



# ORGANIZACION DE LOS ESTADOS AMERICANOS

COMISION INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

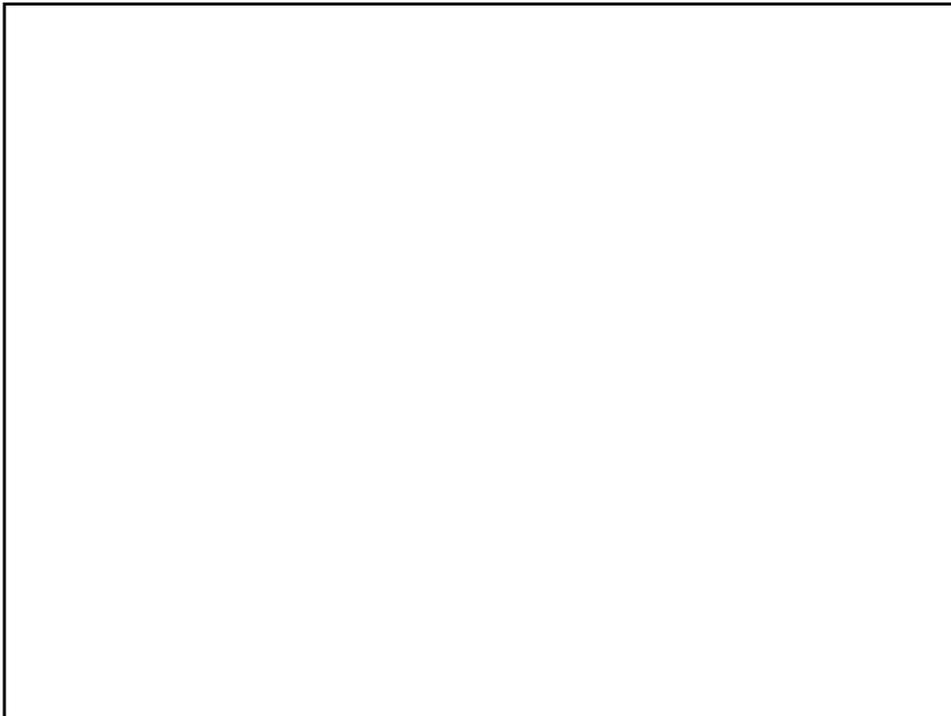
CUADRAGÉSIMO CUARTO PERIODO ORDINARIO DE SESIONES  
Del 19 al 21 de noviembre de 2008  
Santiago, Chile

OEA/Ser.L/XIV.2.44  
CICAD/doc.1683-A/08  
19 noviembre 2008  
Original: inglés

## REUNIÓN CONJUNTA DEL GRUPO DE EXPERTOS EN SUSTANCIAS QUÍMICAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

James Mack

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



# **Reunión conjunta del Grupo de Expertos en Sustancias Químicas y Productos Farmacéuticos**



## **Antecedentes**

*n Lima, Perú*

*n 4 al 8 de Agosto de 2008.*



## **Histórico**

- n *Sesenta (60) participantes*
- n *20 países*
- n *Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Panamá, Perú, Trinidad y Tobago, Estados Unidos, Uruguay y Venezuela.*



## **Sustancias Químicas**

- n *4 al 8 de Agosto de 2008*
- n *Sr. Jorge Valencia Jaúregui, Director Control de Oferta en DEVIDA*



## **Finalizadas para su consideración**

- n *“Guía de “Cargo por Servicio” en el control de sustancias químicas”. (Argentina)*
  
- n *“Resumen de contenidos curriculares de capacitación para la interdicción técnica, control operativo y administrativo. e investigaciones judiciales”.(Colombia)*



## **Consideraciones Finales**

- n *Marco legal para el control de drogas sintéticas. (México/Estados Unidos)*



## **Plan de Trabajo**

- n *Proyecto de Guía sobre inspección y manejo de trasbordo de sustancias químicas en instalaciones portuarias (Bahamas)*
- n *Mayor cooperación y coordinación entre los sectores público y privado (industria de sustancias químicas) (Venezuela)*
- n *Mecanismo para determinar la necesidad nacional legítima de sustancias químicas y precursores (Trinidad y Tobago/Ecuador)*



## **Productos Farmacéuticos**

- n *7-8 Agosto, 2008*
- n *Sr. Victor Dongo*



## Consideraciones Finales

- n *“Guía para los profesionales de la salud sobre drogas adulteradas” (Bahamas / Brasil)*
- n *“Control de efedrina y pseudoefedrina” (México)*



## Plan de Trabajo

- n *Guía práctica para combatir los productos farmacéuticos adulterados a través de metodologías de mayor concientización e investigación (Bahamas/Argentina)*
- n *Control de efedrina y pseudoefedrina (México)*
- n *Venta de drogas por Internet (Estados Unidos)*



## Mecanismo de Evaluación Multilateral (MEM)

- *Revisión de indicadores existentes,*
- *Revisión de Texto*



## Recomendaciones

- n *Aceptar el informe del Grupo*
- n *Aceptar el plan de trabajo propuesto*
- n *Recomendar que el grupo se reúna en el 2009*
- n *Aceptar la oferta de Costa Rica para ser la sede de la próxima reunión*



# ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN 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**

**OEA/Ser.L/XIV.2.44**  
**CICAD/doc. 1683/08**  
**11 noviembre 2008**  
**Original: Español**

## **INFORME FINAL** **(Provisional)**

**GRUPO DE EXPERTOS EN SUSTANCIAS QUIMICAS**

**GRUPO DE EXPERTOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

# ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE  
DROGAS

cicad

**GRUPO DE EXPERTOS EN  
SUSTANCIAS QUÍMICAS  
GRUPO DE EXPERTOS EN  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
4 al 8 de agosto de 2008  
Lima, Perú**

**OEA/Ser.L/XIV.4  
CICAD/doc.3/08  
18 de agosto de 2008  
Original: Inglés**

**INFORME FINAL  
(provisional)**

## **Introducción**

En el cuadragésimo segundo período ordinario de sesiones, la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) le encomendó al Grupo de Expertos en Sustancias Químicas y al Grupo de Expertos en Productos Farmacéuticos que se reunieran en 2008. A cada grupo se le encomendó que ejecutara el plan de acción que cada uno había presentado. Además de estas tareas, la Comisión le indicó a cada grupo que ayudara a revisar y ofrecer sugerencias sobre los indicadores relativos a estas dos áreas en el proceso del Mecanismo de Evaluación Multilateral (MEM).

El trabajo de estos dos grupos se presenta en este informe conjunto.

## **GRUPO DE EXPERTOS EN SUSTANCIAS QUÍMICAS**

### **I. ANTECEDENTES**

El cuadragésimo segundo período ordinario de sesiones de la Comisión Interamericana para el Abuso de Drogas (CICAD) tuvo lugar en Santa Marta, Colombia, del 27 al 30 de noviembre de 2007. Durante esa reunión, el Dr. Eduardo Jaramillo, de México, presentó el informe de la reunión del Grupo celebrada en la Ciudad de México, México, el 17 y 18 de septiembre de 2007.

La Comisión recibió el informe y aprobó la propuesta de plan de acción del Grupo para 2008, que incluía una reunión a celebrarse durante el año. Esa reunión tuvo lugar en Lima, Perú, el 4 y 5 de agosto de 2008 y fue presidida por el Sr. Jorge Valencia Jaúregui, Director de Control de Oferta en DEVIDA.

### **II. DESARROLLO DE LA REUNIÓN**

#### **A. PARTICIPANTES**

##### **ESTADOS MIEMBROS DE CICAD**

Esta reunión contó con la participación de sesenta expertos que representaron a los siguientes 20 estados miembros: Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Panamá, Perú, Trinidad y Tobago, Estados Unidos, Uruguay y Venezuela.

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

### **1. SESIÓN INAUGURAL**

La sesión inaugural de la reunión del Grupo de Expertos tuvo lugar en el Hotel Los Delfines en Lima. Se trató de una sesión inaugural conjunta de esta reunión y de la reunión del Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos. La Dra. Bertha Santocoy, Representante de la OEA en Lima, y el Sr. Romulo Pizarro, Presidente de DEVIDA, pronunciaron palabras de bienvenida.

### **2. SESIONES DE TRABAJO**

#### **A. Presentaciones**

El Grupo de Expertos sobre Sustancias Químicas se reunió en cuatro sesiones de trabajo en las que se formularon las siguientes presentaciones:

#### **Guía de “Cargo por Servicio” en el control de sustancias químicas (Argentina)**

- El Sr. Pedro Paradelo de Argentina presentó un proyecto de guía (adjunto) para fijar un “Cargo por Servicio” en el control de sustancias químicas. El proyecto de guía fue desarrollado para servir como instrumento de referencia para los países interesados en implementar algún tipo de “cargo por servicio” en relación con el control de sustancias químicas que realizan en las esferas administrativa y/o regulatoria. Esta guía se basa en las mejores prácticas de otros países que han implementado sistemas similares. El proyecto refleja el trabajo de los miembros del grupo de trabajo asignado a esta tarea y los comentarios recibidos durante esta reunión. Luego de revisar el documento, el Grupo adoptó la Guía y la somete a la evaluación y aprobación de la Comisión.

