

Orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional: proyecto de revisión

Informe de la Secretaría

1. Tanto en la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, como en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971, se encomienda a la OMS la función de evaluar sustancias para determinar su posible uso indebido a fin de formular recomendaciones sobre su fiscalización en el marco de esos tratados de las Naciones Unidas.
2. Por *evaluación de la posibilidad de uso indebido* se entiende una estrategia encaminada a elaborar mediante datos científicos una base objetiva para la reglamentación de las drogas. El objetivo de esta reglamentación es garantizar que se atiendan las necesidades de los pacientes sin limitaciones indebidas o inapropiadas y establecer al mismo tiempo disposiciones jurídicas para evitar el abuso de drogas. La evaluación consiste en determinar en qué medida las propiedades farmacológicas de una droga permiten predecir la probabilidad de que se use indebidamente y provoque dependencia.
3. La evaluación del posible uso indebido proporciona la base científica para establecer medidas de control a fin de lograr un equilibrio entre la garantía de acceso y la prevención de la dependencia. El objetivo más amplio de todas las medidas de lucha contra el abuso de las drogas es interferir lo menos posible con el uso médico legítimo de las drogas y al mismo tiempo lograr un control máximo de su uso no médico.
4. El examen de una sustancia puede solicitarse mediante una notificación dirigida al Secretario General de las Naciones Unidas por un Estado Parte en los tratados mencionados o por la propia OMS. Al concluir el proceso de examen, la OMS formula recomendaciones a la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, que es una comisión orgánica del Consejo Económico y Social. La Comisión decide si las sustancias a las que se refieren las recomendaciones han de incluirse en las listas establecidas con arreglo a las disposiciones de dichos tratados.
5. En las *Orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas causantes de dependencia en relación con la fiscalización internacional*, formuladas por primera vez en 1986, se exponen en detalle los procesos y procedimientos que han de seguirse para el examen de esas sustancias por la OMS.
6. Las Orientaciones se actualizaron en 1990, 1994, 1999 y 2000 teniendo en cuenta tanto la experiencia del Comité de Expertos en Farmacodependencia como la evolución de los conocimientos científicos. Posteriormente, a petición del Comité de Expertos se propusieron orientaciones suplementa-

rias para aclarar determinadas cuestiones, pero en 2004 y 2005 el Consejo Ejecutivo rechazó esas propuestas. No obstante, el Consejo invitó a la Secretaría y al Comité de Expertos a que revisaran las Orientaciones, lo cual dio lugar a la elaboración del presente proyecto.

7. Este proyecto de revisión no debe tomarse como una «revisión definitiva», porque corresponde al estado actual de los conocimientos científicos que se utilizan para evaluar la posibilidad de uso indebido. La evolución tanto de esos conocimientos como de otros factores podrá o deberá dar lugar a otras revisiones. Se prevé que en el futuro se dispondrá de nuevas técnicas de farmacovigilancia que aportarán medios de evaluación adicionales.

8. El presente proyecto de revisión se elaboró y analizó en el marco de un grupo de trabajo que se reunió en mayo de 2007. Antes de la reunión el proyecto se publicó en Internet para escrutinio público. Particulares, organizaciones no gubernamentales y otros órganos formularon observaciones, que posteriormente el grupo de trabajo tuvo en cuenta al debatir el proyecto.

9. Se invitó a uno o más Estados Miembros de las distintas regiones de la OMS a que enviaran un representante al grupo de trabajo. También se invitó a varios expertos del Cuadro de Expertos de la OMS en Farmacodependencia (evaluación de la posibilidad de dependencia); el grupo de trabajo quedó constituido por seis representantes de Estados Miembros de cuatro regiones¹ y tres expertos. También asistieron seis observadores invitados,² así como especialistas de la Secretaría.

10. El grupo de trabajo aprobó un borrador que se publicó en Internet para escrutinio público. Se formularon diversas observaciones que posteriormente fueron examinadas por la Secretaría. Por último, la Secretaría preparó una nota explicativa y un diagrama de flujo (véase el apéndice 3 del anexo).

11. En caso de que el Consejo Ejecutivo aceptase este proyecto de revisión, las orientaciones revisadas (véase el anexo) entrarán en vigor para su aplicación en las próximas reuniones del Comité de Expertos.

REVISIÓN DE LAS ORIENTACIONES

12. Las *Orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas causantes de dependencia en relación con la fiscalización internacional* y su proyecto de revisión, titulado *Orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional*, sirven de guía para la labor del Comité de Expertos y de la Secretaría.

13. El Comité de Expertos está integrado por miembros del Cuadro de Expertos en Farmacodependencia (evaluación de las posibilidades de dependencia) y de otros cuadros de expertos en ciencias médicas y farmacéuticas, lo cual le permite disponer de sólidos conocimientos médicos, farmacológicos y farmacéuticos.

¹ Australia, el Canadá, los Estados Unidos de América, Francia, la India y Suiza. También se invitó a Sudáfrica y a la Comunidad Europea (por conducto del Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías), pero no enviaron representantes.

² Los observadores representaron a las organizaciones siguientes: el Colegio de Problemas de las Dependencias de Drogas (el Centro Colaborador de la OMS en Farmacodependencia); la Federación Internacional de la Industria del Medicamento; la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes; la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito; y la Oficina de la Casa Blanca para la Política Nacional contra las Drogas (Estados Unidos de América).

14. La finalidad de las Orientaciones es proporcionar pautas de procedimiento al Comité de Expertos y facilitar la puesta en práctica de las normas establecidas en ambos tratados y en sus respectivos comentarios, con especial hincapié en las cuestiones que exceden del ámbito de especialización de los expertos en evaluación de la posibilidad de uso indebido.

15. Las Orientaciones garantizan que el proceso de examen por la OMS se basa en principios científicos y de salud pública. En este proyecto de revisión se introducen aclaraciones adicionales sobre el proceso y los procedimientos en general. Estas aclaraciones se refieren, en particular, a las mejores prácticas para evaluar la posibilidad de uso indebido de sustancias, a la transparencia del sitio web y a los procedimientos de notificación y publicación de las decisiones del Comité de Expertos. También se describe en detalle la metodología que debe utilizar el Comité para adoptar sus decisiones. A fin de aumentar la eficacia en el proceso de elaboración de las recomendaciones, se definen con precisión tanto el proceso de examen como la función de los distintos participantes.

16. Se han suprimido del título las palabras «causantes de dependencia» porque sugieren que ya se ha determinado que las sustancias examinadas son adictivas.

17. Para aclarar la finalidad tanto de la Convención y el Convenio como de la evaluación de las sustancias, se ha añadido una referencia a los preámbulos de ambos tratados. También se aclara que en las disposiciones de los tratados relativas a la modificación de la esfera de aplicación de la fiscalización (es decir, el artículo 3 de la Convención de 1961 y el artículo 2 del Convenio de 1971) se establece el procedimiento que ha de seguirse para formular recomendaciones relativas a la modificación de las listas. El nuevo texto garantiza asimismo que el proceso se basa en el espíritu de esos tratados ya que hace referencia a sus respectivos preámbulos y aclara que toda evaluación sobre los aspectos médicos y científicos que se mencionan en los artículos 2 y 3 ya señalados ha de abarcar una evaluación de la disponibilidad para fines médicos, así como diversas consideraciones de salud pública. Por tratarse de una evaluación científica, se utilizarán métodos basados en datos probatorios.

18. En los párrafos 21 a 26 del proyecto de revisión de las Orientaciones se describe la metodología que seguirá la Secretaría para elaborar los documentos destinados al Comité de Expertos en Farmacodependencia. En primer lugar, para cada sustancia sometida a examen crítico se redactará un *informe de examen crítico* basado en la reunión y recopilación de datos de fuentes pertinentes, con inclusión de publicaciones médicas y estudios sobre el uso indebido de drogas. Además, se redactará un *informe sobre datos adicionales específicos de los países*, elaborado sobre la base de las respuestas a un cuestionario dirigido a los ministros de salud y a los órganos internacionales de fiscalización de estupefacientes. En el párrafo 24 se introduce el principio conforme al cual los datos han de presentarse de una manera que facilite la evaluación basada en pruebas científicas por el Comité de Expertos.

19. En el párrafo 23 se modifica la definición de las secciones del informe de examen crítico. El orden de temas propuesto responde a criterios más lógicos. Según se señaló en el Comentario al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas (por ejemplo, párrafo 49: comentario al párrafo 4 del artículo 2 del Convenio, o párrafo 19: comentario a los párrafos 5 y 6 del Convenio), el examen por el Comité de Expertos no debe limitarse a los aspectos de carácter médico o científico. En el proyecto de revisión se introduce cierto grado de flexibilidad a fin de que en el futuro puedan aplicarse los métodos científicos más avanzados.

20. Antes de su distribución a todos los miembros del Comité de Expertos (párrafo 26), el informe, incluso en lo que respecta a su fuerza probatoria, será revisado por dos expertos. Este tipo de examen ya se practica en el Comité de Expertos en Selección y Utilización de Medicamentos Esenciales; sin embargo, pese a su importancia fundamental, nunca ha formado parte del proceso de examen de sustancias por la OMS. Su introducción redundará en una mayor credibilidad de los informes y garantizará la verificación exhaustiva de la exactitud de sus contenidos médicos y científicos.

