



17th St. & Constitution Avenue N.W.
Washington, D.C. 20006
Estados Unidos de América

COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL
CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

CICAD

Organización de los Estados Americanos

T. 202.458.3000

www.oas.org

Secretaría de Seguridad Multidimensional

CUADRAGÉSIMO OCTAVO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES

Del 6 al 8 de diciembre de 2010

Washington, D.C.

OEA/Ser.L/XIV.2.48

CICAD/doc.1818/10

3 diciembre 2010

Original: Español

**INFORME FINAL
GRUPO DE EXPERTOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**



17th St. & Constitution Avenue N.W.
Washington, D.C. 20006
Estados Unidos de América

Organización de los Estados Americanos

T. 202.458.3000
www.oas.org

COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL
CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

CICAD

Secretaría de Seguridad Multidimensional

**GRUPO DE EXPERTOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**
Del 23 al 27 de agosto del 2010
San José, Costa Rica

OEA/Ser.L/XIV.4.7
CICAD/SRGE/doc. 4/10
30 agosto 2010
Original: inglés

**INFORME FINAL
(PROYECTO)**

Resumen Ejecutivo

Durante su cuadragésimo sexto período ordinario de sesiones, celebrado en Miami, Florida, del 18 al 20 de noviembre de 2009, la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) recibió los informes del Grupo de Expertos en Sustancias Químicas y el Grupo de Expertos en Productos Farmacéuticos. Con la aprobación de los planes de acción y recomendaciones propuestos, la Comisión dispuso que los dos grupos se fusionaran en un solo grupo, y que el nuevo Grupo de Expertos en Sustancias Químicas y Productos Farmacéuticos se reuniera en 2010. El Gobierno de Costa Rica se ofreció a ocupar la presidencia y a ser sede de esta reunión.

El Grupo de Expertos se reunió en el Hotel La Condesa en San José, Costa Rica, del 23 al 27 de agosto de 2010. El señor Carlos Alvarado Valverde, Director en funciones del Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), y la Doctora Darling López Medrano, Jefe de la Unidad de Información y Estadística Nacional sobre Drogas del ICD presidieron la reunión, que contó con la participación de 44 expertos de 15 Estados Miembros y países observadores (Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay). También estuvo presente un observador de PRELAC, "PPrevención del Desvío de Sustancias Precursoras de Drogas en América Latina y el Caribe".

De acuerdo con el calendario de actividades adjunto, el Grupo trabajó en las tareas asignadas en los planes de acción aprobados por la Comisión en su cuadragésimo sexto período ordinario de sesiones fijado en el anexo de actividades adjunto.

El Grupo de Expertos presenta a consideración de la Comisión las siguientes recomendaciones prioritarias:

1. Que la Comisión:
 - **acepte** los siguientes documentos de referencia:
 - **Guía para reducir el desvío de sustancias controladas y productos farmacéuticos a través de Internet**
 - **Hoja Técnica Modelo sobre la compra de productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas a través de Internet**
 - **Documento de Concepto sobre la regulación del equipo que se utiliza para la producción de drogas ilícitas**
 - **Guía para una mayor participación del sector privado en el control de sustancias químicas y productos farmacéuticos**
 - **disponga** que el Grupo de Expertos siga trabajando en las cuestiones dispuestas para su consideración y que concluya sus trabajos en la próxima reunión;

- **disponga** que el Grupo de Expertos siga revisando y actualizando el Reglamento Modelo de la CICAD para el Control de Sustancias Químicas, utilizando medios electrónicos para el intercambio y recopilación de información y que, de ser necesario, se reúna a estos efectos específicos antes de la próxima reunión general del Grupo;
- **acepte** el plan de acción propuesto para el Grupo de Expertos;
- **disponga** que el Grupo de Expertos se reúna en 2011 y ejecute el plan tal como se propone, dando cabida al estudio de cuestiones nuevas o emergentes.

I. ANTECEDENTES

La Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) celebró su cuadragésimo sexto período ordinario de sesiones en Miami, Florida, del 18 al 20 de noviembre de 2009. Durante esa reunión, la Comisión recibió los informes del Grupo de Expertos en Sustancias Químicas y del Grupo de Expertos en Productos Farmacéuticos. La Comisión consideró los informes y aprobó los planes de acción y las recomendaciones propuestos por los dos grupos. Una de las recomendaciones proponía que los dos grupos se fusionaran en un solo grupo, que consideraría asuntos relacionados tanto con las sustancias químicas como con los productos farmacéuticos. La Comisión encomendó que ese nuevo grupo se reuniera en 2010 para ejecutar el plan de acción consolidado.

El señor Carlos Alvarado Valverde, Director en funciones del Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), y la Doctora Darling López Medrano, Jefe de la Unidad de Información y Estadística Nacional sobre Drogas del ICD, presidieron la reunión, que se celebró en el Hotel la Condesa en San José, Costa Rica, del 23 al 27 de agosto de 2010.

II. DESARROLLO DE LOS TRABAJOS

A. PARTICIPANTES

ESTADOS MIEMBROS DE LA CICAD

Participaron en la reunión aproximadamente 44 expertos en representación de los siguientes 16 Estados Miembros y países observadores: Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay. También estuvo presente un observador de PRELAC, "Prevención del Desvío de Sustancias Precursoras de Drogas en América Latina y el Caribe".

B. SESIONES Y ORGANIZACIÓN DE LA REUNIÓN

1. SESIÓN INAUGURAL

La sesión inaugural de la reunión del Grupo de Expertos se celebró a las 9:00 el 23 de agosto en el Hotel la Condesa. El señor Carlos Alvarado Valverde, Director en funciones del Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), y el señor Allan Solano Aguilar, Director de la Policía de Control de Drogas del Ministerio

de Seguridad Pública, dieron la bienvenida a los participantes y ofrecieron unas palabras de apertura. Destacaron que el desvío de sustancias químicas sigue siendo un problema. Asimismo, el problema del desvío de productos farmacéuticos psicoactivos es cada vez mayor. Los oradores observaron que los debates y los productos del Grupo de Expertos, constituyen herramientas valiosas para reguladores, agentes del orden público y otras personas involucradas en el control de sustancias químicas y productos farmacéuticos.

2. SESIONES DE TRABAJO

A. Presentaciones

Durante la reunión, varias delegaciones realizaron presentaciones en la plenaria, las cuales incluyen las siguientes:

- Presentación de la delegación de los Estados Unidos sobre el Programa de Información sobre Drogas (CDI)

La señora Vilma Bonilla-Foote y el señor Hayward Lamply de la delegación de los Estados Unidos realizaron una presentación sobre el Programa de Información sobre Drogas (CDI). El CDI es una red informática de comunicaciones basada en Internet que permite a los usuarios intercambiar información y comunicarse entre ellos.

Esta presentación era la continuación de una presentación que se realizó ante el Grupo en su reunión de 2009. El Grupo acordó utilizar este sistema como un medio de comunicación entre los miembros del Grupo y demás partes interesadas en el control de sustancias químicas y productos farmacéuticos.

Después de la presentación, se solicitó a los participantes que identificaran a un punto de contacto y coordinación en cada país presente. Este punto de contacto y coordinación será responsable de identificar a usuarios potenciales que podrían o deberían incluirse en la red, además de recibir, aprobar y transmitir las solicitudes de cuenta para acceder a la red y hacer uso de la misma. La CICAD actuará como punto de coordinación para la red, y los administradores estadounidenses del sistema serán responsables de brindar la capacitación necesaria a los usuarios.

La red de comunicación servirá como opción para el intercambio de información entre los miembros de este grupo de expertos relacionada con el control de sustancias químicas y productos farmacéuticos. La Secretaría Ejecutiva trabajará con los coordinadores del CDI de Estados Unidos en la elaboración de varios formularios para facilitar el intercambio de datos.

- Presentación de la delegación de Costa Rica sobre el tráfico de medicamentos falsificados

La delegación de Costa Rica realizó una presentación sobre el tráfico de medicamentos falsificados en Costa Rica. Los oradores ofrecieron una visión general del problema. La falsificación de productos farmacéuticos se realiza a través de varios medios, incluyendo la modificación del envase, la modificación de las fechas de caducidad, la adulteración de las formulaciones y la preparación de dosificaciones finales que contienen ingredientes que no son medicinales. Todos estos métodos representan un peligro para el público, que va de la falta de suministro de los medicamentos con fines terapéuticos al consumo de sustancias potencialmente tóxicas o venenosas. Utilizando un caso real como ejemplo, los oradores demostraron algunos de los métodos que se utilizan para la falsificación de medicamentos. Un ejemplo guardaba relación con el uso de cemento blanco que es posteriormente prensado para la fabricación de comprimidos (tabletas).

