type: none"><li>- ventas por Internet</li><li>- Capacitación</li><li>- Otros asuntos</li></ul>
<b>10h45 – 11h00</b>	Pausa
<b>10h45 – 12h00</b>	Discusiones del Grupo de Trabajo (Cont.)
<b>12h30 – 14h00</b>	Almuerzo
<b>14h00 – 15h00</b>	Discusiones del Grupo de Trabajo (Cont.)
<b>15h00 – 15h15</b>	Pausa
<b>15h15 – 16h30</b>	Conclusiones, compromisos y recomendaciones de acción para el Grupo de Expertos
<b>16h30</b>	Cierre

# ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE  
DROGAS

cicad

## **Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones de Proveedores de Productos Farmacéuticos**

**Guía de Prácticas Optimas para Investigaciones de  
Proveedores de Productos Farmacéuticos**

# ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE  
DROGAS

cicad

## **Directrices sobre Prácticas Óptimas para la Investigación de Productos Farmacéuticos**

### **INDICE**

- I. Introducción
- II. Perfil del Inspector/Investigador
- III. Elementos Comunes de la Inspección in situ
- IV. Inspección previa al registro
- V. Inspecciones periódicas
- VI. Investigaciones a partir de denuncias
- VII. Acciones contra los titulares de licencias

## **I. Introducción**

### **A. Antecedentes**

La desviación y el abuso de productos farmacéuticos que contienen sustancias narcóticas y psicotrópicas es una grave y creciente preocupación de los Estados miembros de la CICAD. El control efectivo de esas sustancias requiere una base legislativa y un marco regulatorio firmes, así como procedimientos completos de administración y control. Este último elemento debe incluir un componente de inspección e investigación bien organizado y profesional.

El Objetivo de este documento es servir de guía para ayudar en el establecimiento y fortalecimiento de actividades de inspección e investigación relacionadas con el control de productos farmacéuticos. Esta guía es un resumen de las prácticas óptimas y se basa en el documento titulado “Elementos para un Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos” aprobado por la CICAD en 2003. Esta Guía de Prácticas Óptimas presume que los Estados ya cuentan o proyectan adoptar un sistema legal y regulatorio en general acorde con los lineamientos del mencionado documento.

### **B. Propósito**

Las inspecciones e investigaciones de los proveedores de productos farmacéuticos tienen el objetivo de prevenir y detectar la desviación de sustancias controladas de sus conductos legítimos a fines ilegales. Estas inspecciones e investigaciones deberían ser parte de un sistema nacional que, al mismo tiempo, asegure un suministro adecuado y continuo de las sustancias farmacéuticas necesarias para atender las necesidades médicas, comerciales y científicas legítimas.

## **II. Perfil del Inspector/Investigador**

El equipo investigador deberá estar constituido por personal especializado en diferentes áreas relacionadas con el control administrativo, técnico e investigativo, de las drogas farmacéuticas.

El equipo debe estar conformado, como mínimo, por un especialista en el área de farmacia (químico, farmacéutico, farmacólogo) con conocimiento en la toma de muestras y un especialista en la área contable con énfasis en el análisis documentológico, evaluación de libros de contabilidad, libros de control – entrada y salida de materia prima, transformación, importación, exportación, etc.

Así mismo, las instituciones de control deberán propender por el establecimiento de programas de capacitación continuada dirigidos a los investigadores en aspectos relacionados con las diferentes metodologías

de análisis y auditoria, así como el intercambio de información relacionada con la casuística de desvío de drogas farmacéuticas.

### **III. Elementos comunes de una inspección in situ**

**Ambito.** La investigación in situ es central en toda investigación del solicitante o titular de licencia. Todas las visitas deben incluir ciertos elementos y prácticas comunes. En esta parte se analizan estos elementos comunes. En las partes siguientes, se abordarán otros aspectos de la inspección in situ que se relacionan con un tipo o etapa particular de investigación.

#### **A. Preparación**

Antes de realizar la inspección in situ, el inspector debe controlar todos los antecedentes penales disponibles y demás sistemas de información pertinentes sobre el solicitante. Ello debe incluir una búsqueda de todas las licencias comerciales requeridas.