#### **“Nuevo sistema de control de insumos químicos de Perú” (Perú)**

- La Sra. Rosa Maria Del Castillo, del Ministerio de Producción (PRODUCE), realizó una presentación sobre el nuevo sistema de control de insumos químicos de Perú. Se trata de un sistema integrado e inter-organismos que fue creado de acuerdo con la nueva ley de control de productos químicos. La presentación generó un notable interés y debates sobre el sistema.

#### **B. Grupos de Trabajo**

Se crearon grupos de trabajo para elaborar proyectos de documentos relativos con cuestiones que surgieron en la última reunión. En la introducción de los participantes en mesas redondas, los expertos identificaron los desafíos y

motivos de preocupación que están experimentando en cuanto al control de sustancias químicas. Esos problemas sirvieron de base para debates durante esta reunión o para la inclusión de los mismos en el plan de acción para futuras reuniones propuestas. Los grupos de trabajo trataron los siguientes temas:

**Programa general de capacitación en control de sustancias químicas en las esferas de interdicción “técnica”, control operativo y administrativo, e investigaciones judiciales (Colombia)**

- El Sr. Hector Hernan Bernal, de Colombia, presento el proyecto de los contenidos curriculares (adjunto) del programa de capacitación técnico relativo al control de sustancias químicas. El proyecto propone una serie de cuestiones y módulos de aprendizaje que deberían incluirse en cualquier programa de capacitación de personal técnico y administrativo involucrado en el control de sustancias químicas. Se formó un grupo de trabajo para elaborar el proyecto. Luego de un breve debate sobre el proyecto, el Grupo aceptó el documento y lo sometió a la evaluación y aprobación de la Comisión.

Durante el debate, el grupo de trabajo también evaluó la aplicación de los contenidos curriculares de capacitación. A tal fin, el Grupo propuso que la Secretaría Ejecutiva enviase una carta a todos los estados miembros solicitándoles que identificasen sus necesidades de capacitación y los capacitadores o especialistas técnicos que podrían dictar uno o más puntos de los contenidos curriculares. Las personas identificadas luego podrían ser utilizadas para crear un equipo de recursos de capacitación.

El Grupo también propuso que la Secretaría Ejecutiva organizase tres seminarios nacionales de capacitación piloto basados en los contenidos desarrollados. Los seminarios piloto propuestos se llevarían a cabo en Brasil, Chile y Venezuela antes de la próxima reunión del Grupo (sujeto a disponibilidad de fondos).

**Proyecto de Guía sobre inspección y manejo de trasbordo de sustancias químicas en instalaciones portuarias (Bahamas)**

- El Sr. Marvin Smith, de Bahamas, presentó el proyecto de guía para inspectores portuarios sobre la identificación y los procedimientos de manejo y procesamiento de trasbordos de sustancias químicas. El proyecto de guía generó un excelente debate y luego fue remitido a un grupo de trabajo para continuar trabajando en él. Los miembros de ese grupo continuarán trabajando en el proyecto con posterioridad a la reunión. La versión más desarrollada del proyecto se presentará al Grupo en la próxima reunión.

**Marco legal para el control de drogas sintéticas (México/Estados Unidos)**

- Las delegaciones de México y Estados Unidos co-presidieron un grupo de trabajo que consideró el control de drogas sintéticas como la metanfetamina, el éxtasis y otras. El control efectivo de estas drogas depende de una base

legislativa y regulatoria sólida. El grupo de trabajo se concentró en identificar aquellos elementos y principios que un marco legislativo, regulatorio y administrativo debería considerar respecto de estas drogas. El proyecto definitivo se adjunta para que sea evaluado por la Comisión.

**Mayor cooperación y coordinación entre los sectores público y privado (industria de sustancias químicas) (Venezuela)**

- El Grupo de Expertos observó la importancia de una mayor coordinación y cooperación entre el sector privado (industria de sustancias químicas) y el sector público con respecto al control de sustancias químicas. No hubo tiempo suficiente para que un grupo de trabajo considerara este tema, por lo que la delegación de Venezuela se ofreció a preparar un proyecto de guía sobre cómo establecer o mejorar este tipo de relación entre los sectores privado y público para presentarlo en la próxima reunión.

**Mecanismo para determinar la necesidad nacional legítima de sustancias químicas y precursores (Trinidad y Tobago/Ecuador)**

- Las sustancias químicas y los precursores utilizados en la producción de drogas ilícitas también tienen usos comerciales legítimos. Muchos expertos hablaron del problema que se presenta cuando las importaciones de estas sustancias superan lo que se necesita para estos fines legítimos. Eso sirve como signo de alerta de posibles problemas con relación al desvío de sustancias para su uso en la producción de drogas ilícitas. Bajo estas circunstancias, es esencial que los países puedan determinar las necesidades nacionales legítimas de estas sustancias. No hubo tiempo suficiente para que se considerara este tema con mayor profundidad. Las delegaciones de Trinidad y Tobago y Ecuador se ofrecieron a preparar un proyecto de guía sobre cómo evaluar las necesidades nacionales legítimas de estos productos químicos para presentarlo y considerarlo en la próxima reunión del Grupo.

### **3. PLAN DE ACCIÓN**

Tras los debates en el plenario y en los grupos de trabajo, el Grupo de Expertos ha preparado el siguiente plan de acción, a partir del cual se presentarán los productos asignados en la próxima reunión del Grupo:

**Proyecto de Guía sobre inspección y manejo de trasbordo de sustancias químicas en instalaciones portuarias (Bahamas)**

**Mayor cooperación y coordinación entre los sectores público y privado (industria de sustancias químicas) (Venezuela)**

**Mecanismo para determinar la necesidad nacional legítima de sustancias químicas y precursores (Trinidad y Tobago/Ecuador)**

### **Otras cuestiones a ser debatidas en la próxima reunión:**

- Mayor concientización sobre el uso de sustancias químicas y precursores (especialmente efedrina y pseudo efedrina) en la producción de drogas ilícitas para:
  - o Jueces
  - o Fiscales
  - o Funcionarios administrativos y regulatorios
  - o Aduana y aplicación de la ley
  - o Industria
- Notificación previa a la exportación
- Gestión de riesgos y detección de cargamentos químicos
  - o Parámetros y criterios
- Métodos utilizados para el desvío de químicos
  - o Ocultamiento
  - o Etiquetado
  - o Falsificación y alteración de documentos
- Desvío y desvío de uso ilícito de quetamina

## **4. SESIÓN DE CLAUSURA**

El Grupo de Expertos finalizó su labor a las 5:30 del 5 de agosto. En ese momento, la delegación de Costa Rica expresó su interés en ser anfitrión y presidente de las próximas reuniones del Grupo de Expertos en Sustancias Químicas y del Grupo de Expertos en Productos Farmacéuticos. La presidencia les agradeció a los miembros del Grupo por su participación y aporte, y clausuró la reunión.

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

### **RECOMENDACIONES A LA CICAD EN SU CUADRAGÉSIMO CUARTO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES:**

**El Grupo de Expertos en Sustancias Químicas le recomienda a la Comisión:**

1. Considerar y aceptar la guía o los documentos siguientes, y encomendar a la Secretaría Ejecutiva que los publique en la página de Internet de la CICAD:
  - **“Guía de “Cargo por Servicio” en el control de sustancias químicas”.**
  - **“Resumen de contenidos curriculares de capacitación para la interdicción técnica, control operativo y administrativo. e investigaciones judiciales”.**
  - **Marco legal para el control de drogas sintéticas.**
2. Considerar y aceptar el plan de acción propuesto por el Grupo de Expertos y la realización de una reunión del Grupo en 2009 para considerar los temas contenidos en el plan, así como otras nuevas tendencias o amenazas identificadas en la esfera del control de sustancias químicas.
3. Considerar y aceptar la oferta realizada por Costa Rica de ser anfitrión y presidente de la próxima reunión del Grupo.

# **REVISIÓN DE INDICADORES EN LOS MECANISMOS DE EVALUACIÓN MULTILATERAL RELATIVOS A LA SUSTANCIAS QUÍMICAS Y LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

## **I. ANTECEDENTES**

Durante la revisión de las propuestas de indicadores de marzo de 2008 para la Quinta Ronda de Evaluación del Mecanismo de Evaluación Multilateral (MEM), la Reunión Preparatoria del Grupo de Trabajo Intergubernamental (Pre-GTI) indicó en su informe a la CICAD que los indicadores sobre el control de productos farmacéuticos (#27-#30) y sobre el control de sustancias químicas (#31-35) debían revisarse para el próximo ciclo de evaluación del MEM, y que se solicitaría la asistencia del Grupo de Expertos de la CICAD y su experiencia al respecto. La Comisión de la CICAD aprobó el informe en su cuadragésimo tercer período ordinario de sesiones en abril de 2008.

## **II. SESIÓN PLENARIA Y REVISIÓN DE INDICADORES**

Angela Crowdy, Coordinadora de la Sección del MEM de la CICAD, y Martin Cubas, Especialista del MEM, presentaron modificaciones a la sesión plenaria el 6 de agosto de 2008 para que fuesen debatidas. Las propuestas habían sido redactadas antes de la sesión plenaria por diversos países que habían expresado su interés en desarrollar modificaciones preparatorias con la Sección del MEM.

Los indicadores fueron revisados en sesión plenaria por las delegaciones de Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Panamá, Perú, Trinidad y Tobago, Estados Unidos, Uruguay y Venezuela con el apoyo del Jefe de la Sección de Reducción de la Oferta de la CICAD, Ziggie Malyniwsky. Dada la acotada agenda, durante la sesión plenaria no pudieron debatirse tres indicadores (#33-35) y se enviaron por correo electrónico a todos los participantes para que los revisasen en forma electrónica.

Entre las áreas cubiertas encontramos indicadores sobre el alcance de los mecanismos de control de desvío de productos farmacéuticos y sustancias químicas, leyes y regulaciones nacionales sobre sanciones por el desvío de estos productos, e incautaciones y disposición definitiva de sustancias.

Las preguntas propuestas para los indicadores se cargarán en línea para ser revisadas por todos los estados miembros antes de la reunión de febrero de 2009 del Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTI), en la que se revisarán y debatirán todas las propuestas de indicadores. La aprobación definitiva se realizará en 2009 durante el cuadragésimo quinto período ordinario de sesiones de la CICAD antes del inicio de la Quinta Ronda de Evaluación del MEM.

# **GRUPO DE EXPERTOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

## **I. ANTECEDENTES**

El cuadragésimo segundo período ordinario de sesiones de la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) tuvo lugar en Santa Marta, Colombia, entre el 27 y el 30 de noviembre de 2007. En ella, el Sr. Eduardo Jaramillo, de México, presidente Del Grupo de Expertos en Productos Farmacéuticos presentó el informe de la reunión del Grupo que había tenido lugar en la ciudad de México, el 19 y el 20 de septiembre de 2007.

La Comisión recibió el informe y aprobó el plan de acción propuesto del Grupo para 2008, que incluía una reunión en el curso de ese año. Esa reunión tuvo lugar en Lima, Perú, el 7 y el 8 de agosto de 2008, y fue presidida por el Sr. Victor Dongo, Director General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud de Perú.

## **II. ACTUACIONES**

### **A. PARTICIPANTES**

#### **ESTADOS MIEMBROS DE LA CICAD**

Participaron de la reunión sesenta expertos representantes de los siguientes 20 estados miembros: Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Panamá, Perú, Trinidad y Tobago, Estados Unidos, Uruguay y Venezuela.

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

#### **1. SESIÓN INAUGURAL**

La sesión inaugural de la reunión de este Grupo tuvo lugar en el Hotel Los Delfines en Lima, Perú, el 7 de agosto de 2008 a las 9 horas. El Sr. Victor Dongo dio la bienvenida a los participantes y formuló algunas consideraciones preliminares.

## **2. SESIONES DE TRABAJO**

### **A. Presentaciones**

#### **Sistema para controlar los productos farmacéuticos en Argentina**

- Rachel Mendez realizó una presentación sobre el sistema implementado en Argentina para controlar los productos farmacéuticos y tratar el problema de las drogas adulteradas. El sistema realiza diversas acciones simultáneamente para hacer un seguimiento de la distribución de drogas y obtener la respuesta de múltiples organismos cuando se identifican drogas adulteradas o de contrabando. La disponibilidad de productos farmacéuticos adulterados representa un problema grave para muchos países presentes y la presentación generó mucho interés y debate.

#### **Presentación sobre el “mercado negro” de medicación adulterada: modus operandi, investigaciones y casos reales**

- El Sr. Fredy Sierra, de Pfizer Inc., realizó una presentación sobre el problema de las drogas adulteradas que ingresan en el “mercado negro”. En esta presentación, habló sobre los métodos utilizados por grupos para producir y distribuir drogas adulteradas y sobre cómo se realizan investigaciones utilizando casos reales como ejemplos. La presentación generó un gran debate.

#### **Control regulatorio de la pseudoefedrina en México**

- El Dr. Eduardo Jaramillo brindó una presentación sobre las medidas tomadas por México para controlar la venta y el desvío de pseudoefedrina. Si bien esta droga se utiliza con fines médicos legítimos, también sirve como precursor en la producción de metanfetamina. El Dr. Jaramillo describió cómo México determinó su necesidad legítima de pseudoefedrina y cómo las importaciones claramente excedían sus necesidades. En un esfuerzo por proteger la salud humana en México, el Gobierno implementó legislación que prohíbe el uso y el consumo de efedrina y pseudoefedrina.

#### **Guía para profesionales de la salud sobre drogas adulteradas (Bahamas/Brasil)**

- El Sr. Marvin Smith, del Ministerio de Salud de Bahamas, presentó un anteproyecto de guía para los profesionales de la salud sobre drogas adulteradas. Esta es una versión revisada del proyecto presentado y considerado por el Grupo en la última reunión. El proyecto revisado reflejó los aportes y las sugerencias recibidas de los participantes. Describe qué medidas prácticas pueden tomar las autoridades regulatorias para enfrentar este problema y sugiere métodos para reducir la producción y la distribución de esas drogas falsificadas. La Guía incluye herramientas prácticas que los profesionales de la salud pueden utilizar para tratar este problema. Aprovechando el debate y los comentarios, el proyecto se completó y se ofreció a la Comisión para su consideración.

## **Revisión general del sistema de Perú para controlar los productos farmacéuticos**

- El Sr. Victor Dongo ofreció un resumen del sistema utilizado en Perú para controlar la distribución de productos farmacéuticos.

### **B. Grupos de trabajo**

Se crearon diversos grupos de trabajo para considerar las siguientes cuestiones problemáticas que surgieron en el debate de mesa redonda:

#### **Control de efedrina y pseudoefedrina (México)**

Se creó un grupo de trabajo para preparar una herramienta de referencia sobre la base de la experiencia de México en el control de la efedrina y la pseudoefedrina. El grupo de trabajo presentó el proyecto al Grupo para que sea debatido. El proyecto fue aceptado con algunas modificaciones y sometido a la Comisión para su aprobación. La delegación de México aceptó preparar un segundo borrador mas detallado subrayando los pasos que se siguen junto con las dificultades que se afrontan a la hora de reforzar el control sobre la efedrina y pseudoefedrina. Este borrador será resentado al Grupo en la próxima reunión.

#### **Productos farmacéuticos adulterados (Bahamas/Argentina)**

El problema de los productos farmacéuticos adulterados representa un peligro grave para la salud en muchos estados miembros de la CICAD. Se creó un grupo de trabajo para desarrollar una guía práctica para combatir los productos farmacéuticos adulterados a través de metodologías de mayor concientización e investigación. El proyecto de guía se presentará en la próxima reunión del Grupo para su revisión y aprobación.

#### **Venta de drogas a través de Internet (Estados Unidos)**

La venta de drogas a través de Internet es un problema creciente. Existe información limitada sobre la forma y la medida en la que los estados miembros resultan afectados por este problema. Se creó un grupo de trabajo para desarrollar una guía práctica para ayudar a los países a crear un mecanismo para determinar cómo, de qué forma, y en qué medida están involucrados o resultan afectados por la venta o el tráfico de drogas a través de Internet.

### **3. PLAN DE ACCIÓN**

El Grupo de Expertos ha preparado el siguiente plan de acción que incluye los productos asignados y otros asuntos para su posible consideración en la próxima reunión del Grupo:

#### **Control de efedrina y pseudoefedrina (México)**

**Guía práctica para combatir los productos farmacéuticos adulterados a través de metodologías de mayor concientización e investigación (Bahamas/Argentina)**

**Venta de drogas a través de Internet (Estados Unidos)**

**Otros asuntos a debatir en la próxima reunión:**

- control de la cadena de abastecimiento
- efedrina y pseudoefedrina
- disposición de productos farmacéuticos
- tráfico de productos farmacéuticos entre países
- notificación previa a la exportación
- desvío y distribución ilícita de ketamina

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

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

**El Grupo de Expertos en Productos Farmacéuticos le recomienda a la Comisión que:**

1. Considere y acepte la siguiente guía o documentos y que le encomiende a la Secretaría Ejecutiva que los publique en la página web de la CICAD:
  - **“Control de efedrina y pseudoefedrina”**
  - **“Guía para los profesionales de la salud sobre drogas adulteradas”**
2. Considere y acepte el plan de acción propuesto por el Grupo de Expertos y le encomiende al Grupo que se reúna en 2009 para considerar las cuestiones del plan y otras nuevas metodologías o amenazas identificadas en el área de control químico.

**ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS**



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

**cicad**

**DOCUMENTOS DEL GRUPO DE EXPERTOS EN  
SUSTANCIAS QUIMICAS**

**ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS**



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

**cicad**

**GRUPO DE EXPERTOS EN SUSTANCIAS  
QUIMICAS**

Guía de Arancelamiento  
Argentina

Lima, Perú

## GRUPO DE ARANCELAMIENTO (Guía)

Se identificó al modelo argentino de arancelamiento como un sistema efectivo para ser utilizado en otros países americanos como medio de obtener fondos independientes destinados al control de desvío de precursores químicos.