Los oradores describieron las medidas que Costa Rica ha tomado para abordar este problema. Estas incluyen una revisión y actualización de la legislación a efectos de que cubra sanciones administrativas, penales y civiles. Costa Rica también ha adoptado un enfoque multi-institucional para abordar las distintas dimensiones de este problema.

La presentación generó un intenso debate sobre el problema de la falsificación de productos farmacéuticos. Varias delegaciones mencionaron la labor de otras organizaciones internacionales, incluyendo la iniciativa IMPACT de la Organización Mundial de la Salud (OMS) entre otras, que busca reducir la incidencia de medicación falsa a través de la investigación cooperativa y del intercambio de información. La Secretaría Ejecutiva invitó a los participantes a que compartan cualquier información y enlaces en Internet que tengan con respecto a estas iniciativas, los cuales se publicarán en la página de Internet de la CICAD para la información de todos los Estados Miembros de la CICAD.

- Presentación de la delegación de Costa Rica sobre el Programa de Contenedores Sospechosos (SCP)

La delegación de Costa Rica realizó una presentación sobre el Programa de Contenedores Sospechosos. El SCP es un programa auspiciado por la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y la Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Delito (ONUDD), que tiene por objeto aumentar la

capacidad de los países para identificar y tener en la mira a contenedores que pueden llevar contrabando.

En el marco de este programa, los países deben firmar un acuerdo con la ONUDD y la OMA para la implementación del programa. Con ello, los países se comprometen a brindar cierto nivel de apoyo operativo y de capital (equipo), así como el espacio necesario en el puerto para inspeccionar contenedores. La OMA y la ONUDD ofrecen la capacitación necesaria a los funcionarios asignados al programa. Normalmente, se trata de una iniciativa que requiere de la participación de funcionarios de muchos organismos distintos.

Cuando implementa el programa, el país que participa en el mismo debe definir las prioridades del programa a efectos de establecer sus objetivos. En el caso de Costa Rica, se identificaron las sustancias químicas y las drogas ilícitas como los objetivos prioritarios.

Costa Rica empezó el programa a finales de 2009 y ahora se encuentra en las etapas iniciales de implementación.

Visión general del control de sustancias químicas en México

La delegación de México explicó la situación de la producción de metanfetamina en ese país, las sustancias que se utilizan para su producción (ácido fenilacético, sus sales y éteres, y metilamina), las incautaciones de estas sustancias y la destrucción del equipo encontrado en los laboratorios clandestinos destruidos.

La presentación también incluía una actualización de la ley mexicana que prohibía la importación, la posesión y la producción de pseudoefedrina y efedrina en un esfuerzo por reducir la producción ilícita de metanfetamina.

B. Debates plenarios:

El Grupo de Expertos examinó las siguientes tareas y documentos relacionados generados por los grupos de trabajo durante su reunión de 2009:

Guía preliminar sobre la inspección y el manejo de trasbordos de sustancias químicas en instalaciones portuarias (las Bahamas)

Este tema se analizó en la última reunión del Grupo y se dejó en manos de un grupo de trabajo para que lo estudiara en mayor detalle. La delegación de las

Bahamas no pudo hacerse presente en la reunión. Por ese motivo, no se pudo avanzar en la guía preliminar en esta reunión.

Guía preliminar para la creación de un marco administrativo y penal destinado al control de sustancias químicas y materiales (Chile)

La delegación de Chile presentó la Guía preliminar para la creación de un marco administrativo y penal destinado al control de sustancias químicas y materiales. A partir de las experiencias de Chile y algunos otros países, esta guía integral esboza los principales elementos que deben considerarse cuando se establecen mecanismos para el control de sustancias químicas.

La presentación y la guía preliminar generaron un intenso debate entre los participantes. Gran parte del debate guardaba relación con terminología y la necesidad de que el documento tenga en cuenta las diferencias entre los distintos sistemas jurídicos de los estados miembro. En este sentido, los contenidos de la guía preliminar deben estar alineados con el Reglamento Modelo para el Control de Sustancias Químicas. Ambos documentos deben ser compatibles. Por este motivo, el Grupo decidió dejar de trabajar en la guía preliminar hasta que concluya la revisión y actualización del Reglamento Modelo. Entonces, el grupo de trabajo examinará y revisará la guía preliminar a fin de garantizar que los dos documentos sean congruentes entre sí.

Documento conceptual sobre la regulación del equipo que se utiliza para la producción de drogas ilícitas (Canadá)

Los Estados Miembros han tomado medidas para el control del desvío de precursores y otros productos químicos que se utilizan para la producción de drogas sintéticas y otras drogas ilícitas. Al mismo tiempo, está el equipo que utilizan los narcotraficantes para la producción de estas drogas. Ello incluye ciertos objetos de cristal especializados y prensas para comprimidos, entre otras cosas.

El Grupo de Trabajo presidido por Canadá preparó y presentó un documento de concepto sobre el control del equipo que podría utilizarse para la producción de drogas ilícitas. Este documento de concepto ofrece una visión general de los elementos que deben tener en cuenta los países que deseen desarrollar e implementar mecanismos (legislación, reglamentos y procedimientos administrativos) para controlar este tipo de equipo.

Con unas modificaciones de menor importancia, el Grupo aprobó el documento de concepto. Asimismo, el Grupo consideró la posibilidad de utilizar el documento de concepto como base para la redacción de un Reglamento Modelo para el control de este tipo de equipo. Tras un activo debate, el Grupo decidió no proceder de esa forma por el momento, sino publicar un documento conceptual

en el sitio web de la CICAD una vez sea aprobado por la Comisión. En la próxima reunión, se invitará a los países que hayan empezado a formular reglamentos o a establecer controles sobre estos equipos utilizados en la producción de drogas sintéticas ilícitas a que compartan sus experiencias.

Guía para reducir el desvío de sustancias controladas y productos farmacéuticos a través de Internet (Canadá y Estados Unidos)

En las reuniones anteriores, el Grupo ha tratado los distintos aspectos del problema de la venta ilícita de sustancias controladas y drogas que contienen sustancias controladas a través de Internet. El documento actual se basa en sus deliberaciones al respecto y ofrece a los Estados Miembros una guía integral y práctica sobre los elementos que deben considerarse para identificar si existe un problema con las ventas de drogas ilícitas por Internet y cómo abordar esta actividad una vez que ha sido detectada.

Durante el examen del documento, los participantes observaron la distinción entre las farmacias legítimas autorizadas a vender productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas a través de Internet y los negocios y sitios de Internet que no están autorizados y que, en muchos casos, venden estos productos sin necesidad de una consulta médica o sin pedir receta o prescripción. Estos negocios o sitios web venden drogas ilícitas y/o productos farmacéuticos que en muchos casos están falsificados.

Al respecto, la Guía va acompañada de una Hoja Técnica Modelo que busca sensibilizar al público sobre los peligros de comprar productos farmacéuticos a través de Internet.

Estos documentos generaron un debate muy productivo. Con modificaciones de menor importancia, el Grupo finalizó y aprobó los dos documentos.

Guía para aumentar la participación del sector privado en el control de sustancias químicas y productos farmacéuticos (Perú)

El sector privado relacionado con la producción y venta de sustancias químicas y/o productos farmacéuticos puede desempeñar un papel importante en la prevención de su desvío hacia canales ilícitos. Los órganos reguladores, aduanas, policía y otros relacionados con el control de estas sustancias en algunos países han establecido con éxito relaciones estrechas de trabajo con compañías en estos sectores para que les ayuden en sus esfuerzos de fiscalización.

Esta cuestión, y la mejor forma de alentar la participación del sector privado, fueron el tema del debate en ambos Grupos de Expertos durante sus reuniones de 2009. Se encomendó a un grupo de trabajo presidido por Perú que preparara una guía sobre la mejor forma de aumentar la participación del sector privado en el control de estas sustancias.

La delegación del Perú realizó una presentación que esbozó los principales elementos de un enfoque práctico para aumentar la participación del sector privado en el control de sustancias químicas.

El Grupo aceptó la presentación y sugirió que se publicara en la página Web de la CICAD.

C. Grupos de Trabajo

Se crearon grupos de trabajo para pulir los documentos borrador sobre las cuestiones y desafíos planteados durante la presentación de los participantes de la mesa redonda. Dichas cuestiones sirvieron de base para los debates llevados a cabo durante la reunión o se incluirán en el plan de acción de las futuras reuniones propuestas. Los Grupos de Trabajo trataron las siguientes cuestiones:

Revisión del Reglamento Modelo de la CICAD para el Control de Sustancias Químicas (Costa Rica)

En su reunión de 2009, el Grupo de Expertos debatió la necesidad de revisar y actualizar el Reglamento Modelo para el Control de Sustancias Químicas de la CICAD. La Comisión dispuso que el Grupo emprendiera esta revisión en su reunión de 2010.