21. En el párrafo 36 se introduce una cláusula de confidencialidad - comparable a la que se aplica en el caso de la información contenida en los documentos de examen crítico - con respecto a las deliberaciones y decisiones del Comité de Expertos en Farmacodependencia. De esta manera, los miembros del Comité podrán expresar libremente sus opiniones en el curso de los debates; también se evitará la divulgación prematura o imprecisa de las recomendaciones del Comité de Expertos.

22. En el párrafo 43 se resuelve un problema pendiente. En la actual versión de las Orientaciones no se establece ningún procedimiento para decidir si la fiscalización de una sustancia debe transferirse de un tratado a otro. En el proyecto de revisión se aclara que a tal efecto deben aplicarse los mismos criterios que en el caso de la evaluación de sustancias que no estaban incluidas en ninguna de las listas o cuyas propiedades se estaban examinando para determinar si debían transferirse a otra lista del mismo tratado. (Anteriormente se había propuesto un procedimiento más complejo, en el proyecto de orientaciones adicionales presentado al Consejo Ejecutivo y que éste rechazó en dos ocasiones. Véase el párrafo 6 *supra*.)

23. El principio de inclusión de sustancias convertibles en las listas de estupefacientes con arreglo a la Convención de 1961, tal como se establece en el párrafo 49 de las Orientaciones, se basa en la Convención de 1931 para Limitar la Fabricación y Reglamentar la Distribución de Estupefacientes, donde se indica que el término «conversión» se refiere a la transformación de un estupefaciente mediante un proceso químico, exceptuando la transformación de los alcaloides en sus sales (artículo 2, párrafo 4). En la resolución WHA7.7, de 14 de mayo de 1954, la Asamblea de la Salud determinó que «una sustancia ‘puede ser transformada’ cuando la facilidad y el rendimiento de la transformación constituyan un riesgo para la salud pública, y que en los casos dudosos se considerará que la sustancia en cuestión ‘puede ser transformada’ y no que ‘no puede ser transformada’». Cuando la Convención de 1931 se incorporó a la Convención de 1961 se indicó que la resolución WHA7.7 (1954) de la Asamblea de la Salud también se aplicaba a esta última Convención.¹

24. Los párrafos 60 y 62 a 64 corresponden a diferentes capítulos relativos a la publicación de los documentos y la comunicación de las recomendaciones. Se aclaran las distintas funciones del Comité de Expertos y del Director General. Además, se alienta el uso de Internet y la indicación del nombre de los autores de los informes utilizados en el proceso de evaluación. Los nuevos procedimientos contribuirán a mejorar la transparencia del proceso de evaluación.

25. En el diagrama de flujo que figura en el apéndice 3 se presenta un panorama general de los procedimientos aplicables tanto antes como durante el examen crítico.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

26. Se invita al Consejo Ejecutivo a aprobar el proyecto de revisión titulado «Orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional».

¹ Comentario a la Convención Única sobre Estupefacientes, párrafo 12: comentario al subpárrafo *iii*) del párrafo 3 del artículo 3.

ANEXO

Proyecto de revisión¹**ORIENTACIONES PARA EL EXAMEN POR LA OMS DE
SUSTANCIAS PSICOACTIVAS EN EL CONTEXTO DE
LA FISCALIZACIÓN INTERNACIONAL**

ÍNDICE

	Página
I. Mandato	7
II. Principios básicos	8
III. Disposiciones de los tratados	9
IV. Procedimiento de examen por la OMS	10
Acopio de información	11
Examen previo	11
Examen crítico	11
Documento de examen crítico	12
Examen preliminar de preparados exentos que contengan sustancias psicotrópicas	13
Comité de Expertos en Farmacodependencia	14
Reunión de información	15
Expertos que colaboran en el examen por la OMS	15
Evaluación del Comité de Expertos sobre la inclusión en las listas	15
El proceso de evaluación	16
Evaluación por el Comité de Expertos de los preparados exentos	20

¹ Revisión de las Orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en relación con la fiscalización internacional (documento EB105/2000/REC1, anexo 9).

V.	Comunicación de las recomendaciones de la OMS	20
VI.	Publicación de los documentos relacionados con el examen por la OMS	21
VII.	Abreviaturas y definiciones	21
Apéndice 1	Fragmentos de los tratados de las Naciones Unidas relativos a la fiscalización de drogas	
	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 (fragmentos)	23
	Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971 (fragmentos)	24
	Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, de 1988 (fragmentos)	26
Apéndice 2	Resolución I (S-VIII) de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas	28
Apéndice 3	Diagrama de flujo del procedimiento de evaluación	30

I. MANDATO

1. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es el organismo especializado de las Naciones Unidas que evalúa los aspectos médicos, científicos y de salud pública de las sustancias psicoactivas en virtud de lo dispuesto en la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 (la Convención de 1961), modificada por el Protocolo de 1972, y en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971 (el Convenio de 1971).¹ El documento de orientación para este examen se ha elaborado de conformidad con diversas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud² y de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas. En el presente documento se modifica la versión anterior de estas orientaciones, se establecen los principios básicos del procedimiento de examen, junto con disposiciones prácticas tanto en el ámbito de la Secretaría como en relación con diversos órganos externos, y se indica qué documentos han de prepararse. Las orientaciones se refieren a las responsabilidades que incumben a la OMS en virtud del artículo 3 de la Convención de 1961 y del artículo 2 del Convenio de 1971, sobre la necesidad de recomendar o no la fiscalización internacional de determinadas sustancias, y en virtud del artículo 3 del Convenio de 1971 en lo que respecta a la evaluación de los preparados exentos. En la sección VII figura una lista de definiciones y abreviaturas de uso frecuente.

2. La 33ª Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA33.27 (1980), pidió al Director General que fomentara «la iniciación y el fortalecimiento de programas nacionales e internacionales de evaluación, inventario, fiscalización y uso apropiado de los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, inclusive las de origen vegetal» y que en apoyo de dichos programas preparara las orientaciones apropiadas; también le pidió que fortaleciera «la coordinación entre los programas de la OMS relativos a estupefacientes y sustancias psicotrópicas, los relativos a políticas y gestión farmacéuticas y otros programas afines y que intensificara la colaboración con las organizaciones no gubernamentales interesadas».

3. A partir de la experiencia acumulada en los próximos años y atendiendo a la orientación del Consejo Ejecutivo,³ en 1986,⁴ la OMS elaboró por primera vez, en consulta con la Comisión de Estupefacientes, un documento de orientación para la evaluación y el examen de los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas como base para adoptar decisiones relativas a la fiscalización internacional, documento que se revisó en 1990.⁵ Las enmiendas y decisiones adoptadas subsiguientemente por el Consejo Ejecutivo en 1994⁶ y 1999⁷ dieron lugar a una nueva revisión en 2000. Posteriormente, a petición del Comité de Expertos en Farmacodependencia (el Comité de Expertos), se presentaron al Consejo Ejecutivo orientaciones suplementarias para aclarar determinadas cuestiones.⁸ El Consejo examinó el proyecto de orientaciones suplementarias en mayo de 2004⁹ y, posteriormente, en enero

¹ En el apéndice 1 se reproducen los pasajes de estos tratados que presentan más interés a este respecto.

² Resolución WHA33.27.

³ Resolución EB73.R11.

⁴ Decisión EB77(3).

⁵ Decisión EB85(10).

⁶ Decisión EB93(16).

⁷ Decisión EB103(5).

⁸ Documentos EB114/7 y EB115/12.

⁹ Documento EB114/2004/REC/1, acta resumida de la tercera sesión.

de 2005,¹ cuando pidió a la Secretaría y al Comité de Expertos que siguiesen trabajando sobre esta cuestión. El presente proyecto de revisión se ha preparado en respuesta a esa petición.

II. PRINCIPIOS BÁSICOS

4. En el Preámbulo de la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, se establece lo siguiente:

*«Las Partes,
Preocupadas por la salud física y moral de la humanidad,
Reconociendo que el uso médico de los estupefacientes continuará siendo indispensable para mitigar el dolor y que deben adoptarse las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes con tal fin,
Reconociendo que la toxicomanía constituye un mal grave para el individuo y entraña un peligro social y económico para la humanidad,
Conscientes de su obligación de combatir y prevenir ese mal,
Considerando que para ser eficaces las medidas contra el uso indebido de estupefacientes se hace necesaria una acción concertada y universal,
Estimando que esa acción universal exige una cooperación internacional orientada por principios idénticos y objetivos comunes,
Reconociendo que las Naciones Unidas tienen competencia en materia de fiscalización de estupefacientes y deseando que los órganos internacionales competentes pertenezcan a esa organización,
Deseando concertar una convención internacional que sea de aceptación general, en sustitución de los tratados existentes sobre estupefacientes, por la que se limite el uso de estupefacientes a los fines médicos y científicos y se establezca una cooperación y una fiscalización internacionales constantes para el logro de tales finalidades y objetivos... »*

En el Preámbulo del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971, se establece lo siguiente:

*«Las Partes,
Preocupadas por la salud física y moral de la humanidad,
Advirtiendo con inquietud los problemas sanitarios y sociales que origina el uso indebido de ciertas sustancias sicotrópicas,
Decididas a prevenir y combatir el uso indebido de tales sustancias y el tráfico ilícito a que da lugar,
Considerando que es necesario tomar medidas rigurosas para restringir el uso de tales sustancias a fines lícitos,
Reconociendo que el uso de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos es indispensable y que no debe restringirse indebidamente su disponibilidad para tales fines,
Estimando que, para ser eficaces, las medidas contra el uso indebido de tales sustancias requieren una acción concertada y universal,
Reconociendo la competencia de las Naciones Unidas en materia de fiscalización de sustancias sicotrópicas y deseosas de que los órganos internacionales interesados queden dentro del marco de dicha Organización,
Reconociendo que para tales efectos es necesario un convenio internacional... »*

¹ Documento EB115/2005/REC/2, acta resumida de la sexta sesión.