Dicho sistema tiene como único fin el de recaudar los fondos necesarios para ser destinados al mejoramiento y modernización de los diferentes Registros o departamentos de Precursores Químicos.

El mismo puede ser adaptado de manera sencilla a las características particulares de cada país, debiéndose realizar para su adaptación y puesta en marcha los siguientes puntos:

- 1- Existencia de un marco legal adecuado: cada Estado deberá realizar la investigación pertinente relacionada con la existencia de Leyes que permitan la figura del Ente Cooperador. Es decir, la existencia de un marco adecuado, de una jurisprudencia que avale y justifique la adopción del sistema de arancelamiento en cada país.
- 2- Elección de un Ente Cooperador capaz de brindar una administración eficiente y a la medida de las necesidades de cada registro. Preferentemente empresas privadas.
- 3- Análisis de potencialidad económica: este punto consiste básicamente en la realización de una proyección de los potenciales ingresos y su comparación con los potenciales costos. Para el análisis de los ingresos potenciales se deberá tener en cuenta la cantidad existente de empresas ya inscriptas en cada registro y una cantidad aproximada de empresas que aún no lo están, y que deberían estarlo. Esta proyección se determina con la ayuda de las distintas cámaras y agrupaciones industriales en donde consta la existencia de empresas que según su objeto social puedan utilizar precursores.
- 4- Determinación de las bases a arancelar: determinar que trámites son factibles de ser arancelados: inscripción, reinscripción, presentación de informes, solicitudes de importación o exportación, mercaderías en tránsito, transbordos, etc. Estas bases de posible arancelamiento dependerán exclusivamente de la legislación vigente en cada país.
- 5- Determinación de los diferentes montos a imponer para cada trámite: los mismos deberán ser impuestos en concordancia y con el acuerdo de las diferentes cámaras empresariales y uniones industriales de cada país. Nunca deberán ser impuestos de manera unilateral.
- 6- Diseño de formularios según el tipo de trámite. Es importante aclarar que el formulario es lo que el usuario adquiere para la realización de un trámite, distinto al certificado, que es el documento que habilita.

- 7- Creación de una comisión fiscalizadora cuya misión será la de controlar la labor del ente cooperador en cuanto a los gastos realizados, compra de insumos, liquidación correcta de sueldos, etc.
- 8- Crear un mecanismo de información entre el Estado y el Ente Cooperador a fin de informar al primero acerca de los ingresos y erogaciones.

**ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS**



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

**cicad**

**GRUPO DE EXPERTOS EN SUSTANCIAS  
QUIMICAS**

**PROCESO DE CAPACITACION INTEGRAL EN LA  
PROBLEMÁTICA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS**

**Colombia**

Lima, Perú

## **PROCESO DE CAPACITACION INTEGRAL EN LA PROBLEMÁTICA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS**

De acuerdo con los compromisos adquiridos en la reunión del grupo de expertos químicos de la CICAD, llevada a cabo en Ciudad de México en septiembre de 2007, en relación con un programa piloto hemisférico de capacitación en sustancias químicas utilizadas en la producción de drogas ilícitas de origen natural y sintético, la CICAD y la coordinación académica desarrollaron en 2008 dos procesos piloto de capacitación, con énfasis en los procedimientos técnicos seguros para la manipulación de las sustancias químicas, la disposición final adecuada respetando las normas nacionales y minimizando los impactos ambientales y procesos administrativos que permitan un acercamiento entre los niveles técnicos de las empresas privadas (industria química), los funcionarios estatales y los organismos multilaterales, con el objetivo de facilitar e incrementar los controles.

### **PROPUESTA DE CAPACITACION EN ASPECTOS TÉCNICOS DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS**

El grupo coordinador de la CICAD y el equipo técnico de Colombia (Dirección Nacional de Estupeficientes) se encargaron de diseñar un programa adecuado a las necesidades temáticas, con base en la información sobre las debilidades técnicas que las instituciones de Colombia y Panamá (los dos países seleccionados para los respectivos talleres) manifestaron, respecto del manejo y control técnico de las sustancias químicas controladas e incautadas, puestas a disposición del estado.

Con base en la experiencia adquirida en los procesos piloto de capacitación, el equipo técnico de Colombia, se permite ofrecer al Grupo de Expertos de la CICAD el siguiente programa de capacitación en aspectos técnicos relacionados con las sustancias químicas y drogas ilícitas, dirigido a funcionarios públicos que desarrollan actividades de control e interdicción.

#### **TEMÁTICA**

**Legislación:** En ambos procesos de capacitación, tanto en Colombia como en Panamá se tuvo en cuenta la legislación nacional, la legislación de las Naciones Unidas (Artículo 12 de la Convención de Viena del 88 y el Reglamento Modelo para el Control de Sustancias Químicas de la CICAD).

**Procesos interdictivos de sustancias químicas:** Métodos de camuflaje (químico y típico); falsificación de documentos; rutas frecuentes; tráfico internacional; utilización de sustancias sustitutas.

**Características físico-químicas y de manejo adecuado de las sustancias:** Información técnica sobre los grupos de sustancias químicas que se utilizan para la producción clandestina de drogas (bases, sales, ácidos, solventes, catalizadores, oxidantes, etc.), con base en la información clave de las Hojas de Seguridad de cada sustancia. Entre los aspectos relevantes que se tienen en cuenta están: propiedades físico-químicas (densidad, apariencias, solubilidad, estado físico), sinonimia de las sustancias, usos lícitos, usos ilícitos; efectos para la salud, primeros auxilios; medida en caso de incendio; medidas para prevenir accidentes; almacenamiento y manejo; información toxicológica y ecológica.

**Laboratorios clandestinos:** Clasificación de las estructuras dedicadas a la extracción, refinamiento, conversión y dosificación de las drogas ilícitas. Características generales; procesos que se desarrollan; equipos y parafernalia utilizada en los procesos; sustancias químicas que frecuentemente se encuentran de acuerdo con la clase de estructura. Mecanismos de interdicción: desmantelamiento adecuado teniendo en cuenta la bioseguridad del agente ejecutante y minimizando los impactos ambientales.

**Almacenamiento temporal adecuado de las sustancias químicas:** Características de las sustancias químicas incautadas: estado de los envases, volúmenes, lugar de incautación. Condiciones mínimas adecuadas de las bodegas de almacenamiento: señalización, incompatibilidad química, equipos de seguridad y primeros auxilios.

**Disposición final de sustancias químicas incautadas:** Neutralización, conversión, destrucción. Venta o remate. Donación.

**Drogas ilícitas de origen natural:** Derivados de la coca – pasta básica de cocaína, cocaína base, cocaína clorhidrato, crack, basuco, base libre, otros. Derivados Opiáceos: morfina, codeína, narcotina, papaverina, heroína. Derivados de Cannabis: cannabis natural, aceite de cannabis, hachis.

**Drogas Emergentes:** Familia del éxtasis, metanfetaminas. Poppers. LSD. Medicamentos de control especial (barbitúricos, benzodiazepinas, derivados opiáceos y opiodes, etc.). Sustancias anabólicas.

**Disposición final de drogas incautadas:** destrucción química; incineración; solubilización;

**Sistemas de información en drogas:** Características generales de los sistemas de información. Variables y descriptores, estandarización y validación de información, elaboración de manuales técnicos y manuales de usuario.

## **PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACION**

### **OBJETIVO:**

Adquirir y afianzar los conocimientos relacionados con las técnicas para la investigación, interdicción, manejo, transporte, almacenamiento y disposición final adecuada de sustancias químicas incautadas.

### **Primer Modulo**

Legislación Internacional de sustancias químicas.

Legislación Nacional de sustancias químicas.

Conceptualización y estandarización de terminología usada en procesos de control interdictivo de sustancias químicas

Procesos de control interdictivo de sustancias químicas.

Procesos de Control Administrativo.

### **Segundo Modulo**

Laboratorios clandestinos

Disposición final de sustancias químicas incautadas: procesos administrativos (venta, remate, donación).

Procesos técnicos: neutralización, transformación y destrucción.

### **Tercer Modulo**

Propiedades físicas y químicas de las sustancias utilizadas en la extracción y refinamiento de drogas de origen natural: Ácidos, Bases, Solventes, Sales.

Productos Terminados

#### **Manejo adecuado de sustancias químicas**

Proceso de neutralización de ácidos y bases fuertes

Permanganato de potasio y otras sustancias oxidantes.

Interdicción a laboratorios clandestinos

Disposición final de sustancias químicas incautadas

### **Cuarto Modulo**

Drogas ilícitas de origen natural: cocaína y derivados; opiáceos y derivados de cannabis. Generalidades de los procesos de producción ilícita y aspectos químicos y toxicológicos.