Costa Rica presidió el grupo de trabajo al que se le encomendó la tarea de realizar la revisión propuesta. El Grupo de Trabajo empezó una revisión párrafo por párrafo de los primeros 33 artículos del Reglamento Modelo. El Grupo propone seguir con esta revisión, modificar artículos y definiciones, y agregar de nuevos si fuere necesario. De ser viable, el Grupo de Trabajo propone reunirse antes de la próxima reunión del Grupo de Expertos para concluir su revisión y poder proponer un borrador actualizado de reglamento modelo para que sea revisado y aprobado por el Grupo. El presidente del Grupo de Trabajo y la Secretaría Ejecutiva consultarán esta propuesta y examinarán la posibilidad de celebrar una reunión adicional con posibles países sede.

Capacitación de jueces y fiscales (Chile)

Si bien los agentes del orden público, funcionarios de aduanas, reguladores y otros involucrados en el control de sustancias químicas están teniendo éxito en sus investigaciones y otras actividades de aplicación administrativas, pareciera que a veces el enjuiciamiento de infractores no siempre da lugar a una condena o la sentencia resulta muy pobre para la gravedad del delito. Muchas veces ello se atribuye en parte a la falta de conocimientos de los jueces y fiscales sobre los elementos particulares de estos casos, que a menudo son técnicos y complejos. Por ejemplo, algunos funcionarios de los tribunales no entienden el significado de las incautaciones relacionadas con medicamentos para el resfriado que se utilizan habitualmente, como la efedrina y la pseudoefedrina.

Se encomendó a un grupo de trabajo que preparara una guía y un currículo de capacitación modelo para jueces y fiscales. El producto resultante servirá para incrementar los conocimientos y la concienciación de los jueces y fiscales sobre el desvío y uso de sustancias químicas para la producción ilícita de drogas sintéticas. La guía proporcionará a los usuarios una visión general de la producción de drogas ilícitas y el uso de sustancias químicas legítimas en este proceso. El currículo modelo ofrecerá a los Estados Miembros un programa que podría utilizarse en seminario de capacitación nacionales y regionales para fiscales y jueces con la participación opcional de los agentes de las fuerzas de seguridad.

El Grupo de Trabajo propone seguir con esta tarea y concluir el documento propuesto cuando el Grupo de Expertos se reúna en 2011.

Sustancias químicas que se utilizan en la producción de drogas ilícitas – Alerta temprana (México)

Ciertas sustancias químicas son esenciales para la producción de drogas ilícitas. Con el aumento de los controles en muchos químicos, los narcotraficantes están buscando alternativas, y optan por pre-precursores que todavía no estén controlados.

Se creó un Grupo de Trabajo para que desarrollara un mecanismo de intercambio de información sobre nuevas sustancias químicas que se ven en la producción de drogas ilícitas y tendencias en su movimiento. El mecanismo especificará las sustancias químicas y cómo se utilizan, tanto para fines legítimos como substitutos de químicos controlados para la producción de drogas ilícitas. El Grupo de Trabajo tiene previsto utilizar la red de Información sobre Drogas (CDI) al que se hace referencia con anterioridad para el intercambio de esta información. El grupo seguirá con esta tarea y concluirá la metodología cuando el Grupo de Expertos se reúna en 2011.

3. PLAN DE ACCIÓN

Con posterioridad a los debates del plenario y de los grupos de trabajo, el Grupo de Expertos elaboró el siguiente plan de acción, cuyos productos asignados se presentarán en la próxima reunión del Grupo:

Elaboración de guías, manuales y demás documentos referidos a las siguientes cuestiones:

- Revisión del Reglamento Modelo de la CICAD para el Control de Sustancias Químicas (Costa Rica)
- Capacitación de jueces y fiscales (Chile)
- Sustancias químicas que se utilizan para la producción de drogas ilícitas – Alerta temprana (México)
- Guía preliminar para la creación de un marco administrativo y penal destinado al control de sustancias químicas (Chile)

Otras cuestiones que deben examinarse en la próxima reunión:

Además de las cuestiones ya mencionadas, el Grupo identificó el siguiente tema como cuestión potencial para debatirse en mayor detalle en la próxima reunión:

- Criterios para la tabla de control de sustancias químicas

4. SESIÓN DE CLAUSURA

El Grupo de Expertos concluyó su labor el 27 de agosto a las 11:30 horas. El Embajador Patricio Zuquilanda, Representante de la OEA en Costa Rica y el señor Carlos Alvarado Valverde, Director en funciones del Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), ofrecieron unas palabras de clausura y agradecieron a los miembros del Grupo de Expertos su participación y colaboración en el control de sustancias químicas y productos farmacéuticos.

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE EXPERTOS

RECOMENDACIONES A LA CICAD EN SU CUADRAGÉSIMO SEXTO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES:

El Grupo de Expertos en Sustancias Químicas recomienda que la Comisión:

1. Que la Comisión:

- **acepte** los siguientes documentos de referencia:
 - **Guía para reducir el desvío de sustancias controladas y productos farmacéuticos a través de Internet**
 - **Hoja Técnica Modelo sobre la compra de productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas a través de Internet**
 - **Documento de Concepto sobre la regulación del equipo que se utiliza para la producción de drogas ilícitas**
 - **Guía para una mayor participación del sector privado en el control de sustancias químicas y productos farmacéuticos**
- **disponga** que el Grupo de Expertos siga trabajando en las cuestiones dispuestas para su consideración y que concluya sus trabajos en la próxima reunión;
- **disponga** que el Grupo de Expertos siga revisando y actualizando el Reglamento Modelo de la CICAD para el Control de Sustancias Químicas, utilizando medios electrónicos para el intercambio y recopilación de información y que, de ser necesario, se reúna a estos efectos específicos antes de la próxima reunión general del Grupo;
- **acepte** el plan de acción propuesto para el Grupo de Expertos;
- **disponga** que el Grupo de Expertos se reúna en 2011 y ejecute el plan tal como se propone, dando cabida al estudio de cuestiones nuevas o emergentes.



17th St. & Constitution Avenue N.W.
Washington, D.C. 20006
United States of America

Organization of American States

P. 202.458.3000
www.oas.org

**INTER-AMERICAN DRUG ABUSE
CONTROL COMMISSION**
CICAD

Secretariat for Multidimensional Security

**GRUPO DE EXPERTOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**
Del 23 al 27 de agosto del 2010
San José, Costa Rica

OEA/Ser.L/XIV.4.7
CICAD/SRGE/doc. 3/10
7 mayo 2010
Original: inglés

CALENDARIO DE ACTIVIDADES

Lunes, 23 de agosto

- | | |
|----------------------|--|
| 08h30 – 09h00 | Registro |
| 09h00 – 09h30 | Apertura |
| 09h30 – 09h45 | Introducción y Revisión <ul style="list-style-type: none">• Antecedentes• Objetivos y expectativas de la CICAD• Horario de trabajo• Metodología de Trabajo propuesta• Status de las Recomendaciones• Otros asuntos |
| 09h45 – 10h15 | Mesa redonda para introducción e identificación de temas de interés |
| 10h15 – 10h30 | Receso |
| 10h30 – 11h15 | Presentación sobre una red de comunicación en el control de sustancias químicas (Estados Unidos) |
| 11h15 – 11h45 | Guía preliminar para la creación de un marco administrativo y penal destinado al control de sustancias químicas y materiales (Chile) |

- 11h45– 12h30** **Mejores prácticas para el desarrollo de controles normativos sobre el equipamiento empleado para producir drogas sintéticas (Canadá)**
- 12h30 – 14h00** **Almuerzo**
- 14h00 – 17h30** **Grupos de trabajo**
- Guía para investigaciones conjuntas por parte de distintos organismos
 - Programa de estudio modelo para capacitar a las autoridades de aplicación de la ley sobre las drogas sintéticas, incluida la metanfetamina
 - Pruebas en campo de presuntas muestras de efedrina y pseudoefedrina
 - a ser determinado basado en la discusión de la mesa redonda.

