



Enseñanzas extraídas de los países
y las organizaciones de ayuda humanitaria
en cuanto a la facilitación del

suministro oportuno de sustancias fiscalizadas en situaciones de emergencia

En el último año, la situación mundial debida a la COVID-19 planteó grandes dificultades a los países y las organizaciones de ayuda humanitaria para suministrar oportunamente sustancias fiscalizadas en las zonas afectadas por emergencias y tener acceso a estas sustancias.

En respuesta a estos problemas de suministro en situaciones de emergencia, en 1996 la Organización Mundial de la Salud (OMS) ya había elaborado las directrices modelo para el suministro internacional de medicamentos fiscalizados con fines de atención médica de emergencia ([Model Guidelines for the International Provision of Controlled Medicines for Emergency Medical Care](#)) (las Directrices Modelo de la OMS).

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), en cumplimiento de su mandato relacionado con la disponibilidad de medicamentos fiscalizados previsto en los tratados de fiscalización internacional de drogas, celebró una reunión los días 18 y 19 de marzo de 2021 con el fin de deliberar sobre los problemas de suministro y analizarlos y de determinar las mejores prácticas para que los países y la comunidad mundial facilitaran la disponibilidad de esos medicamentos en situaciones de emergencia aplicando estas

suministro oportuno de sustancias fiscalizadas en situaciones de emergencia

Directrices Modelo. Participaron en esa reunión autoridades competentes de 22 países y representantes de la OMS, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), el Comité Internacional de la Cruz Roja (CICR) y Médicos Sin Fronteras (MSF) con experiencia y participación directas en estas políticas de suministro.

Sobre la base de las experiencias de los asistentes y las deliberaciones, la reunión llegó a las conclusiones siguientes:

- 1** Es indispensable sensibilizar más a los Gobiernos y la comunidad internacional sobre la creciente necesidad de tratamientos para el dolor y cuidados paliativos, así como de tratamiento de las enfermedades mentales, en situaciones de emergencia que requieren el consumo de sustancias sujetas a fiscalización internacional.
- 2** Se alienta encarecidamente a las autoridades competentes de los países exportadores y receptores a que actúen con la mayor flexibilidad y discrecionalidad al aplicar medidas de fiscalización del comercio internacional de sustancias fiscalizadas en situaciones de emergencia.
- 3** Se alienta a los Gobiernos y la comunidad internacional a que apliquen las medidas simplificadas de fiscalización que se señalan en las Directrices Modelo de la OMS, teniendo en cuenta las siguientes cuestiones prácticas:
 - ↘ Se alienta encarecidamente a los Gobiernos a que revisen la legislación nacional en vigor sobre las sustancias fiscalizadas y a que modifiquen las disposiciones pertinentes o adopten otras nuevas a fin de flexibilizar la importación y la exportación de sustancias fiscalizadas en situaciones de emergencia, incluso las de fármacos no registrados anteriormente en el país.
 - ↘ Según la gravedad de las situaciones de emergencia, las autoridades competentes de los países exportadores podrían otorgar un permiso especial a las organizaciones humanitarias dignas de crédito, por ejemplo, realizando *a posteriori*, es decir, después de enviada la remesa, los procedimientos de fiscalización pertinentes (como los relativos a las solicitudes de autorización de exportación y a la presentación de datos).
 - ↘ Al utilizar el formulario de autorización modelo (adjunto a las Directrices Modelo de la OMS) para el comercio internacional de sustancias fiscalizadas con fines humanitarios en situaciones de emergencia, los Gobiernos, los organismos de las Naciones Unidas, las organizaciones humanitarias internacionales y cualquier otra organización no gubernamental deberían indicar con claridad lo siguiente:
 - la naturaleza de la emergencia (explicándola brevemente);
 - la disponibilidad de las autoridades del país destinatario y las medidas adoptadas para ponerse en contacto con ellas.
 - ↘ Se recomienda encarecidamente a las autoridades competentes de los países exportadores y a las organizaciones responsables que suministran sustancias fiscalizadas a zonas en situación de emergencia que, respetando la soberanía nacional y teniendo presente la situación que enfrentan los países receptores,

suministro oportuno de sustancias fiscalizadas en situaciones de emergencia

comuniquen, en la medida de lo posible, a las autoridades competentes (o pertinentes) de esos países receptores:

