

**CONTROL DE LA  
PSEUDOEFEDRINA EN  
MEXICO**

MAYO 2007

**COMISION FEDERAL PARA LA  
PROTECCION CONTRA  
RIESGOS SANITARIOS  
COFEPRIS**

- ACCIONES DE REGULACION, CONTROL Y  
FOMENTO SANITARIO.

## **PROLOGO**

- Estrategia regulatoria de México basada en 3 principales directrices:
  - ✓ 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 el riesgo sanitario.
  - ✓ Relación estrecha con la industria farmacéutica.

## **MARCO REGULATORIO**

- La pseudoefedrina es considerada un precursor químico y está clasificada como una sustancia psicotrópica, tanto la materia prima y productos farmacéuticos que la contengan. Están regulados por la Ley General de Salud, la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos y el Reglamento de Insumos para la Salud.

## **TENDENCIAS GENERALES**

- La oferta lícita de productos farmacéuticos respondía directamente a la demanda de estos productos, NO a las necesidades terapéuticas.
- DEMANDA = DEMANDA LEGAL (uso terapéutico) + DEMANDA ILEGAL

## **ACCIONES**

1. Solicitud de previsiones de consumo anual de pseudoefedrina y productos que la contengan con un año de anticipación. Estas cantidades pueden ser ajustadas por la autoridad sanitaria de acuerdo a las necesidades legítimas de tal sustancia.
2. Suspensión de importación y comercialización de pseudoefedrina a distribuidores o intermediarios de materia prima. Se evitó generar, por la propia naturaleza de los distribuidores, excedentes de materia prima en su inventario, de acuerdo al art. 12 de la Convención de Viena de 1988.
3. Los establecimientos están obligados a notificar a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) y judicial (PGR) los robos o pérdidas.

## **ACCIONES**

4. Permisos de importación hasta por 500 kg como máximo sólo a laboratorios fabricantes.
5. Se llevó a cabo la reclasificación de medicamentos que contienen pseudoefedrina al grupo II (antes del grupo IV, V y VI) . Esto implica que los medicamentos serán vendidos solamente con receta médica.
6. Sólo 3 aduanas son las autorizadas para la importación y exportación de pseudoefedrina, de acuerdo a las necesidades de control y logística: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM); Manzanillo, Colima y Veracruz, Veracruz.

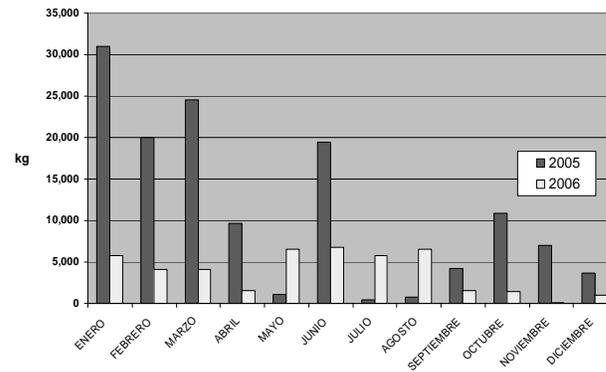
## ACCIONES

7. Uso del Sistema Nacional para el Control de drogas (NDS).  
Herramienta facilitada por la Oficina de las Naciones Unidas para el Control de las Drogas y la Prevención del Delito (ONUDD).
8. Para el transporte de la materia prima o producto terminado desde el puerto de entrada hasta el laboratorio farmacéutico, se exigen medidas de seguridad.
9. Acuerdos firmados para el límite de venta para los medicamentos que sean o contengan pseudoefedrina. ANAFARMEX, DIPROFAR.
10. Apoyo a la industria para la sustitución de pseudoefedrina por fenilefrina.

## IMPORTACIONES DE PSEUDOEFEDRINA A MEXICO

	2005	2006
ENERO	30,989	5,819.8
FEBRERO	19,962.4	4,061.1
MARZO	24,552.3	4,093.9
ABRIL	9,709	1,519.8
MAYO	1,113.8	6,585.3
JUNIO	19,485	6,820.5
JULIO	475.7	5,826.3
AGOSTO	734.8	6,599.2
SEPTIEMBRE	4,223.5	1,594.4
OCTUBRE	10,880	1,412.3
NOVIEMBRE	7,010.6	150.0
DICIEMBRE	3,689.8	1042.125
<b>TOTAL</b>	<b>132,826 kg</b>	<b>45,524 kg</b>

## IMPORTACIONES DE PSEUDOEFEDRINA POR MES REFERENTE A LOS AÑOS 2005 Y 2006



TOTAL =	2005	2006
	132,826 kg	45,524 kg

## CONCLUSIONES

- Reducción considerable de la oferta de éste Precursor Químico en el mercado lícito.
- Precaución en las importaciones de otras materias primas.
- Importancia de la Coordinación Interinstitucional Nacional y con Organismos Internacionales.
- Indispensable contar con regulaciones estrictas similares en los países que manejan pseudoefedrina.