En el procedimiento de examen por la OMS, que debe fundarse en consideraciones de salud pública y en un enfoque basado en datos probatorios, se utilizará la información disponible más pertinente. En consonancia con lo dispuesto en la Convención de 1961 y el Convenio de 1971, la OMS formulará recomendaciones sobre la inclusión de sustancias en las listas guiándose por las disposiciones de estos tratados relativas a la modificación de la esfera de aplicación de la fiscalización de las sustancias y teniendo también en cuenta los preámbulos de dichos tratados - donde se destaca la necesidad de reducir el riesgo para la salud pública, incluido el riesgo de uso indebido, y de garantizar la disponibilidad de esas sustancias para fines médicos -, así como las resoluciones pertinentes de sus órganos deliberantes. La Convención de 1961 y el Convenio de 1971 son instrumentos jurídicos; la aplicación del procedimiento de examen por la OMS será conforme a la letra y el espíritu de estos tratados.

III. DISPOSICIONES DE LOS TRATADOS

5. En la Convención de 1961 y en el Convenio de 1971 se asigna a la OMS la responsabilidad de examinar y evaluar sustancias para determinar si deben estar sujetas a fiscalización con arreglo a estos tratados. Ese examen puede iniciarse mediante una notificación dirigida al Secretario General de las Naciones Unidas por un Estado Parte en dichos tratados o por la propia OMS.¹ La OMS comunicará los resultados de dicho examen a la Comisión de Estupefacientes, a la que incumbe la responsabilidad de decidir si corresponde incluir las sustancias en las listas con arreglo a las disposiciones de los tratados.²

6. La OMS recomienda la inclusión de una sustancia en las listas después de haber evaluado si se cumplen los criterios específicos establecidos en los tratados. Con arreglo a las disposiciones de la Convención de 1961, la Comisión de Estupefacientes debe aceptar o rechazar las recomendaciones de la OMS en su totalidad, pero en caso de que la OMS recomiende la inclusión simultánea de una sustancia en la Lista I y en la Lista IV la Comisión puede decidir incluirla únicamente en la primera lista. En principio la Comisión debe aceptar las conclusiones de la OMS acerca de los aspectos médicos, científicos, químicos y farmacológicos y en caso de rechazar una recomendación debe basarse en otro tipo de consideraciones, por ejemplo, de carácter administrativo o social.³ Con arreglo al Convenio de 1971, la Comisión puede aceptar la propuesta de la OMS, pero también puede incluir una sustancia en una lista distinta de la recomendada por la OMS. En lo que respecta a la fiscalización en el marco del Convenio de 1971, la evaluación de la OMS es decisiva en lo referente a los aspectos científicos y médicos, pero para adoptar una decisión la Comisión también puede tener en cuenta los aspectos jurídicos, administrativos, económicos, sociales y de otro tipo.⁴ Con arreglo a las disposiciones de ambos tratados, cualquier Parte que no esté de acuerdo con una decisión de la Comisión puede pedir su reconsideración por el Consejo Económico y Social, el cual puede confirmarla, modificarla o revocarla.

¹ El Director General representa a la OMS a los fines de la recepción de las notificaciones previstas en los tratados internacionales de fiscalización de estupefacientes y en lo que atañe a la formulación de recomendaciones sobre fiscalización internacional de sustancias psicoactivas con arreglo a dichos tratados, basadas en las recomendaciones y el asesoramiento que se le facilitan, según se describe en las presentes orientaciones.

² El proceso de inclusión en las listas se define en el artículo 3 de la Convención de 1961 y en el artículo 2 y el párrafo 2 del artículo 17 del Convenio de 1971. Este proceso se describe en detalle en los comentarios a estos tratados, publicados por las Naciones Unidas.

³ Comentario a la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, párrafos 16 a 18.

⁴ Convenio de 1971, párrafo 5, artículo 2; véase también, Comentario al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas (Convenio de 1971), párrafo 20.

7. Conforme a lo dispuesto en el artículo 3 del Convenio de 1971, una Parte podrá decidir que un preparado que contenga una o más sustancias sicotrópicas quede exento de determinadas medidas de fiscalización si tiene una composición tal que el riesgo de uso indebido es nulo o insignificante y la sustancia no puede recuperarse por medios fácilmente aplicables en una cantidad que se preste a uso indebido, de modo que tal preparado no da lugar a un problema sanitario y social. La Parte que adopta esa decisión debe notificarla al Secretario General de las Naciones Unidas, quien a su vez la transmitirá a las demás Partes, a la OMS y a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Si una Parte o la OMS poseen información que a su juicio obligaría a poner fin a la exención de un preparado, habrán de notificar de ello al Secretario General de las Naciones Unidas, acompañando esa notificación de la información correspondiente. La OMS aplica las orientaciones específicas aprobadas por la Comisión de Estupefacientes para examinar los datos enviados por las Partes que desean acogerse a esta disposición del Convenio de 1971, relativa a la exención de determinados preparados.¹

8. Con arreglo a las disposiciones de la Convención de 1961, los preparados de estupefacientes exentos de determinadas medidas de fiscalización se incluyen en la Lista III. Las nuevas exenciones sólo pueden aplicarse mediante la inscripción del preparado en dicha Lista; para examinar las propuestas correspondientes la OMS emplea el mismo procedimiento que en el caso de las sustancias que no forman parte de preparados.

9. La Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, de 1988, (la Convención de 1988) entró en vigor en noviembre de 1990. En virtud del artículo 12 de este tratado se someten a fiscalización internacional las sustancias utilizadas con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias sicotrópicas. Estas sustancias se incluyen en el Cuadro I o en el Cuadro II de la Convención de 1988. Si bien la OMS no desempeña ninguna función oficial en relación con la inclusión de esas sustancias en los cuadros de la Convención de 1988, es posible que una misma sustancia se someta a examen para determinar su posible fiscalización con arreglo a la Convención de 1961, el Convenio de 1971 o la Convención de 1988. En la subsección Evaluación del Comité de Expertos sobre la inclusión en las listas (véase *infra*) se proporciona orientación acerca del procedimiento que debe seguirse en esos casos.

IV. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN POR LA OMS

10. La finalidad del procedimiento de examen por la OMS consiste en evaluar sustancias en el contexto de la fiscalización internacional. El Comité de Expertos utiliza datos suministrados por la Secretaría para llevar a cabo exámenes previos y exámenes críticos a fin de prestar asesoramiento al Director General acerca de la inclusión de sustancias en las listas.

11. El examen de los preparados exentos que notifican las Partes abarca un examen previo por la Secretaría y una evaluación del Comité de Expertos.

12. La Secretaría debe fijar el calendario del procedimiento de examen teniendo presente el calendario y los procedimientos de la Comisión de Estupefacientes.

¹ Los procedimientos específicos que debe aplicar la OMS para examinar los preparados exentos se elaboraron de conformidad con las orientaciones de la Comisión. Estas orientaciones, que se basaron en gran medida en recomendaciones de la OMS, fueron aprobadas por la Comisión de Estupefacientes en su octavo período extraordinario de sesiones y están recogidas en su resolución 1(S-VIII). Véase el informe de la Comisión en: Consejo Económico y Social, documentos oficiales, 1984, suplemento N° 3 (documento E/CN.7/1984/13).

Acopio de información

13. La Secretaría debe recoger sistemáticamente datos pertinentes procedentes de publicaciones especializadas, programas y centros colaboradores de la OMS, autoridades nacionales de salud y de fiscalización de drogas, organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, instituciones académicas y de investigación, y otras fuentes competentes, sobre sustancias psicoactivas que se usan, o pueden usarse, indebidamente, así como sobre sustancias susceptibles de ser transformadas a esos efectos.

Examen previo

14. La finalidad del examen previo es determinar si la información disponible justifica un examen crítico por el Comité de Expertos.

15. Un examen previo se inicia cuando 1) la Secretaría, 2) un miembro del Comité de Expertos o 3) un representante de otras organizaciones invitadas a participar en el Comité de Expertos con arreglo al párrafo 35 (véase *infra*) ha presentado al Comité una propuesta acompañada de la información pertinente.

16. Las categorías de información requeridas para evaluar las sustancias en los exámenes previos son las mismas que se utilizan en los exámenes críticos. La Secretaría presentará la información necesaria para los exámenes previos facilitando un breve resumen de la información pertinente. En esta etapa el Comité de Expertos debe decidir si la información disponible justifica la realización de un examen crítico. Si el Comité determina que el examen crítico no se justifica, debe recomendar que no se proceda a evaluar la sustancia. El examen previo es un examen preliminar y las conclusiones a que se llegue en esta etapa no son pertinentes para determinar si corresponde o no modificar la situación de una sustancia desde el punto de vista de la fiscalización.