- la finalidad de la remesa (por ejemplo, si se trata de donaciones o ayuda humanitaria de emergencia);
- toda información pertinente sobre las sustancias fiscalizadas (por ejemplo, el nombre, el tipo y la cantidad).

4

Se alienta a las autoridades competentes a garantizar que los trabajadores de primera línea en la cadena de suministro pertinentes (funcionarios de aduanas¹ y personal de los puertos, aeropuertos y cruces fronterizos, centros de distribución, almacenes y farmacias, etc.) conozcan los procedimientos de emergencia, hayan recibido formación para aplicarlos y estén facultados para actuar con la flexibilidad necesaria.

5

Teniendo en cuenta las dificultades a que se han enfrentado las autoridades competentes durante la pandemia de COVID-19 y las enseñanzas extraídas hasta ahora, se alienta a las autoridades competentes a que establezcan sistemas nacionales de vigilancia del consumo de determinadas sustancias esenciales sujetas a fiscalización o mejoren los existentes, a fin de calcular mejor las necesidades futuras y facilitar la presentación puntual de las estimaciones y previsiones revisadas a la JIFE.

6

Para mejorar la preparación para emergencias, se alienta a los Gobiernos a que creen reservas de estabilización y revisen sus estimaciones y previsiones relativas a determinadas sustancias fiscalizadas, en particular las necesarias para el tratamiento de los enfermos de COVID-19 y las que figuran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.

7

Para facilitar la disponibilidad de sustancias fiscalizadas en situaciones de emergencia, se alienta a las autoridades competentes a que:

- ↘ simplifiquen sus plantillas de autorización de importación y exportación, basándose en los modelos (para las [importaciones](#) (anexo III) y [exportaciones](#) (anexo IV)) que ha preparado la Comisión de Estupefacientes, en caso necesario;
- ↘ revisen su procedimiento interno para otorgar autorizaciones de importación y exportación (es decir, agilicen el procedimiento sin que ello aumente la congestión);
- ↘ impartan orientación clara a todos los interesados sobre los requisitos y el procedimiento para solicitar autorizaciones de importación y exportación de sustancias fiscalizadas.

¹Se han incluido diversas sustancias fiscalizadas (fentanilo, lorazepam, midazolam y morfina) en la tabla 1 (Medicamentos utilizados en el manejo general de pacientes hospitalizados con la COVID-19) y la tabla 3 (Medicamentos en los que la interrupción del suministro podría tener graves consecuencias sanitarias) de la [lista de medicamentos prioritarios para los servicios de aduanas durante la pandemia de la COVID-19](#) (en inglés) elaborada por la Organización Mundial de Aduanas (OMA). Por consiguiente, se aconseja a los funcionarios de aduanas que sigan las directrices que figuran en la [nota de la Secretaría sobre el papel de la aduana en la facilitación y la seguridad de la circulación transfronteriza de medicamentos y vacunas en situaciones críticas](#) (en inglés), con el fin de facilitar su movimiento a través de las fronteras, especialmente en dirección a las zonas gravemente afectadas por la COVID-19.



8

Para agilizar de manera segura la expedición y el intercambio de autorizaciones de importación y exportación, se alienta además a los Gobiernos a que las transmitan electrónicamente a través del Sistema Internacional de Autorización de Importaciones y Exportaciones (I2ES) y a que, de ser necesario, soliciten la asistencia pertinente a la JIFE.

Viena, agosto de 2021

Puede obtenerse más información en el sitio web de la Junta, www.incb.org.