#### **B. Personal**

Por lo menos, deben participar dos inspectores en todos los aspectos de la parte in situ de la inspección.

#### **C. Notificación previa a la inspección.**

Excepto en el caso de la investigación previa al registro, la ley no exigirá notificación previa, ni la autoridad competente realizará tal notificación. En realidad, la notificación anticipada podría conspirar contra la integridad de una investigación periódica o a partir de denuncia.

#### **D. Presentación de los inspectores**

Al iniciar la inspección in situ, los inspectores deben presentar su identificación a un representante de la empresa y expresar el propósito de su visita.

#### **E. Obtención de acceso legal**

Como condición para la solicitud o el mantenimiento de la licencia, la legislación y reglamentación nacionales deben prever el consentimiento del solicitante o titular a una inspección por las autoridades regulatorias y policiales, con periodicidad razonable, para garantizar el cumplimiento o investigar denuncias. Sin embargo, el acceso en cada caso particular debe efectuarse por medios legales establecidos.

El proceso es muy simple en el caso de una inspección previa al registro, en que el solicitante debe aceptar la visita como condición previa al otorgamiento de licencia. Si un solicitante niega el acceso, la autoridad competente deberá

denegar la licencia. En otros casos, incluidas las inspecciones periódicas y a partir de denuncias, las bases para obtener el acceso legal variarán con la legislación nacional.

A continuación, se señalan una serie de opciones razonables para obtener el acceso legal.

1. Un Aviso de Inspección, preparado en un formulario por la entidad investigadora, es el mecanismo más sencillo para el acceso. El aviso debe contener una declaración de los derechos y un reconocimiento del consentimiento de la inspección.

2. El representante de la empresa presente en las instalaciones debe firmar el formulario como prueba del consentimiento. En algunos casos, la empresa sólo brindará un consentimiento verbal. En tales casos, el inspector deberá así indicarlo en el formulario. En cualquier caso, deberá entregarse copia del formulario al representante responsable de la empresa.

3. Si el Aviso no es efectivo para obtener el consentimiento al ingreso, el inspector podrá procurar una orden administrativa de inspección firmada por un juez. La orden no permite un mayor derecho de inspección, pero el respaldo judicial afirma que la inspección está, en efecto, autorizada legalmente.

Nota: Debe obtenerse una orden judicial de este tipo al inicio, si los investigadores sospechan incumplimiento y, especialmente, actividades delictivas en las instalaciones. El fundamento de tales órdenes no tiene por qué ser la sospecha o una infracción, sino meramente un interés público válido en la aplicación efectiva de las leyes y reglamentos. (Esto se denomina “motivos administrativos fundados”)

#### **IV. Inspecciones previas al registro**

**Ambito.** La inspección previa al registro es más que una condición previa al otorgamiento de licencia –aunque esa es su principal función legal y regulatoria. La inspección debe también tratar de encauzar al solicitante hacia el pleno cumplimiento de la letra y el espíritu de las leyes y reglamentos aplicables. Una buena comunidad de titulares de licencias puede inclusive ayudar a los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley en el desempeño de sus funciones de asegurar el cumplimiento y proteger al público.

Durante la inspección in situ previa al registro, el inspector debe examinar las áreas siguientes.

##### **1. Exactitud e integridad de la solicitud**

Los inspectores deben examinar la solicitud con la gerencia de la empresa para determinar que toda la información sobre la actividad proyectada ha sido presentada con exactitud. Deben explicar que sólo las actividades declaradas en

la solicitud se pueden realizar, y sólo en el domicilio de la empresa que consta en la solicitud.

## 2. Identificación de responsables

Los inspectores tienen que determinar quien tiene la responsabilidad última por el funcionamiento de la empresa y quienes tendrán control directo sobre los registros, seguridad y manejo de sustancias farmacéuticas. Debe solicitarse información suficiente (nombre, domicilio, fecha de nacimiento) para permitir el examen de seguimiento de los registros policiales y judiciales.

## 3. Entrevistas

Los inspectores deben entrevistar a la persona o personas con responsabilidad general por la operación proyectada y a las personas que llevarán directamente los registros y realizarán el manejo de los productos farmacéuticos.

