

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina.

Al margen un sello con el Escudo nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

El Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos 4o. tercer párrafo, 73 fracción XVI, base 4a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4o. fracción II, 17 fracción I, 17 bis fracción II, 245 y 247 fracción III de la Ley General de Salud; 3o. inciso i) del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 5 y 6 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, 1o., 3o., 5o. fracciones IV y XV, 7o. fracción II, 8o. fracción II del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, y

CONSIDERANDO

Que 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;

Que de acuerdo con la Encuesta Nacional de Adicciones 2002, 3.5 millones de personas entre los 12 y 65 años han usado drogas. Asimismo dicha encuesta señala que dentro de las drogas utilizadas por los nuevos consumidores, se encuentran las metanfetaminas. Dicha encuesta indica que juntando éstas con las demás drogas consumidas, en ese entonces la cantidad de nuevos consumidores sumaba poco más de un millón de personas;

Que de acuerdo con la Encuesta Nacional de Adicciones 2002, en ese entonces, en el país 215,634 adolescentes entre los 12 y 17 años habían usado drogas alguna vez, lo cual nos muestra la gravedad del problema existente, tanto para las generaciones actuales, como para las futuras;

Que 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;

Que en 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;

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 de conformidad con el artículo 73 fracción XVI, base 4a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los artículos 4o., 17 y demás relativos de la Ley General de Salud, 1o., 3o., 4o., 5o., 6o. y demás relativos de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, corresponde al Consejo de Salubridad General, como autoridad sanitaria, tomar medidas en contra de la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, atribución que concuerda con la obligación estatal de garantizar la protección a la salud de los individuos, misma que se encuentra señalada en el artículo 4o. constitucional;

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 las metanfetaminas o cualquier otra droga ilícita;

Que las acciones que sean desarrolladas deben ser de distinta índole, incluyendo la participación de dependencias y entidades de diversa naturaleza y cuyas facultades corresponden a materias distintas, tales como la penal, la sanitaria, la cultural, etc.

Que en este contexto, la participación de este Consejo de Salubridad General, debe corresponder a señalar las medidas que permitan reducir la presencia de sustancias que son utilizadas para la elaboración de esos productos, tomando en cuenta que los usos lícitos de las mismas son limitados y pueden ser sustituidos;

Que en virtud de que el control sanitario de sustancias psicotrópicas corresponde a la Secretaría de Salud, es necesaria la participación de dicha dependencia en las acciones que se desarrollan en el presente Acuerdo, a efecto de garantizar el debido cumplimiento a las medidas emitidas por este Consejo de Salubridad General;

Que, tomando en cuenta lo anterior, 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;

Que en Sesión Ordinaria del 28 de mayo de 2008, el pleno del Consejo de Salubridad General, acordó emitir el siguiente:

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

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 pseudoefedrina y efedrina, así como la producción, distribución y comercialización de 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.

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.

Únicamente se autorizará la importación de dichas sustancias para los efectos señalados en el segundo párrafo del artículo anterior. 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.

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.

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 del 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.

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.

SEPTIMO.- 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 de evaluación, verificación, supervisión y vigilancia sanitarias, así como en la aplicación de medidas de seguridad y sanciones.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente acuerdo entrará en vigor al día hábil siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La prohibición de la comercialización tendrá efecto a partir del décimo quinto día hábil posterior a la entrada en vigor del presente acuerdo.

TERCERO. Se autoriza por un máximo de seis meses, a partir de la vigencia del presente Acuerdo, la exportación de medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina, a fin de que los laboratorios instalados en México puedan cumplir sus compromisos previos. En ningún caso estos productos podrán ser comercializados en el país.

México, Distrito Federal, a los veintiocho días del mes de mayo de dos mil ocho.- El Secretario de Salud y Presidente del Consejo de Salubridad General, **José Angel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **Enrique Juan Diego Ruelas Barajas**.- Rúbrica.