

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO. 83.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, **11 SEP 2017**

VISTO: la Resolución GMC N° 46/15 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: I) que por la misma se aprobó, el documento denominado “REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS”;-----

CONSIDERANDO: I) que los Estados Parte son signatarios de la “Convención Única sobre Estupefacientes” de 1961, del “Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas” de 1971 y de la “Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988; -----

II) que la estandarización de procedimientos ante los Estados Partes fortalece el sistema regional de control y fiscalización de las sustancias psicotrópicas, estupefacientes, precursores químicos y aquellas sustancias sujetas a control especial por los Estados Partes;-----

III) que según lo dispuesto en el Artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción, sobre la estructura institucional del MERCOSUR -Protocolo de Ouro Preto-, aprobado por la Ley N° 16.712 de 1° de setiembre de 1995, los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2° del

referido Protocolo;-----

IV) que la citada incorporación cuenta con la aprobación de la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública;-----

V) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado no realiza objeciones respecto de la internalización proyectada, por lo que corresponde proceder en consecuencia;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 – Orgánica de Salud Pública – de 12 de enero de 1934 y concordantes; -----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 46/15 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la cual se aprobó el documento denominado **“Requisitos Mínimos para Inspección en establecimientos que Trabajan con Productos Controlados”**; que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo.-----

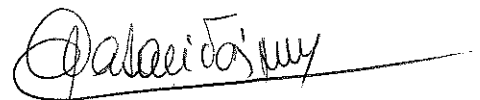
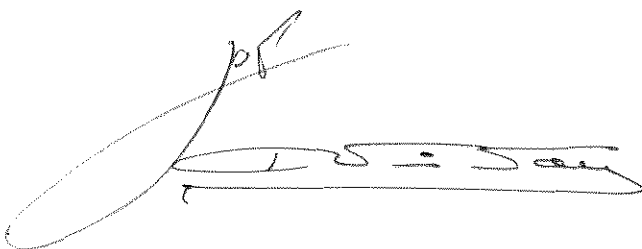
Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-1-2150-2017

VF



Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2010 - 2015

MERCOSUR/GMC/RES. N° 46/15

REQUISITOS MÍNIMOS PARA INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 38/99 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes son signatarios de la "Convención Única sobre Estupefacientes" de 1961, del "Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas" de 1971 y de la "Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas" de 1988.

Que la estandarización de procedimientos entre los Estados Partes fortalece el sistema regional de control y fiscalización de las sustancias psicotrópicas, estupefacientes, precursores químicos y aquellas sustancias sujetas a control especial por los Estados Partes.

Que en la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) de la Organización de los Estados Americanos (OEA) se elaboraron dos documentos para fortalecer la fiscalización de las sustancias controladas en los Estados: "Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones de Proveedores de Productos Farmacéuticos" y "Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones de Sustancias Químicas".

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos Mínimos para Inspección en Establecimientos que Trabajan con Productos Controlados", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 31/V/2016.

C GMC – Asunción, 25/XI/15

ANEXO

REQUISITOS MÍNIMOS PARA INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON PRODUCTOS CONTROLADOS

Los presentes requisitos mínimos tienen como finalidad aportar requisitos mínimos para fortalecer los controles y la fiscalización de las actividades de inspección de establecimientos que trabajan con productos controlados. Se encuentran basados en la "Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones de Proveedores de Productos Farmacéuticos" elaborada por el grupo de expertos en sustancias químicas y productos farmacéuticos de la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) de la Organización de los Estados Americanos (OEA).

Se entienden por "productos controlados" los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas, las precursoras y otras sustancias sujetas a control especial que cada Estado Parte determine en su legislación nacional, y los preparados que las contengan.

Los requisitos mínimos tienen como objetivo prevenir y detectar el desvío de productos controlados hacia canales ilícitos y asegurar el suministro adecuado de estos productos de manera que permita atender las necesidades médicas, comerciales, industriales y científicas legítimas. Se podrán realizar inspecciones con éste carácter a los efectos de conceder una licencia y/o habilitación para trabajar con productos controlados independientemente de otras licencias o habilitaciones (BPF, ISO, etc.) con que cuente la empresa, o a los efectos de realizar una inspección de seguimiento, rutina o denuncias.

1. PLANIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN

- 1.1. Antes de realizar la inspección se deberá determinar la conformación del grupo inspector (nombres, cargos, formación y dependencias a la que pertenecen) de acuerdo con los objetivos de la inspección y la naturaleza de las actividades realizadas por el establecimiento a ser inspeccionado. El equipo de inspectores deberá estar conformado con un mínimo de dos inspectores, quienes deberán examinar previamente, las informaciones disponibles relacionadas con la actividad del establecimiento (licencias/ habilitaciones, informes provenientes de bases de datos de sistemas informatizados, información de la empresa obtenida a través de sitios en internet, denuncias que posea la empresa, antecedentes de desvíos ilícitos, antecedentes de importación/ exportación, endosos de transacciones realizadas, cupos autorizados de importación cuando sea aplicable, entre otras). Asimismo, es necesario verificar la reglamentación vigente aplicable.
- 1.2. Las inspecciones a estos establecimientos preferentemente no deberían ser comunicadas a la empresa.