## 4. Información sobre el sistema regulatorio

Los inspectores tienen que asegurarse de que el solicitante conoce y puede cumplir todas las disposiciones de la legislación y reglamentación nacional aplicable. Deben aclarar los errores y malentendidos más frecuentes en relación con la legislación y explicar toda tendencia nacional y regional de la desviación. Por ejemplo, debe informarse al solicitante que se requiere un inventario completo y preciso de los productos farmacéuticos a la fecha del otorgamiento de la licencia (aunque sea cero) y, en adelante, cada dos años. Debe analizarse el requisito de otros tipos de registros, inclusive informes de robos o pérdidas, y el mantenimiento y retención de registros.

## 5. Examen de otras licencias pertinentes

Los inspectores deben examinar toda licencia o permiso que el solicitante deba obtener para la realización de la actividad proyectada (por ejemplo, licencia médica, registro farmacéutico u hospitalario, así como las licencias comerciales generales). Deberá efectuarse un control cruzado de los documentos que se encuentran en la empresa con los obtenidos –de preferencia, anticipadamente– en los registros públicos oficiales.

## 6. Seguridad

Los inspectores deben realizar un examen profundo de la seguridad física y de los procedimientos de manejo para determinar si existen salvaguardias para prevenir pérdidas no explicadas de productos controlados. Es necesario el examen de los cofres, cajas de seguridad y depósitos para determinar que cumplen con los reglamentos vigentes. Deberán probarse minuciosamente los sistemas y cables de alarma. Deberá analizarse en detalle la efectividad del sistema y la seguridad con los representantes de la empresa y (de ser

necesario) con el proveedor del sistema de alarma. Deberán examinarse los procedimientos cotidianos de manejo de productos para asegurar que se reduzca al mínimo los robos por empleados y las pérdidas en tránsito.

## **V. Inspecciones periódicas**

**Ambito.** En esta sección se analizan las inspecciones diferentes de la correspondiente al otorgamiento inicial de licencia (véase la Parte III) o de las inspecciones a partir de denuncias (véase la Parte V). Todos los fabricantes, distribuidores, profesionales, importadores, exportadores, investigadores y las farmacias autorizados por licencia deben ser objeto de inspecciones in situ periódicas para asegurar el cumplimiento de las leyes y reglamentos. Una inspección satisfactoria autoriza al titular a continuar con la licencia. Una inspección insatisfactoria puede dar lugar a acción ulterior, incluidas las sanciones. En esta sección se analizarán primero los tipos de inspecciones periódicas y, luego, cómo se efectúan las inspecciones.

### **A. Tipos de inspecciones periódicas**

#### **1. Reinspección de nuevos titulares de licencias**

Los titulares de las licencias deben ser inspeccionados dentro del primer año de otorgamiento de la licencia para asegurar que han establecido sistemas y modalidades correctos para el cumplimiento de la ley y para prevenir la desviación de productos farmacéuticos.

#### **2. Investigación cíclica**

Deberá realizarse una inspección cíclica, pero nunca con una frecuencia menor a la quinquenal, ello, en el caso de todos los titulares de licencia, a saber, importadores, exportadores, fabricantes, distribuidores, profesionales, farmacias, investigadores y, si corresponde en el sistema nacional, los transportistas. La inspección debe incluir una auditoría completa de la seguridad, los registros y la rendición de cuentas de productos.

#### **3. Inspecciones secundarias y de seguimiento**

Las inspecciones secundarias o de seguimiento se realizan cuando el inspector documenta una posible infracción (por ejemplo, por una citación o acción administrativa) contra el titular de la licencia a raíz de elementos detectados en la inspección periódica de la empresa. Las inspecciones secundarias también son pertinentes en los casos en que otra inspección da lugar a acción administrativa distinta de una resolución totalmente favorable al titular de la licencia.

### **B. Elementos de la inspección periódica**

La inspección periódica se divide en tres etapas: preparación, visita in situ y seguimiento.