17. Sobre la base de los criterios indicados en los párrafos 50 y 55 (véase *infra*), el Comité de Expertos recomendará la realización de un examen crítico si considera que la información facilitada acerca de una sustancia puede justificar su inclusión en una, o su traslado a otra, de las listas establecidas de conformidad con la Convención de 1961 o el Convenio de 1971.

Examen crítico

18. La finalidad del examen crítico consiste en determinar si el Comité de Expertos debe aconsejar al Director General que recomiende la inclusión de una sustancia en una lista o su inclusión en una lista diferente.

19. Un examen crítico se inicia cuando:

- 1) una Parte en la Convención de 1961 o en el Convenio de 1971 presenta una notificación relativa a la inclusión de una sustancia en las listas;
- 2) el Comité de Estupefacientes ha solicitado expresamente el examen de una sustancia;
- 3) después de efectuar un examen previo de una sustancia, el Comité de Expertos recomienda que se lleve a cabo un examen crítico; o

- 4) se ha señalado a la atención de la OMS información según la cual una sustancia se fabrica clandestinamente, constituye un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad y no tiene utilidad terapéutica reconocida por ninguna Parte.

En relación con el caso 4), o si posteriormente se confirman usos terapéuticos de la sustancia en cuestión por cualquier Parte, la sustancia se someterá a un examen previo.

Documento de examen crítico

20. La finalidad del documento de examen crítico es proporcionar datos integrales para la evaluación de una sustancia.

21. La Secretaría se encarga de recoger y recopilar datos sobre las sustancias que han de ser objeto de examen crítico. A tal efecto, utiliza un cuestionario para solicitar información de los ministros de salud de los Estados Miembros y de los órganos internacionales de fiscalización de drogas; también se encarga de distribuir el orden del día de la siguiente reunión del Comité.

22. El documento de examen crítico debe ser lo más exhaustivo posible y su presentación ha de ser equilibrada. Debe contener datos que sean adecuados y pertinentes, y que procedan, entre otras fuentes, de publicaciones médicas y estudios sobre el abuso de sustancias. A tal efecto, la Secretaría puede recabar la ayuda de asesores y de grupos de trabajo especiales.

23. Al preparar el proyecto de documento de examen crítico, incluido un informe aparte acerca del cuestionario, la Secretaría debe proporcionar información que, en lo posible, corresponda a las siguientes categorías:

- 1) identificación de las sustancias por su Denominación Común Internacional (DCI), denominación química u otras denominaciones comunes y comerciales, otras características de identificación, el número de registro del Servicio de Resúmenes Químicos (Chemical Abstracts Service - CAS);
- 2) características químicas, con inclusión de información general sobre síntesis, preparación y propiedades;
- 3) facilidad de transformación en sustancias fiscalizadas;
- 4) farmacología general, con inclusión de farmacocinética y farmacodinámica;
- 5) toxicología, con inclusión de reacciones adversas en el ser humano;
- 6) posibilidad de crear dependencia;
- 7) posibilidad de uso indebido;
- 8) aplicaciones terapéuticas y grado de uso terapéutico;
- 9) inclusión en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales;
- 10) licencias de comercialización (como medicamento);

- 11) uso industrial;
 - 12) epidemiología del uso médico y no médico, del abuso y de la dependencia;
 - 13) naturaleza y magnitud de los problemas de salud pública relacionados con el abuso y la dependencia;
 - 14) producción, consumo y comercio internacional lícitos;
 - 15) fabricación y tráfico ilícitos e información conexas;
 - 16) medidas de fiscalización vigentes y sus repercusiones;
 - 17) medidas nacionales de fiscalización adoptadas en el pasado y actuales;
 - 18) otras cuestiones médicas y científicas pertinentes para formular una recomendación relativa a la inclusión de una sustancia en las listas.
24. En el examen crítico los datos deben presentarse de manera que faciliten una evaluación por el Comité de Expertos basada en datos probatorios. El examen crítico contendrá un resumen y una sección dedicada a comparar directamente los datos con los criterios establecidos para la inclusión de sustancias en las listas.
25. El proyecto de documento de examen crítico y el informe sobre el cuestionario se distribuyen a los gobiernos, las instituciones, las organizaciones y otras partes interesadas que hayan colaborado de manera directa y sustancial en su preparación y lo hayan solicitado. Estos colaboradores pueden formular observaciones acerca del proyecto. Para contribuir a lograr que todo el material proporcionado al Comité de Expertos esté actualizado, la Secretaría distribuirá el orden del día de la siguiente reunión a los colaboradores en la preparación del informe.
26. Dos expertos pertenecientes a cuadros de expertos de la OMS realizarán un examen previo del proyecto de documento de examen crítico y del informe sobre el cuestionario en relación con cada sustancia, incluida una evaluación de su fuerza probatoria. Si se comprueban limitaciones u omisiones de datos, su existencia deberá señalarse para realizar el análisis o el ajuste que se estime necesario.
27. El documento de examen crítico y el informe sobre el cuestionario se distribuirán a todos los miembros del Comité de Expertos al menos 30 días antes de su reunión, y se publicarán en el sitio web de la OMS, con arreglo a las normas de la Organización en materia de publicación.
28. Se respetará el carácter confidencial de toda información que reciba la OMS con destino al examen, si así lo solicita quien proporciona la información. Se adoptarán las disposiciones apropiadas para que el Comité de Expertos tenga acceso a la información utilizada en la preparación del examen crítico.

Examen preliminar de preparados exentos que contengan sustancias psicotrópicas

29. La Secretaría debe examinar la notificación de exención recibida de una Parte en el Convenio de 1971 para determinar si el preparado que contiene una sustancia psicotrópica está destinado al consumo nacional únicamente en el país que goza de la exención o si se exporta a otros países. Si el preparado está destinado a uso interno únicamente y la Parte que goza de la exención asegura en su noti-

ficación que, a su leal saber y entender, no hay abuso significativo, la Secretaría dará por entendido que no es necesario someter la exención a la evaluación del Comité de Expertos. No obstante si la OMS recibe datos sobre abuso a nivel nacional o información indicativa de que el preparado puede dar lugar a un problema de salud pública y social para otra Parte (por ejemplo, tráfico ilícito y/o abuso), el Comité procede a evaluar la exención.

Comité de Expertos en Farmacodependencia

30. De conformidad con el reglamento pertinente de la OMS, el Comité de Expertos se reúne cuando necesita analizar las cuestiones que son de su competencia. Por regla general, el Comité se reúne al menos una vez cada dos años.

31. **Composición.** Los miembros del Comité de Expertos son elegidos por el Director General con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS. El Director General fijará el número de expertos que han de invitarse a una reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia, determinará la fecha y la duración de la reunión y la convocará.

32. **Funciones.** Las funciones del Comité de Expertos consisten en estudiar la información disponible sobre las sustancias que ha de examinar en el contexto de la fiscalización internacional y el establecimiento de exenciones, y en asesorar al Director General en materia de fiscalización. El asesoramiento del Comité se refiere a los datos científicos, médicos y de salud pública y debe ajustarse a los criterios fijados en los tratados. Las responsabilidades específicas del Comité son las siguientes:

- 1) en el examen previo, determinar si una sustancia debe someterse a examen crítico;
- 2) en el examen crítico, evaluar la capacidad de causar dependencia de cada una de las sustancias examinadas, la probabilidad de que sean objeto de abuso y de que causen problemas de salud pública y sociales, así como su utilidad médica terapéutica, y asesorar sobre su inclusión en la lista apropiada con arreglo a uno de los tratados;
- 3) en la evaluación de los preparados exentos, evaluar la necesidad de dar por terminadas las exenciones notificadas de los preparados con arreglo al Convenio de 1971.

33. **Procedimiento.** Se aplica el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS.

34. **Secretaría.** El Comité de Expertos está secundado por una secretaria, en particular por el Secretario del Comité y por funcionarios de programas apropiados de la OMS, así como por consultores y asesores temporales, según proceda. Desempeña las funciones de Secretario un oficial técnico competente en esta materia.

35. **Otras organizaciones.** Podrán asistir como observadores a las reuniones del Comité de Expertos, previa invitación, representantes de organizaciones de las Naciones Unidas, como la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y organizaciones no gubernamentales apropiadas que mantengan relaciones oficiales con la OMS. En consulta con los miembros y con el Secretario, el Presidente del Comité de Expertos puede decidir celebrar una sesión en la que participen únicamente sus miembros.

36. El carácter confidencial de las recomendaciones y el asesoramiento del Comité de Expertos debe respetarse hasta que se apruebe su publicación con arreglo a la práctica establecida en la OMS. Se

pide a todos los participantes que respeten el carácter confidencial de la información recibida durante la actuación del Comité, así como del contenido de sus deliberaciones.

Reunión de información

37. Las partes interesadas que tengan el propósito de presentar datos pueden solicitar que a tal efecto se convoque una reunión de información con el Comité de Expertos. Esas solicitudes deben presentarse a la Secretaría al menos 20 días antes del comienzo de la reunión del Comité. En la solicitud debe indicarse la naturaleza y el contenido de la exposición que se prevea realizar durante la reunión. Todos los participantes en la reunión del Comité son invitados a asistir a esta reunión de información.

38. El propósito de la reunión de información es ofrecer al Comité de Expertos, antes de su reunión, la oportunidad de escuchar exposiciones y formular preguntas a los representantes de las partes interesadas con respecto a los datos facilitados acerca de las sustancias objeto de examen.

