



ORGANIZACION DE LOS ESTADOS AMERICANOS

COMISION INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

CUADRAGÉSIMO CUARTO PERIODO ORDINARIO DE SESIONES
Del 19 al 21 de noviembre de 2008
Santiago, Chile

OE/Ser.L/XIV.2.44
CICAD/doc.1708/08
20 noviembre 2008
Original: Español

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS
SANITARIOS
(COFEPRIS)

POLÍTICA DE CONTROL
DE EFEDRINA Y PSEUDOEFEEDRINA EN MÉXICO

Eduardo Jaramillo

SECRETARÍA GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS, WASHINGTON, D.C. 20006

Secretaría de Salud

COMISION FEDERAL PARA LA
PROTECCION CONTRA RIESGOS
SANITARIOS
(COFEPRIS)

POLÍTICA DE CONTROL DE EFEDRINA Y
PSEUDOEFEEDRINA EN MÉXICO

Santiago, Chile
noviembre 2008

CONSIDERACIÓN

El Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, establece como uno de los ejes rectores de la presente administración el combate al narcotráfico, por tratarse de una de las manifestaciones más lesivas a la sociedad en su conjunto, no sólo por los altos niveles de violencia que implica, sino también por la amenaza que representa a la salud física, emocional y moral de los mexicanos.

3

MARCO JURÍDICO Y NORMATIVO

- a) Ley General de Salud.
- b) Reglamento de Insumos para la Salud.
- c) Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o comprimidos y su correspondiente Reglamento.

4

ACCIONES QUE SE HAN IMPLEMENTADO

CON EL FÍN DE EVITAR EL DESVÍO DE EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA PARA FINES ILÍCITOS EN MÉXICO, SE HAN ESTABLECIDO A PARTIR DE 2003, Y CON MAYOR ÉNFASIS DESDE 2005, LAS SIGUIENTES MEDIDAS Y DISPOSICIONES EN MATERIA DE GESTIÓN Y CONTROL:

- Desde 2003 se exige a quienes solicitan permisos sanitarios previos de importación de efedrina y pseudoefedrina presenten sus previsiones anuales de consumo, susceptibles de ser ajustadas por la autoridad sanitaria de acuerdo a las necesidades legítimas.

5

ACCIONES QUE SE HAN IMPLEMENTADO

- Se ordenó que por razones de seguridad el transporte de estas sustancias se efectúe bajo custodia y los vehículos sean rastreados por sistema de Geo-Posicionamiento Satelital (GPS), desde el punto de internamiento al país hasta las instalaciones del laboratorio farmacéutico importador.
- Se dispuso desde 2005 la revocación de permisos de importación a los distribuidores o intermediarios de efedrina y pseudoefedrina como materia prima. Actualmente sólo los laboratorios que elaboran productos terminados las pueden importar. Así mismo se estableció que los permisos de importación se expedirán hasta por un máximo de 500 kilogramos.

6

ACCIONES QUE SE HAN IMPLEMENTADO

- Se suscribieron acuerdos de autorregulación con las principales asociaciones de distribuidores de productos farmacéuticos y de propietarios de farmacias (ANAFARMEX y DIPROFAR), para establecer límites a la venta de medicamentos que contienen pseudoefedrina.
- Se reclasificaron los medicamentos (productos terminados) que contienen efedrina o pseudoefedrina, que han pasado de medicamentos de libre acceso a productos controlados sólo vendidos con receta médica (Grupo o Fracción II del artículo 226 de la Ley General de Salud).

7

ACCIONES QUE SE HAN IMPLEMENTADO

- Se dispuso que la internación de efedrina y pseudoefedrina al país sólo pueda realizarse por tres aduanas exclusivas: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Puerto Naval de Manzanillo, Colima y Puerto Naval de Veracruz, Veracruz.
- A partir de Noviembre de 2003 se dispuso la aplicación del Sistema Nacional para el Control de Drogas (NDS, por sus siglas en inglés), herramienta informática facilitada por la Oficina de las Naciones Unidas para el Control de Drogas y Prevención del Delito (ONUDD), siendo México reconocido como pionero de esta herramienta por la propia ONUDD.

8

ACCIONES QUE SE HAN IMPLEMENTADO

- Se planteó a la industria farmacéutica la reformulación de medicamentos, para sustituir la pseudoefedrina por la fenilefrina, propuesta que fue aceptada por la industria. Para estimular esta medida se ha dado prioridad a los registros sanitarios y se ha eximido el pago de derechos.
- Se llevó a cabo el proceso de retiro del mercado y destrucción de medicamentos de libre acceso que contenían pseudoefedrina.

9

ACCIONES QUE SE HAN IMPLEMENTADO

- Con el fin de evitar la falsificación de permisos de importación, la autoridad sanitaria ha sustituido los formatos respectivos, incorporando mayores elementos de seguridad como papel especial, uso de tintas y folios.
- Es importante señalar que, de manera permanente, se actualiza el listado de medicamentos que contiene sustancias controladas. Lo anterior, en cumplimiento de los lineamientos que se establecen a nivel internacional.

10

ACCIONES QUE SE HAN IMPLEMENTADO

- Las acciones referidas tuvieron como consecuencia una significativa disminución en las importaciones de efedrina y pseudoefedrina a México. Como puede corroborarse en los archivos que obran en poder de la ONUDD, sólo por establecer volúmenes de referencia, las importaciones de pseudoefedrina en el año de 2004 fueron aproximadamente 230 toneladas en tanto que para 2007 fueron de 11.8 toneladas.