Martes, 24 de agosto

- 09h00 – 10h00** **Presentación de Costa Rica
Tráfico de Medicamentos Falsificados -- Ministerio de Salud**
- 10h00 – 10h30** **Venta de drogas a través de Internet (Canadá/Estados Unidos)**
- 10h30 – 10h45** **Receso**
- 10h45 – 13h00** **Grupos de trabajo (cont)**
- 13h00 – 14h30** **Almuerzo**
- 14h30 – 17h00** **Grupos de trabajo (cont)**

Miércoles, 25 de agosto

- 09h00 – 9h30** **Presentación de Costa Rica
Programa de Contenedores Sospechosos – Operación en Costa Rica -- Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD)**

| | |
|----------------------|---|
| 09h30 – 10h00 | Guía para una mayor coordinación/cooperación entre el sector público y privado en el control de las sustancias químicas (Perú) |
| 10h00 – 10h15 | Receso |
| 10h15 – 13h00 | Presentación de los Grupos de trabajo |
| 13h00 – 14:30 | Almuerzo |
| 14:30 – 17:00 | Actividades Especiales |

Jueves, 26 de agosto

| | |
|----------------------|---|
| 09h00 – 13h00 | Grupos de Trabajo (nuevas tareas) |
| 13h00 – 14h30 | Almuerzo |
| 14h30 – 17h00 | Discusiones de los grupos de trabajo (Cont.) |

Viernes, 27 de agosto

| | |
|----------------------|---|
| 09h00 – 11h00 | Presentaciones de los Grupos de trabajo |
| 11h00 – 11h15 | Receso |
| 11h15 – 12h00 | Conclusiones, compromisos y recomendaciones para acciones por el Grupo de Expertos |
| 12h00 | Clausura |

GUÍA PARA LA REDUCCIÓN DEL DESVÍO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A TRAVÉS DE INTERNET

Guía sobre la reducción de la desviación de fármacos con sustancias controladas hacia canales ilícitos vía Internet Noviembre de 2010

1. Introducción

A pesar de que la existencia de Internet ha tenido un impacto importante en la evolución de la recopilación y el intercambio de información, así como en los negocios y el comercio, su dimensión mundial y de fácil acceso es objeto de explotación por parte de sujetos que participan en actividades delictivas, como la difusión de pornografía infantil, la promoción de textos que instigan al odio e incluso la venta ilegal o fraudulenta de bienes y servicios.

En esta última categoría de actividades delictivas que Internet facilita se incluye el desvío de fármacos que contienen sustancias controladas, que comprende dos tipos distintos, aunque interrelacionados, de actividades de distribución de fármacos: 1) la distribución ilegal de fármacos que contienen sustancias controladas y 2) la distribución ilegal de fármacos con sustancias controladas falsificados, que pueden contener o no dichas sustancias controladas. Ambas actividades suponen una amenaza cada vez mayor para la salud y la seguridad, en especial dado que, a menudo, es muy bajo el nivel de concienciación y conocimiento que el consumidor tiene acerca de los controles impuestos a las partes que participan en la distribución legal de productos farmacéuticos legales en cualquier jurisdicción.

Aunque algunos sitios web que ofrecen productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas para la venta pueden estar autorizados por la autoridad competente de la jurisdicción donde trabajan, muchos han sido creados para aparentar ser farmacias legales y ofrecer estos productos farmacéuticos para la venta sin exigir receta o prescripción. Algunos venden fármacos que ni siquiera han sido aprobados para su venta en ese país. Muchos de esos sitios ofrecen productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas con arreglo a las respuestas a los cuestionarios en línea que pueden haber sido examinadas o no por un médico o tan sólo examinadas por un “médico asistente” cuyo trabajo consiste en escribir las recetas para los pacientes que nunca ve. Lo que estos sitios no dicen a los clientes potenciales es que es peligroso tomar medicamentos que contienen sustancias controladas sin ser examinados personalmente y supervisados por un profesional de la salud, es decir, que una relación médico-paciente concreta es esencial para el uso legítimo de sustancias controladas con fines médicos. En cualquier lugar del mundo, se entiende que estas medidas son importantes para que los pacientes reciban el tratamiento más adecuado y minimizar el riesgo de abuso o dependencia.

Al comprar productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas en empresas en sitios web que no presentan una dirección municipal o un número de teléfono, no hay forma de saber dónde se encuentran estas empresas, dónde consiguen los fármacos que venden y cómo comunicar con ellas en caso de problema. Al comprar en estos sitios web, los consumidores también corren el riesgo de adquirir fármacos falsificados que contienen dosis incorrectas, ingredientes erróneos, aditivos peligrosos, ingredientes que no son activos o fármacos cuya fecha de expiración ya ha pasado, riesgos todos ellos que podrían tener consecuencias potenciales graves para la salud. Los consumidores también se arriesgan a la interacción medicamentosa y a otros efectos secundarios perjudiciales, que la interacción con un profesional calificado podría evitar potencialmente.

Comprar en Internet productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas también entraña riesgos financieros. En algunos casos, puede que el producto comprado no se envíe o, si se envía desde otro país, puede que las autoridades aduaneras lo retengan. También es posible que los particulares sufran robos de información personal o de información sobre sus tarjetas de crédito.

Ante la falta de reglamentos sobre el uso de Internet, la distribución ilegal por Internet de productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas sigue planteando dificultades a los Estados miembros.

2. Objetivo

El presente documento tiene dos objetivos. En primer lugar, ayudar a los Estados miembros a que evalúen la naturaleza y el alcance de la desviación de fármacos con sustancias controladas a través de Internet o la existencia de cualquier caso relacionado con este problema en sus jurisdicciones. En segundo lugar, este documento propone diversas estrategias que los Estados miembros podrían aplicar para reducir la incidencia de dicha desviación.

Sin embargo, esta guía no se ocupa de la venta legal de fármacos (contengan o no sustancias controladas) a través de farmacias virtuales reconocidas, es decir, de las operaciones comerciales en las que los consumidores presentan recetas extendidas por un profesional médico con licencia tras haber realizado una consulta personal para luego recibir los productos farmacéuticos solicitados por correo postal, los cuales, además, son despachados por un farmacéutico con licencia. Esto se debe a que es mejor dejar a criterio de cada jurisdicción la decisión de permitir la distribución legal de productos farmacéuticos a través de estos tipos de empresas, así como los controles que se imponen sobre ellos.

Del mismo modo, en esta guía no nos ocupamos del uso de Internet para traficar con drogas ilegales¹ como la metanfetamina y el éxtasis, dado que las

¹ Nos referimos a drogas que no tienen un objetivo médico ni científico válido.

convenciones sobre control de drogas de las Naciones Unidas² establecen claramente que dicha actividad es ilegal y, por lo tanto, ya debería haber sido tratada en la legislación vigente sobre control de drogas de cada Estado miembro.

Por último, esta guía no trata del uso de Internet para vender fármacos falsificados que contienen sustancias controladas, ya que esta cuestión ya ha sido tratada satisfactoriamente a través de la iniciativa *Impact* de la OMS.

3. Evaluar la naturaleza y el alcance de la desviación de fármacos con sustancias controladas hacia canales ilícitos a través de Internet

Antes de tratar de establecer estrategias a través de las cuales las jurisdicciones puedan evaluar la naturaleza y el alcance de la desviación de fármacos que contienen sustancias controladas falsificados o legales a través de Internet, es importante conocer a los diversas partes que pueden intervenir en estas transacciones. Dado que el alcance y el nivel de complejidad de estas operaciones ilegales pueden variar considerablemente, es posible que la siguiente lista no sea exhaustiva:

- Facilitadores de negocios, es decir, individuos que conciben el negocio y luego colocan el sitio web que publicita la venta de fármacos con sustancias controladas, generalmente a precios muy bajos y sin indicar específicamente el origen de los fármacos a la venta.
- Proveedores de servicios de Internet, es decir, compañías que alojan sitios web y que pueden o no hacer una averiguación rigurosa de los antecedentes de los clientes y que generalmente no tienen forma de saber si sus clientes explotan empresas legales o no.
- Empresas de nombres de dominio que venden los derechos a nombres de sitios web individuales y que pueden disponer o no de normas que eviten el registro de nombres de dominio que parezcan promocionar la actividad ilegal.
- Compañías de motores de búsqueda en Internet, que pueden disponer o no de normas que establezcan qué tipos de empresas pueden anunciarse en su página principal y, por lo tanto, de quién cobrarán los ingresos por publicidad.
- Centros de atención de llamadas que participan en el procesamiento de los pedidos de los clientes, que pueden ser compañías legales contratadas por empresas ilegales para facilitar lo que ellos creen son transacciones legales, u operaciones ilegales establecidas por el facilitador de negocios para lograr sus objetivos específicos.
- Procesadores de pagos de comerciantes, que pueden ser compañías legales contratadas por empresas ilegales para facilitar lo que ellos creen

² Nos referimos a la Convención Única sobre Estupefacientes (1961), el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas (1988)

son transacciones legales, u operaciones ilegales establecidas por el facilitador de negocios para lograr sus objetivos específicos.