**Drogas emergentes:** Generalidades de los procesos de producción ilícita y aspectos químicos y toxicológicos.

Disposición final adecuada de drogas incautadas

### **Quinto Modulo**

Sistemas de información en drogas: variables de interdicción- estandarización para la recolección de la información

Elaboración de manuales

**Coordinación General:** Rafael A. Parada – CICAD/OEA

**Coordinación Técnica y Académica:** Héctor Hernando Bernal Contreras  
Dirección Nacional de Estupefacientes –  
Colombia

**ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS**



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

**cicad**

**GRUPO DE EXPERTOS EN SUSTANCIAS QUIMICAS**

**ELEMENTOS PARA UNA LEGISLACION MODELO EN MATERIA DE  
DROGAS SINTETICAS**

Lima, Perú

## ELEMENTOS PARA UNA LEGISLACION MODELO EN MATERIA DE DROGAS SINTETICAS

### INTRODUCCION

TOMANDO EN CUENTA LOS CAMBIOS EN LOS PATRONES DE CONSUMO Y EL INCREMENTO DE LA PRODUCCION Y DISTRIBUCION DE DROGAS SINTETICAS ILICITAS, ASI COMO SU RELATIVA GENERALIZACION EN LA REGION DE LAS AMERICAS, ES NECESARIO SEÑALAR ALGUNOS ELEMENTOS QUE PERMITAN DELINEAR UNA ESTRATEGIA REGIONAL PARA HACER FRENTE A LA AMENAZA QUE LAS DROGAS SINTETICAS REPRESENTAN PARA LA SALUD HUMANA, LA SEGURIDAD HEMISFERICA Y DE LAS NACIONES. EL PROBLEMA ES COMPLEJO TODA VEZ QUE EN LA ELABORACION DE DROGAS SINTETICAS SE USAN PRECURSORES QUIMICOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS LEGALES, ELLO HACE NECESARIA LA COORDINACION DE ESFUERZOS ENTRE DIFERENTES SECTORES DEL GOBIERNO, UN DIALOGO ESTRECHO CON LA INDUSTRIA ASI COMO UN ENFOQUE MULTILATERAL.

A CONTINUACION SE RELACIONAN ALGUNOS DE LOS PRINCIPALES RETOS IDENTIFICADOS POR EL GRUPO DE EXPERTOS DE SUSTANCIAS QUIMICAS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LA **CICAD** QUE DEBEN SER CONSIDERADOS EN EL DISEÑO DE UNA LEGISLACION MODELO EN LA MATERIA.

1. INCORPORACION DE TIPOS PENALES QUE SANCIONEN EL DESVIO Y PRODUCCION DE PRECURSORES, SUSTANCIAS QUIMICAS ESENCIALES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SIRVAN DE BASE PARA LA PRODUCCION DE DROGAS DE SINTESIS ILICITAS.
2. ELABORACION DE UN ESTUDIO SANITARIO Y EPIDEMIOLOGICO PARA DETERMINAR LAS NECESIDADES DE CONSUMO Y USO LÍCITO DE EFEDRINA Y SEUDOEFEDRINA.
3. DETERMINACION DE LIMITES MINIMOS Y MAXIMOS PARA LA IMPORTACION, EXPORTACION Y COMERCIALIZACION DE PRECURSORES QUIMICOS EN CUALQUIER GRADO DE CONCENTRACION Y PRESENTACION DE SUSTANCIAS QUIMICAS ESENCIALES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE PUEDEAN SER UTILIZADOS EN LA FABRICACION DE DROGAS DE SINTESIS SUJETOS A FISCALIZACION DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DE LA INDUSTRIA DE CADA PAIS.
4. CUMPLIR CON LAS PRENOTIFICACIONES Y SU RESPUESTA PARA LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE PRECURSORES QUIMICOS,

SUSTANCIAS QUIMICAS ESENCIALES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS SUJETOS A FISCALIZACION

5. INCORPORACION DE NORMAS DE CONTROL ADMINISTRATIVO A LAS ACTIVIDADES DE PRODUCCION, PREPARACION, IMPORTACION, EXPORTACION, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE PRECURSORES QUIMICOS, SUSTANCIAS QUIMICAS ESENCIALES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS ASI COMO DEL EQUIPO E INSTRUMENTOS NECESARIOS UTILIZADOS A LA ELABORACION DE DROGAS SINTETICAS.
6. ESTABLECIMIENTO DE MANUALES OPERATIVOS PARA LA INTERDICCION DE PRECURSORES QUIMICOS, SUSTANCIAS QUIMICAS ESENCIALES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y, PARA LA INCURSION EN LABORATORIOS CLANDESTINOS Y SU DESMANTELAMIENTO.
7. PREVER FACILIDADES ADMINISTRATIVAS PARA EL REGISTRO Y COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ALTERNATIVOS A LOS INGREDIENTES QUE PUEDEN SER DESVIADOS CON FINES ILICITOS
8. MANTENER ACTUALIZADA UNA BASE DE DATOS SOBRE LAS EMPRESAS AUTORIZADAS PARA IMPORTAR Y EXPORTAR PRECURSORES QUIMICOS, SUSTANCIAS QUIMICAS ESENCIALES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS SUJETOS A FISCALIZACION ASI COMO LAS CUOTAS AUTORIZADAS.
9. IMPLEMENTACION DE METODOS PARA LA DISPOSICION FINAL DE PRECURSORES QUIMICOS, SUSTANCIAS QUIMICAS ESENCIALES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS SUJETOS A FISCALIZACION DECOMISADOS, INOCUOS PARA LA SALUD HUMANA Y ECOLOGICAMENTE SUSTENTABLES.
10. FORTALECER LA COOPERACION REGIONAL CON EL INTERCAMBIO DE INFORMACION ENTRE PAISES EN MATERIA DE DROGAS SINTETICAS E INCOPORAR EN EL MECANISMO DE EVALUACION MULTILATERAL DE LA **CICAD** INDICADORES SOBRE LA EFICACIA DE LAS ACCIONES NACIONALES EN MATERIA DE CONTROL DE DROGAS SINTETICAS

**ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS**



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

**cicad**

**DOCUMENTOS DEL GRUPO DE EXPERTOS EN  
PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**LIMA, PERU**

**ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS**



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

**cicad**

**DOCUMENTOS DEL GRUPO DE EXPERTOS EN  
PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**GUIA PARA EL USO RACIONAL Y EL CONTROL DE  
PRODUCTOS QUE CONTENGAN EFEDRINA Y  
PSEUDOEFEEDRINA**

**MEXICO-COLOMBIA**

**AGOSTO DE 2008**

## 1. INTRODUCCIÓN

La *pseudoefedrina* y la *Efedrina* de acuerdo a la legislación Internacional está considerada como un precursor químico y se clasifica como sustancia psicotrópica, tanto la materia prima en sí como los productos farmacéuticos que las contengan.

Para fines terapéuticos se utiliza para la producción de antigripales y descongestivos.

La estrategia regulatoria para este tipo de precursores (de la pseudoefedrina en México) está basada en tres directrices fundamentales:

- ✓ El fortalecimiento de la Ley para el control de la venta y uso de sustancias controladas.
- ✓ La aplicación de políticas públicas para la protección contra riesgos sanitarios.
- ✓ Evitar el desvío de los precursores en mención de canales lícitos (con fines terapéuticos) a canales ilícitos, a través de mecanismos de fiscalización eficaces y oportunos, en los procesos de importación, exportación y distribución de la Pseudoefedrina y la Efedrina, así como a la fabricación y venta de los medicamentos que las contengan.
- ✓ Una relación estrecha con la industria farmacéutica.
- ✓ La oferta lícita de productos farmacéuticos que contienen pseudoefedrina y efedrina debe responder directamente a las necesidades reales de la industria farmacéutica, que se podrían establecer a través de análisis estadísticos de los consumos históricos de las mismas, lo que permitiría evidenciar incrementos sospechosos.

## 2. ANTECEDENTES

*La Convención contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y de Sustancias Psicotrópicas, adoptada en Viena/Austria, el 20 de diciembre de 1988 -o la Convención de Viena, Lista Roja, como es conocida internacionalmente constituye el principal marco jurídico internacional citado como referencia para el desarrollo de acciones efectivas contra el delito organizado, en la modalidad del tráfico de drogas. Aparte de estimular la cooperación internacional, recomienda la adopción de medidas adecuadas para evitar el desvío de precursores y de otros productos químicos utilizables en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.*

*Además, en abril de 1990, surge otro marco jurídico importante en la escena internacional. Se trata del Reglamento Modelo para el Control de Precursores y de Sustancias Químicas, Máquinas y Elementos, adoptado por la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas, de la Organización de los Estados Americanos – CICAD/OEA en su Séptimo Período de Sesiones, aprobado en la Reunión de Ministros celebrada en la ciudad de Ixtapa/México. Como su propio nombre lo indica, dicho Reglamento apunta a estimular a los Estados miembros de la OEA a ejercer el control y la fiscalización de insumos químicos que sirvan para la elaboración ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Con ese fin, recomienda la elaboración de sistemas de control de tales productos, el perfeccionamiento de los mecanismos de intercambio de información entre los órganos de control y la adopción de providencias para tipificar como delito la comercialización irregular de precursores y sustancias químicas sujetos a control.*

### 3. LEGISLACIÓN

*La inexistencia de un instrumento legal que posibilite la elaboración y la implementación de medidas de control y fiscalización de productos químicos de uso más frecuente en el procesamiento ilícito de drogas puede dar lugar a una situación por demás incómoda para los países, visto que existen recomendaciones internacionales para el ejercicio del control y la fiscalización sobre dichos productos.*