### 1. Preparación

El investigador debe examinar toda la información disponible relacionada con el titular de la licencia para determinar sus antecedentes y toda denuncia respecto del mismo o de sus productos. Si el solicitante actualmente actúa o ha actuado en otros estados, provincias o países, los inspectores deben controlar la información disponible, inclusive mediante contactos con las autoridades reguladoras de esas jurisdicciones para determinar los antecedentes de cumplimiento del solicitante.

### 2. Visita general

Los investigadores deben realizar una visita general de las instalaciones de la empresa para conocer sus procedimientos de manejo de productos farmacéuticos. En esta inspección, los inspectores deben tomar nota del protocolo de almacenamiento de los productos farmacéuticos y de la ubicación de los dispositivos de seguridad instalados por el titular.

### 3. Entrevistas

Aparte de un examen general sobre el cumplimiento de las prácticas, los inspectores entrevistadores deben indagar al titular de la licencia acerca de alguna desviación conocida o sospechada de productos o sustancias farmacéuticas.

### 4. Otros antecedentes

Los inspectores deben obtener en la empresa o confirmar anticipadamente mediante investigación documental en otros registros, la siguiente información:

- Nombres, domicilios, fechas de nacimiento, etc. de los titulares y funcionarios de la empresa, así como de las personas responsables de llevar los registros y de la seguridad.
- Información respecto a la o las ubicaciones de la empresa, el tiempo de actividad y el tiempo en su último domicilio.
- Porcentaje de actividad de la empresa en productos farmacéuticos.
- Número de empleados y tipo de tareas que desempeñan.
- Si la empresa ha sufrido alguna pérdida o robo de sustancias farmacéuticas después de la última investigación (si corresponde) o desde que inició sus actividades, si es una empresa nueva.

- Los procedimientos y sistemas de la empresa para:
  - los controles previos al empleo;
  - la verificación de que los clientes están debidamente autorizados y para obtener los números de licencia de los clientes, e
  - detectar los encargos sospechosos o excesivos.

#### 4. Auditoría para rendir cuenta de los productos farmacéuticos

Una actividad que insume tiempo pero es vital en la inspección periódica es la auditoría de rendición de cuentas. Deben auditarse, por lo menos, ocho productos farmacéuticos (en la hipótesis de que la empresa está autorizada a manejar esa cantidad de productos). Los inspectores deben seleccionar los productos farmacéuticos que habitualmente se encuentran en el mercado ilegal. El período de auditoría debe abarcar, como mínimo, un año.

El principio básico de la rendición de cuentas de sustancias es sencillo: la contabilidad del titular está correcta sólo si el inventario inicial más las adiciones de productos durante el período de auditoría es igual al inventario remanente menos las sustracciones del inventario durante el período de la auditoría. Más específicamente, deben computarse las columnas derecha e izquierda del cuadro siguiente y resultar iguales.

<b>“Total de productos declarados” =</b>	<b>“Total de productos computados” =</b>
Inventario inicial de productos	Inventario a la fecha de la auditoría
+	+
Adquisiciones del titular	ventas
+	+
devoluciones de clientes	Devoluciones de proveedores
	+
	robos o pérdidas
	+
	disposición o destrucción de productos

Si el “total de productos computados” es menor que el “total de productos declarados,” la discrepancia se denomina “faltante”. Si es mayor, se denomina “sobrante”. Las discrepancias pueden representarse mediante desviación porcentual o numérica. En caso de discrepancia sustancial, debe proseguirse la investigación para determinar la causa (*por ej.*, registro inadecuado, robo o desviación intencional).

## 5. Seguridad

La evaluación de la seguridad debe incluir lo siguiente:

- un examen general de la seguridad de la empresa;
- una descripción de todas las áreas de depósito de las sustancias controladas;
- una evaluación del cableado de la alarma o de los sistemas de respaldo, la estación central de la alarma, el tiempo de respuesta de la policía y otros dispositivos, y
- una prueba del sistema de alarma para asegurar que todas las áreas controladas están cubiertas con dispositivos contra intrusión y de protección en funcionamiento.

## 6. Inspecciones de seguimiento (Verificaciones)

Una vez concluida la inspección in situ, deben realizarse verificaciones de compras y ventas con los proveedores y/o clientes de la empresa. El alcance de las verificaciones dependerá de lo que se haya detectado durante la inspección y auditoría.