39. La reunión de información se celebrará antes de que se convoque la reunión del Comité de Expertos. La Secretaría podrá fijar el orden del día de la reunión de información teniendo en cuenta la naturaleza de las exposiciones propuestas y las limitaciones de tiempo para la reunión del Comité. Las decisiones de la Secretaría con respecto a las reuniones de información se comunicarán a las partes interesadas que las hayan solicitado al menos 10 días antes de la reunión del Comité.

Expertos que colaboran en el examen por la OMS

40. Los expertos que colaboran en el examen deben tener una formación científica de alto nivel y una experiencia profesional reconocidas en las disciplinas pertinentes en materia de estudio del comportamiento, farmacología, farmacia, medicina, biología o epidemiología, así como en administración de salud pública. Si bien es posible invitar a especialistas que representen servicios de investigación de la industria para que colaboren como consultores en los distintos grupos de trabajo especiales de la OMS, estos expertos no podrán participar en las reuniones del Comité de Expertos.

41. Para evitar conflictos de intereses la selección de los expertos que hayan de participar en el examen por la OMS deben ajustarse a criterios rigurosos. Estas consideraciones también se aplican a todas las demás personas que intervienen en el proceso. A este respecto, los expertos invitados a participar en el examen por la OMS, y en particular en la labor del Comité de Expertos, suscriben una declaración sobre posibles conflictos de intereses.

Evaluación del Comité de Expertos sobre la inclusión en las listas

42. El Comité de Expertos basa sus deliberaciones principalmente en la documentación suministrada por la Secretaría, que consiste en el documento de examen crítico, el informe sobre el cuestionario y las observaciones que haya recibido acerca del examen crítico. El Comité también puede examinar información adicional facilitada en la reunión de información. Se deberá poner a disposición del Comité la información en que se basa el examen crítico. Si fuera necesario podrán adoptarse medidas adicionales para restringir el acceso a esta información a fin de observar las disposiciones relativas a la confidencialidad mencionadas en el párrafo 28 (véase *supra*).

43. Las propuestas relativas a la modificación del régimen de fiscalización de una sustancia deben ser objeto de la misma evaluación que se aplica a las sustancias que se propone incluir por primera vez en las listas; también a los efectos de esta evaluación se han de aplicar los criterios mencionados en los párrafos 46 a 59 (véase *infra*).

44. A fin de facilitar la administración eficaz del sistema internacional de fiscalización, no se considera conveniente incluir a una sustancia en las listas de más de un tratado. Esto se aplica también a las sustancias que se han incluido en uno de los cuadros de la Convención de 1988 o que la JIFE ha recomendado para su inclusión en ellos.

45. El traspaso de la fiscalización de una sustancia de un tratado a otro puede afectar a la administración del sistema internacional de reglamentación. La posibilidad de introducir esos cambios debe estudiarse a la luz de nueva información que pueda justificar su introducción. Al recomendar esos cambios, el Comité de Expertos debe buscar un equilibrio entre sus posibles repercusiones en cuanto a la amplitud o probabilidad del abuso de la sustancia en cuestión y su disponibilidad para fines médicos y científicos.

El proceso de evaluación

Orientación

46. Tanto en la Convención de 1961 como en el Convenio de 1971 se prevé la fiscalización de sustancias que se prestan a «un abuso semejante y pueden producir efectos nocivos similares» a los de sustancias que ya son objeto de fiscalización con arreglo a esos tratados. Muchas sustancias presentan esas semejanzas en cuanto al «uso indebido» y los «efectos nocivos». Las anfetaminas, los barbitúricos y los tranquilizantes suelen estar sujetos al Convenio de 1971 en virtud de un entendimiento entre las Partes en dichos tratados, en virtud del cual la Convención de 1961 no debía aplicarse a estas sustancias, pese a que se reconoció que en algunos aspectos eran similares a la cocaína y la morfina.¹ Al considerar otras sustancias, que con respecto a las posibilidades de abuso presentan características similares a las sustancias fiscalizadas con arreglo a ambos tratados, el Comité de Expertos debe aplicar la secuencia analítica establecida en las orientaciones para todas las sustancias; es decir, examinar primero la aplicabilidad de la Convención de 1961 y, en caso negativo, examinar luego la del Convenio de 1971. En consecuencia, el Comité debe evaluar primero (sobre la base de estudios en animales y seres humanos) si la sustancia examinada presenta posibilidades semejantes de uso indebido y tiene propiedades causantes de dependencia similares a drogas ya fiscalizadas en el marco de la Convención de 1961. Esta evaluación no debe limitarse a la consideración de una sola propiedad farmacológica. Si la sustancia en cuestión presenta suficientes semejanzas en cuanto a la posibilidad de abuso y a las propiedades causantes de dependencia con otras drogas ya fiscalizadas con arreglo a la Convención de 1961, debe recomendarse su inclusión en las listas de este tratado; en caso contrario, se debe llevar a cabo un análisis basado en los criterios establecidos en el Convenio de 1971.

47. En la Convención de 1961 se prevé la fiscalización de las sustancias que es posible convertir en estupefacientes. En el Convenio de 1971 no se establece la fiscalización de los precursores. La Convención de 1988 colma esta laguna con respecto a la fiscalización de los precursores de sustancias psicotrópicas y de otras sustancias químicas utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de las sustancias sujetas a fiscalización. La JIFE debe examinar a los precursores de estupefacientes y de sustancias psicotrópicas a fin de determinar si deben someterse a fiscalización. Podría pedirse al Comité de Expertos que evaluase la sustancia para determinar si es convertible en una sustancia fiscalizada con arreglo a la Convención de 1961. De ser así, el Comité debe determinar si la sustancia es «convertible» en el sentido del párrafo 50 de las presentes orientaciones y posteriormente determinar si es convertible en una sustancia fiscalizada con arreglo a la Convención de 1961.

¹ Comentario a la Convención de 1961, subpárrafo iii), del párrafo 3, del artículo 3, comentario 6.

Paso 1: Convención de 1961

48. Al decidir si debe recomendar la fiscalización internacional, o la modificación de la fiscalización internacional, de una sustancia, el Comité de Expertos, una vez concluidas sus deliberaciones, determina en primer lugar si, con arreglo al subpárrafo *iii*) del párrafo 3 del artículo 3 de la Convención de 1961, la sustancia: 1) se presta a uso indebido o puede producir efectos nocivos parecidos a los de los estupefacientes de las Listas I o II, o 2) puede ser transformada en una sustancia ya incluida en dichas listas.

49. Una sustancia es convertible cuando por la facilidad y rendimiento del proceso a un fabricante clandestino le resulta viable y rentable transformarla en drogas sujetas a fiscalización.¹

50. La Secretaría comunicará con prontitud a la Secretaría de la JIFE todas las evaluaciones del Comité de Expertos sobre sustancias que podrían ser convertibles en estupefacientes. En caso de que el Comité de Expertos considere que una sustancia, ya sea psicoactiva o convertible en una sustancia psicoactiva incluida en los cuadros I o II de la Convención de 1988, debe incluirse en las listas, la Secretaría adoptará las medidas necesarias para coordinar su actuación con la de la Secretaría de la JIFE. De esta manera la JIFE podrá examinar la posibilidad de recomendar la supresión de la sustancia en cuestión del cuadro correspondiente de la Convención de 1988 antes de que la OMS comunique su recomendación a las Naciones Unidas. Si tanto la OMS como la JIFE formulan esas recomendaciones, la Comisión de Estupefacientes podría examinar las dos propuestas simultáneamente.

51. Si una sustancia satisface los criterios de inclusión en la Lista I de la Convención de 1961, el Comité de Expertos debe considerar además si la sustancia reúne los requisitos para la inclusión en la Lista IV, de conformidad con el párrafo 5 del artículo 3 de dicho tratado, relativo a las sustancias particularmente susceptibles de uso indebido y de producir efectos nocivos, y determinar si tal susceptibilidad no está compensada por ventajas terapéuticas apreciables que no posean otras sustancias sino los estupefacientes de la Lista IV.

52. En caso de que el Comité de Expertos llegue a la conclusión de que una sustancia no satisface los criterios para la fiscalización establecidos en la Convención de 1961, procede a evaluarla con arreglo al Convenio de 1971.

Paso 2: Convenio de 1971

53. Al considerar la inclusión de una sustancia en una lista del Convenio de 1971, el Comité de Expertos determina, de conformidad con el párrafo 4 del artículo 2, si:

- a) la sustancia puede producir:
 - i) 1) un estado de dependencia,² y

¹ Comentario a la Convención de 1961, párr. 13.

² En su 28ª reunión, el Comité de Expertos en Farmacodependencia definió la dependencia como: «Un conglomerado de fenómenos fisiológicos, de la conducta y cognoscitivos de variable intensidad en los que el uso de una droga o drogas psicoactivas adquiere un alto grado de prioridad. Las características descriptivas necesarias son preocupación con el deseo de obtener y tomar la droga y conducta persistente de búsqueda de la droga. Los factores determinantes y las consecuencias problemáticas de la farmacodependencia pueden ser biológicos, psicológicos o sociales y operan generalmente en forma recíproca.» El Comité también señaló que, en su opinión, esta definición es compatible con las pautas para el diagnóstico de la CIE-10. (Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia. 28º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1993 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 836)).