*La legislación debe regir el control y la fiscalización de los precursores que puedan ser utilizados en la producción ilícita de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, permitiendo el control y la fiscalización de la producción, comercialización, distribución y uso final de dichas sustancias, a fin de que se pueda disponer de un sustento legal indispensable para el perfeccionamiento de los mecanismos de control y para implementar las nuevas medidas que se consideren oportunas, ante la actual realidad nacional e internacional.*

*Es fundamental que todos los funcionarios de las instituciones involucradas conozcan a fondo la legislación que rige el control y la fiscalización de precursores y delitos conexos así como la lista de sustancias sujetas a control.*

### 4. MECANISMOS DE CONTROL

*Es necesario identificar a las instituciones responsables del control administrativo y operativo relacionado con las actividades desarrolladas con precursores que puedan ser utilizados en la elaboración de sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas.*

*Para ejercer este control, deben crearse mecanismos y documentos de control. Además, los grupos especializados de fiscalización e investigación deberán desplegar actividades de campo y análisis documental con miras a prevenir y reprimir el desvío de insumos para el tráfico de drogas.*

*Otro factor importante es identificar a los países con los que se tienen acuerdos de cooperación mutua para el combate al narcotráfico, promover el intercambio de información, y reforzar los mecanismos de cooperación internacional así como fortalecer las instituciones Internacionales que combaten el fenómeno de las drogas.*

#### 4.1 Control administrativo

*Es necesario tener un panorama general basado en información confiable que sea capaz de proporcionar la situación actual de dichas sustancias en cada país y la situación misma del país en esta materia a nivel internacional.*

*Esto implica conocer el origen, uso o destino de los precursores a través de información fortalecida por las autoridades competentes de cada Estado miembro.*

*Se propone que cada país tenga un registro de empresas autorizadas e identifique aquellas que son las exportadoras e importadoras, existiendo una coordinación muy estrecha entre los diversos órganos fiscalizadores de precursores.*

*Las actividades relacionadas con la fabricación, producción, transformación, envasado, acondicionamiento, compra, venta, comercialización, adquisición, posesión, donación, permuta, transferencia, remesa, distribución, importación, exportación, reexportación, cesión, utilización, reciclaje, préstamo, reaprovechamiento, destrucción, transporte y almacenamiento de precursores que puedan ser destinados a la producción de drogas y otras sustancias estupefacientes o que determinen dependencia física o psíquica deben estar sometidas al control del órgano responsable. Ese control administrativo puede ser ejercido mediante la adopción de las siguientes medidas:*

##### 4.1.1 Registro

*Se trata del registro de los datos relacionados con la identificación del interesado que manifiesta ejercer una actividad que involucre algún precursor sujeto a control y fiscalización. La información registrada exigida por el órgano de control puede ser más completa cuando se trata de personas jurídicas que desempeñan actividades duraderas, como las industrias de producción y transformación y las empresas importadoras, exportadoras y distribuidoras de dichos productos. Ello permite el conocimiento pormenorizado de las actividades*

*desarrolladas por cada ente operador y, en consecuencia, una visión general del mercado interno.*

*Dicho registro se debe mantener actualizado por el usuario ante el ente de control, informando cualquier cambio en las condiciones inicialmente aprobadas (dirección, teléfono, fax, e-mail, representante legal, dirección técnica, nombre de la sociedad, actividad económica, etc.). quedando sujeto a que cualquier cambio a las condiciones inicialmente aprobadas que no sea informado, será causal de la cancelación automática del registro.*

#### 4.1.2 Asignación de Previsiones.

*Se refiere a la obligatoriedad de la solicitud de cupos por parte de los registrados a que se hace referencia en el ítem anterior, de presentar a más tardar el treinta (30) de Marzo de cada año, el total de las previsiones requeridas de Pseudoefedrina y Efedrina para el año siguiente, anexando los estudios médicos, científicos y de mercadeo, y los consumos históricos de los tres (3) últimos años.*

#### 4.1.3 Autorización de Comercio Exterior

*De manera general, aparte del registro, el interesado que pretenda importar o exportar un producto químico controlado deberá disponer de una autorización específica, excepto en la eventualidad de ciertos productos respecto de los cuales, por su naturaleza, origen o región de destino, no representen riesgo alguno de desvío para mercados ilícitos. La autorización de Comercio Exterior específica será válida para una única operación, para un único producto y por un corto período determinado.*

*Previo a la expedición de la Autorización de Comercio Exterior, es importante contemplar la posibilidad de incluir como mecanismo de control, el visto bueno de todas las autoridades sanitarias y de control que existan en cada país y que tengan competencia en el tema, para así verificar el cumplimiento de la legislación vigente para el manejo adecuado de este tipo de sustancias (Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de almacenamiento, registros sanitarios vigentes, etc.).*

#### 4.1.4 Notificaciones previas

*Se trata de un procedimiento adoptado para intercambiar información entre los órganos competentes extranjeros en lo relacionado con el control internacional de productos químicos que puedan ser destinados a la producción ilícita de drogas. Instituida por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes*

*(JIFE), la notificación previa es un procedimiento obligatorio para todos los países signatarios de la Convención de Viena. Consiste, fundamentalmente, en la comunicación que efectúa el órgano de control del país exportador al órgano de control del país importador, informando sobre la exportación de un precursor listado en la Tabla I, considerando tanto la materia prima como el producto terminado, a fin de que se conozca antes del embarque, la legitimidad de la operación. Para ello, se recomienda utilizar el sistema PEN-ON LINE de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).*

*Sería importante adoptar un mecanismo interno que permitiera la difusión de información relativa al comercio exterior de precursores entre los órganos responsables para su control y fiscalización.*

#### 4.1.5 Sistema informático

*Se trata de un mecanismo de control que puede ser realizado a partir del cruce de datos e información que, periódicamente, sean incorporados a un banco de datos. Las empresas e instituciones activas en el sistema deben enviar datos e información al órgano de control en relación con las actividades que desarrollen con precursores. El sistema informatizado, deberá analizar la congruencia de los datos y de la información recibida y, en caso de detectar alguna discrepancia, deberá producir alertas que podrán indicar una mera irregularidad administrativa o indicios de un desvío delictivo, para tomar las acciones a que haya lugar.*

#### *4.2 Control operativo preventivo*

Necesidad de verificar “in situ” la veracidad de la información suministrada por las empresas, y de determinar la materialización de posibles desvíos que indiquen la existencia de infracciones administrativas, fortaleciendo la prevención del desvío de precursores a mercados ilícitos, que deberá dar lugar a la realización de una fiscalización de los respectivos órganos de control a las empresas.

Deben existir mecanismos de capacitación e información referentes a los controles ejercidos a la Pseudoefedrina y Efedrina, dirigidos a:

- Funcionarios de aduanas, puertos y aeropuertos en los que se permita el acceso de este tipo de sustancias.
- Autoridades de carácter interdictivo y/o policiales.
- Personas interesadas en el manejo de sustancias precursoras, para que tengan claros los controles administrativos y legales de cada Estado miembro.

Otra medida de carácter operativo preventivo es la restricción a determinadas aduanas, puertos o aeropuertos, en los que se puede realizar un efectivo control, para el ingreso de este tipo de sustancias a los diferentes países.

#### 4.3 Control operativo represivo

Otra vertiente del control que debe realizarse es el operativo represivo, que se concreta por la investigación de los desvíos. Existiendo indicios de desvío de precursores para mercados ilícitos, se debe iniciar una investigación tendiente a determinar las posibles responsabilidades penales de los involucrados.

Tales investigaciones deberán ser emprendidas por los órganos policiales responsables del control y la fiscalización de precursores.

La ejecución de las investigaciones de esta naturaleza exige capacitación a jueces y fiscales, conocimiento específico sobre la materia y equipamiento adecuado, ya que es necesario comprobar el carácter intencional de la conducta destinada a desviar o suministrar un insumo químico para la producción o elaboración de drogas ilícitas.

Por este motivo, los agentes de la policía dedicados a este tipo de investigación deben materializar hechos por medio de pruebas, estableciendo un vínculo entre los resultados del delito y la conducta del agente infractor dirigida a ese fin.

##### 4.3.1 Investigación del desvío de productos químicos

El control efectivo de los precursores permite el conocimiento de hechos que podrán constituir una irregularidad administrativa o fuertes indicios de desvío de tales productos hacia mercados ilícitos. En ese momento, las acciones de fiscalización se intensifican, iniciándose las tareas de investigación mediante el empleo de técnicas adecuadas, con los objetivos principales de:

- Conocer los puntos y las modalidades de desvío;
- Identificar las rutas y los grupos de transporte;
- Identificar el destinatario final de los precursores, y

- Elegir el momento más apropiado para adoptar las medidas judiciales pertinentes, teniendo en cuenta la generación de pruebas y la recopilación de información.