## V. Investigación de denuncias

**Ambito.** “Investigación por denuncia” es toda investigación focalizada o profunda del titular o no titular de licencia, aparte de la inspección previa al registro o periódica. La investigación por denuncia puede estar determinada por un dato de un agente del orden (*por ej.*, en base a una investigación de una organización que se sabe desvía productos farmacéuticos), la denuncia de un ciudadano o cliente o a partir de “advertencias” de una base de datos que realiza el seguimiento de productos farmacéuticos.

### A. Objetivo

El programa de la investigación por denuncias deben centrar los limitados recursos nacionales en los objetivos prioritarios. La investigación por denuncia

debe procurar determinar si el afectado ha violado la ley. En los casos en que corresponda, la investigación puede también asistir a otros países.

#### B. Fijación de prioridades en las investigaciones por denuncias

1. El Estado debe priorizar sus esfuerzos en base a la amenaza, riesgos y dificultades relacionados con su país. Distintos organismos pueden centrarse en distintos objetivos o tipos de objetivos. Estas prioridades deben ser periódicamente reevaluadas.

2. El mayor acento debe ponerse en los titulares de licencias que, por su posición en la organización, se sospecho desvían grandes cantidades de productos farmacéuticos.

#### C. Cooperación interinstitucional y flexibilidad

Generalmente los países manejan en distintos ministerios o entidades la regulación de los productos farmacéuticos, profesionales de la salud y aplicación de legislación penal, tales sistemas nacionales deben elaborar un mecanismo interinstitucional que permita el intercambio de información entre las entidades fomentando una buena comunicación, cooperación y coordinación evitando la duplicación de esfuerzos y la rivalidad entre ellas.

En esos sistemas nacionales, debe crearse un mecanismo interinstitucional altamente integrado que, por ejemplo, permita que la autoridad reguladora refiere a los sospechosos de conducta delictiva a la autoridad en lo penal. Ello podría incluir bases de datos compartidas, investigaciones cooperativas, el emplazamiento común de funcionarios y otros arreglos que fomenten la comunicación y coordinación mayor admitida, para evitar las lagunas, la duplicación de esfuerzos y la rivalidad entre organismos.

Los casos de desviación de sustancias tienden a ser complejos debido a la minuciosa labor de trámite necesaria para probar ciertas violaciones. Los tipos y la gama de sanciones disponibles agregan complejidad a la investigación. Estas tendencias tornan vital que los países adopten un criterio flexible y establezcan un sistema que evite los obstáculos o divisiones institucionales innecesarias.

#### D. Técnicas de investigación

El tipo de investigación y la acción que se busca pueden dictar las técnicas a emplear, que pueden incluir las siguientes:

- allanamiento de locales controlados y otros lugares donde se puedan encontrar registros y pruebas;
- auditorías de rendición de cuentas de las sustancias controladas;
- entrevistas a pacientes de la farmacia y/o el médico;

- entrevistas a empleados;
- simulación de compras de sustancias, y
- vigilancia de vídeo, audio e interceptación telefónica.

#### E. Preparación del informe de la investigación

El investigador debe preparar un informe detallado que documente todas las áreas de incumplimiento y/o conducta delictiva. Un buen formato de informe incluiría un análisis organizado de las conclusiones por área temática y una lista de las leyes y reglamentos aplicables violados, junto con un resumen de las pruebas que fundamenten cada violación. La documentación también podría incluir los antecedentes de violaciones anteriores.

### VI. **Acciones contra titulares de licencias**

**Ambito.** En esta parte se analiza el manejo de un caso tras la conclusión de la investigación por denuncia –por lo menos en su etapa inicial. Se examinan las bases jurídicas de las sanciones (a partir del documento de la CICAD que sirvió de antecedente de esta Guía) y la selección de las sanciones adecuadas, con ejemplos de las posibles opciones.

#### A. De la investigación a las sanciones o a la referencia a otra instancia para la adopción de medidas

El investigador debe analizar el informe con sus superiores y determinar el tipo de medidas más adecuado; ello permitirá determinar si el caso debe ser referido y cómo. Las posibles medidas o sanciones pueden ser de naturaleza administrativa, civil o penal, o una combinación de estas, de acuerdo con las circunstancias. Tras determinar el curso de acción, el investigador es responsable de preparar los documentos de referencia para su remisión a la entidad o entidades pertinentes para una acción ulterior. Conviene insistir en la importancia de la cooperación y comunicación interinstitucionales.

A la altura de la investigación en que se determine la existencia de violaciones sustanciales, que pudieran dar lugar a un proceso civil o penal, debe contactarse e informarse a un fiscal. Este puede, entonces, ayudar a orientar la organización de pruebas y el curso de toda investigación adicional

#### B. Fundamentos de las sanciones

Los fundamentos para todos los tipos de sanciones incluyen los que constan en el documento mencionado de la CICAD.[1] Los actos siguientes podrían ser fundamento de diversos tipos de sanciones.

---

[1] “Elementos para el control de productos farmacéuticos que contengan sustancias

- Importación, exportación o tránsito ilegal;
- Fabricación, distribución o posesión ilegal con fines de desviación;
- Distribución [y transporte] ilegales;
- Prescripción o suministro ilegal de productos farmacéuticos --
  - § para fines distintos de los médicos legítimos, o
  - § fuera del curso habitual de la práctica profesional o del ámbito de la licencia de quien prescribe o suministra los productos farmacéuticos;
- posesión ilegal con fines distintos del tráfico (acto sujeto a penas menores, incluido el tratamiento como alternativa al castigo);
- que un titular de licencia, una empresa o institución practique actividades que exceden las permitidas por la licencia aplicable;
- Negativa a preparar o mantener alguna información o documento exigido por la ley o los reglamentos;
- Suministro de información falsa o fraudulenta u omitir alguna información exigida por la ley o los reglamentos;
- Negativa al ingreso legal de inspectores en las instalaciones, conforme a lo que permite la ley o el reglamento, o
- Distribuir, tratar de adquirir o adquirir un producto farmacéutico mediante declaración inexacta, dolo, falsificación, engaño o robo.

En particular cuando se consideran acciones penales, el investigador y el fiscal deben determinar si los titulares o no de licencia han participado en las siguientes actividades, que denotan actos delictivos graves con productos farmacéuticos:

- organización, administración, dirección y financiamiento;
- procesamiento, inducción o asesoramiento;
- conspiración, colusión, participación o asistencia e instigación;
- ocultamiento, asociación y encubrimiento;
- tentativa, y
- facilitación.

### C. Elección de las sanciones adecuadas

Las autoridades competentes (y los abogados que las representan) deben considerar la gama de medidas y sanciones administrativas, civiles y correctivas disponibles. En general, deben aplicarse medidas correctivas y sanciones menores en las circunstancias siguientes:

- Violaciones relativamente menores o técnicas
- Carácter primario de la violación, y
- Violaciones que no causan, o es menos probable que causen, desviación de productos farmacéuticos.

Se aplicarán sanciones más estrictas en las circunstancias siguientes:

---

narcóticas y psicotrópicas”, especialmente la Parte IV.B. – Administración y aplicación de la ley – Medidas correctivas y sanciones, y la Parte II.A. – Fundamentos legislativos y marco regulatorio-legislación (medidas).

- Violaciones relativamente sustanciales;
- Violaciones reiteradas, especialmente si el titular de la licencia ha sido notificado o advertido anteriormente;
- Violaciones que causaron, o aumentan sustancialmente la posibilidad de causar, desviación;
- Violaciones que dieron lugar a muerte o lesión grave, y
- Violaciones cometidas con conocimiento o intencional o deliberadamente.

A los fines del proceso penal, el informe de la investigación debe presentar pruebas suficientes que demuestren la facilitación con conocimiento o intencional de actividades ilegales con sustancias farmacéuticas controladas. Si un médico, farmacéutico u otro profesional de la salud estuvo implicado, será necesario probar que las sustancias controladas fueron suministradas o distribuidas fuera del curso habitual de la práctica profesional y no para un propósito médico legítimo, para que pueda ser procesado.