- El sistema bancario, cuyos clientes pueden ser embaucados para comprar fármacos con sustancias controladas a través de estas compañías ilegales y usan los bancos para pagar los productos recibidos; el sistema bancario también podría estar interviniendo en la financiación del establecimiento de compañías que realizan estos tipos de transacciones mediante préstamos e hipotecas, entre otros medios.
- Médicos, que pueden estar asociados a empresas que venden productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas a través de Internet en forma ilegal, cuyos nombres se usan para “legitimar” la venta de fármacos que normalmente requerirían que el paciente haga una consulta en persona y que el médico extienda una receta personalizada.
- Farmacéuticos, que pueden estar asociados a las empresas mencionadas anteriormente, cuyos nombres se usan para “legitimar” el despacho de los fármacos con sustancias controladas falsificados o el despacho ilegal de fármacos con sustancias controladas legales.
- Proveedores de fármacos con sustancias controladas, es decir, mayoristas legales (con licencia), distribuidores o fabricantes que pueden participar en el abastecimiento de productos que luego las empresas que venden productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas se encargan de distribuir.
- Compañías de mensajería o el servicio postal, que participan en el transporte de los fármacos con sustancias controladas de adquisición ilegal, ya sea dentro de un país o de un país a otro.
- Clientes, es decir, los consumidores a quienes les parece que es seguro y legal comprar fármacos con sustancias controladas a través de estas empresas y que creen que las operaciones que realizan son realmente legales y tratan con una farmacia que trabaja por Internet legalmente.

Tomando en consideración los datos anteriores, en la siguiente lista se exponen algunas de las medidas que los Estados miembros podrían tener en cuenta para evaluar la naturaleza y el alcance de la desviación de fármacos con sustancias controladas hacia canales ilícitos a través de Internet dentro de sus respectivas jurisdicciones.

- a. Pedir a los organismos públicos encargados de velar por el cumplimiento de la ley que, durante las investigaciones en curso, interroguen específicamente a los informantes y a las personas arrestadas por traficar con fármacos con sustancias controladas para averiguar si las drogas en cuestión se compraron a través de Internet y, de ser así, que divulguen los sitios web específicos participantes o los nombres de las otras personas que han intervenido en estas operaciones. También se debe aconsejar a estos organismos públicos que obtengan pruebas físicas, por ejemplo, frascos de píldoras, recibos, etc., de las transacciones ilegales,

con el fin de usarlas en las demandas judiciales o en las investigaciones correspondientes.

- b. Pedir a las autoridades sanitarias municipales y estatales que entrevisten a consejeros sobre drogas y a otras personas responsables de instalaciones de desintoxicación para averiguar qué saben sobre las fuentes de suministro que usan sus clientes y si Internet figura como fuente de suministro, para alentar a dichas personas a que indaguen con más precisión si sus clientes fueron a sitios web específicos, etc.
- c. Colaborar con las autoridades pertinentes para coordinar las medidas que se requieran para evitar la importación ilegal de fármacos con sustancias controladas. Si no existen medidas específicas, alentar la elaboración — con la participación de los organismos gubernamentales pertinentes— de una estrategia para proteger la cadena legal de abastecimiento de medicamentos. Una estrategia de esta índole podría incluir el muestreo aleatorio de los paquetes que ingresan en el país o salen de él y la averiguación de los productos farmacéuticos que entraron en el país por vías ilegales para que la autoridad correspondiente tome muestras para efectuar análisis de laboratorio con el fin de conocer las sustancias específicas utilizadas, la calidad de los productos usados y todos los datos posibles sobre la fuente de suministro. Los registros de las operaciones de muestreo aleatorio se deberán conservar con el fin de poder analizar con el tiempo las tendencias que existen en cuanto a países de origen, proveedores y productos específicos. Esta información, además, puede compartirse con las autoridades pertinentes de países vecinos o con las autoridades de los países de origen.
- d. Alentar a las unidades de ciberdelincuencia de los organismos públicos encargados de velar por el cumplimiento de la ley a que evalúen aleatoriamente los fármacos con sustancias controladas que pueden comprarse de manera ilegal a través de Internet, y a llevar a cabo operaciones de compra encubiertas o investigaciones afines. Estas investigaciones podrían contribuir a que se conozcan las otras jurisdicciones que participan, si las hubiera, y los lugares donde están ubicados los proveedores, datos que pueden ser útiles luego para cerrar las fuentes³.

³ Es importante tener en cuenta que los tipos de medidas para el cumplimiento de la ley que pueden adoptarse en el contexto de la investigación de farmacias que operan vía Internet siempre estarán limitados por las leyes pertinentes del país en que está alojado el servidor, y no necesariamente del país en donde se encuentran los consumidores a los que se pretende llegar. Es claro que uno de los desafíos más importantes de los encargados de aplicar la ley asociado a impedir este tipo de actividad ilícita es el hecho de que muchas empresas involucradas no están ubicadas físicamente en el país en el que generan sus ingresos o, tal vez, intencionalmente envían productos comprados en tránsito a varios países desde el país en el que se encuentra la empresa al país en el que se encuentra el consumidor.

- e. Pedir a las autoridades del sector farmacéutico y de protección del consumidor que faciliten información sobre las quejas pertinentes que se les haya presentado en relación con la distribución ilegal de fármacos que contienen sustancias controladas a través de Internet (p. ej., los servicios que pueden despertar sospechas).
- f. Preguntar a los sectores comerciales pertinentes (p. ej., proveedores de servicios de Internet, registros de nombres de dominios, empresas de motores de búsqueda por Internet, empresas de procesamiento de pagos de los comerciantes, el sector bancario y las empresas de mensajería) por los tipos de mecanismos de rastreo que tienen actualmente que podrían ayudar a recopilar información sobre la dimensión y la naturaleza actuales de la venta ilegal de fármacos que contienen sustancias controladas a través de Internet.

4. Reducir la desviación de fármacos con sustancias controladas hacia canales ilícitos vía Internet

Una vez que se haya comprobado que existe un problema de desviación de fármacos con sustancias controladas vía Internet, se alienta a las autoridades competentes de control de drogas a que tomen las medidas necesarias para reducir el riesgo para la salud y la seguridad que representa este tipo de actividad ilegal. A continuación se enumeran medidas posibles que los Estados miembros podrían plantearse en estos casos.

- a. Establecer un medio para informar y sensibilizar al público sobre la ilegalidad y los riesgos para la salud que posiblemente acarree la obtención vía Internet de productos farmacéuticos que contienen sustancias controladas. Una sugerencia podría ser publicar una declaración de políticas o una advertencia clara en los sitios web de los organismos gubernamentales pertinentes.
- b. Colaborar con los medios de comunicación (como la radio y la televisión) para crear anuncios de servicios públicos que difundan información sobre los riesgos asociados con la compra de fármacos con sustancias controladas por Internet.
- c. Colaborar con instituciones educativas y grupos juveniles para facilitar la difusión de información con respecto a la salud o la seguridad o los riesgos legales asociados con la compra ilegal a través de Internet de fármacos con sustancias controladas.
- d. Colaborar con los organismos públicos encargados de velar por el cumplimiento de la ley, las autoridades aduaneras e incluso con la industria farmacéutica reglamentada con el fin de brindar un mecanismo que los ciudadanos puedan usar para denunciar presuntas actividades

ilegales que conllevan la venta de productos farmacéuticos con sustancias controladas (como una línea telefónica sin gastos).

- e. Crear una hoja de datos o un documento de orientación con lenguaje sencillo que indique claramente, de ser el caso, las actividades de compra de productos farmacéuticos con sustancias controladas vía Internet que son ilegales, frente a las que no lo son, y que exponga también los riesgos asociados con la compra de fármacos con sustancias controladas a través de Internet. En los casos en que venta de fármacos por Internet sea lícita, la hoja de información o documento de orientación debería exponer claramente las partes que intervienen en la reglamentación de esa empresa⁴.
- f. Decidir el organismo o autoridad adecuado para establecer una relación de trabajo eficaz con las personas responsables dentro de los sectores comerciales pertinentes; por ejemplo, proveedores de servicios Internet, registros de nombres de dominio, compañías de motores de búsqueda en Internet, procesadores de pagos de los comerciantes, el sector bancario y la industria de la mensajería, con el propósito de sensibilizar a estas empresas sobre la naturaleza del problema y la necesidad de aplicar la diligencia debida para conocer a sus clientes y el tipo de actividades que llevan a cabo, de modo que no contribuyan inadvertidamente al problema. Entre los aspectos de tal diálogo, se podría incluir animar a los proveedores de servicios Internet a que no vendan espacio publicitario a entidades implicadas en la venta de sustancias controladas. También se podría pedir a estas empresas que comuniquen a las autoridades correspondientes cualquier actividad sospechosa.
- g. Establecer las personas responsables de los sectores comerciales pertinentes, así como los organismos federales, estatales y municipales pertinentes que podrían compartir entre ellos y con otros Estados miembros información con respecto a esta cuestión.
- h. Ponerse en contacto con las autoridades de concesión de licencias para obtener los datos de los profesionales de la salud pertinentes —p. ej., en el campo de la medicina, farmacéutica, etc.— con el objetivo de comunicar a sus miembros la importancia de no intervenir en la distribución ilegal de fármacos con sustancias controladas vía Internet y ayudarles a que integren la información sobre el alcance en el que los fármacos con sustancias controladas se distribuyen legalmente a través de Internet en los programas de formación continua que brindan a sus miembros. Asimismo, las autoridades competentes deberían alentar a las autoridades de concesión de licencias a que denuncien también cualquier actividad sospechosa ante el organismo más adecuado.