2. INSPECCIÓN DE REGISTROS Y CONTROLES

- 2.1. Se realizará la verificación de la existencia de registros de movimientos de los productos controlados, como así también, una evaluación del sistema de control y gestión de los mismos, principalmente en relación a su seguridad.
- 2.2. De acuerdo al objetivo de la inspección se procederá a verificar el stock de productos controlados observando la correspondencia de la cantidad pesada con la cantidad declarada en la documentación. Cabe mencionar que la cantidad pesada puede corresponder a un 100% o a una muestra seleccionada/aleatoria.
- 2.3. Se deberá solicitar el detalle de las autorizaciones de importación/exportación o documento equivalente emitidos por la autoridad competente y verificar que las cantidades totales importadas existentes se encuentran dentro de los cupos previamente autorizados de acuerdo a sus necesidades médicas, científicas, industriales u otras necesidades legítimas declaradas para los productos controlados.
- 2.4. Asimismo, se verificará que la empresa cuente con un procedimiento sistematizado para la comunicación de los detalles de las importaciones o exportaciones netas (reales) a la autoridad competente incluyendo fecha, cantidad, producto, lote, empaque y ruta.
- 2.5. Los inspectores deberán verificar si existe una evaluación del sistema de seguridad y de los procedimientos operativos para determinar si existen acciones preventivas en relación al acceso a los productos controlados y explicación a sus probables desvíos.
- 2.6. Se deberá evaluar la documentación que compruebe la totalidad de los movimientos de los productos controlados y el sistema adoptado por los establecimientos para garantizar la trazabilidad.
- 2.7. De la misma forma, deberán ser solicitados registros de antecedentes de destrucciones de productos controlados y se verificará si los establecimientos poseen procedimientos para la correcta segregación y posterior destrucción de estos productos, operaciones que deben ser debidamente registradas así como la existencia de los correspondientes registros de estas operaciones.
- 2.8. También deberá ser solicitada información respecto a la existencia de antecedentes de robos o pérdidas de productos controlados para su evaluación además del seguimiento de las acciones correctivas implementadas, en caso que corresponda.
- 2.9. Asimismo, deberán ser verificados los procedimientos y registros de devoluciones, rechazados y de recall de plaza/mercado de productos

controlados, los que deberán recibir igual tratamiento de seguridad que aquellos productos controlados aptos para el consumo.

- 2.10. Se deberá evaluar si la empresa cumple en la práctica con lo establecido en sus procedimientos operativos estandarizados y si éstos garantizan la trazabilidad de los productos.

3. CALIFICACIÓN DE CLIENTES/ PROVEEDORES/TRANSPORTISTAS

- 3.1. Los inspectores evaluarán la existencia de registros de empresas que operan con productos controlados: clientes, proveedores y transportistas.
- 3.2. De la misma forma se inspeccionará la existencia de procedimientos para la verificación de la existencia de habilitaciones/ licencias de clientes, proveedores y transportistas.
- 3.3. Se realizará el análisis de datos procedentes de libros de control, sistemas informáticos contables, facturas de entrada y salida de productos controlados o cualquier otro documento que respalde su movimiento operativo, con el fin de identificar los clientes y proveedores involucrados en toda la cadena de comercialización incluyendo el transporte.
- 3.4. Durante la inspección se deberá estar alerta a la identificación de posibles clientes, transportistas y proveedores con antecedentes judiciales de desvíos.

4. VERIFICACIÓN FÍSICA

- 4.1. Los inspectores deberán verificar las instalaciones de la empresa como por ejemplo, áreas de almacenamiento, control de calidad, contramuestras, producto no conforme, producción, y demás áreas en las cuales existan productos controlados, para evaluar sus procedimientos de manipulación y control.
- 4.2. Los productos controlados deberán estar en lugares bien definidos e identificados, segregados, cerrados con llave, con controles y acceso restringido o poseer cualquier otro dispositivo de seguridad.
- 4.3. Deberá ser solicitada a los establecimientos, cuando corresponda, la implementación de niveles de seguridad (físicos, mecánicos y/o electrónicos) para el almacenamiento de los productos controlados.

5. DOCUMENTACIÓN

5.1. Los inspectores deberán, cuando corresponda, verificar la existencia y evaluar el cumplimiento de procedimientos documentados para:

- Control y registro del movimiento de productos controlados.
- Fraccionamiento/ producción/ fabricación de productos controlados (liberación de lotes, ordenes de producción, cálculos de rendimiento, etc.).
- Recepción de productos controlados (control de documentación de recepción contra verificación física del producto para su inmediato almacenaje).
- Almacenamiento de productos controlados (segregados, con llave, etc.).
- Preparación de pedidos para productos controlados.
- Disposición final de residuos de productos controlados (formas de manejo por parte de la empresa relativa a: las mermas de producción, productos devueltos, vencidos, etc.).
- Manipulación de productos controlados, medidas adoptadas en caso de derrames (acciones preventivas/ acciones correctivas).
- Contratación de personal (requerimientos de comprobación de antecedentes judiciales relacionados al tema y cualquier otro aspecto que se considere pertinente).
- Capacitación, entrenamiento, competencias del personal. Descripción de cargos, Programa/Plan de capacitación del personal involucrado con los productos controlados.
- Identificación de nuevos clientes/ proveedores (donde figuren por ejemplo, los requerimientos en torno a identificar aspectos legales del cliente, su inscripción, habilitación, autorización por los organismos competentes; y todo lo que crea pertinente agregar).
- Identificación de pedidos sospechosos o excesivos y las acciones preventivas y correctivas que deben ser adoptadas ante posibles desvíos o usos ilícitos.