La investigación se conduce mediante el análisis y el procesamiento de datos operacionales, con miras a conocer determinado hecho delictivo relacionado con el desvío de precursores para la producción ilícita de drogas. Centrada en las actividades de investigación policial, la investigación del desvío de precursores exige el empleo de las mismas técnicas de investigación que se utilizan contra el tráfico ilícito de drogas. De esta manera, el agente de inteligencia debe reunir cualidades que lo habiliten a desempeñar sus funciones, a saber, paciencia, motivación, modestia, dedicación al servicio, discreción y buen nivel cultural.

#### 4.3.2 Modalidades de desvío

Las experiencias vividas en el ejercicio de las actividades de control y fiscalización de precursores, sobre todo en los países donde la problemática relacionada con el tráfico ilícito de drogas es más acentuada, han permitido detectar las siguientes modalidades de desvío:

##### 4.3.2.1 Genéricas

- Nombres y domicilios ficticios;
- Empresas ficticias;
- Empresas “fachada”;
- Informes falsos;
- Intermediarios (corredores);
- Hurto/robo.
- Robos Ficticios.

##### 4.3.2.2 Relacionadas con el comercio exterior

- Rotulación falsa y nombres genéricos;
- Uso indebido de zonas francas;
- Fuga de los puntos de control aduanero;
- Contenedores / mercancía no declarada;
- Contrabando;
- Extravío/desaparición;
- Uso de documentos falsos u obtenidos mediante soborno.
- Ocultamiento en el cuerpo de pseudoefedrina y efedrina.

#### 4.3.2.3. Relacionadas con el transporte

- Uso de documento falso;
- Ocultación del producto;
- Sustitución de envase;
- Sustitución de parte del producto;
- Información falsa de robo/hurto.
- Robo / hurto;
- Desvío de rutas.
- Envíos por paquetería.

#### 4.3.3 Operaciones Sospechosas

La investigación del desvío de precursores para mercados ilícitos exige cuidados especiales, so pena de generar consecuencias perjudiciales para las empresas honestas que desarrollan sus actividades legalmente e, incuestionablemente, constituyen un segmento importante de la economía nacional. Reconocer que una operación comercial, realizada en las modalidades normales de mercado, apunta a atender una necesidad del narcotráfico, no es una tarea fácil. No obstante, algunos comportamientos observados durante la adquisición, transporte y posesión de precursores controlados indican que tales productos pueden estar siendo desviados. He aquí algunos ejemplos:

- Pago en efectivo;
- Transporte por cuenta del adquirente de los productos;
- Rutas indirectas (desvíos);
- Actividad distinta de la declarada en el registro de la empresa;
- Depósito prolongado;
- Inventario excesivo;
- Cambios frecuentes de domicilio y/o de razón social de la empresa;
- Inventario/suministro de precursores sin rótulo;
- Cantidad excesiva o exclusiva de ventas al por menor, de acuerdo con la naturaleza de la empresa.
- Ofrecimiento del comprador de usar su propio transporte.

#### *5. Análisis del control aduanero*

*El control del comercio exterior debe ser ejercido por las autoridades nacionales mediante la autorización de comercio exterior. Tal medida debe ser precedida de un análisis del registro y la licencia de la empresa.*

Los interesados en realizar esas actividades deberán llenar una solicitud, adjuntando al expediente la documentación comercial correspondiente, con el nombre, la cantidad, la concentración o el tenor o grado de pureza, el valor de la mercancía, aparte de la identificación del exportador/importador, del fabricante y los datos disponibles relativos al transporte y autorización, certificado de no objeción o documento equivalente emitido por el órgano competente del país importador y del país del destinatario final, cuando corresponda. Documentación que se remitirá posteriormente al órgano nacional de control.

Tras la emisión de la autorización de comercio exterior, para los trámites aduaneros, la autoridad aduanera deberá ser notificada, por escrito o por medio de un sistema informático, para adoptar las medidas en el ámbito de su responsabilidad.

### PROPUESTA DE ACCIONES PARA SU CONTROL

1. Exigir la presentación de previsiones anuales de consumo, las cuales podrían ser susceptibles de ajustarse por parte de la autoridad sanitaria de acuerdo a las necesidades legítimas.
2. Realizar un control directo y restrictivo a los distribuidores de Pseudoefedrina y Efedrina como materia prima.
3. Establecer la obligación de notificar a la autoridad sanitaria y a la judicial los robos o pérdidas.
4. Restringir la venta de medicamentos que contienen Pseudoefedrina y Efedrina a establecimientos farmacéuticos con profesionales idóneos que permitan hacer un seguimiento personalizado a los compradores, por ejemplo, exigiendo la identificación de la persona que adquiere el medicamento, para así poder llevar una base de datos que permita cruzar la información y detectar posibles actividades ilícitas con este tipo de medicamentos.
5. Establecer aduanas específicas para el ingreso o salida del país de Pseudoefedrina y Efedrina.
6. Que por razones de seguridad el transporte de las sustancias en cuestión se efectúe bajo custodia y sea rastreado por GPS, desde su internación al país hasta el laboratorio farmacéutico importador.
7. Homologar los sistemas informáticos que actualmente tienen los Estados miembros, para poder validar información en los mismos.

8. Instruir a la Industria farmacéutica sobre la reformulación de medicamentos, para sustituir la pseudoefedrina por fenilefrina o sustancias de efectos terapéuticos similares, previo concepto de la Organización Mundial de Salud sobre las incidencias terapéuticas de este cambio.
9. En tanto estas acciones se instrumentan, suscribir acuerdos de autorregulación con las diferentes asociaciones de farmacias y de distribuidores de productos farmacéuticos para establecer límites a la venta de medicamentos a base de Pseudoefedrina y efedrina.
10. Exigir que se haga constar que el producto cuenta con registro sanitario ya sea como producto terminado o el medicamento que se vaya a fabricar con la materia prima.
11. Se propone adoptar algún sistema de identificación mediante radiofrecuencia que ofrezca mayor seguridad incluso que el GPS ante manipulación de la carga.

**ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS**



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

**cicad**

**GRUPO DE EXPERTOS EN PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS**

Guía para profesionales de la salud referente a  
medicamentos adulterados

**Bahamas - Brasil**

**LIMA, PERU**

MODELO DE LISTA DE CONTROL PARA LAS ENTIDADES DE  
ADQUISICIONES Y COMPRAS

1. Nombre y dirección del solicitante/proveedor(es)
2. Nombre y dirección del órgano de “Autorización de comercialización de medicamentos”
3. Nombre del producto farmacéutico
4. Nombre y dirección del fabricante del producto farmacéutico
5. País de origen del fabricante y del exportador
6. Número de registro de la DRA (autoridad reguladora) del producto (o número de registro aplicable)
7. Especificaciones del producto:
  - a. Nombre del producto internacional
  - b. Número del NDC o del DIN
  - c. Formulación
  - d. Potencia
  - e. Tamaño del envase y contenedor primario
  - f. Clase terapéutica (lista de todas las aplicables)
  - g. Código terapéutico (si es aplicable)
  - h. Interno (o número de identificación institucional)
  - i. Listado de todos los ingredientes activos
  - j. Indicación(es) terapéutica(s)
  - k. Ruta de administración
8. Se debe presentar copias con certificación notarial de lo siguiente:
  - a. Etiqueta y prospecto oficial del producto
  - b. Registro/licencia certificados de cada proveedor (o de la autoridad que corresponda)
  - c. Certificado del registro del producto expedido por la autoridad reguladora (DRA) (o de la autoridad que corresponda)
  - d. Certificado de importación (si corresponde)
9. De todos los demás requisitos internos o internacionales aplicables

Modelo de lista de control para las Autoridades Reguladoras de Drogas  
Fabricantes y Distribuidores

1. Nombre y dirección del solicitante/proveedor(es)
2. Nombre y dirección del órgano de "Autorización de comercialización de medicamentos"
3. Nombre del producto farmacéutico
4. Nombre y dirección del fabricante del producto farmacéutico
5. País de origen del fabricante y del exportador
6. Especificaciones del producto:
  - a. Nombre del producto internacional
  - b. Número del NDC o del DIN
  - c. Formulación y potencia
  - d. Ruta de administración
  - e. Tamaño del envase y contenedor primario
  - f. Clase y código terapéuticos (listado de todos si es aplicable)
  - g. Interno ( o número de identificación institucional)
  - h. Listado de todos los ingredientes activos
  - i. Indicación(es) terapéutica(s)
7. Se debe presentar copias con certificación notarial de lo siguiente:
  - a. Etiqueta y prospecto oficial, con el monograma oficial del producto
  - b. Certificado tipo OMS del país de origen del producto
  - c. Pruebas de la certificación GMP vigente del fabricante (o equivalente aceptable)
  - d. Pruebas de certificación vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento (GSP) y de Buenas Prácticas de Comercio y Distribución (GTDP) (o equivalente aceptable) del fabricante y de cada proveedor
  - e. Licencia comercial interna (si es aplicable)
8. Disponibilidad de los registros de origen y del buen estado de los productos
9. Cantidad estimada del producto que será nuevamente empaquetado (si es aplicable)
10. Autorización pertinente para la exportación/importación en granel de Ingredientes Farmacéuticos Activos (API)
11. Todos los demás requisitos internos/internacionales que se considere necesarios