Las penas civiles o las sanciones pecuniarias son una herramienta efectiva para sancionar a los titulares de licencias que demuestran una modalidad y/o antecedentes reiterados de incumplimiento de las leyes y reglamentos sobre sustancias controladas. Las sanciones civiles se usarán cuando el infractor no tuvo intención de delinquir para violar la ley.

Las sanciones administrativas son penas contra la licencia o registro. Pueden ir de una amonestación privada (no pública) a una revocación de la licencia; las sanciones intermedias pueden ir de una amonestación pública a la supervisión de la práctica por un órgano de control o la suspensión temporaria de la licencia, sujeto a condición en la restitución. Las sanciones administrativas deben usarse cuando y en la medida que sean necesarias para la protección del interés público. Cuando resulte claro que la práctica continuada del titular de la licencia constituye una amenaza para la salud y el bienestar públicos, corresponde aplicar sanciones administrativas. Cuando tales acciones plantean una amenaza inmediata para la salud y el bienestar públicos, lo más adecuado es una revocación de emergencia inmediata –si así lo prevé la ley. La suspensión de emergencia debe aplicarse ocasionalmente, pues puede privar al titular de la licencia de su actividad o medio de vida, inclusive antes de tener acceso al debido proceso.

La opción entre penas civiles y sanciones administrativas requiere sopesar cada caso. Una empresa, y no un particular, puede ser un acusado más adecuado para las penas civiles, porque está en condiciones de contratar a distintas personas o modificar sus sistemas para corregir violaciones anteriores, su carácter de concesionario brinda un servicio a la comunidad, y una empresa habitualmente tiene mayor capacidad para pagar una multa sustancial. El particular puede prestarse más a la aplicación de sanciones contra la licencia, porque puede carecer de idoneidad, habilidad o competencia profesional y puede, simplemente, estar motivado para infringir la ley.

#### D. Ejemplos de medidas administrativas

En los siguientes párrafos se ofrecen ejemplos de sanciones y procesos administrativos (sujetos a la autoridad legal o regulatoria).

##### 1. Carta de apercibimiento

La carta de apercibimiento comunica al titular de la licencia toda violación que se alegue ocurrió y documenta por escrito esas violaciones, con citas específicas de las leyes y reglamentos. La carta debe exigir respuesta del titular dentro de un plazo específico (por ejemplo, 30 días) describiendo las medidas correctivas adoptadas.

##### 2. Audiencia administrativa

La audiencia administrativa ofrece la oportunidad de que la autoridad reguladora competente y el titular de la licencia expliquen sus respectivos puntos de vista sobre las aparentes violaciones y analicen las medidas atenuantes o correctivas necesarias. Al cabo de la audiencia, habitualmente se preparará un texto de acuerdo que confirme o no las violaciones. Deben analizarse las medidas correctivas proyectadas. Debe quedar alguna constancia de la audiencia, sea grabada, transcripta o por notas recogidas cuidadosamente.

Las audiencias de este tipo pueden servir dos propósitos distintos. La audiencia administrativa puede ser parte del debido proceso otorgado en el marco del proceso de sanciones administrativas. En otras situaciones, la propia audiencia es una medida administrativa. En cualquiera de los casos, la citación del titular de la licencia a la audiencia debe indicar claramente el propósito.

##### 3. Cargos administrativos

Los cargos administrativos deben incluir un resumen de las violaciones alegadas junto con las pruebas que las respalden. Este documento inicial de cargos debe dar lugar al debido proceso o derechos de audiencia que prevea la ley. La persona o empresa acusada debe tener oportunidad de demostrar por qué debe mantener su licencia de proveedor de productos farmacéuticos. La autoridad competente debe labrar un acta oficial u oficiosa de las actuaciones.

Si la acusación procura una suspensión inmediata porque la actividad o conducta violatoria es continuada, haciendo necesaria la suspensión para evitar un peligro inminente para la salud y la seguridad públicas, así debe constar en los cargos. Además, como reflejo de la urgencia de la cuestión, los cargos deben interponerse lo más rápidamente posible una vez que la autoridad competente toma conocimiento de la conducta violatoria. En esos casos, debe otorgarse –o, al menos, ofrecerse– rápidamente acceso a toda otra instancia procesal de que disponga el titular de la licencia y la autoridad competente debe estar preparada

para seguir adelante con la presentación de las pruebas correspondientes. La licencia para manipular o suministrar sustancias controladas es un privilegio y no un derecho, pero una suspensión inmediata revierte la expectativa normal de que la licencia, una vez otorgada, mantendrá toda su vigencia y efecto.