11

Acuerdo

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN MEDIDAS DE PROTECCIÓN EN MATERIA DE SALUD HUMANA PARA PREVENIR EL USO Y CONSUMO DE PSEUDOEFEDRINA Y EFEDRINA.

Consideraciones

- No obstante que la pseudoefedrina y efedrina son precursores químicos regulados por la Ley General de Salud y la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, dichas sustancias han sido desviadas para la producción ilícita de narcóticos.

Consideraciones

- Que la relación riesgo-beneficio existe un saldo negativo en perjuicio de la salud, toda vez que las llamadas drogas de diseño o sintéticas para las que se desvía el uso de dichas sustancias, además de tener un alto potencial adictivo, constituyen una grave amenaza para la salud física y mental de la población expuesta y sobre todo para la juventud.

Consideraciones

- Que los medicamentos que contienen pseudoefedrina o efedrina, aunque son útiles no son indispensables en la terapéutica, con excepción de la efedrina, solución inyectable;
- Que en consideración a los datos antes plasmados es imperativo desarrollar las acciones necesarias para impedir la elaboración de productos ilícitos que conllevan un gran riesgo para la población , tales como la metanfetaminas o cualquier otra droga ilícita.

Consideraciones

- La autoridad sanitaria, en consonancia con las acciones que el Gobierno mexicano ha implementado para combatir la producción y tráfico de drogas sintéticas ha reforzado la estrategia sanitaria para el control de las importaciones de pseudoefedrina y efedrina, basada en tres principales directrices: fortalecimiento de la ley, aplicación de políticas contra el riesgo sanitario y una relación estrecha con la industria farmacéutica.

Primero:

- Se prohíbe, con las excepciones establecidas en los numerales segundo y tercero del presente acuerdo, el uso de las sustancias pseudoefedrina y efedrina en el proceso de fabricación de medicamentos o cualquier insumo para la salud, ya sea como materia prima, principio activo, precursor químico, químico esencial o cualquier otra función.

Segundo

- Se prohíbe la producción, distribución y comercialización de los medicamentos o cualquier insumo para la salud que hayan sido elaborados utilizando como uno de sus componentes o aditivos las sustancias mencionadas ya sea como materia prima o bajo cualquier otro concepto, con excepción del sulfato de efedrina en su forma farmacéutica de solución inyectable o para la fabricación de ésta.

Segundo

- Se autorizará el uso y adquisición de pseudoefedrina y efedrina a las dependencias, entidades o institutos, que las requieran para llevar a cabo acciones de investigación o para efectos de estar en posibilidad de ejercer sus facultades de vigilancia o sus actividades de análisis toxicológicos. En estos casos la autorización deberá ser otorgada por el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el ejercicio de dicha facultad no podrá ser delegada a ningún funcionario de nivel jerárquico inferior.

Tercero

- Se prohíbe toda importación de medicamentos o cualquier insumo para la salud que haya sido elaborado utilizando como uno de sus componentes o aditivos las sustancias pseudoefedrina y efedrina con la excepción señalada en el artículo anterior, así como la importación de las sustancias mencionadas como materia prima o bajo cualquier otro concepto.

Cuarto

- Los laboratorios, almacenes y demás establecimientos que cuenten con inventarios de medicamentos o materia prima de los mencionados en los artículos anteriores, deberán reportarlos a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en un plazo no mayor a 15 días hábiles contados a partir de la fecha en que entre en vigor la prohibición de comercialización a que hacen referencia los artículos segundo y tercero del presente acuerdo.

Cuarto

- En el caso de las farmacias al entrar en vigor la prohibición de comercialización a que se refiere el segundo transitorio, deberán concentrar sus existencias con sus respectivos distribuidores para proceder a su destrucción, con excepción de sulfato de efedrina en su forma farmacéutica de solución inyectable.

Quinto

- Los distribuidores y los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos que contengan pseudoefedrina y efedrina, con excepción del sulfato de efedrina en su forma farmacéutica de solución inyectable, deberán proceder a recoger y destruir dichos medicamentos, debiendo dar aviso de su destrucción con 15 días hábiles de anticipación, señalando el lugar y hora en que la destrucción se llevará a cabo en presencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. A dicha solicitud se deberá adjuntar el inventario de medicamentos o materias primas a destruir.

Sexto

- Todo proceso de importación, tanto de materia prima como de producto terminado deberá suspenderse. Se instruye a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para que cancele todos los permisos de importación que estén por ejercerse, con excepción del sulfato de efedrina en su forma farmacéutica de solución inyectable o para la fabricación de ésta.

Sexto

- Si algún lote de pseudoefedrina, efedrina o producto terminado que contenga pseudoefedrina o efedrina es introducido al país dado su avanzado proceso de importación, deberá procederse a su destrucción en los términos de lo dispuesto por el numeral quinto del presente acuerdo, debiendo dar el aviso a que se refiere el mismo, de manera inmediata a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Séptimo

- Al momento en que el presente acuerdo entre en vigor la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá contar con las condiciones necesarias para recibir las solicitudes de destrucción por parte de los sujetos obligados y en su caso, coordinar su traslado para la posterior destrucción de los medicamentos y sustancias referidas en los artículos anteriores.

Octavo

- La vigilancia del cumplimiento del presente acuerdo corresponde a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. El contenido del presente deberá observarse en las prácticas, evaluación, verificación, supervisión y vigilancia sanitarias, así como en la aplicación de medidas de seguridad y sanciones.

Por su atención :
¡Muchas gracias!

Monterrey N° 33 6° Piso Col. Roma
Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06700
México, D.F.
www.cofepris.gob.mx