⁴ El Grupo de Expertos en Sustancias Químicas y Productos Farmacéuticos ha preparado una hoja técnica modelo para que sea analizada por los estados miembro. También se publicó en el sitio web de la CICAD

- i. En los países en que la prestación de servicios farmacéuticos vía Internet sea lícita (de fármacos normales o de los que contienen sustancias controladas), colaborar con la autoridad de concesión de licencias a farmacias para que fomente la elaboración de un plan de acreditación voluntaria para las farmacias afectadas, con el fin de que los consumidores puedan distinguir los sitios web que están debidamente autorizados a vender fármacos mediante Internet. Un ejemplo de tal sistema es el plan *Verified Internet Pharmacy Practice Sites* (VIPPS), administrado por National Association of Pharmacy Boards de Estados Unidos (www.vipps.napb.net).
- j. Colaborar con las autoridades aduaneras y los organismos encargados de la distribución de paquetes por correo postal o mensajería para establecer protocolos de muestreo aleatorio de paquetes que llegan por correo postal o mensajería internacional que se sabe que contienen productos farmacéuticos (según lo indique el escaneo por rayos X), con el fin de identificar el origen de cualquier fármaco con sustancias controladas que se haya distribuido ilegalmente, es decir, que fue comprado a través de Internet sin una receta válida, entre otros métodos. Estos ejercicios de muestreo aleatorio, si se realizan de manera periódica, también pueden servir para complementar claramente la información nacional con respecto al nivel de comercio ilegal o de artículos falsificados en el ámbito de los productos farmacéuticos.
- k. Colaborar con el sector farmacéutico de sustancias controladas legales para que conozca a sus clientes o emplee medidas que impidan que sus productos se desvíen a la distribución ilícita a través de farmacias ilegales en Internet. Por ejemplo, invitar a los mayoristas a que informen de los clientes que podrían estar participando en actividades relacionadas con farmacias virtuales legítimas; verificar ante las autoridades de atribución de licencias pertinentes en el campo de la farmacia o de la medicina si sus clientes están en regla; realizar investigaciones en Internet para averiguar si sus clientes están ligados a sitios web sospechosos; supervisar los pedidos sospechosos; y realizar exámenes periódicos de los pedidos repetitivos del mismo cliente para evaluar las tendencias en los comportamientos de compra. Siempre debería alentarse al sector farmacéutico de sustancias controladas a que informe a las autoridades encargadas de la aplicación de la ley de cualquier actividad sospechosa.
- l. Colaborar con las autoridades pertinentes de protección del consumidor para que se establezcan leyes o reglamentos que prohíban la publicidad de fármacos que contienen sustancias controladas en Internet (si todavía no existen estas disposiciones en las leyes sobre drogas pertinentes) y se elaboren herramientas de sensibilización sobre la forma de presentar quejas en caso de declaraciones falsas, estafas, problemas con los

productos u otros problemas con los sitios web que ilícitamente ofrecen fármacos con sustancias controladas para la venta y pautas sobre la forma de verificar si una determinada farmacia que opera en Internet es una empresa legal con la que se puede hacer negocios. Esta medida también debería comprender las formas de proteger la información personal cuando se adquieren productos por Internet, como verificar la política de confidencialidad que suele aparecer en la parte inferior de la página principal de un sitio web, con el fin de no dar información personal o datos sobre tarjetas de crédito a empresas que no se conozcan bien, proteger las contraseñas y protegerse contra el correo basura en la mayor medida posible.

- m. Colaborar con el sector farmacéutico lícito para que se contrate y capacite al personal necesario para supervisar e informar de los pedidos sospechosos. Se aconseja que todo el personal que intervenga en la recepción, envío, manipulación, mantenimiento de registros, venta o apertura de nuevas cuentas reciba esta capacitación.
- n. Colaborar con las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para poder estar al tanto de las nuevas tendencias relacionadas con la venta de sustancias controladas por Internet (p. ej., sitios web de mercados virtuales que actúan como corredores de productos farmacéutico y químicos en una comunidad compuesta por numerosos compradores y vendedores).
- p. Alentar a las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para que reciban capacitación sobre la investigación de la cibercriminalidad.

5. Conclusión

La desviación de fármacos que contienen sustancias controladas hacia canales ilícitos vía Internet tiene muchas facetas. Son muchas las partes que pueden intervenir, las operaciones, legales o ilegales, con distintos niveles de complejidad e incluso la necesidad de conocer los marcos legislativos imperantes para el control de drogas y la distribución de fármacos. Debido a esto, una de las dimensiones importantes en la implementación de cualquiera de las medidas recomendadas anteriormente es ser coherentes con la legislación nacional y los marcos normativos, o su aplicación correcta. Esto no sólo debe incluir las normas farmacéuticas sino también las leyes nacionales de los sectores bancario y comercial y de protección de la confidencialidad.

Por último, el hecho de que Internet sea un medio mundial que permite que los sitios web puedan estar alojados en un país mientras que los clientes están en otro, y de que las transacciones financieras que sustentan las actividades descritas anteriormente pueden llevarse a cabo incluso en una tercera ubicación, significa que el problema de la desviación de fármacos con sustancias

controladas vía Internet no solamente implica la cooperación dentro de las jurisdicciones entre diversos organismos federales y estatales o provinciales (p. ej., de cumplimiento de la ley, de control fronterizo, de regulación de productos para la salud, autoridades competentes de control de drogas, autoridades de concesión de licencias a profesionales de la salud, etc.), sino también una colaboración más fuerte entre las jurisdicciones durante las actividades de investigación y aplicación de la ley.

**HOJA TÉCNICA MODELO PARA LA COMPRA A TRAVÉS DE INTERNET DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CONTROLADAS**

ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CONTROLADAS A TRAVÉS DE INTERNET

El problema

Si usted compra fármacos que contienen sustancias controladas (analgésicos como OxyContin® y Percocet®, depresores como Valium® y Xaanax® o estimulantes como Ritalin® y Adderall®) a través de Internet, puede poner su salud e incluso su vida en grave riesgo. El peligro aumenta si pide estos tipos de medicamentos sin obtener antes una receta válida de un profesional de atención de la salud con licencia.

La situación de las farmacias que operan vía Internet en [nombre del país]

[De ser el caso, descripción de farmacias que operan vía Internet legítimas que funcionan en el país y de qué manera las regula la autoridad competente]

Riesgos asociados con la adquisición por Internet de Fármacos contienen sustancias controladas

Se han creado muchos sitios de farmacia por Internet no autorizados que aparentan ser farmacias legítimas y ofrecen fármacos que contienen sustancias controladas publicitando que no se necesita tener receta para comprarlos. Algunos venden medicamentos que no han sido aprobados para la venta en [nombre del país]. Muchos ofrecen fármacos que contienen sustancias controladas en función de las respuestas que se den en formularios en línea que pueden o no recibir la revisión de un médico o que, simplemente, tienen la revisión de un “médico de recetas”, cuyo trabajo es hacer cientos de recetas por día sin ver jamás un paciente. Lo que no le dicen es que es peligroso tomar fármacos que contienen sustancias controladas sin que un profesional de atención de la salud lo haya examinado en persona y sin recibir la supervisión de dicho profesional. Estas medidas son importantes para asegurarse de obtener los medicamentos correctos para usted y para reducir el riesgo de abuso o dependencia.

Comprar fármacos que contienen sustancias controladas a farmacias que operan vía Internet que no brindan una dirección postal ni un número de teléfono significa que usted no tiene forma de saber dónde están ubicadas dichas compañías, de dónde obtienen los medicamentos que le venden, qué contienen los medicamentos que ofrecen ni cómo comunicarse con ellas si hubiera un problema.

Si hace pedidos a estos sitios web, es posible que obtenga medicamentos falsificados que contienen la dosis incorrecta, los ingredientes incorrectos, aditivos peligrosos o ningún principio activo, o bien medicamentos vencidos. Todos estos casos podrían derivar en riesgos potencialmente graves para la

salud.

Los productos farmacéuticos falsificados pueden tener errores de escritura en la etiqueta, no tener [*tipo de número de registro de medicamento que usa la autoridad competente*] en la etiqueta o tener un aspecto diferente, por ejemplo, inscripción o marcas diferentes en los comprimidos, píldoras de color diferente o, incluso, un gusto o sabor diferente al del producto legítimo que usted desea comprar.

Si pide fármacos que contienen sustancias controladas sin que un profesional de atención de la salud lo haya examinado y realice un seguimiento del tratamiento, posiblemente reciba un diagnóstico equivocado y se pierda la oportunidad de obtener el tratamiento más adecuado. Es posible que también corra riesgos por las interacciones medicamentosas u otros efectos secundarios nocivos que un profesional de la salud calificado podría prever apropiadamente. Comprar por Internet fármacos que contienen sustancias controladas también puede representar riesgos financieros. En algunos casos, puede que nunca reciba el producto que pagó o, si el producto viene de otro país, podría ser que [*nombre de la autoridad aduanera*] lo detenga en la frontera. Además, es posible que le roben la información personal y de la tarjeta de crédito.

Minimizar el riesgo

Si decide comprar sus medicamentos a través de Internet, no los adquiera en un sitio que haga lo siguiente:

- § Se niegue a dar una dirección postal, un número de teléfono y una forma de comunicarse con un farmacéutico. Ofrezca medicamentos de venta bajo receta sin exigir la receta de un profesional de atención de la salud con licencia.
- § Ofrezca extender un medicamento de venta bajo receta sólo sobre la base de las respuestas que se den a un cuestionario de salud en línea.
- § Venda productos que no han sido aprobados para la venta en [*nombre del país*].
- § Venda productos que se anuncie que provienen de otros países.

Esté atento al nombre de los medicamentos que toma y familiarícese con el color, el

tamaño, la forma y las inscripciones o marcas que siempre tienen. Si sospecha que recibió medicamentos falsificados, debe comunicarse con [*nombre de la autoridad competente de regulación de productos medicinales*].

Si tiene alguna duda o queja sobre productos farmacéuticos de venta bajo receta con sustancias controladas que haya comprado por Internet, sírvase contactar a [*nombre de la autoridad competente para la regulación de productos medicinales o sustancias controladas*]XXX (al N° de teléfono), al correo electrónico (xxx) o a la dirección postal xxxx .

Más información

Para obtener más información sobre el proceso de aprobación de medicamentos en [*nombre del país*], visite: [*sitio web correspondiente*].

Para obtener más información sobre los métodos de regulación de las sustancias controladas en [*nombre del país*], visite [*sitio web correspondiente*].

Documento conceptual sobre la reglamentación de los equipos utilizados en la producción ilícita de drogas sintéticas

Documento conceptual sobre la reglamentación del equipo usado en la producción ilegal de drogas sintéticas

VERSIÓN DEFINITIVA Noviembre de 2010

1.0 *Introducción*

El artículo 13 de la *Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas* de 1988 dice: “Las Partes adoptarán las medidas que consideren adecuadas para impedir el comercio y la desviación de materiales y equipos destinados a la producción o fabricación ilícitas de estupefacientes y sustancias psicotrópicas y cooperarán a este fin”.

Existen varios tipos de equipo que suelen usarse en la producción ilegal de drogas sintéticas, como puede verse en el material confiscado por los organismos públicos encargados de velar por el cumplimiento de la ley al desmontar los laboratorios clandestinos de drogas. Entre estos equipos se encuentran las máquinas mezcladoras, granuladoras y encapsuladoras.

Aunque algunos países (como Estados Unidos, Australia, etc.) han establecido un sistema regulatorio para algunos o todos estos equipos, la gran mayoría de firmante de la Convención de 1988 no ha aplicado ninguna forma de control.

Por ello, en la reunión del Grupo de Expertos en Sustancias Químicas, celebrada en agosto de 2009, se trató de los conceptos preliminares pertinentes para un sistema regulatorio de los equipos utilizados en la producción de drogas sintéticas ilegales. Este documento es el producto de esos debates y de otros debates que se realizaron en la reunión del Grupo de Expertos en Sustancias Químicas y Productos Farmacéuticos celebrada en agosto de 2010.

2.0 *Objetivo*

- El objetivo de este documento es definir los principios fundamentales y los elementos clave de la reglamentación de los equipos mencionados, con vistas a orientar a los Estados Miembro interesados en fijar esos controles.

3.0 *Principios fundamentales*

Un modelo regulatorio que rija las actividades con equipos utilizados en la producción ilícita de drogas sintéticas debería:

- servir para reducir los movimientos nacionales y/o internacionales innecesarios de equipos regulados;

- contar con el apoyo de los recursos nacionales apropiados (para la administración, supervisión de la conformidad y cumplimiento);
- contar con el apoyo de recursos y medios adecuados en materia de infracciones de orden civil y administrativo o de delitos punibles que se utilizan cuando se trata de infracciones a un reglamento;
- permitir compartir la información apropiada entre los distintos organismos nacionales involucrados en el control;
- permitir y fomentar la cooperación y colaboración entre el sector privado y entre los Estados Miembro; y
- no dificultar la producción o distribución con fines lícitos imponiendo a la industria legal que necesita utilizar el equipo reglamentado una carga indebida.

El proceso de elaboración de un reglamento tipo para los equipos utilizados en la producción ilícita de drogas sintéticas debería ser transparente y realizarse mediante consultas suficientes con todas las autoridades nacionales correspondientes y las partes del sector privado que sean procedentes. Las autoridades nacionales deberían definir claramente los medios con los que trabajarán dentro de sus jurisdicciones.

4.0 Elementos fundamentales del Reglamento de Equipos

Un reglamento modelo debería fijar controles de fondo a fin de frenar el movimiento ilegal de equipos involucrados. Como tal, el reglamento debería incluir los elementos clave que se indican más abajo:

- el ámbito del equipo reglamentado;
- qué actividades estarán restringidas en el reglamento;
- qué partes estarán sujetas al reglamento;
- definiciones de los términos usados en el reglamento;
- un sistema eficaz de supervisión de la conformidad y aplicación; y
- exigencias apropiadas de mantenimiento de registros y presentación de informes.

4.1 Ámbito del equipo reglamentado

De entrada, el reglamento modelo debería abarcar una gama limitada de equipos (p. ej., máquinas tableteadoras, encapsuladoras, mezcladoras farmacéuticas, etc., como se prevé en el Anexo al reglamento.

4.2 Actividades restringidas

Entre las actividades sujetas a control deberían estar la posesión, venta, importación, exportación, transporte, producción, distribución y otros tipos

de operaciones en las que intervenga el equipo definido en el anexo del reglamento.

4.3 Partes sujetas al reglamento

El reglamento modelo debería aplicarse a todas las entidades que realicen actividades restringidas (p. ej., particulares, organismos sin afán de lucro y empresas y sociedades nacionales e internacionales).

4.4 Definiciones

El reglamento modelo debería definir claramente todos los términos que se usen en él y que sean importantes para administrar el sistema coherente y correctamente. Ello puede exigir la elaboración o adopción de definiciones que ya existen para los distintos tipos de equipos reglamentados, las actividades restringidas y los controles aplicados como requerimientos de licencias, permisos, etc.

4.5 Sistema de otorgamiento de licencias y permisos

El reglamento modelo debería prever el establecimiento de una inspección previa al otorgamiento de la licencia para todos los lugares en los que se desarrollen actividades restringidas reguladas.

Una licencia debería ser válida durante un plazo determinado. Además, debería exigirse una autorización previa (mediante un permiso) de las operaciones individuales relacionadas con la importación, exportación, tránsito o trasbordo. También debería analizarse el requisito de entregar permisos a las autoridades fronterizas al momento de la importación o exportación. Finalmente, también debería exigirse que el titular de un permiso notifique a la autoridad competente que va a realizar una operación de exportación, tránsito o trasbordo, y, si fuera posible, el uso de un sistema común, por ejemplo, el sistema en línea PEN de la JIFE..

4.6 Seguridad

Debería exigirse a las partes autorizadas que garanticen la aplicación de medidas de seguridad razonables destinadas a evitar el desvío de equipos regulados en todos los lugares en los que se lleven a cabo las actividades restringidas y durante las actividades de transporte o entrega.

4.7 Enajenación y retirada del equipo objeto del reglamento

El sistema debería exigir la enajenación adecuada del equipo confiscado o abandonado no utilizado (lo cual puede incluir la devolución de los bienes al país de origen, cuando proceda) y la comunicación de estas actividades a las autoridades competentes apropiadas en un determinado plazo.

4.8 Supervisión de la conformidad y aplicación

El sistema también debería prever quién es responsable de la aplicación administrativa, que incluye el cumplimiento de la promoción y control, y la facultad para rechazar, suspender y/o revocar licencias y/o permisos, según corresponda.