#### 4. Devolución voluntaria

El titular puede devolver voluntariamente la licencia, en cualquier momento. Este acto debe ir acompañado de la licencia original, los formularios estatales y los productos farmacéuticos no utilizados. El titular también debe llenar un formulario en que indique si la devolución se debe a incumplimiento de las leyes y reglamentos del Estado o al deseo voluntario de dejar de realizar la actividad. El formulario debe ser firmado por el titular y por el investigador, como testigo.

En los casos en que la devolución de la licencia se deba a incumplimiento de las leyes y reglamentos del Estado, la autoridad competente debe dejar constancia de ello. El expediente del titular de la licencia debe indicar las circunstancias de la devolución y la base de datos del Estado debe incluir esa información como referencia, en caso de que el titular que efectúa la devolución procure, más tarde, registrarse.

# ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE  
DROGAS

cicad

## El uso de efedrina y pseudoefedrina para la producción ilícita de metanfetamina

## **El uso de efedrina y pseudoefedrina para la producción ilícita de metanfetamina**

### **Antecedentes**

La aplicación de medidas eficaces contra el tráfico de sustancias tales como la heroína, cocaína, etc., ha impulsado el surgimiento de las denominadas “drogas sintéticas”, tales como la metanfetamina. La metanfetamina puede producirse fácilmente en casa, utilizando ingredientes tales como la efedrina y la pseudoefedrina, que se encuentran normalmente en los productos para aliviar el resfriado. Su bajo costo y fácil síntesis hacen que sea una droga atractiva y fácil de producir y vender. Este fenómeno se ha convertido en una alternativa lucrativa para la delincuencia organizada transnacional.

La efedrina y pseudoefedrina están incluidas en el Cuadro I de la Convención de las Naciones Unidas de 1988. Como signatarios de esta Convención, los países de la región han establecido controles para la importación, exportación y producción de efedrina y pseudoefedrina como productos químicos a granel (materia prima) y productos químicos de un solo compuesto.

Dado que se han establecido controles para la materia prima y los productos de un solo compuesto, los operadores de laboratorios clandestinos están utilizando productos de compuestos combinados que contienen pseudoefedrina para la producción de metanfetamina. Esto se ha observado en países tales como los Estados Unidos, México y Canadá.

La producción ilícita de metanfetamina ha sido motivo de preocupación en los Estados Unidos durante bastante tiempo. En los últimos años, se ha extendido a sus países vecinos, Canadá y México. Esto ha conducido a un aumento en el desvío de productos farmacéuticos "de compuestos combinados" que contienen pseudoefedrina. El desvío generalmente se desplaza de una región a otra en la búsqueda de vacíos legales. Por lo tanto, si bien las importaciones pueden disminuir en algunos países, pueden incrementar en otros. Esto constituye un motivo de gran preocupación para los Estados Miembros de la CICAD.

## **Lista de control para evitar el desvío de efedrina y pseudoefedrina**

Para evitar el desvío de productos farmacéuticos que contienen efedrina y pseudoefedrina a nivel interno deberán considerarse las siguientes medidas:

1. Limitar la cantidad que puede venderse al por menor;
2. Limitar el acceso a productos OTC para el resfriado que contienen pseudoefedrina o efedrina;
3. Alentar a la industria a que explore nuevas formulas para los productos que contienen pseudoefedrina y efedrina, de manera que no puedan utilizarse para la producción ilícita de metanfetamina;
4. Racionalización de las importaciones, de manera que respondan a la demanda interna legítima, y
5. Promover la notificación previa a la exportación de productos farmacéuticos que contienen pseudoefedrina/efedrina, incluidos los productos de compuestos combinados, por parte de todos los Estados Miembros de la CICAD y alentar a aquellos países que envían cargamentos a este Hemisferio a que hagan lo mismo.