



# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CONSEJO EJECUTIVO  
105ª reunión  
Punto 5 del orden del día provisional

EB105/16  
5 de noviembre de 1999

## Colaboración dentro del sistema de las Naciones Unidas y con otras organizaciones intergubernamentales

### Orientaciones para el examen por la OMS de las sustancias psicoactivas causantes de dependencia en relación con la fiscalización internacional

#### Informe de la Secretaría

1. Tanto la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, como el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971, asignan a la OMS la obligación de examinar las sustancias psicoactivas causantes de dependencia y formular recomendaciones a las Naciones Unidas sobre la necesidad de someter dichas sustancias a fiscalización internacional, así como sobre el nivel apropiado de esta última. A la luz de la experiencia adquirida con los años, y siguiendo la orientación del Consejo Ejecutivo, en 1986 la OMS estableció un procedimiento de examen, que fue revisado y adoptado por el Consejo en su 85ª reunión, en 1990.
2. En su 103ª reunión, en 1999, reconociendo la necesidad de actualizar las orientaciones y, en particular, de aclarar las funciones de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988, y del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971, el Consejo pidió a la Directora General que examinara y revisara las orientaciones según fuera necesario para que el Consejo las adoptara en una reunión futura.<sup>1</sup>
3. En respuesta a esa petición se convocó un grupo de trabajo, que se reunió en septiembre de 1999 para examinar y revisar las orientaciones. El proyecto de orientaciones revisadas sobre la base de los resultados del grupo de trabajo figura en el anexo del presente informe.<sup>2</sup>
4. En las nuevas orientaciones se expondrán los principios y procedimientos que deberá aplicar la OMS a partir de la 32ª reunión del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia (junio de 2000) en su examen de las sustancias psicoactivas causantes de dependencia en relación con la fis-

---

<sup>1</sup> Decisión EB103(5).

<sup>2</sup> Los textos de los convenios vigentes, así como de la resolución 1(S-VIII) de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, están a disposición de los interesados que los soliciten.

calización internacional. La aplicación de las nuevas orientaciones exigirá un fortalecimiento aún mayor de la coordinación con la Secretaría de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, como se indica más abajo.

5. En los párrafos que siguen se indican los cambios principales introducidos en las orientaciones anteriores.

6. **Aclaración de las funciones de los diferentes convenios y convenciones.** Se han aclarado las funciones de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988, y del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971, reconociéndose que las medidas de fiscalización exigidas al amparo de esos dos instrumentos pueden coincidir parcialmente en determinadas situaciones. Aunque no se asigna a la OMS ninguna función oficial en la aplicación de la Convención de 1988, se ofrece orientación práctica con objeto de prevenir una duplicación innecesaria de controles. Se formulan orientaciones semejantes con respecto a la relación entre la Convención de 1988 y la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961. La aplicación eficaz de este nuevo procedimiento exigirá una mayor coordinación entre la OMS y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, que tiene el mandato de formular recomendaciones sobre la inclusión en listas, en el marco de la Convención de 1988, de sustancias químicas utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

7. **Racionalización de la estructura.** Se ha mantenido la estructura de las orientaciones anteriores, salvo que se hubieran detectado problemas específicos. Por ejemplo, la Sección IV y varias otras estaban ordenadas de forma no sistemática y la información sobre un mismo tema se presentaba de manera confusa en diferentes secciones. Por lo tanto, esas secciones se han reorganizado como subsecciones de la sección titulada «Procedimiento de examen a cargo de la OMS», siguiendo el orden de la secuencia efectiva de pasos del procedimiento.

8. **Aclaración de las funciones del Comité de Expertos en Farmacodependencia y de la Secretaría de la OMS.** No había una distinción clara entre las funciones del Comité de Expertos en Farmacodependencia y la Secretaría de la OMS. Se han aclarado todas las ambigüedades detectadas.

9. **Unificación de los criterios para la inclusión en las listas.** Los criterios para la inscripción en las listas figuraban en diferentes secciones de las orientaciones anteriores. Las nuevas presentan información exhaustiva y unificada a ese respecto en la subsección titulada «Dictamen sobre la inclusión en listas por el Comité de Expertos». También aclaran que hay un conjunto único de criterios sobre la inclusión en listas, pero se deben aplicar criterios diferentes al examen previo (independientemente de que la OMS tenga o no información que justifique la inclusión de la sustancia en alguna lista) y al examen crítico (independientemente de que se reúnan efectivamente o no los criterios para la inclusión en alguna lista).

10. **Actualización para incorporar decisiones y recomendaciones recientes.** En las secciones pertinentes se han incorporado las decisiones del Consejo sobre la modificación parcial de las orientaciones anteriores<sup>1</sup> y una recomendación del Comité de Expertos sobre la manera de interpretar los criterios para la inclusión en listas.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Decisiones EB93(16) y EB103(5).

<sup>2</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 856, 1995.

11. **Aclaración sobre la publicación de documentos.** Las formulaciones ambiguas de las orientaciones anteriores sobre la transparencia y la comunicación de información se han modificado para aclarar el alcance de la información que se ha de poner en conocimiento del público en general y los documentos de examen que sólo se han de compartir con las partes directamente interesadas.

## **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

12. El Consejo podrá, si lo estima oportuno, adoptar el siguiente proyecto de decisión:

El Consejo Ejecutivo, visto el informe sobre la colaboración dentro del sistema de las Naciones Unidas y con otras organizaciones intergubernamentales,<sup>1</sup> aprobó las orientaciones para el examen por la OMS de las sustancias psicoactivas causantes de dependencia en relación con la fiscalización internacional.

---

<sup>1</sup> Documento EB105/16.

ANEXO

**ORIENTACIONES PARA EL EXAMEN POR LA OMS DE LAS SUSTANCIAS  
PSICOACTIVAS CAUSANTES DE DEPENDENCIA EN RELACIÓN  
CON LA FISCALIZACIÓN INTERNACIONAL**

**ÍNDICE**

	<b>Página</b>
I. Mandato	5
II. Principios básicos	5
III. Disposiciones de los convenios	6
IV. Procedimiento de examen a cargo de la OMS	7
Acopio de información	7
Examen previo	7
Hoja de datos para el examen previo	7
Examen crítico	8
Documento de examen crítico	8
Examen preliminar de preparados exentos que contengan sustancias psicotrópicas	9
Comité de Expertos en Farmacodependencia	9
Expertos que colaboran en el examen a cargo de la OMS	10
Dictamen sobre la inclusión en listas por el Comité de Expertos	11
Evaluación por el Comité de Expertos de los preparados exentos	14
V. Comunicación de las recomendaciones de la OMS	14
VI. Publicación de documentos relacionados con el examen a cargo de la OMS	14
VII. Abreviaturas y definiciones	15

## I. MANDATO

1. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es el organismo especializado designado para la evaluación de 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). De conformidad con diversas resoluciones de la Asamblea de la Salud y de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, se estableció un procedimiento para la evaluación de esas sustancias. En el presente documento se formulan orientaciones relativas a los principios básicos del procedimiento de examen, disposiciones prácticas de la Secretaría de la OMS y en relación con órganos externos y la índole de la documentación que se debe preparar. Las orientaciones abarcan las responsabilidades que incumben a la OMS en virtud de lo dispuesto en el Artículo 3 de la Convención de 1961 y en el Artículo 2 del Convenio de 1971, sobre la necesidad de recomendar o no la fiscalización internacional de determinadas sustancias y de evaluar las preparaciones exentas en virtud de lo dispuesto en el Artículo 3 del Convenio de 1971. En la Sección VII se presenta 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 política 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 últimos años y atendiendo a la orientación del Consejo Ejecutivo,<sup>1</sup> en 1986,<sup>2</sup> en consulta con la Comisión de Estupefacientes la OMS adoptó un procedimiento para la evaluación y el examen de los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas como base para adoptar decisiones relativas a la fiscalización internacional, procedimiento que se revisó en 1990.<sup>3</sup> Las enmiendas y decisiones adoptadas subsiguientemente por el Consejo Ejecutivo en 1994<sup>4</sup> y 1999<sup>5</sup> han sentado las bases para la nueva revisión del procedimiento, presentada en este documento.

## II. PRINCIPIOS BÁSICOS

4. En el proceso de examen se utiliza información pertinente, recogida sistemáticamente y seleccionada en colaboración continua entre la OMS e instituciones científicas, servicios de salud y organismos reguladores, autoridades estatales responsables de la salud y del cumplimiento de la ley y organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales interesadas.

---

<sup>1</sup> Resolución EB73.R11.

<sup>2</sup> Decisión EB77(3).

<sup>3</sup> Decisión EB85(10).

<sup>4</sup> Decisión EB93(16).

<sup>5</sup> Decisión EB103(5).

5. La información pertinente sobre cada sustancia psicoactiva se recoge, analiza y compila como base para el examen por el Comité de Expertos en Farmacodependencia y su asesoramiento al Director General.

### III. DISPOSICIONES DE LOS CONVENIOS

6. Los tratados de 1961 y 1971 asignan a la OMS la responsabilidad de examinar y evaluar toda sustancia que pueda ser necesario incluir en una de sus listas. Este examen puede iniciarse en virtud de una notificación dirigida al Secretario General de las Naciones Unidas por un Estado Parte en esos convenios o por la OMS.<sup>1</sup> La evaluación efectuada por la OMS se transmite a la Comisión de Estupefacientes, a la que incumbe la responsabilidad de adoptar la decisión final en cuanto a la fiscalización internacional de una sustancia psicoactiva según las disposiciones de los convenios.<sup>2</sup>

7. La base de la recomendación formulada por la OMS es una evaluación que le permite determinar si se cumplen los criterios específicos establecidos por los convenios. De acuerdo con las disposiciones de la Convención de 1961, la Comisión de Estupefacientes debe aceptar o rechazar la recomendación de la OMS en su totalidad, mientras que en el caso del 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. Según se dispone en ambos convenios, cualquier Parte que no esté de acuerdo con la decisión de la Comisión puede pedir que tal decisión sea reconsiderada por el Consejo Económico y Social, el cual puede confirmar, alterar o revocar la decisión de la Comisión.

8. Según las disposiciones del Artículo 3 del Convenio de 1971, cualquier Parte puede eximir de ciertas medidas específicas de fiscalización preparaciones que contengan sustancias psicotrópicas, siempre que el riesgo de abuso de la preparación sea insignificante o nulo. Para ello debe dirigir una notificación al Secretario General de las Naciones Unidas, quien a su vez envía copia de la notificación a las demás Partes y a la OMS. 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 examina los datos enviados por las Partes que desean recurrir a una exención al amparo del Convenio de 1971 aplicando las orientaciones específicas aprobadas por la Comisión de Estupefacientes.<sup>3</sup>

---

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

<sup>2</sup> El proceso de inclusión en las listas está regido por las disposiciones del Artículo 3 de la Convención de 1961 y de los Artículos 2 y 17.2 del Convenio de 1971. El proceso se describe con detalle en los Comentarios a esos instrumentos, publicados por las Naciones Unidas.

<sup>3</sup> Los procedimientos específicos que debe aplicar la OMS para examinar las preparaciones exentas se elaboraron de conformidad con las orientaciones de la Comisión en materia de exención. Éstas, basadas en gran parte en recomendaciones de la OMS, fueron aprobadas por la Comisión de Estupefacientes en su octavo periodo 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).

9. Según las disposiciones de la Convención de 1961, los preparados de estupefacientes eximidos de medidas de fiscalización específicas se inscriben en la Lista III. Las nuevas exenciones sólo pueden aplicarse previa inscripción del preparado en la Lista III, y las propuestas correspondientes son examinadas por la OMS de la misma manera que las relativas a sustancias individuales.

10. La Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988 (la Convención de 1988), entró en vigor en noviembre de 1990. En virtud del Artículo 12 de la misma se someten a fiscalización internacional las sustancias utilizadas con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas. Dichas sustancias se enumeran en los Cuadros I y II de la Convención. La OMS no desempeña una función oficial en la incorporación de dichas sustancias en los cuadros de la Convención de 1988. Sin embargo, es posible que se examine la fiscalización de una misma sustancia simultáneamente en el marco de la Convención de 1961, del Convenio de 1971 o de la Convención de 1988. En los párrafos 34, 35, 42 y 43, en la subsección relativa al dictamen del Comité de Expertos sobre la inclusión en listas, se ofrece orientación sobre la forma de abordar la situación.

#### **IV. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN A CARGO DE LA OMS**

11. El examen por la OMS de las sustancias psicoactivas causantes de dependencia en relación con la fiscalización internacional abarca el acopio sistemático de información por la Secretaría y el examen previo y el examen crítico realizados por el Comité de Expertos. El examen de las preparaciones exentas notificadas por una Parte abarca un examen preliminar por la Secretaría y una evaluación por el Comité de Expertos. El calendario del procedimiento de examen lo debe fijar la Secretaría teniendo presentes el calendario de la Comisión de Estupefacientes y sus exigencias de procedimiento.

##### **Acopio de información**

12. La Secretaría debe recoger sistemáticamente información de material publicado, programas de la OMS, centros colaboradores de la OMS, autoridades nacionales de salud y fiscalización de drogas, organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, así como de instituciones de investigación y académicas, sobre las sustancias psicoactivas que se considere que podrían ser objeto de abuso.

##### **Examen previo**

13. El Comité de Expertos realiza el examen previo para determinar si una sustancia psicoactiva se debe someter a un examen crítico en relación con su fiscalización internacional al amparo de la Convención de 1961 o del Convenio de 1971. Pueden presentar al Comité de Expertos una propuesta de someter una sustancia a examen previo, con información complementaria, ya sea 1) la Secretaría, 2) cualquier miembro del Comité de Expertos, o 3) representantes de otras organizaciones invitadas a participar en la reunión del Comité de Expertos. Éste recomendará un examen crítico si llega a la conclusión de que la OMS posee información que puede justificar la incorporación de la sustancia en alguna lista. De conformidad con el párrafo 4(b) del Artículo 2 del Convenio de 1971, si se trata de una sustancia psicotrópica, la sustancia en cuestión deberá causar importantes problemas de salud pública y sociales en más de un país.

##### **Hoja de datos para el examen previo**

14. La información complementaria requerida para el examen previo es un resumen breve (de dos o tres páginas) de la información pertinente, presentado en una forma aceptable al Comité de Expertos.

## Examen crítico

15. El Comité de Expertos realiza un examen crítico en cualquiera de los casos siguientes: 1) una Parte en la Convención de 1961 o en el Convenio de 1971 ha presentado una notificación relativa a la incorporación de una sustancia en alguna lista; 2) la Comisión de Estupefacientes ha hecho una petición explícita de que se examine una sustancia; 3) tras el examen previo de una sustancia se ha recomendado un examen crítico, de conformidad con lo indicado en el párrafo 13 *supra*; 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 en ningún Estado Miembro. Si subsiguientemente se confirman usos terapéuticos de la sustancia en cuestión en cualquier Estado Miembro en relación con el caso (4), la sustancia se someterá a un examen previo.

## Documento de examen crítico

16. La Secretaría prepara el documento de examen crítico, que es un resumen de los datos disponibles, compilado para que lo utilice el Comité de Expertos en la evaluación de una sustancia. En la preparación del documento de examen crítico, la Secretaría recoge y organiza datos sobre las sustancias seleccionadas para someter a examen crítico y solicita información sobre dichas sustancias mediante cuestionarios enviados a los ministros de salud de los Estados Miembros y a otros colaboradores que suministran información pertinente. La Secretaría también puede recibir asistencia de asesores y grupos de trabajo especiales para producir un documento equilibrado.

17. El documento de examen crítico se transmite a los invitados a participar en el Comité de Expertos, inclusive a las organizaciones no gubernamentales pertinentes que mantienen relaciones oficiales con la OMS, antes de la evaluación por el Comité de Expertos, dentro de un plazo razonable para recibir información y observaciones.

18. En el documento de examen crítico, la Secretaría debe incluir información correspondiente, en lo posible, a las siguientes categorías:

- 1) identificación de la sustancia por su denominación común internacional (DCI), denominación química u otras denominaciones comunes y comerciales, otras características de identificación, inclusive el número de registro del Servicio de Resúmenes Químicos (Chemical Abstracts Service - CAS)
- 2) química
- 3) farmacología general
- 4) toxicología, inclusive reacciones adversas en el ser humano
- 5) farmacocinética
- 6) potencial de causar dependencia
- 7) epidemiología de la utilización y del abuso de la sustancia, con una estimación del potencial de abuso
- 8) naturaleza y magnitud de los problemas de salud pública



- 9) fiscalización nacional
  - 10) utilización terapéutica e industrial
  - 11) producción, consumo y comercio internacional
  - 12) fabricación y tráfico ilícitos e información conexas.
19. Si es abundante, la información presentada bajo cada epígrafe se limitará a lo esencial y coherente con la necesidad de facilitar la evaluación por el Comité de Expertos.
20. No siempre se podrá aportar información igualmente completa sobre todos los epígrafes enumerados. Por ejemplo, en relación con nuevas sustancias alucinógenas puede suceder que no se disponga de datos acerca de los puntos (4), (5), (7), (8), (10) y (11). Incluso es posible que el suministro de datos en tales circunstancias no esté justificado desde el punto de vista ético. Si, por alguna razón, el Comité de Expertos basa su evaluación en datos limitados, deberá justificar plenamente las razones por las que ha tomado una decisión a partir de datos incompletos.
21. Deberá respetarse al máximo el carácter confidencial de toda información que reciba la OMS con destino al examen si así lo solicita quien proporciona la información. En ese caso, 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**

22. La Secretaría debe examinar la notificación de exención recibida por una Parte en el Convenio de 1971 para determinar si la preparación que contiene una sustancia psicotrópica está destinada al consumo nacional únicamente o si se exporta fuera del país que goza de la exención. Si la preparación está destinada a uso interno únicamente y si la Parte que goza de la exención asegura en su notificación 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. Sin embargo, si la OMS recibe datos sobre abuso a nivel nacional o información indicativa de que la preparación puede constituir un problema de salud pública y social para otra Parte (por ejemplo, tráfico ilícito y/o abuso), el Comité de Expertos evalúa la exención.

### **Comité de Expertos en Farmacodependencia**

23. **Composición.** El Comité de Expertos suele estar integrado por 10 miembros elegidos por el Director General de conformidad con la reglamentación aplicable a los comités de expertos.
24. **Secretaría.** El Comité de Expertos está secundado por una secretaria, integrada por un secretario y miembros del personal de programas apropiados de la OMS, así como por consultores y asesores temporales, según las necesidades. Asume la función de Secretario un oficial técnico competente en el tema de que se trate. Los consultores y los asesores temporales pueden ser elegidos, según convenga, entre los de los centros colaboradores de la OMS.
25. **Otras organizaciones.** Los representantes del Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas (UNDCP), de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes (JIFE) y de Interpol están invitados a asistir a las reuniones del Comité de Expertos. También

se puede invitar a representantes de organizaciones no gubernamentales apropiadas que mantienen relaciones oficiales con la OMS.

26. **Reunión de información.** Antes de comenzar la reunión del Comité de Expertos, la secretaría puede decidir, a petición de las organizaciones no gubernamentales interesadas, convocar una reunión de información. El propósito de la misma será que dichas organizaciones puedan presentar a los miembros del Comité información adicional sobre las sustancias objeto de examen y se puedan aclarar determinados puntos de la documentación presentada. Las solicitudes de asistencia a esa reunión deberán presentarse por lo menos 10 días hábiles antes de que comience la reunión del Comité de Expertos y deben ir acompañadas de explicaciones de los motivos de la solicitud y de la información nueva pertinente. La decisión de la secretaría se comunicará dentro de un plazo de cinco días hábiles a la organización no gubernamental solicitante. También se invita a estas reuniones de información a los representantes del UNDCP, de la JIFE y de Interpol.

27. **Procedimiento.** Se ajusta a los reglamentos adoptados por la Asamblea de la Salud aplicables a los comités de expertos.<sup>1</sup>

28. **Funciones.** La función del Comité de Expertos consiste en estudiar la información de que dispone sobre las sustancias psicoactivas que ha de examinar en relación con su fiscalización internacional y sobre preparaciones exentas, y asesorar al Director General de la OMS en materia de fiscalización de las mismas. El asesoramiento del Comité de Expertos se refiere a datos científicos, médicos y de salud pública y debe ajustarse a los criterios fijados en los convenios. Las responsabilidades específicas del Comité de Expertos en el marco de estas funciones son las siguientes: 1) en el examen previo, seleccionar una sustancia para someterla a examen crítico; 2) en el examen crítico, evaluar el potencial de causar dependencia de cada una de las sustancias seleccionadas, la posibilidad de que sean objeto de abuso y de que causen problemas de salud pública y sociales, y su utilidad médica terapéutica; 3) en la evaluación de las preparaciones exentas, determinar la necesidad de dar por terminadas las exenciones notificadas de las preparaciones en el marco del Convenio de 1971.

### **Expertos que colaboran en el examen a cargo de la OMS**

29. Los expertos que colaboran en el examen tienen una categoría científica reconocida de alto nivel y reputación profesional y deben representar las disciplinas pertinentes en materia de comportamiento, farmacología, farmacia, medicina, biología y epidemiología, además de salud pública y administración. Se puede invitar a especialistas que representen servicios de investigación de la industria a colaborar como consultores en los grupos de trabajo especiales de la OMS, según parezca indicado, pero no se los invita a formar parte del Comité de Expertos.

30. En la selección de los expertos que han de colaborar en el examen a cargo de la OMS se procura con sumo cuidado prevenir todo conflicto de intereses. Se aplican consideraciones semejantes a todos los que intervienen en el proceso. A este respecto, los expertos invitados a participar en el examen a cargo de la OMS, y en particular en el trabajo del Comité de Expertos, suscriben una declaración sobre posibles conflictos de interés.

---

<sup>1</sup> Reglamento de los cuadros y comités de expertos, adoptado por resolución WHA35.10, enmendado por decisión WHA45(10) y por resolución WHA49.29.

## Dictamen sobre la inclusión en listas por el Comité de Expertos

31. Esta subsección se refiere al examen crítico por el Comité de Expertos. Sin embargo, los criterios para la inclusión en las listas aquí descritos son igualmente aplicables a las conclusiones del examen previo del Comité de Expertos, que se deben basar en su dictamen sobre si la OMS tiene información que justifique la inclusión de la sustancia en una lista.
32. El Comité de Expertos basa sus deliberaciones principalmente en la documentación suministrada por la secretaría, consistente en el documento de examen crítico y en cualquier observación recibida por la secretaría sobre el examen crítico. Dicha documentación se remite a los miembros del Comité de Expertos, siempre que sea posible, por lo menos tres semanas antes de la reunión. El Comité de Expertos puede tener más información presentada de conformidad con el procedimiento descrito en el párrafo 26 *supra*. En lo posible, y a reserva de lo previsto en el párrafo 21 *supra*, la información en que se basa el examen crítico se pone a disposición del Comité de Expertos según sea necesario.
33. Antes de determinar, al concluir las deliberaciones, si debe recomendar la fiscalización internacional, el Comité de Expertos decide si, en relación con la Convención de 1961, la sustancia produce efectos semejantes a los de la morfina, la cocaína o el cannabis, o si se puede convertir en una sustancia de las incluidas en las listas que produzca tales efectos. En caso afirmativo, de conformidad con el párrafo 3(iii) del Artículo 3 de dicha Convención, determinará si la sustancia: 1) se presta a un abuso semejante y puede producir efectos nocivos similares a los de una sustancia incluida en la Lista I o en la Lista II; o 2) se puede convertir en una de las sustancias que ya figuran en la Lista I o en la Lista II.
34. Si el Comité de Expertos, tras haber examinado una sustancia que se puede convertir en un estupefaciente, por lo que se puede inscribir en la Lista I o la Lista II de la Convención de 1961, no propone la incorporación de la sustancia en una lista de la Convención de 1961, la Secretaría de la OMS debe comunicar la información pertinente a la Secretaría de la JIFE.
35. Si una sustancia a la que se refiere el párrafo precedente se ha incorporado en un cuadro de la Convención de 1988, el Comité de Expertos debe atenerse a los siguientes principios: 1) para los efectos prácticos de la fiscalización, no es recomendable someter una misma sustancia a más de un convenio, y los diferentes estereoisómeros de la misma sustancia no deben estar fiscalizados al amparo de convenios diferentes; 2) el cambio de situación de una sustancia sólo se debe proponer si las nuevas medidas de fiscalización posiblemente vayan a disminuir el grado o la probabilidad de abuso o la utilización de la sustancia para la fabricación de drogas ilícitas, pero no limitarán indebidamente su disponibilidad para fines médicos y científicos legítimos.
36. Si la sustancia satisface los criterios de inclusión en la Lista I de la Convención de 1961 enumerados más arriba, 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 esa Convención.
37. Si llega a la conclusión de que la sustancia psicoactiva no satisface los criterios indicados en el párrafo 33, por lo que no se la puede fiscalizar de forma apropiada al amparo de la Convención de 1961, el Comité de Expertos formula sus recomendaciones al amparo del Convenio de 1971.
38. Al considerar la incorporación 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:
- 1) la sustancia puede producir a) un estado de dependencia y b) 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

- 2) 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
- 3) 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.

39. En los comentarios a ese Convenio se exponen las siguientes consideraciones, que habrán de tenerse en cuenta en esa evaluación.<sup>1</sup>

- i) «... **el dictamen sobre las sustancias** ... no debe comprender sólo los resultados fácticos [del] examen [de la OMS] ... sino también una evaluación de los datos que haya comprobado, habida cuenta de las consideraciones de orden sanitario que considere apropiadas...» (página 57, 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...» (página 58, párrafo 42);
- iii) «... **el grado de gravedad del problema sanitario y social** ... debe ser objeto de dictamen ... [de manera que la Comisión de Estupefacientes pueda] ... ponderar las propiedades peligrosas de la sustancia en el contexto de las consideraciones de carácter no médico (económicas, sociales, jurídicas, administrativas y de otra índole) mencionadas en el Artículo 2, párrafo 5...» (página 58, párrafo 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...» (página 59, párrafo 44);
- v) «... **junto con las recomendaciones sobre las medidas de fiscalización que sería oportuno adoptar, en su caso, de acuerdo con el dictamen** ... 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...» (página 60, párrafo 49).

40. Los criterios más específicos para proponer que una sustancia se incluya en una lista determinada para que se someta a fiscalización se remontan a las consideraciones formuladas por el Comité de Expertos en su 17º informe.<sup>2</sup> 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.

---

<sup>1</sup> *Comentarios al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas*. Nueva York, Naciones Unidas, 1976.

<sup>2</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 437, 1970.

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.

41. Diferentes del texto del Convenio de 1971, los criterios enunciados en el párrafo 40 hacen referencia específicamente a la dimensión de los problemas sociales, aunque el Convenio de 1971 sí lo haga. También es de observar que los criterios arriba enumerados no abordan todos los casos. Para cubrir esas lagunas, el Comité de Expertos acordó que el criterio de «riesgo para la salud pública» arriba mencionado se interprete de forma que abarque tanto los problemas sociales como los de salud pública, y en su 29ª reunión redactó las siguientes orientaciones complementarias:<sup>1</sup>

En los casos en que los criterios arriba indicados se aplican sólo de manera parcial, la recomendación de inclusión en las listas se debe hacer dando más importancia al riesgo para la salud pública que al valor terapéutico.

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

42. En el caso de examinar una sustancia psicoactiva que ya figure en el Cuadro I o el Cuadro II de la Convención de 1988 o de que la JIFE haya recomendado ya la inclusión en uno de esos cuadros, el Comité de Expertos debe aplicar los principios siguientes: 1) para los efectos prácticos de la fiscalización, no es recomendable someter una misma sustancia a más de un convenio, y los diferentes estereoisómeros de la misma sustancia no deben estar fiscalizados al amparo de convenios diferentes; 2) el cambio de situación de una sustancia sólo se debe proponer si las nuevas medidas de fiscalización posiblemente vayan a disminuir el grado o la probabilidad de abuso, pero no limitarán indebidamente su disponibilidad para fines médicos y científicos legítimos.

43. Si el Comité de Expertos recomienda incluir en una lista una sustancia mencionada en el párrafo 35 o en el párrafo 42, es decir 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 examinar la posibilidad de recomendar la supresión de la sustancia del cuadro 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 considerar simultáneamente las dos propuestas.

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 856, 1995.

44. El Comité de Expertos prepara un dictamen resumido sobre cada sustancia examinada, exponiendo sus conclusiones sobre el grado o la probabilidad de abuso, la gravedad del problema de salud pública y social y la utilidad de la sustancia para la medicina terapéutica, junto con asesoramiento sobre medidas de fiscalización apropiadas, habida cuenta de su dictamen. El Comité de Expertos asesorará al Director General sobre su dictamen y sus recomendaciones.

### **Evaluación por el Comité de Expertos de los preparados exentos**

45. El Comité de Expertos debe evaluar los preparados exentos en función de lo siguiente: 1) la conformidad con los requisitos del párrafo 2 del Artículo 3 del Convenio de 1971, sobre 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 sanitario y social para un país importador o para un país donde sea objeto de comercio ilícito. Al término de la evaluación, el Comité de Expertos asesora en consecuencia al Director General.

## **V. COMUNICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DE LA OMS**

46. Tras haber recibido el asesoramiento del Comité de Expertos (véase la subsección relativa al dictamen sobre la inclusión en listas por el Comité de Expertos), el Director General comunicará de la forma apropiada su recomendación a las Naciones Unidas. Las recomendaciones se ponen a disposición de los Estados Miembros que las soliciten.

47. Toda recomendación de modificar o terminar una exención (véase la subsección sobre la evaluación por el Comité de Expertos de los preparados exentos) 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 de la preparación, o a las Naciones Unidas si los problemas son extendidos.

## **VI. PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON EL EXAMEN A CARGO DE LA OMS**

48. Las recomendaciones del Comité de Expertos se comunican al Consejo Ejecutivo de la OMS para su información, y el informe del Comité de Expertos se publica en la Serie de Informes Técnicos de la OMS. La publicación de todo otro documento preparado por el Comité de Expertos está sujeta a las disposiciones del párrafo 4.15 del Reglamento de los cuadros y comités de expertos, adoptado por la Asamblea de la Salud, que dice 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.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Resolución WHA35.10.

## VII. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Comisión de Estupefacientes	Una Comisión orgánica del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas.
Comité de Expertos	En el presente documento, por «el Comité de Expertos» se entiende el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia. La Primera Asamblea Mundial de la Salud, por resolución WHA1.25 (1948), decidió establecer el Comité de Expertos en Drogas que Engendran Hábito, Comité que a partir de su 16ª reunión (1968), pasó a llamarse Comité de Expertos en Farmacodependencia.
JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, llamada «la Junta» en el texto de la Convención de 1988.
Interpol	Organización Internacional de Policía Criminal.
Estado Miembro	Un Estado que es Miembro de la OMS.
Estupefaciente	Toda sustancia que figure en las Listas I y 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.
Notificación	Una comunicación oficial dirigida al Secretario General de las Naciones Unidas por una Parte en un convenio de fiscalización internacional de estupefacientes, por la OMS o por el Secretario General de las Naciones Unidas a una Parte en un convenio 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 Psicotrópicas.
Parte	Un Estado que haya pasado a ser Parte en un convenio de fiscalización internacional de estupefacientes mediante la firma, la ratificación, la adhesión o la sucesión.
Sustancia psicoactiva	Toda sustancia natural o de síntesis o todo material natural que tenga propiedades psicoactivas. En las presentes orientaciones, la expresión «sustancias psicoactivas» se utiliza también para designar sustancias que en la actualidad no están sujetas a fiscalización internacional.
Sustancia psicotrópica	Toda sustancia, natural o de síntesis, incluida en las Listas I, II, III o IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971.
Convención de 1961	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, modificada por el Protocolo de 1972.

Convenio de 1971	Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971.
Convención de 1988	Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988.
UNDCP	Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas.

= = =