El sistema también debería incluir disposiciones para que las autoridades competentes adecuadas investiguen o inspeccionen a las partes reglamentadas. También debería permitir que los organismos públicos encargados de velar por el cumplimiento de la ley y las autoridades competentes compartan información (preferentemente electrónica) de manera segura para facilitar la investigación o inspección de entidades multinacionales sujetas al reglamento y analizar las tendencias en los movimientos de equipo. Finalmente, el sistema debería fijar las sanciones (administrativas o penales) aplicables en caso de no cumplimiento.

4.9 Mantenimiento de registros y presentación de informes

Debería exigirse a las partes sujetas al reglamento que lleven registros precisos y fiables, por ejemplo, en relación con actividades y sitios autorizados, medidas de seguridad tomadas por licenciatarias, operaciones sospechosas, robo, etc., durante un tiempo determinado. El sistema debería permitir solicitar y proporcionar dichos registros a las autoridades competentes.

**GUÍA PARA UNA MEJOR COORDINACIÓN ENTRE LOS SECTORES
PÚBLICO Y PRIVADO PARA EL CONTROL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS**

GUÍA PARA UNA MEJOR COORDINACIÓN ENTRE LOS SECTORES PÚBLICO Y PRIVADO PARA EL CONTROL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

DESAFÍOS DEL SECTOR DE NEGOCIOS

La responsabilidad social del sector de negocios solía limitarse a la generación de riqueza, empleo e ingresos fiscales, pero en la actualidad es mucho más amplia –y se extiende a áreas de atención social como el ambiente, la lucha contra la drogadicción, la participación cívica, etc.

Es una nueva área de desafíos para el sector de negocios y para los funcionarios del sector público, especialmente para aquellos involucrados con el control, quienes deben ofrecer mecanismos de cooperación y colaboración con el sector de negocios.

CÓDIGO DE CONDUCTA PARA UN CUMPLIMIENTO RESPONSABLE DE LOS REGLAMENTOS PARA EL CONTROL DEL INGRESO DE QUÍMICOS Y PRODUCTOS CONTROLADOS

OBJETIVOS DEL CÓDIGO VOLUNTARIO PARA CONDUCTA RESPONSABLE

Como parte del compromiso voluntario del sector de negocios promovido por sus asociaciones y en coordinación con las Autoridades de Control Administrativo, el Código tiene por fin apoyar a las autoridades responsables de hacer un seguimiento de las sustancias químicas controladas en la lucha contra el desvío, a través de una comunicación directa y de la expansión de la cooperación mutua.

OBJETIVOS DEL CÓDIGO

- Hacer que los empleados corporativos tomen conocimiento del problema de las sustancias químicas controladas;
- Promover el uso responsable de sustancias químicas controladas, especialmente en las etapas de producción, almacenamiento, venta y transporte;
- Mejorar la coordinación e intercambio de información entre las empresas y las autoridades.

ÁREA DE APLICACIÓN

El código voluntario ha sido diseñado para que las empresas que utilizan sustancias químicas controladas en un marco de responsabilidad social puedan implementarlo en la cultura organizacional bajo la idea central de “CONOZCA A SU CLIENTE”.

PROCEDIMIENTOS CORPORATIVOS

- A. Designación de una “persona de contacto”
- B. Concientización y obtención de información
- C. Operaciones de seguimiento
- D. Divulgación del Código

- A. Designación de una “persona de contacto”
 - Se elegirá una “persona de contacto” y se le informará a la asociación de negocios.
 - Preferentemente, será de las áreas de gerencia, ventas, logística, seguridad, legal o administrativa.

La “persona de contacto” tiene un rol clave en el éxito del sistema voluntario de conducta responsable.

Rol de la “persona de contacto”

- La “persona de contacto” promueve una cooperación directa entre la empresa y el Ministerio de Producción.
- La “persona de contacto” estimula:
 - Acciones corporativas para capacitar al personal acerca del cuidado especial en el uso de sustancias químicas controladas (CCS).
 - El ejercicio de cuidados especiales por parte de personal responsable de llevar registros especiales.
 - La identificación y la información de acciones sospechosas o inusuales que involucren CCS.

La “persona de contacto” tiene un rol clave en el éxito del sistema voluntario de conducta responsable.

- B. Concientización y obtención de información

Información:

- La “persona de contacto” proporcionará información al personal acerca de las sanciones civiles y penales que recibirán si colaboran con traficantes de drogas por negligencia o imprudencia.

Concientización:

- Concientización del personal que probablemente se involucre con CSS y cuyas tareas implique el almacenamiento, la manipulación, la venta, el transporte y el uso de CCS.
- Concientización complementada con la introducción de procedimientos internos que respaldan el control y la supervisión adecuada.

C. Operaciones de seguimiento

- Cuando la “persona de contacto”, que actúa con la mayor discreción posible y sobre la base de su experiencia, identifica alguna circunstancia sospechosa, debe notificarla inmediatamente a la autoridad administrativa o al representante de dicha autoridad sin indicar el comprador sospechoso.
- La “persona de contacto” hará todo lo que pueda para obtener el número telefónico y fax del comprador sospechoso, su correo electrónico, etc. Esta información le permitirá a la autoridad administrativa o al representante de la autoridad representativa transmitir la información a la policía.
- La “persona de contacto” notificará lo siguiente:
 - Órdenes de compra sospechosas
 - Entregas sospechosas y otras circunstancias inusuales
 - Cualquier otro hecho del que tomara conocimiento que pudiera ser pertinente para la investigación de la sospecha (rotura injustificada de la carga, rutas no habituales, destrucción, toma de muestras, elementos faltantes, etc.)

La “persona de contacto” transmitirá las comunicaciones sobre las acciones sospechosas.

D. Difusión del Código

La “persona de contacto” de la empresa promoverá la difusión de este Código Voluntario de Conducta Responsable, a través de la organización de reuniones con el personal a tal efecto en coordinación con la gerencia, a fin de transmitir información sobre el Código, recibir asistencia a tal efecto de autoridades administrativas o de representantes de autoridades.

ELEMENTOS CARACTERÍSTICOS QUE ARROJEN SOSPECHAS

- ü Identificación del cliente y del comportamiento del cliente
- ü Prácticas de negocios
- ü Métodos de entrega
- ü Uso de los productos
- ü Identificación del cliente y del comportamiento del cliente
 - Nuevo cliente (no conocido en el sector, conocimientos técnicos insuficientes de sustancias químicas)
 - Cliente que surge sin recomendación anterior o contacto
 - Cliente que no tiene sentido del negocio, por ejemplo, uno que no muestra interés en negociar el precio
 - Poca predisposición (o negación) para indicar un número telefónico o dirección, o para presentar un pedido por escrito
 - Pedidos de empresas desconocidas hasta el momento o de empresas que es difícil encontrar en guías telefónicas

- Pedidos de una empresa que no puede proporcionar referencias comerciales normales

Ü Prácticas de negocios

- Dirección no registrada para la entrega de productos o desde la que se colocó el pedido
- Pedidos de de empresas que no están en el Registro
- Pedidos recibidos en intervalos irregulares
- Solicitud inusual de pago en efectivo o giro
- Propuesta que incluye el pago de un precio excesivo para un tipo de producto específico o para entrega rápida
- Pedidos de universidades o empresas muy conocidas que se emiten siguiendo procedimientos establecidos pero que la entrega se realiza a una persona cuyo nombre o dirección no está registrado
- Pedido de entrega a un tercero que no está registrado, con variación en los procedimientos internos

Ü Métodos de entrega

- Retiro de sustancias químicas con la ayuda de un vehículo privado desconocido
- Solicitud de empaque de sustancias en lotes individuales pequeños a pesar de que la entrega sea claramente para uso industrial
- Solicitud de entrega en paquetes no comerciales o no etiquetados
- Solicitudes injustificadas de entrega aérea
- Itinerarios de entrega complicados (por ejemplo, aquellos que involucran un desvío aparente de las rutas habituales) o transbordos injustificados (que buscan justificar roturas o pérdidas)
- Pedidos en los que los cargos de envío o entrega superan el costo de las sustancias.

Ü Uso de los productos

- Pedidos de CCS en cantidades que resultan excesivas o anormales para el uso indicado
- Uso interno no planificado
- Pérdidas de CCS fuera el proceso de producción a través de derrames, filtraciones, accidentes u otras pérdidas
- Envío de CCS fuera del horario establecido

ACCIÓN A TOMAR EN RELACIÓN CON UN PEDIDO SOSPECHOSO

¿Qué debe hacerse en caso de pedidos sospechosos de CCS?

1. Pedirle al cliente que indique el número de identificación fiscal y la información de contacto (número telefónico, fax, correo electrónico)
2. Pedir explicación del uso final
3. Después de la conversación:
 - Verificar la precisión de la información después de verificar los registros
 - Revisar los documentos proporcionados por la empresa
4. Informar a las autoridades administrativas o los representantes designados

La información debe colocarse cerca de los teléfonos y computadoras en la oficina de ventas de la empresa.