Modelo de lista de control para las Autoridades Reguladoras de Drogas  
Instalaciones farmacéuticas

1. Nombre y dirección del lugar
2. Nombre y dirección del solicitante que representa la empresa
3. Cargo de la persona representante
4. Tipo(s) del negocio/práctica que se llevará a cabo en el lugar
5. Lista del personal farmacéutico y números de sus registros y licencias
6. El trámite de inspección deberá asegurar lo siguiente:
  - a. Que las condiciones de almacenamiento y suministro cumplen con las normas vigentes de Buenas Prácticas de Almacenamiento (GSP)
  - b. Que la comercialización y distribución se realizan de conformidad con las normas vigentes de Buenas Prácticas de Comercio y Distribución (GTDP)
  - c. Que se hayan satisfecho todas las observaciones y preocupaciones señaladas durante la inspección anterior
  - d. Que todos los productos farmacéuticos en el lugar tengan los certificados vigentes de registro de la Autoridad Reguladora de Drogas (DRA)
  - e. Que todos los productos farmacéuticos presentes corresponden al registro
  - f. Que todos los registros obligatorios están disponibles y en buen forma
  - g. Que existan procesos institucionales para informar sobre problemas con productos farmacéuticos
  - h. Que existan procesos institucionales para informar sobre sospechas de falsificación de productos farmacéuticos
  - i. Que haya registros de origen de todos los productos presentes en el lugar
  - j. Que haya mecanismos para que el paciente reciba información sobre los productos farmacéuticos y su atención
  - k. Que todas las licencias internas e internacionales estén vigentes con relación al ámbito de práctica del lugar
7. Todos los demás requisitos internos/internacionales que se considere necesarios

Modelo de lista de control para profesionales de la salud que deban denunciar  
ante las autoridades reguladoras (DRA) sobre casos de falsificación de  
productos farmacéuticos

1. Nombre del producto farmacéutico
2. Nombre y dirección del fabricante del producto farmacéutico
3. Nombre y dirección del solicitante/proveedor(es)
4. Número de registro de la DRA (autoridad reguladora) del producto (o número de registro aplicable)
5. Nombre y dirección del lugar donde se elaboró/distribuyó/vendió el producto
6. Nombre y dirección del paciente (si es aplicable)
7. Especificaciones del producto:

- a. Nombre del Producto Internacional
  - b. Número del NDC o del DIN
  - c. Formulación y ruta de administración
  - d. Potencia
  - e. Tamaño del envase y contenedor primario
  - f. Clase terapéutica (listado de todas las aplicables)
  - g. Código terapéutico (si es aplicable)
  - h. Interno (número de identificación institucional)
  - i. Listado de todos los ingredientes activos
  - j. Indicación (es) terapéutica (s)
  - k. Número de lote
8. Indicar para qué se utilizará el producto en este caso
  9. Tipo de queja específica sobre el producto
  10. Lista de todos los efectos adversos documentados o anomalías físicas del producto
  11. Lista de todos los informes no documentados o efectos adversos o anomalías físicas del producto
  12. Potencia, tratamiento, ruta de administración y duración del tratamiento
  13. Si el tratamiento fue modificado o discontinuado ¿qué se observó en los efectos adversos?
  14. Si luego se continuó con el tratamiento ¿Qué se observó en los efectos adversos?
  15. ¿Ha tenido usted alguna otra dificultad con este producto? Si ese es el caso, por favor indíquelos en forma detallada.

Modelo de lista de control para que los profesionales de la salud informen a sus pacientes sobre productos farmacéuticos sospechosos que pudieran haber sido falsificados

Nota. Esta información ha sido adaptada de las directrices preparadas por el Dr. Bryan A. Liang, MD, PhD, JD del *Institute of Health Law Studies, California Western School of Law* y del *San Diego Center for Patient Safety*.<sup>19</sup> Esta información tiene por objeto ser utilizada solamente como un modelo para las áreas que pueden ser cubiertas por profesionales de la salud al asesorar e instruir a sus pacientes. El diálogo que se presenta puede ser utilizado como una guía y no es definitivo como un medio de asesoramiento al paciente.

“Si su médico le ha recetado un medicamento que usted anteriormente nunca lo ha utilizado, pídale una muestra. Esto le permitirá comparar esta muestra en cuanto a su forma, sabor, textura y reacción con los medicamentos recetados que luego le entregarán en la farmacia. Es importante observar que generalmente las muestras de los fabricantes están disponibles solamente en su marca original y no son genéricos. Usted puede guardar el envase de la muestra para luego compararla.”

“Si usted compra sus medicamentos a través de la Internet, asegúrese de que el sitio en la Web es un lugar certificado. En esta jurisdicción, el órgano regular que certifica las farmacias de Internet es ..... O no hay un órgano regulador que certifique las farmacias por Internet, y por lo tanto usted deberá procurar una certificación internacional como el programa VIPPS en los Estados Unidos.”

“Una buena manera de comparar el medicamento que le han recetado con el que reciba en la farmacia es tomándole una fotografía del medicamento original y del envase. También se pueden encontrar estos productos en el *Physicians Desk Reference* que está disponible en su biblioteca local o en distintos lugares confiables en Internet. Usted deberá fijarse en las diferencias de la calidad del papel y del impreso (si es del mismo tamaño, si el texto está sobre relieve,

repujado, etc.), color y tipo de letra. Las empresas farmacéuticas son muy estrictas con respecto a las características de sus productos y a su envase, por lo tanto cualquier diferencia evidente puede ser una indicación de que el producto no es genuino.”

“Sírvese observar que si a usted se le ha recetado o entregado un medicamento genérico, éste puede ser diferente en cuanto a su forma o color, pero de todas formas es un producto seguro y eficaz. Si tiene alguna duda sobre la identificación de los medicamentos, diríjase a mí ... O... a su farmacéutico.”

“Cuando tome su medicamento preste atención al sabor, especialmente si es diferente al gusto regular. Por ejemplo, si se inyecta un medicamento ¿se supone que debe arder? ¿reacciona su cuerpo de alguna forma inusual y no como todos los días? Recuerde que es probable que los medicamentos falsificados no tengan un ingrediente activo, que ese ingrediente no sea suficiente o que su porción sea demasiado alta. De manera que si su medicamento no tiene el mismo sabor de siempre o si usted cree que hay algo diferente, escriba sus síntomas inmediatamente y póngase en contacto con su médico y su farmacéutico.”

“¿Siente usted que el medicamento le hace bien? ¿Está mejorando su enfermedad o se está estabilizando, o usted se siente peor ahora? ¿Qué le dijeron su médico o farmacéutico sobre lo que podría usted sentirse una vez que fuera tratado, y cuándo le dijeron que iba usted a sentir alivio o mejorar? Si usted a esta altura del tratamiento debería sentirse mejor pero no es así, quizás debería evaluar el medicamento que está tomando.”

“Si hay señales sólidas de que el medicamento que usted está tomando es un producto falsificado, deberá sacarlo inmediatamente de su botiquín. Marque claramente el paquete de forma que se no se pueda equivocar nuevamente. Puede marcarlo con un marcador rojo o colocar una cinta adhesiva por encima

de la tapa de manera que ningún otro miembro de su familia pueda utilizarlo. Entregue los medicamentos a las autoridades policiales y póngase en contacto con la autoridad reguladora de medicamentos para obtener mayor información. En nuestra jurisdicción podrá dirigirse a la autoridad reguladora ..... , la cual está ubicada en .....

“En nuestra jurisdicción, la autoridad local reguladora de medicamentos es ..... y su teléfono es el .....

“Antes de ponerse en contacto con la autoridad local reguladora de medicamentos usted deberá tener toda la información correspondiente a cómo obtuvo este medicamento falsificado y desde cuándo lo está usando. Una cuestión clave es el lugar donde lo obtuvo. ¿Lo compró por Internet o en una farmacia local? ¿Cuándo lo compró? ¿Todavía tiene su envase? ¿Desde cuándo ha estado tomando este medicamento falsificado? Para procesar su queja deberá responder a todas estas preguntas.”

“Si usted debe tomar este medicamento regularmente, deberá ponerse en contacto con su médico o farmacéutico para obtener nuevas dosis de manera de continuar con su tratamiento.”

Modelo de formulario para que el público en general reporte casos de medicamentos falsificados

1. ¿Cuál es el nombre del medicamento que está tomando actualmente? Si en el envase hay más de un nombre, escríbalos todos.
2. ¿Ha tomado este medicamento anteriormente? Si es así, ¿el medicamento que está tomando ahora es la misma marca o es un genérico?
3. ¿Para qué lo está tomando actualmente?

4. ¿Cuál es el nombre del médico o profesional de salud que recetó este medicamento?
  
5. ¿Cuál es el nombre del centro de atención de la salud donde usted fue tratado?
  
6. ¿Dónde (o quién) obtuvo este medicamento?
  
7. ¿Cómo es el medicamento que usted está tomando?
  
8. Describa cómo se sintió después de tomarlo
  
9. ¿Ha notado usted algo diferente, acerca del aspecto, sabor o cómo se siente este medicamento?
  
10. ¿Ha observado usted algo diferente sobre el envase o cómo se siente este medicamento?