- 2) una estimulación o depresión del sistema nervioso central que den lugar a alucinaciones o a trastornos de la función motora, del pensamiento, del comportamiento, de la percepción o del estado de ánimo, o
- ii) la sustancia se presta a abuso de forma semejante a alguna de las sustancias incluidas en las Listas I, II, III o IV y puede tener efectos nocivos análogos, y
- b) hay pruebas suficientes de que la sustancia es o puede ser objeto de un abuso que constituya un problema de salud pública y social, pruebas que justifican la fiscalización internacional de la sustancia.

54. En relación con el párrafo 53 de las presentes Orientaciones, el principio de semejanza enunciado en el inciso ii) del apartado a) del párrafo 4 del artículo 2 del Convenio de 1971 sólo se aplica cuando la sustancia no produce un estado de dependencia. Si nada indica que la sustancia cause dependencia, el principio de semejanza cobra importancia; de no ser así, sólo tiene un valor secundario.

55. En el Comentario al Convenio de 1971 se formulan las siguientes consideraciones, que habrán de tenerse en cuenta al efectuar la evaluación:

- i) *«la evaluación de las sustancias... no debe comprender sólo los resultados fácticos [del examen [por la OMS]... sino también los datos que haya comprobado habida cuenta de las consideraciones de orden sanitario que considere apropiadas... »* Comentario al Convenio de 1971, párrafo 41;
- ii) *«el grado de uso indebido efectivo o probable [debe establecerse]... para que pueda determinarse si... constituye un problema sanitario y social que justifique la fiscalización internacional de la sustancia... »* Id., párr. 42;
- iii) *«... el grado de gravedad del problema sanitario y social... [debe ser objeto de evaluación por la Organización Mundial de la Salud]. Puesto que para llegar a su decisión la [Comisión de Estupefacientes deberá] ponderar las propiedades peligrosas de la sustancia en el contexto de las consideraciones no médicas... le sería útil conocer la opinión de la OMS sobre el grado de gravedad del problema sanitario y social que ha de tener en cuenta. Párrafo 5 del artículo 2... »* Id., párr. 43;
- iv) *«el grado de utilidad de la sustancia en terapéutica médica... [significa que] no sólo hay que tener en cuenta sus posibles efectos beneficiosos, su valor en caso de graves indicaciones médicas, y la amplitud y la frecuencia de su empleo, sino también la intensidad de sus propiedades peligrosas... y otros efectos nocivos secundarios»* Id., párr. 44;
- v) *junto con las recomendaciones sobre las medidas de fiscalización que sería oportuno adoptar en su caso, de acuerdo con la evaluación... «la OMS... se orientará por sus puntos de vista sobre el grado de riesgo para la salud pública que la sustancia presenta y sobre su utilidad en terapéutica médica»* Id., párrs. 46, 47 y 49.

56. Sobre la base de estas consideraciones, el Comité de Expertos, en su 17ª reunión,¹ elaboró criterios más específicos para proponer la inclusión de una sustancia en una lista determinada. Esos criterios son los siguientes:

Para la inclusión en la Lista I:

Sustancias cuyo consumo puede ser abusivo y significar un riesgo especialmente grave para la salud pública, y cuyo valor terapéutico es muy limitado o nulo.

Para su inclusión en la Lista II:

Sustancias cuyo consumo puede ser abusivo y significar un riesgo notable para la salud pública, y cuyo valor terapéutico es débil o moderado.

Para su inclusión en la Lista III:

Sustancias cuyo consumo puede ser abusivo y significar un riesgo notable para la salud pública, y cuyo valor terapéutico es moderado o grande.

Para su inclusión en la Lista IV:

Sustancias cuyo consumo puede ser abusivo y significar un riesgo débil, pero aún significativo para la salud pública, y cuyo valor terapéutico varía entre escaso y grande.

En los casos en que los criterios arriba indicados se aplican sólo de manera parcial, la recomendación de la inclusión en las listas se debe hacer dando más importancia al riesgo relacionado con el aspecto de la salud pública que se refiere específicamente a la posibilidad de abuso.

No obstante, las recomendaciones de inclusión en la Lista I sólo se deben hacer cuando se reúnan cabalmente los criterios arriba indicados, con respecto tanto al valor terapéutico como al riesgo para la salud pública.

57. Los criterios indicados en el párrafo anterior no se refieren específicamente a la dimensión de los problemas sociales, los cuales, sin embargo, se abordan en el Comentario al Convenio de 1971. También es evidente que dichos criterios no abarcan todos los casos. La expresión «riesgo para la salud pública» allí empleada debe interpretarse como referencia tanto a los problemas sociales como a los de salud pública. Cabe señalar que, con arreglo al apartado *b)* del párrafo 4 del artículo 2 de dicho tratado debe haber pruebas que justifiquen la fiscalización «internacional» de la sustancia en cuestión, lo cual significa que las medidas de fiscalización previstas en él son adecuadas para resolver o aliviar el problema y que su falta de aplicación en un país, con independencia de que en él exista un problema de salud pública y social provocado por dicha sustancia, debilitará la fiscalización en otros países en los que sí exista ese problema. La fiscalización internacional también se justifica cuando se trata de un problema de salud pública y social que sólo existe en un país, en caso de que las medidas de fiscalización en dicho país resulten debilitadas por la falta de fiscalización en otros países.

58. Si el Comité de Expertos recomienda incluir en una lista una sustancia que ya figure en el Cuadro I o el Cuadro II de la Convención de 1988, la Secretaría de la OMS adoptará las medidas necesarias para coordinar su procedimiento con el de la secretaría de la JIFE. De esa manera la JIFE podrá

¹ Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia. 17º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1970 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 437).

examinar la posibilidad de recomendar la supresión de la sustancia del cuadro correspondiente de la Convención de 1988 antes de que la OMS comunique su recomendación a las Naciones Unidas. Si tanto la OMS como la JIFE formulan tales recomendaciones, la Comisión de Estupefacientes podrá examinar simultáneamente ambas propuestas.

59. El Comité de Expertos formulará su recomendación sobre la inclusión en las listas de todas las drogas o sustancias objeto de examen conforme al procedimiento indicado en el párrafo 60 (véase *infra*). En caso de que el Comité no pueda formular una recomendación acerca de las sustancias objeto de examen, solicitará que se lleve a cabo otro examen crítico con miras a abordar dicha cuestión en una futura reunión del Comité.¹

Paso 3: El informe

60. El Comité de Expertos prepara un resumen de la evaluación de cada sustancia examinada. En este resumen debe indicar sus conclusiones con respecto a la semejanza (propiedades farmacológicas, abuso y efectos nocivos) con sustancias ya incluidas en las listas I y II de la Convención de 1961 y, en el caso de una sustancia «convertible», una evaluación de la posibilidad de transformarla en una sustancia ya sujeta a medidas de fiscalización de estupefacientes. Si se recomienda la fiscalización de la sustancia con arreglo al Convenio de 1971, en el resumen también debe indicarse si esa fiscalización se recomienda por tratarse de una sustancia que provoca dependencia o bien por las semejanzas que presenta con sustancias ya sujetas a fiscalización. Con respecto a todas las sustancias examinadas, el resumen de la evaluación debe abarcar una descripción de las conclusiones del Comité de Expertos sobre el grado y la probabilidad de abuso, el grado de gravedad del problema de salud pública y social, y el grado de utilidad de la sustancia en terapéutica médica, junto con las medidas de fiscalización que considere oportuno adoptar a la luz de dicha evaluación. El Comité asesorará al Director General con respecto a su evaluación y recomendación. El informe se publicará en el sitio web de la OMS de conformidad con las normas de la Organización relativas a la publicación de los informes de los comités de expertos.

Evaluación por el Comité de Expertos de los preparados exentos

61. El Comité de Expertos debe evaluar los preparados exentos en función de lo siguiente: 1) la conformidad con los requisitos establecidos en el párrafo 2 del artículo 3 del Convenio de 1971, relativo a la posibilidad de uso indebido y la recuperabilidad de las sustancias psicotrópicas, y con la resolución 1 (S-VIII) de la Comisión de Estupefacientes; y 2) las pruebas que tenga la OMS de que el preparado pueda constituir un problema de salud pública y social para un país importador o para un país donde sea objeto de comercio ilícito. Una vez concluida la evaluación, el Comité de Expertos presta el correspondiente asesoramiento al Director General.²

V. COMUNICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DE LA OMS

62. Después de recibir el asesoramiento del Comité de Expertos acerca de la inclusión, o la modificación de la inclusión, de una sustancia en las listas, el Director General comunica a las Naciones

¹ Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia. 34º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 942), p. 18.

² Véase también el apéndice 2.

Unidas, de la forma apropiada, la recomendación en nombre de la OMS. Las recomendaciones se publican en el sitio web de la Organización.

63. Toda recomendación de poner término a una exención en forma total o parcial es comunicada por el Director General a la Parte que goza de la exención, si el problema de abuso se limita al país de origen del preparado, o a las Naciones Unidas, si el alcance de los problemas es mayor.

VI. PUBLICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON EL EXAMEN POR LA OMS

64. El Director General presentará al Consejo Ejecutivo un informe sobre las reuniones del Comité de Expertos en Farmacodependencia con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 4.23 del Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS; de conformidad con las normas de la Organización, el informe del Comité de Expertos se publica en la Serie de Informes Técnicos de la OMS y en el sitio web de la Organización. La publicación de cualquier otro documento preparado por el Comité de Expertos está sujeta a las disposiciones del párrafo 4.15 del mencionado Reglamento, donde se establece que el Director General podrá publicar o autorizar la publicación de cualquier documento preparado por un comité de expertos, con el debido reconocimiento de autoría cuando así proceda.

VII. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Comité de Estupefacientes	La comisión del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas que se ocupa de los estupefacientes.
Comité de Expertos	En el presente documento, por «el Comité de Expertos» se entiende el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia. En 1948 la Primera Asamblea Mundial de la Salud, en virtud de su resolución WHA1.25, decidió establecer el Comité de Expertos en Drogas que Engendran Hábito; a partir de su 16ª reunión (1968) este comité pasó a llamarse, Comité de Expertos en Farmacodependencia.
Convención de 1961	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972.
Convención de 1988	Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, de 1988.
Convenio de 1971	Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971.
Estado Miembro	Un Estado que es un Miembro de la OMS.
Estupefaciente	Toda sustancia que figure en las listas I o II de la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes establecida por la Convención Única de Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972.
Notificación	Una comunicación oficial dirigida al Secretario General de las Naciones Unidas por una Parte en un tratado de fiscalización internacional de Estupefacientes, por la OMS o por el Secretario General de las Naciones Unidas a una Parte en un tratado sobre fiscalización internacional de estupefacientes o a la OMS. En el contexto de las presentes orientaciones, la referencia a una notificación alude a una notificación relativa a la inclusión de una sustancia en una lista al amparo de las disposiciones del artículo 3 de la Convención Única o de los artículos 2 y 3 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.
Parte	Un Estado que haya pasado a ser Parte en un tratado de fiscalización internacional de estupefacientes mediante la firma, la ratificación, la adhesión o la sucesión.
Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS	Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS adoptado por la Asamblea de la Salud en su resolución WHA35.10 y modificado por las resoluciones WHA49.29, WHA53.8 y WHA55.24 y por la decisión WHA45(10).
Secretaría	La Secretaría de la OMS.
Sustancia Psicoactiva	Toda sustancia natural o de síntesis o todo material que tenga propiedades psicoactivas.
Sustancia Psicotrópica	Toda sustancia natural o de síntesis o todo material natural incluido en las listas I, II, III o IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971.
UNODC	Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito.

APÉNDICE 1

**FRAGMENTOS DE LOS TRATADOS DE LAS NACIONES UNIDAS RELATIVOS
A LA FISCALIZACIÓN DE DROGAS****Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961,
enmendada por el Protocolo de 1972 (fragmentos)¹***Artículo 3*

MODIFICACIONES DE LA ESFERA DE APLICACIÓN DE LA FISCALIZACIÓN

1. Siempre que una de las Partes o la Organización Mundial de la Salud posean datos que, a su parecer, puedan exigir una modificación de cualquiera de las Listas, lo notificarán al Secretario General y le facilitarán los datos en que se base la notificación.
2. El Secretario General comunicará la notificación y los datos que considere pertinentes a las Partes, a la Comisión y, cuando la notificación proceda de alguna de las Partes, a la Organización Mundial de la Salud.
3. Cuando una notificación se refiera a una sustancia que no esté ya incluida en las Listas I o II,
 - i) Las Partes examinarán, teniendo en cuenta la información de que se disponga, la posibilidad de aplicar provisionalmente a la sustancia de que se trate todas las medidas de fiscalización que rigen para los estupefacientes de la Lista I;
 - ii) Antes de tomar una decisión de conformidad con el apartado *iii*) de este párrafo, la Comisión podrá decidir que las Partes, apliquen provisionalmente a dicha sustancia todas las medidas de fiscalización aplicables a los estupefacientes de la Lista I. Las Partes aplicarán tales medidas a la referida sustancia con carácter provisional;
 - iii) Si la Organización Mundial de la Salud comprueba que dicha sustancia se presta a uso indebido o puede producir efectos nocivos parecidos a los de los estupefacientes de las Listas I o II, o que puede ser transformada en un producto que se preste a un uso indebido similar o que pueda producir efectos nocivos semejantes, comunicará su dictamen a la Comisión, la cual podrá, de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, decidir que se incluya dicha sustancia en la Lista I o en la Lista II.
4. Si la Organización Mundial de la Salud comprueba que un preparado, dadas las sustancias que contiene, no se presta a uso indebido y no puede producir efectos nocivos (inciso 3), y que su contenido de estupefaciente no se puede recuperar con facilidad, la Comisión podrá, de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, incluir este preparado en la Lista III.
5. Si la Organización Mundial de la Salud comprueba que un estupefaciente de la Lista I es particularmente susceptible de uso indebido y de producir efectos nocivos (inciso 3) y que tal susceptibilidad no está compensada por ventajas terapéuticas apreciables que no posean otras sustancias sino los

¹ Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961. Nueva York, Naciones Unidas, 1977.

estupefacientes de la Lista IV, la Comisión podrá, de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, incluir este estupefaciente en la Lista IV.

6. Cuando una notificación se refiera a un estupefaciente de las Listas I o II o a un preparado de la Lista III, la Comisión, sin perjuicio de las medidas previstas en el inciso 5, podrá, de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, modificar cualquiera de las Listas:

- a) transfiriendo un estupefaciente de la Lista I a la Lista II o de la Lista II a la Lista I; o
- b) retirando un estupefaciente o preparado, según el caso, de una de las Listas.

7. Toda decisión que tome la Comisión al aplicar este artículo, será comunicada por el Secretario General a todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas, a los Estados no miembros que sean Parte en la Convención, a la Organización Mundial de la Salud y a la Junta. Dicha decisión entrará en vigor respecto a cada una de las Partes en la fecha en que reciba tal comunicación, y las Partes adoptarán entonces las medidas requeridas por esta Convención.

8. a) Las decisiones de la Comisión que modifiquen cualesquiera de las Listas estarán sujetas a revisión por el Consejo, previa solicitud de cualesquiera de las Partes presentada dentro de un plazo de noventa días contados a partir de la fecha de recibo de la notificación de la decisión. La solicitud de revisión será presentada al Secretario General junto con toda la información pertinente en que se base dicha solicitud de revisión.

b) El Secretario General transmitirá copias de la solicitud de revisión y de la información pertinente a la Comisión, a la Organización Mundial de la Salud y a todas las Partes y las invitará a que formulen sus observaciones dentro de un plazo de noventa días. Todas las observaciones que se reciban serán sometidas al Consejo para que éste las examine.

c) El Consejo podrá confirmar, modificar o revocar la decisión de la Comisión y la decisión del Consejo será definitiva. La notificación de la decisión del Consejo será transmitida a los Estados Miembros de las Naciones Unidas, a los Estados no miembros Partes en la Convención, a la Comisión, a la Organización Mundial de la Salud y a la Junta.

d) Mientras se tramite la revisión, seguirá vigente la decisión original de la Comisión.

9. Las decisiones de la Comisión adoptadas de conformidad con este artículo no estarán sujetas al procedimiento de revisión previsto en el artículo 7.

Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971 (fragmentos)¹

Artículo 2

ALCANCE DE LA FISCALIZACIÓN DE LAS SUSTANCIAS

...

4. Si la Organización Mundial de la Salud comprueba:

¹ Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971. Nueva York, Naciones Unidas, 1977.

- a) Que la sustancia puede producir:
- i) 1) Un estado de dependencia y
 - 2) Estimulación o depresión del sistema nervioso central, que tengan como resultado alucinaciones o trastornos de la función motora o del juicio o del comportamiento o de la percepción o del estado de ánimo, o
 - ii) Un uso indebido análogo y efectos nocivos parecidos a los de una sustancia de las Listas I, II, III o IV, y
- b) Que hay pruebas suficientes de que la sustancia es o puede ser objeto de un uso indebido tal que constituya un problema sanitario y social que justifique la fiscalización internacional de la sustancia,

la Organización Mundial de la Salud comunicará a la Comisión un dictamen sobre la sustancia, incluido el alcance o probabilidad del uso indebido, el grado de gravedad del problema sanitario y social y el grado de utilidad de la sustancia en terapéutica médica, junto con cualesquier recomendaciones sobre las medidas de fiscalización, en su caso, que resulten apropiadas según su dictamen.

5. La Comisión, teniendo en cuenta la comunicación de la Organización Mundial de la Salud, cuyos dictámenes serán determinantes en cuestiones médicas y científicas, y teniendo presentes los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole que considere oportunos, podrá agregar la sustancia a las Listas I, II, III o IV. La Comisión podrá solicitar ulterior información de la Organización Mundial de la Salud o de otras fuentes adecuadas.

...

Artículo 3

DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS A LA FISCALIZACIÓN DE LOS PREPARADOS

1. Salvo lo dispuesto en los párrafos siguientes del presente artículo, todo preparado estará sujeto a las mismas medidas de fiscalización que la sustancia sicotrópica que contenga y, si contiene más de una de tales sustancias, a las medidas aplicables a la sustancia que sea objeto de la fiscalización más rigurosa.
2. Si un preparado que contenga una sustancia sicotrópica distinta de las de la Lista I tiene una composición tal que el riesgo de uso indebido es nulo o insignificante y la sustancia no puede recuperarse por medios fácilmente aplicables en una cantidad que se preste a uso indebido, de modo que tal preparado no da lugar a un problema sanitario y social, el preparado podrá quedar exento de algunas de las medidas de fiscalización previstas en el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el párrafo 3.
3. Si una Parte emite un dictamen en virtud del párrafo anterior acerca de un preparado, podrá decidir que tal preparado quede exento, en su país o en una de sus regiones, de todas o algunas de las medidas de fiscalización previstas en el presente Convenio, salvo en lo prescrito respecto a:
 - a) Artículo 8 (Licencias), en lo que se refiere a la fabricación;
 - b) Artículo 11 (Registros), en lo que se refiere a los preparados exentos;
 - c) Artículo 13 (Prohibición y restricciones a la exportación e importación);

- d) Artículo 15 (Inspección), en lo que se refiere a la fabricación;
- e) Artículo 16 (Informes que deben suministrar las Partes), en lo que se refiere a los preparados exentos; y
- f) Artículo 22 (Disposiciones penales) en la medida necesaria para la represión de actos contrarios a las leyes o reglamentos dictados de conformidad con las anteriores obligaciones.

Dicha Parte notificará al Secretario General tal decisión, el nombre y la composición del preparado exento y las medidas de fiscalización de que haya quedado exento. El Secretario General transmitirá la notificación a las demás Partes, a la Organización Mundial de la Salud y a la Junta.

4. Si alguna de las Partes o la Organización Mundial de la Salud tuvieran información acerca de un preparado exento conforme al párrafo 3, que a su juicio exija que se ponga fin, total o parcialmente, a la exención, hará una notificación al Secretario General y le facilitarán información en apoyo de la misma. El Secretario General transmitirá esa notificación y los datos que considere pertinentes a las Partes, a la Comisión y, cuando la notificación proceda de una de las Partes, a la Organización Mundial de la Salud. La Organización Mundial de la Salud comunicará a la Comisión un dictamen sobre el preparado, en relación con los puntos mencionados en el párrafo 2, junto con una recomendación sobre las medidas de fiscalización, en su caso, de que deba dejar de estar exento el preparado. La Comisión, tomando en consideración la comunicación de la Organización Mundial de la Salud, cuyo dictamen será determinante en cuestiones médicas y científicas, y teniendo en cuenta los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole que estime pertinentes, podrá decidir poner fin a la exención del preparado de una o de todas las medidas de fiscalización. Toda decisión que tome la Comisión de conformidad con este párrafo será comunicada por el Secretario General a todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas, a los Estados no miembros que sean Partes en el presente Convenio, a la Organización Mundial de la Salud y a la Junta. Todas las Partes dispondrán lo necesario para poner fin a la exención de la medida o medidas de fiscalización en cuestión en un plazo de 180 días a partir de la fecha de la comunicación del Secretario General.

Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, de 1988 (fragmentos)¹

Artículo 12

SUSTANCIAS QUE SE UTILIZAN CON FRECUENCIA EN LA FABRICACIÓN ILÍCITA DE ESTUPEFACIENTES O SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS

1. Las Partes adoptarán las medidas que estimen adecuadas para evitar la desviación de las sustancias que figuran en el Cuadro I y el Cuadro II, utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias sicotrópicas, y cooperarán entre ellas con este fin.
2. Si una de las Partes o la Junta posee datos que, a su juicio, puedan requerir la inclusión de una sustancia en el Cuadro I o el Cuadro II, lo notificará al Secretario General y le facilitará los datos en que se base la notificación. El procedimiento descrito en los párrafos 2 a 7 del presente artículo también será aplicable cuando una de las Partes o la Junta posea información que justifique suprimir una sustancia del Cuadro I o del Cuadro II o trasladar una sustancia de un cuadro a otro.

¹ Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, 1988.

3. El Secretario General comunicará esa notificación y los datos que considere pertinentes a las Partes, a la Comisión y, cuando la notificación proceda de alguna de las Partes, a la Junta. Las Partes comunicarán al Secretario General sus observaciones acerca de la notificación y toda la información complementaria que pueda serle útil a la Junta para elaborar un dictamen y a la Comisión para adoptar una decisión.

4. Si la Junta, teniendo en cuenta la magnitud, importancia y diversidad del uso lícito de esa sustancia, y la posibilidad y facilidad del empleo de otras sustancias tanto para la utilización lícita como para la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias sicotrópicas, comprueba:

a) Que la sustancia se emplea con frecuencia en la fabricación ilícita de un estupefaciente o de una sustancia sicotrópica;

b) Que el volumen y la magnitud de la fabricación ilícita de un estupefaciente o de una sustancia sicotrópica crean graves problemas sanitarios o sociales, que justifican la adopción de medidas en el plano internacional,

comunicará a la Comisión un dictamen sobre la sustancia, en el que se señale el efecto que tendría su incorporación al Cuadro I o al Cuadro II tanto sobre su uso lícito como sobre su fabricación ilícita, junto con recomendaciones de las medidas de vigilancia que, en su caso, sean adecuadas a la luz de ese dictamen.

5. La Comisión, teniendo en cuenta las observaciones presentadas por las Partes y las observaciones y recomendaciones de la Junta, cuyo dictamen será determinante en cuanto a los aspectos científicos, y tomando también debidamente en consideración otros factores pertinentes, podrá decidir, por una mayoría de dos tercios de sus miembros, incorporar una sustancia al Cuadro I o al Cuadro II.

...

APÉNDICE 2

**RESOLUCIÓN 1 (S-VIII) DE LA COMISIÓN DE ESTUPEFACIENTES
DE LAS NACIONES UNIDAS¹**Directrices para la exención de preparados de determinadas medidas de fiscalización en virtud de las disposiciones del artículo 3 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971

La Comisión de Estupefacientes,

Habiendo tomado nota de los documentos MNH/78.1 y MNH/82.51 que contienen propuestas de grupos de consultas de la Organización Mundial de la Salud concernientes a directrices para la concesión de exenciones en virtud de las disposiciones del artículo 3 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971,

Habiendo examinado el informe del Secretario General, de 16 de diciembre de 1983, titulado «Examen del establecimiento de directrices para la exención de preparados en virtud de las disposiciones del artículo 3 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas» (E/CN.7/1984/4),

Recordando sus resoluciones 2 (S-VI), de 19 de febrero de 1980, y 5 (XXX), de 16 de febrero de 1983,

Teniendo presente que en las decisiones tomadas por la Comisión con respecto a la terminación de una exención deben considerarse las condiciones sociales y económicas existentes en el país que otorga la exención, incluido el nivel de desarrollo de sus servicios nacionales médicos y de su sistema nacional de distribución de drogas,

Convencida de la necesidad de que los Gobiernos contribuyan a la elaboración de nuevas directrices, a la luz de la experiencia obtenida durante la aplicación de las que actualmente están en vigor,

Aprueba las siguientes directrices para su aplicación por las autoridades nacionales, la Organización Mundial de la Salud y la Comisión de Estupefacientes:

Directrices cuya aplicación se propone a las autoridades nacionales

a) No debe concederse exención a los preparados que contengan una sustancia sicotrópica en unión con *i)* otras sustancias sicotrópicas, *ii)* un estupefaciente o *iii)* una sustancia psicoactiva no sometida a fiscalización internacional de la que se sepa que puede ser objeto de uso indebido; no obstante, puede contemplarse la exención de un preparado incluido en cualquiera de las tres categorías anteriores pero cuya composición sea tal que el riesgo de uso indebido sea insignificante;

b) No debe concederse exención a los preparados que contengan una sustancia sicotrópica en unión de un estupefaciente de las Listas I o II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes; la exención sólo podrá autorizarse si la Comisión ha incluido el preparado en la

¹ Véase el documento de las Naciones Unidas E/CN.7/1984/13(1984).

Lista III de esa Convención, de acuerdo con el procedimiento de enmienda establecido en virtud de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 3 de la Convención;

- c) No debe concederse exención a los preparados inyectables que contengan sustancias sicotrópicas;
- d) Los preparados que contengan sustancias sicotrópicas no deben quedar eximidos de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 10 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971;
- e) Los preparados que contengan sustancias sicotrópicas no deben quedar eximidos de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 10 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, a menos que esa exención esté hecha en conformidad con los requisitos reglamentarios nacionales;
- f) Los preparados que contengan sustancias sicotrópicas no deben quedar eximidos de los requisitos del artículo 12 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971;
- g) A reserva de lo dispuesto en las directrices d), e) y f), los reactivos para los diagnósticos *in vitro*, los amortiguadores y los patrones analíticos que contengan sustancias sicotrópicas pueden quedar eximidos de lo dispuesto en los artículos 10 y 12 del Convenio;

Directrices cuya aplicación se propone a la Organización Mundial de la Salud

- h) La Organización Mundial de la Salud no examinará habitualmente las notificaciones de exenciones de las Partes destinadas sólo a uso nacional; no obstante, cuando existan pruebas de que una exención específica concedida por un organismo nacional competente no cumple con las directrices a) a e) *supra*, y pudiese constituir un peligro para la salud pública del país de que se trate, la Organización Mundial de la Salud deberá inmediatamente llamar a la atención de la autoridad nacional competente el posible peligro sanitario público y asesorar a la Comisión de Estupefacientes acerca de su acción a ese respecto. Si, no obstante, existen pruebas de que esa exención constituye un peligro para otro país, la Organización Mundial de la Salud deberá proceder a examinar la exención con carácter de urgencia.

APÉNDICE 3

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

Examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional

