



Santa Tecla, 13 de diciembre de 2017

Acuerdo de Director Nacional No. 08.2017
“CRITERIOS GENERALES INTERNOS PARA EL CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CONTROLADAS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM)”

El Director Nacional de Medicamentos, considera que en cumplimiento a la legislación nacional e internacional que rige el control de las sustancias controladas, tales como la Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos y el Reglamento Modelo para el Control de Sustancias Químicas que se utilizan en la Fabricación Ilícita De Estupefacientes Y Sustancias Psicotrópicas (CICAD – OEA), se establecen los CRITERIOS GENERALES INTERNOS PARA EL CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CONTROLADAS POR LA DNM, los cuales se utilizarán como criterios de evaluación al momento de la inscripción. Por tal motivo **ACUERDA:**

La implementación por parte la Unidad de Estupefacientes y Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos (UIEDM), dentro del área de sus competencias legales, de los siguientes criterios:

1. Se clasificarán como CONTROLADAS POR PARTE DE LA UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES, todas las materias primas de sustancias controladas independientemente del porcentaje de concentración y del volumen o peso.
2. Se clasificarán como CONTROLADOS POR PARTE DE LA UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES, Los Productos que sean mezcla de agua con una sustancia controlada, independientemente del porcentaje de concentración y volumen (Ejemplo Ácido Sulfúrico al 10 %).
3. Productos en estado líquido que en su formulación química contengan 3 o más componentes controlados y la sumatoria de sus porcentajes sea mayor o igual al 50% de concentración en la fórmula y posean presentaciones comerciales mayores a 1L, se clasificarán como CONTROLADOS POR PARTE DE LA UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES. Las presentaciones comerciales menores o iguales a 1L pueden exceptuarse de control.
 - 3.1. Productos en estado líquido que declaren en su formulación química 1 o 2 componentes controlados y la concentración de dichos componentes en porcentaje individual o en sumatoria se encuentren en un porcentaje MENOR al 50% en la fórmula, SE EXCEPTÚAN DE CONTROL por parte de la Unidad de Estupefacientes. Siempre que el volumen de la presentación no supere 1L.
 - 3.2. Productos en estado líquido (Incluyendo resinas líquidas) que en su formulación química contengan 2 componentes en su formulación y uno de ellos sea controlado y se encuentre en un porcentaje MAYOR O IGUAL al 50% de concentración en la fórmula, en presentaciones comerciales mayores a 1L, se clasificarán como CONTROLADOS POR PARTE DE LA UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES.



Dirección Nacional de Medicamentos
Director Nacional



4. Productos sólidos o en polvo que en su formulación química declaren únicamente 2 o 3 componentes, que 1 o 2 de ellos sean controlados y estos se encuentren en un porcentaje mayor o igual al 50% de concentración en la fórmula, en presentaciones comerciales mayores a 1 kg; se clasificarán como CONTROLADOS POR PARTE DE LA UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES.

Las presentaciones comerciales menores o iguales a 1 kg SE EXCEPTÚAN DE CONTROL por parte de la Unidad de Estupefacientes.

5. Productos que en su formulación química contengan mezclas de 4 o más componentes, de los cuales 1 o 2 de ellos sean controlados y se encuentren en un porcentaje menor o igual al 50% de concentración en la fórmula; considerando que por la cantidad de componentes, es poco factible la separación física de los componentes para posterior uso en la preparación ilícita de estupefacientes y psicotrópicos, razón por la cual SE EXCEPTÚAN DE CONTROL por parte de la Unidad de Estupefacientes, independientemente de su estado físico y presentación comercial.
6. Productos que en su formulación química contengan 1 o más sustancias controladas y su presentación comercial sea spray (gas comprimido en aerosol) o su estado sea semilíquido (gel), SE EXCEPTÚAN DEL CONTROL por parte de la Unidad de Estupefacientes independientemente de su volumen.
7. Se clasificarán como CONTROLADAS POR PARTE DE LA UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES aquellas pinturas que sean utilizadas para preparación extemporánea, que declaren solventes controlados de forma separada como una de sus partes. (Tales como: tolueno, xileno, thinner y otros).

SE EXCEPTÚAN DEL CONTROL por parte de la Unidad de Estupefacientes las formulaciones de pinturas como producto terminado, ya sean de uso en exteriores, interiores y las de uso automotriz que no contengan sustancias controladas.

8. Toallas húmedas que contengan sustancias controladas impregnadas, SE EXCEPTÚAN DEL CONTROL por parte de la Unidad de Estupefacientes independientemente de la concentración de la sustancia controlada.
9. Productos en forma de resina (sólida, polvo, semisólida/pasta o líquida), cuya presentación comercial sea menor o igual a 100 g o 100 ml, SE EXCEPTÚAN DEL CONTROL por parte de la Unidad de Estupefacientes.
10. Para reactivos que formen parte de un kit, que contengan sustancias controladas independientemente de su concentración y en presentaciones comerciales menores o iguales a 100 ml o 100 g, SE EXCEPTÚAN DEL CONTROL por parte de la Unidad de Estupefacientes.



Dirección Nacional de Medicamentos
Director Nacional



NO así para aquellas partes o componentes del kit que contengan sustancias controladas y se comercialicen por separado, estos deberán ser evaluados de acuerdo a los criterios anteriormente descritos.

11. En el caso que el usuario/interesado identifique que el producto a inscribir contiene sustancias sujetas de control y fiscalización de acuerdo al listado vigente, podrá solicitar previamente opinión técnica en la Unidad de Estupefacientes, la cual deberá ser presentada al momento de realizar el trámite de inscripción en la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, a efecto que sea considerada para la inscripción del producto.
12. Aquellos productos y materias primas incluidas en el "Reglamento especial para el control y regulación de artículos similares a explosivos, sustancias y productos pirotécnicos", NO SE INSCRIBIRÁN como productos químicos en la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de la DNM. En el caso de las sustancias que figuren tanto en el Reglamento previamente descrito como en el listado vigente de Medicamentos y Sustancias controladas de la DNM, deberán ser evaluadas conforme a los criterios del 1 al 11 de este documento.
13. Todos aquellos productos que sean exceptuados de control por parte de la Unidad de Estupefacientes conforme a los criterios establecidos y todos aquellos productos y materias primas que no reflejen en su formulación química sustancias controladas por parte de la DNM, no serán objeto de inscripción como producto químico por parte de la UIEDM.

Estos criterios entrarán en vigencia a partir de Enero 2018. Serán actualizados cada 3 años.

Autorícese y comuníquese.

DIOS UNION LIBERTAD



DR. JOSE VICENTE COTO UGARTE
DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS

