

**Comisión de Estupefacientes****59° período de sesiones**

Viena, 14 a 22 de marzo de 2016

Tema 6 b) del programa provisional\*

**Aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas:  
cambios en el alcance de la fiscalización de sustancias****Cambios en el alcance de la fiscalización de sustancias****Nota de la Secretaría***Resumen*

En el presente documento figuran las recomendaciones formuladas a la Comisión de Estupefacientes para que adopte medidas con arreglo a los tratados de fiscalización internacional de drogas. De conformidad con el artículo 3 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, la Comisión tendrá ante sí, para proceder a su examen, una propuesta de la Organización Mundial de la Salud relativa a la recomendación de inclusión del acetilfentanilo en las Listas I y IV y de la MT-45 en la Lista I de dicha Convención.

De conformidad con el artículo 2 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, la Comisión tendrá ante sí para su examen una propuesta de la Organización Mundial de la Salud relativa a una recomendación de inclusión de la parametoximetilamfetamina (PMMA) en la Lista I, y una recomendación de inclusión de la  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP), el parametil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) y la metoxetamina (MXE) en la Lista II de ese Convenio. También tendrá ante sí para su examen una recomendación de inclusión del fenazepam en la Lista IV del Convenio.

En el presente documento figuran también observaciones presentadas por los gobiernos acerca de los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole que consideran pertinentes para la clasificación propuesta con arreglo a la Convención de 1961 y el Convenio de 1971.

---

\* E/CN.7/2016/1.



## **I. Examen de la notificación de la Organización Mundial de la Salud relativa a la inclusión de sustancias en las Listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972**

1. De conformidad con el artículo 3, párrafos 1, 3 y 5, de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 (en adelante “la Convención de 1961”), la Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su comunicación de fecha 7 de diciembre de 2015, notificó al Secretario General de las Naciones Unidas la recomendación de la OMS de incluir el acetilfentanilo en las Listas I y IV de la Convención de 1961. También recomendó que la MT-45 se incluyera en la Lista I de esa Convención (véase el texto extraído de esa notificación en el anexo).
2. Con arreglo a las disposiciones del artículo 3, párrafo 2, de la Convención de 1961, el Secretario General transmitió a todos los gobiernos una nota verbal de fecha 30 de diciembre de 2015 en la que se adjuntaban la notificación y la información presentada por la OMS en apoyo de la recomendación.
3. Hasta el 19 de febrero de 2016 habían formulado observaciones sobre los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos o de otra índole que consideraban pertinentes para la posible clasificación de esas sustancias los siguientes 15 Gobiernos: Alemania, Argelia, Austria, Colombia, Côte d’Ivoire, Croacia, El Salvador, España, Japón, Federación de Rusia, Marruecos, México, Polonia, Suiza y Turkmenistán.
4. La Santa Sede también formuló observaciones sobre los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos o de otra índole que consideraba pertinentes para la posible clasificación de esas sustancias.
5. El Gobierno de Argelia indicó su apoyo a las recomendaciones de la OMS para la posible clasificación de esas sustancias e informó de que las pruebas existentes justificaban que las sustancias se sometieran a fiscalización internacional.
6. El Gobierno de Austria informó de que estaba atravesando dificultades para regular por ley las nuevas sustancias psicoactivas (NSP), incluidas las que se estaban examinando en el 59º período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes. Si bien estaba de acuerdo en que era importante adoptar medidas eficaces contra la aparición cada vez más rápida de NSP, las medidas en el plano nacional por sí solas eran insuficientes y la cooperación y coordinación eficaz entre todos los Estados era decisiva. El Gobierno de Austria indicó que consideraba necesario elaborar nuevos instrumentos y mecanismos adaptados para abordar el fenómeno de las NSP, tratando la cuestión desde sus raíces, impidiendo que los productores y traficantes sustituyeran con rapidez una sustancia por otras tan pronto se la sometía a fiscalización. La Ley sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas de 2012 se basaba en un enfoque genérico amplio, definiendo las clases de sustancias químicas y orientando los tipos penales y las sanciones penales contra la oferta (la producción de NSP y su distribución en el mercado de consumo). La Ley también alentaba a hablar abiertamente de los comportamientos de consumo desde la perspectiva de la salud pública. El Gobierno de Austria informó además de que

las sustancias recomendadas para ser sometidas a fiscalización internacional que aún no abarcaba la Ley de 2012 se incorporarían a esta mediante una modificación.

7. El Gobierno de Colombia informó de que en el país no estaba autorizada la utilización con fines médicos de ninguna de las sustancias recomendadas para ser sometidas a fiscalización internacional. El Ministerio de Justicia y del Derecho no objetaba a la posible clasificación de esas sustancias según lo recomendado. Indicó además, que la inclusión de esas sustancias en la Convención de 1961 entrañaría su incorporación al Código Penal de Colombia y a la legislación nacional que regulaba sus usos médicos y científicos. Si bien los laboratorios forenses tenían la capacidad para detectar esas sustancias, sería necesario reforzar la capacidad de las autoridades policiales, judiciales y forenses. El Gobierno de Colombia también expresó su esperanza de que someter esas sustancias a fiscalización internacional aumentaría la disponibilidad de medidas integrales de salud pública para tratar su utilización en cada país, de conformidad con la resolución 58/5 de la Comisión de Estupefacientes. Por último, el Gobierno destacó que la clasificación de las sustancias recomendadas representaría una oportunidad para fortalecer la cooperación internacional y revisar críticamente el sistema de clasificación, evaluación y adopción de decisiones de someter nuevas sustancias al control internacional y, si procediera, para proponer los ajustes necesarios sobre la base de pruebas científicas que se podrían generar una vez que esas sustancias se clasificaran, en aplicación de las resoluciones 58/7 y 58/11 de la Comisión de Estupefacientes.

8. El Gobierno de Côte d'Ivoire indicó que no disponía de información reciente alguna sobre el uso médico o científico de las sustancias recomendadas por la OMS para su posible clasificación. Estaba de acuerdo en someter esas sustancias a fiscalización internacional a fin de impedir su tráfico ilícito y desviación.

9. El Gobierno de Croacia informó de que no se habían notificado incautaciones de acetilfentanilo en el país y que la sustancia no estaba sometida a fiscalización nacional. Si otros países presentaban pruebas del uso indebido más amplio en el plano mundial, Croacia apoyaría la clasificación de esa sustancia. La MT-45 ya estaba sometido a fiscalización nacional y figuraba en la Lista I de la Lista de Estupefacientes y Plantas Utilizadas para su Fabricación.

10. El Gobierno de El Salvador señaló que no se había registrado el uso o consumo de esas sustancias. La Dirección Nacional de Medicamentos opinaba que no había factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos o de otra índole pertinentes para la posible clasificación de esas sustancias y que esas sustancias podían incorporarse a la lista nacional de sustancias o productos que requerían autorización para su producción, utilización, importación o comercialización legal.

11. El Gobierno de Alemania comunicó que no oponía reparos a las recomendaciones formuladas por la OMS para la clasificación de esas sustancias.

12. El Gobierno del Japón informó de que el acetilfentanilo y la MT-45 estaban sometidos a control como “sustancias designadas” en virtud de la Ley de Garantía de la Seguridad, Calidad y Eficacia de los Productos, incluidos los Productos Farmacéuticos y los Dispositivos Médicos. Si esas sustancias se sometieran a fiscalización internacional, de conformidad con lo recomendado por la OMS, el Japón ampliaría su regulación y las designaría como “estupefacientes” en el marco de la Ley de Fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas.

13. El Gobierno de México no objetó a que se sometiera a las dos sustancias a fiscalización internacional, ya que representaban un riesgo para la salud pública y la sociedad y no se les reconocía utilidad terapéutica alguna. Informó de que sus autoridades competentes no habían comunicado incautaciones de esas sustancias ni habían encontrado indicios de su existencia en laboratorios clandestinos de fabricación de drogas.
14. El Gobierno de Marruecos comunicó que no oponía reparos a las recomendaciones formuladas por la OMS para la clasificación de esas sustancias.
15. El Gobierno de Polonia informó de que las recomendaciones de la OMS sobre la MT-45 serían conformes a la Ley Nacional de Prevención de la Toxicomanía, de 29 de julio de 2005; no obstante, se requerirían modificaciones de la legislación para incluir la recomendación sobre el acetilfentanilo.
16. El Gobierno de la Federación de Rusia indicó que, según la información recibida del Servicio Federal Ruso de Fiscalización de Drogas, el acetilfentanilo ya estaba incluido en la lista de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y sus precursores y que se había sometido a fiscalización nacional por medio de la Orden núm. 681, de 30 de junio de 1998, del Gobierno de la Federación de Rusia.
17. El Gobierno de España indicó que apoyaba la inclusión del acetilfentanilo en la Lista I de la Convención de 1961, debido a sus efectos farmacológicos similares a la morfina y el fentanilo. Además, habida cuenta de que era particularmente susceptible al uso indebido y su consumo había causado muertes, y de que no se habían identificado factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos o de otra índole pertinentes, España también apoyaba su inclusión en la Lista IV de esa Convención. Con respecto a la MT-45, el Gobierno de España indicó que era un opioide sintético, con efectos análogos a los de la morfina, que suponía una amenaza para la salud pública y la sociedad, no se le reconocía utilidad terapéutica alguna y se producía ilícitamente. Por lo tanto, España respaldaba la inclusión de la MT-45 en la Lista I de la Convención de 1961.
18. El Gobierno de Suiza informó de que, por su potencial para causar un daño sustancial y por no tener usos médicos o industriales, el acetilfentanilo ya estaba sometido a fiscalización nacional y, por lo tanto, Suiza apoyaría incluirlo en las Listas I y IV de la Convención de 1961. La MT-45 todavía no estaba documentada en Suiza, por lo que no estaba sometido a fiscalización nacional, pero Suiza no objetaría a su inclusión en la Lista I de la Convención de 1961 en su forma enmendada.
19. El Gobierno de Turkmenistán comunicó que no oponía reparos a las recomendaciones formuladas por la OMS para la clasificación de esas sustancias.
20. La Santa Sede informó de que no tenía comentarios con respecto a los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole en relación con la posible clasificación de esas sustancias.

## Medidas que podría adoptar la Comisión de Estupefacientes

21. La Comisión de Estupefacientes tiene ante sí la notificación de la Directora General de la OMS, para proceder a su examen de conformidad con el artículo 3, párrafos 3 iii) y 5, de la Convención de 1961, que dicen lo siguiente:

“3. 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.”

“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 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.”

22. En lo relativo al proceso de toma de decisiones, se señala a la atención de la Comisión el artículo 58 del reglamento de las comisiones orgánicas del Consejo Económico y Social, que establece que las decisiones de la Comisión se tomarán por mayoría de los miembros presentes y votantes. Si todos los miembros están presentes y participan en la votación, lo anterior significa que para adoptar una decisión es necesario que al menos 27 miembros de la Comisión voten a favor.

23. En consecuencia, la Comisión debería decidir:

- a) si desea incluir el acetilfentanilo en las Listas I y IV de la Convención de 1961 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias;
- b) si desea incluir la MT-45 en la Lista I de la Convención de 1961 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias.

## II. Examen de una notificación de la Organización Mundial de la Salud relativa a la inclusión de sustancias en las Listas del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

24. De conformidad con el artículo 2, párrafos 1 y 4, del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, la Directora General de la OMS, en su comunicación de fecha 7 de diciembre de 2015, notificó al Secretario General la recomendación de la OMS de incluir la parametoximetilamfetamina (PMMA) en la Lista I del Convenio de 1971. También notificó al Secretario General la recomendación de la OMS de incluir la  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP), el parametil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) y la metoxetamina (MXE) en la Lista II del Convenio de 1971, y el fenazepam en la Lista IV de ese Convenio (véase el anexo para el extracto pertinente de la notificación).

25. Con arreglo a las disposiciones del artículo 2, párrafo 2, del Convenio de 1971, el Secretario General transmitió a todos los gobiernos una nota verbal de fecha 30 de diciembre de 2015, en la que se adjuntaban la notificación y la información presentada por la OMS en apoyo de las recomendaciones.

26. Hasta el 19 de febrero de 2016 habían formulado observaciones sobre los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos o de otra índole que consideraban pertinentes para la posible clasificación de esas sustancias los siguientes 16 Gobiernos: Alemania, Argelia, Austria, Chile, Colombia, Côte d'Ivoire, Croacia, El Salvador, España, Federación de Rusia, Japón, Marruecos, México, Polonia, Suiza y Turkmenistán.

27. La Santa Sede también formuló observaciones sobre los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos o de otra índole que consideraba pertinentes para la posible clasificación de esas sustancias.

28. El Gobierno de Argelia indicó su apoyo a las recomendaciones de la OMS para la posible clasificación de esas sustancias e informó de que las pruebas existentes justificaban que las sustancias se sometieran a fiscalización internacional.

29. El Gobierno de Austria informó de que estaba atravesando dificultades para regular por ley las NSP, incluidas las que se estaban examinando en el 59° período de sesiones de la Comisión de Estupeficientes. Si bien estaba de acuerdo en que era importante adoptar medidas eficaces contra la aparición cada vez más rápida de NSP, las medidas en el plano nacional por sí solas eran insuficientes y la cooperación y coordinación eficaz entre todos los Estados era decisiva. El Gobierno de Austria indicó que consideraba necesario elaborar nuevos instrumentos y mecanismos adaptados para abordar el fenómeno de las NSP, tratando la cuestión desde sus raíces, impidiendo que los productores y traficantes sustituyeran con rapidez una sustancia por otras tan pronto se la sometía a fiscalización. La Ley sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas de 2012 se basaba en un enfoque genérico amplio, definiendo las clases de sustancias químicas y orientando los tipos penales y las sanciones penales solo contra la oferta (la producción de NSP y su distribución en el mercado de consumo). La Ley también alentaba a hablar abiertamente de los comportamientos de consumo desde la perspectiva de la salud pública. El Gobierno de Austria informó además de que las sustancias recomendadas para ser sometidas a fiscalización internacional que aún no abarcaba la Ley de 2012 se incorporarían a esta mediante una modificación.

30. El Gobierno de Chile indicó que consideraba apropiado someter la  $\alpha$ -PVP a fiscalización internacional, conforme a lo recomendado por la OMS. Habida cuenta de que la sustancia mostraba similitudes estructurales y efectos parecidos a los de otras catinonas sintéticas sometidas a fiscalización internacional, y de que no tenía uso lícito ni industrial en Chile, se recomendaba también someterla a fiscalización nacional incluyéndola en la Lista I del Decreto Supremo 867 del Ministerio del Interior y Seguridad Pública.

31. El Gobierno de Colombia informó de que en el país no estaba autorizada la utilización con fines médicos de ninguna de las sustancias recomendadas para ser sometidas a fiscalización internacional. El Ministerio de Justicia y del Derecho no objetaba a la posible clasificación de esas sustancias, según lo recomendado por la OMS. Indicó además, que la inclusión de esas sustancias en el Convenio de 1971 entrañaría su incorporación al Código Penal de Colombia y a la legislación nacional

que regulaba sus usos médicos y científicos. Si bien los laboratorios forenses tenían la capacidad para detectar esas sustancias, sería necesario reforzar la capacidad de las autoridades policiales, judiciales y forenses. El Gobierno de Colombia también expresó su esperanza de que someter esas sustancias a fiscalización internacional aumentaría la disponibilidad de medidas integrales de salud pública para tratar su utilización en cada país, de conformidad con la resolución 58/5 de la Comisión de Estupefacientes. Por último, el Gobierno destacó que la clasificación de las sustancias recomendadas representaría una oportunidad para fortalecer la cooperación internacional y revisar críticamente el sistema de clasificación, evaluación y adopción de decisiones de someter nuevas sustancias al control internacional y, si procediera, para proponer los ajustes necesarios sobre la base de pruebas científicas que se podrían generar una vez que esas sustancias se clasificaran, en aplicación de las resoluciones 58/7 y 58/11 de la Comisión de Estupefacientes.

32. El Gobierno de Côte d'Ivoire indicó que no disponía de información reciente alguna sobre el uso médico o científico de las sustancias recomendadas por la OMS para su posible clasificación. Estaba de acuerdo en someter esas sustancias a fiscalización internacional para impedir su tráfico ilícito y desviación.

33. El Gobierno de Croacia informó de que la parametoximetilamfetamina (PMMA), la  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP), el parametil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR), la metoxetamina (MXE) y el fenazepam ya estaban sometidos a fiscalización nacional, en virtud de la Lista I de Sustancias Sicotrópicas y Plantas Utilizadas para su Fabricación.

34. El Gobierno de El Salvador señaló que no se había registrado el uso o consumo de esas sustancias. La Dirección Nacional de Medicamentos opinaba que no había factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos o de otra índole pertinentes para la posible clasificación de esas sustancias y que esas sustancias podían incorporarse a la lista nacional de sustancias o productos que requerían autorización para su producción, utilización, importación o comercialización legal.

35. El Gobierno de Alemania comunicó que no oponía reparos a las recomendaciones formuladas por la OMS para la posible clasificación de esas sustancias.

36. El Gobierno del Japón informó de que la parametoximetilamfetamina (PMMA) y la  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP) estaban sometidas a fiscalización nacional estricta como "estupefacientes" en virtud de la Ley de Fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas para ampliar su fiscalización desde marzo de 2013. Además, el Gobierno del Japón informó de que el parametil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) y la metoxetamina (MXE) estaban sometidos a fiscalización como "sustancias designadas" en virtud de la Ley de Garantía de la Seguridad, Calidad y Eficacia de los Productos, incluidos los Productos Farmacéuticos y los Dispositivos Médicos. Si el 4,4'-DMAR y la MXE se sometieran a fiscalización internacional, según lo recomendado por la OMS, se designarían como "estupefacientes" conforme a la legislación nacional para mejorar su fiscalización. El fenazepam no estaba sometido a fiscalización en virtud de la legislación nacional, pero, en caso de que se incluyera en la Lista IV del Convenio de 1971, el Gobierno del Japón lo designaría como "sustancia sicotrópica" en virtud de la Ley de Fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas.

37. El Gobierno de México no objetó a que se sometieran las sustancias recomendadas a fiscalización internacional, ya que representaban un riesgo para la salud pública y la sociedad y no se les reconocía utilidad terapéutica alguna. Informó de que sus autoridades competentes no habían comunicado incautaciones de esas sustancias ni habían encontrado pruebas de su presencia en laboratorios clandestinos de fabricación de drogas de cualquier tipo.

38. El Gobierno de Marruecos comunicó que no oponía reparos a las recomendaciones formuladas por la OMS para la posible clasificación de esas sustancias. El Gobierno tenía en cuenta que, con excepción del fenazepam, a esas sustancias no se les reconocía utilidad terapéutica alguna.

39. El Gobierno de Polonia informó de que las recomendaciones de la OMS sobre la parametoximetilanfetamina (PMMA) y la metoxetamina (MXE) serían conformes a la Ley de Prevención de la Drogadicción, de 29 de julio de 2005. De conformidad con esa Ley, la  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP) figuraba como sustancia sicotrópica en el grupo IV-P y, por lo tanto, sería necesario modificar la Ley para pasar la sustancia al grupo II. Además, se requeriría la debida modificación para incorporar la recomendación sobre el parametil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR).

40. El Gobierno de la Federación de Rusia indicó que, según la información recibida del Servicio Federal Ruso de Fiscalización de Drogas, la PMMA, la  $\alpha$ -PVP, el 4,4'-DMAR y la MXE ya estaban incluidos en la lista de estupefacientes, sustancias sicotrópicas y sus precursores que se habían sometido a fiscalización nacional por medio de la Orden núm. 681, de 30 de junio de 1998, del Gobierno de la Federación de Rusia. De conformidad con la legislación nacional, el fenazepam figuraba en la lista general de medicamentos y se venía utilizando ampliamente con fines médicos desde la década de 1970. No se disponía de datos sobre su uso indebido para fines distintos de los médicos a gran escala. Se indicó que someter el fenazepam a fiscalización internacional de conformidad con la recomendación de la OMS podría limitar su utilización por pacientes que lo necesitaban. Según la información del Ministerio de Industria y Comercio de la Federación de Rusia, seis empresas rusas fabricaban productos farmacológicos acabados del fenazepam. Por ese motivo, la Federación de Rusia consideraba que la inclusión del fenazepam en la Lista IV del Convenio de 1971 no era aconsejable.

41. El Gobierno de España informó de que la parametoximetilanfetamina (PMMA) se producía ilícitamente, su uso indebido planteaba una preocupación particularmente grave para la salud pública y la sociedad, y no se le reconocía utilidad terapéutica alguna. Además, la  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP) era una catinona sintética que producía efectos farmacológicos similares a los de la metanfetamina y la 3',4'-metilendioxiptovalerona (MDPV), que ya estaban sometidas a fiscalización internacional. El parametil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) era una sustancia similar al 4-metilaminorex (4-MAR) y al aminorex, que también se habían incluido en las Listas I y IV del Convenio de 1971. Se producían ilícitamente y planteaban preocupaciones importantes para la salud pública, y no se les reconocía utilidad terapéutica alguna. En cuanto a la metoxetamina (MXE), el Gobierno de España indicó que planteaba un riesgo considerable para la salud pública, no se le reconocía utilidad terapéutica alguna y se la había sometido a fiscalización nacional en la Lista II del Decreto 2829/1977. Por esas razones, el Gobierno de España expresó su apoyo a las recomendaciones de la OMS para la clasificación de esas sustancias.

42. El Gobierno de Suiza informó de que no había usos médicos o industriales conocidos de la parametoximetilamfetamina (PMMA), la sustancia estaba sometida a fiscalización nacional y Suiza no tenía objeción alguna a su inclusión en la Lista I del Convenio de 1971. La  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP) y la metoxetamina (MXE) no tenían usos médicos o industriales conocidos y, debido a sus posibilidades de causar daños sustanciales, ambas sustancias ya estaban sometidas a fiscalización en Suiza. Por lo tanto, Suiza respaldaría la inclusión de esas sustancias en la Lista II del Convenio de 1971. En cuanto al parametil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR), la sustancia aún no se había documentado en Suiza, por lo que no estaba sometida a fiscalización nacional; no obstante, Suiza no objetaba a su inclusión en la Lista II del Convenio de 1971. Por último, el Gobierno de Suiza indicó que ya había sometido el fenazepam a fiscalización nacional y, por lo tanto, apoyaría su inclusión en la Lista IV del Convenio de 1971.

43. El Gobierno de Turkmenistán comunicó que no oponía reparos a las recomendaciones formuladas por la OMS para la clasificación de esas sustancias.

44. La Santa Sede informó de que no tenía comentarios con respecto a los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole en relación con la posible clasificación de esas sustancias.

### **Medidas que podría adoptar la Comisión de Estupefacientes**

45. La Comisión tiene ante sí la notificación de la Directora General de la OMS, para proceder a su examen de conformidad con el artículo 2, párrafo 5, del Convenio de 1971, que dice lo siguiente:

“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 la Lista I, II, III o IV. La Comisión podrá solicitar ulterior información de la Organización Mundial de la Salud o de otras fuentes adecuadas.”

46. En lo que atañe al proceso de adopción de decisiones, se señala a la atención de la Comisión el artículo 17, párrafo 2, del Convenio de 1971, en que se dispone que las “decisiones de la Comisión previstas en los artículos 2 y 3 se adoptarán por una mayoría de dos tercios de los miembros de la Comisión”. Desde un punto de vista práctico, esto significa que, para que se adopte una decisión, se requiere el voto afirmativo de por lo menos 35 miembros de la Comisión.

47. En consecuencia, la Comisión debería decidir:

- a) si desea incluir la parametoximetilamfetamina (PMMA) en la Lista I del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias;
- b) si desea incluir la  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP) en la Lista II del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias;
- c) si desea incluir el parametil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) en la Lista II del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias;

- d) si desea incluir la metoxetamina (MXE) en la Lista II del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias;
- e) si desea incluir el fenazepam en la Lista IV del Convenio de 1971 o, de lo contrario, qué otras medidas serían necesarias.

### **Información actualizada sobre la ketamina**

48. En la carta que la Directora General de la OMS dirigió al Secretario General también se aludió a la decisión 58/2 de la Comisión de Estupeficientes, de 13 de marzo de 2015, en que la Comisión había resuelto posponer el examen de la propuesta relativa a la recomendación de incluir la ketamina en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y solicitar más información a la OMS y otras fuentes pertinentes. La Directora General de la OMS informó en su comunicación de que el Comité de Expertos en Farmacodependencia, sobre la base de un documento actualizado de examen de la ketamina, había acordado unánimemente que no había encontrado nada en las actualizaciones ni en la información comunicada durante sus deliberaciones que diese motivos para recomendar que se efectuara una nueva evaluación preliminar o una reseña crítica de la ketamina que pudieran dar lugar a la modificación de su recomendación permanente de 2014 en el sentido de que la ketamina no debía someterse a fiscalización internacional.

49. El Gobierno de México reiteró su apoyo a la recomendación de la OMS sobre la ketamina e informó de que la sustancia estaba clasificada como sustancia sujeta a fiscalización con arreglo a la legislación nacional, pero no estaba prohibida completamente debido a su uso terapéutico. La desviación de ketamina con fines ilícitos no era común, y no había información sobre su síntesis en laboratorios clandestinos.

## Anexo

### **Texto extraído de la notificación de fecha 7 de diciembre de 2015 dirigida al Secretario General por la Directora General de la Organización Mundial de la Salud, relativa a la inclusión de sustancias en las Listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, incluido el fragmento pertinente del informe de la 37ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia**

Con referencia al artículo 2, párrafos 1, 4 y 6, del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y el artículo 3, párrafos 1, 3 y 5, de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, me complace presentar las siguientes recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud:

- incorporar el acetilfentanilo a la Lista I y la Lista IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes;
- incorporar la MT-45 a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes;
- incorporar la parametoximetilamfetamina (PMMA) a la Lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971;
- incorporar la  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP); el parametil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) y la metoxetamina (MXE) a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971; e
- incorporar el fenazepam a la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Las recomendaciones, así como los dictámenes y conclusiones en que se basan, se exponen en detalle en el informe de la 37ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia.

En su decisión 58/2, de 13 de marzo de 2015, la Comisión de Estupefacientes decidió posponer el examen de la propuesta relativa a la recomendación de incluir la ketamina en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y solicitar más información a la Organización Mundial de la Salud y otras fuentes pertinentes. En consecuencia, se encomendó y facilitó al Comité de Expertos un documento actualizado de examen de la ketamina. Tras deliberar, el Comité llegó a la conclusión unánime de que nada de lo contenido en la información actualizada, ni de lo que se había dado a conocer durante esas deliberaciones, le daba motivos para recomendar un nuevo examen preliminar o un examen crítico de la ketamina con miras a modificar eventualmente su recomendación de 2014 en el sentido de que no se sometiera esa sustancia a fiscalización internacional. La recomendación en vigor en ese momento era congruente con la anterior, formulada en 2012.

## **Fragmento del informe de la 37ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia**

### **Sustancia cuya inclusión en la Lista I y la Lista IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 se recomienda**

#### *Acetilfentanilo*

La composición química del acetilfentanilo es *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletíl)-4-piperidinil]acetamida. Es uno de los opioides sintéticos de la categoría de las fenilpiperidinas que comprende el fentanilo, droga de la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas. El acetilfentanilo se denomina también “desmetilfentanilo”.

El Comité no había examinado anteriormente el acetilfentanilo. Se propuso que se realizara un examen crítico, sobre la base de la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, representaba un riesgo para la salud pública y la sociedad y ninguna de las partes le reconocía utilidad terapéutica.

El acetilfentanilo tiene efectos similares a los de la morfina y el fentanilo, que figuran en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. No tiene uso terapéutico reconocido, y su consumo ha causado víctimas mortales. Por consiguiente, dado que cumple la condición necesaria de similitud, se recomienda incorporar el acetilfentanilo a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en consonancia con lo dispuesto en su artículo 3, párrafo 3 iii), pues esa sustancia se presta a uso indebido o puede producir efectos nocivos parecidos a los de los estupefacientes de la Lista I. Además, considerando que, conforme a lo previsto en el artículo 3, párrafo 5, de la Convención, el acetilfentanilo es particularmente susceptible de uso indebido y de producir efectos nocivos, y tal susceptibilidad no está compensada por ventajas terapéuticas apreciables, se recomienda incluirlo en la Lista IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

### **Sustancia cuya inclusión en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 se recomienda**

#### *MT-45*

La composición química de la MT-45 es 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletíl)piperazina. Tiene dos enantiómeros y habitualmente se obtiene como mezcla racémica.

El Comité no había examinado anteriormente la MT-45. Se propuso que se realizara un examen crítico tras recibir la OMS información en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, suponía un riesgo para la salud pública y la sociedad y ninguna de las partes le reconocía utilidad terapéutica.

La MT-45 es un compuesto con efectos similares a los de la morfina. El Comité consideró que el grado de riesgo para la salud pública y la sociedad que entrañaba el uso indebido de la sustancia y las pruebas conexas justificaban que se sometiera a fiscalización internacional. No se había registrado su utilización terapéutica en seres humanos. El Comité recomendó que la MT-45 se incorporara a la Lista I de la

Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972.

**Sustancia cuya inclusión en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 se recomienda**

*Parametoximetilanfetamina (PMMA)*

La composición química de la PMMA (parametoximetilanfetamina) es 1-(4-metoxifenil)-*N*-metilpropan-2-amina. Tiene dos enantiómeros y habitualmente se obtiene como mezcla racémica.

El Comité no había examinado anteriormente la PMMA. Se propuso que se realizara un examen crítico, basándose en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente y suponía un riesgo para la salud pública y la sociedad y ninguna de las partes le reconocía utilidad terapéutica.

A juicio del Comité, los efectos de la PMMA eran similares a los de la PMA, droga que figuraba en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, y su uso indebido entrañaba un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad. El Comité señaló también que no se le reconocía utilidad terapéutica alguna. Consideró que los indicios de uso indebido de la sustancia justificaban que se sometiera a fiscalización internacional y recomendó que la PMMA se incorporara a la Lista I del Convenio de 1971.

**Sustancias cuya inclusión en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 se recomienda**

*$\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP)*

La composición química de la  $\alpha$ -PVP ( $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona) es 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-ona.

Esta catinona sintética es el análogo desmetilado de la pirovalerona, que figura en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas. La  $\alpha$ -PVP tiene dos enantiómeros y habitualmente se obtiene como mezcla racémica. Guarda estrecha relación con la 3',4'-metilendioxi-pirovalerona (MDPV), recientemente incorporada a la Lista II del señalado Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

El Comité no había examinado anteriormente la  $\alpha$ -PVP. Se propuso que se realizara un examen crítico directo, sobre la base de la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, suponía un riesgo para la salud pública y la sociedad y ninguna de las partes le reconocía utilidad terapéutica.

El Comité consideró que el riesgo que el uso indebido de la  $\alpha$ -PVP entrañaba para la salud pública y la sociedad era sustancial. No se había reconocido a esa sustancia ninguna utilidad terapéutica. Sus efectos farmacológicos eran similares a los de la metanfetamina y la MDPV, psicoestimulantes incluidos en la Lista II del Convenio de 1971. A juicio del Comité, los indicios de uso indebido de la sustancia justificaban que se la sometiera a fiscalización internacional. Conforme a las orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto

de la fiscalización internacional, se asignó más importancia al riesgo sustancial para la salud pública que a la falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la  $\alpha$ -PVP se incluyera en la Lista II del Convenio de 1971.

*Parametil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR)*

La composición química del 4,4'-DMAR (parametil-4-metilaminorex) es 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidro-1,3-oxazol-2-amina. El 4,4'-DMAR tiene cuatro enantiómeros y existe en las formas racémicas cis- y trans-. Se trata de un derivado sintético de oxazolina sustituida, interpretable como análogo del 4-metilaminorex (4-MAR) y el aminorex, psicoestimulantes incluidos en la Lista I y la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, respectivamente.

El Comité no había examinado anteriormente el 4,4'-DMAR. Se propuso que se realizara un examen crítico, sobre la base de la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, suponía un riesgo para la salud pública y la sociedad y ninguna de las partes le reconocía utilidad terapéutica.

Conforme a las orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional, se asignó más importancia al riesgo sustancial para la salud pública que a la falta de utilidad terapéutica. El Comité consideró que el riesgo que entrañaba el uso indebido de 4,4'-DMAR para la salud pública y la sociedad era sustancial, y recomendó que se incluyera esa sustancia en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

*Metoxetamina (MXE)*

La composición química de la metoxetamina (MXE) es 2-(etilamino)-2-(3-metoxifenil)ciclohexanona. Se trata de una droga sintética que, como la fenciclidina, pertenece a la categoría de las arilciclohexilaminas. La metoxetamina tiene dos enantiómeros y habitualmente se obtiene como mezcla racémica.

En su 36ª reunión, el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS analizó el informe del examen crítico de la metoxetamina, y llegó a la conclusión de que, dada la escasez de datos sobre dependencia, uso indebido y riesgos para la salud pública, en ese momento no se debería someter esa sustancia a fiscalización internacional, si bien era necesario mantenerla bajo vigilancia. En 2014, tras una evaluación de riesgos realizada por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA), la Unión Europea decidió someter a fiscalización la metoxetamina. Además, la información suplementaria recibida sobre su riesgo de uso indebido, así como nuevos informes sobre casos de intoxicación, con y sin resultado de muerte, vinieron a justificar que en la 37ª reunión del Comité se realizara un examen crítico.

Se ha demostrado que la metoxetamina tiene efectos similares a los de la fenciclidina, compuesto que figura en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El Comité consideró que el riesgo para la salud pública y la sociedad que suponía el posible uso indebido de esa sustancia era considerable. También señaló que no se le reconocía utilidad terapéutica alguna. En su opinión, los indicios de uso indebido justificaban que la metoxetamina se sometiera a

fiscalización internacional, por lo que recomendó que se incluyera en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

**Sustancia cuya inclusión en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 se recomienda**

*Fenazepam*

La composición química del fenazepam es 7-bromo-5-(2-clorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona.

El Comité no había examinado anteriormente el fenazepam. Efectuó un examen preliminar de esa sustancia y consideró que la información contenida en el informe correspondiente bastaba para indicar que la dependencia y el daño que causaba eran de tal magnitud que se justificaba realizar un examen crítico inmediato durante la reunión. Se cumplieron todos los requisitos de procedimiento para ese examen crítico, entre ellos la realización de dos revisiones por homólogos. Se demostró que el fenazepam tenía efectos similares a los del diazepam, que figuraba en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El Comité consideró que el riesgo para la salud pública y la sociedad que suponía el uso indebido de esa sustancia era menor que en el caso de las sustancias de las Listas I a III, si bien considerable. La sustancia en cuestión tenía entre escasa y gran utilidad terapéutica. En su opinión, los indicios de uso indebido justificaban que se sometiera a fiscalización internacional, por lo que recomendó que el fenazepam se incorporara a la Lista IV del Convenio de 1971.

**Sustancia cuyo examen crítico se recomienda**

*Etizolam (DCI)*

La composición química del etizolam es 4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno [3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina.

El Comité de Expertos en Farmacodependencia examinó por primera vez el etizolam en su 26ª reunión, celebrada en 1989. En esa fecha consideró que el riesgo de uso indebido de la sustancia era moderado y que su utilidad terapéutica era de moderada a alta. Al no observarse un uso indebido manifiesto ni problemas de salud pública y sociales relacionados con su consumo, el Comité no pudo resolver sobre la clasificación del etizolam y recomendó que se aplazara toda decisión hasta su 27ª reunión.

En su 27ª reunión, celebrada en 1990, el Comité volvió a determinar que el riesgo de uso indebido del etizolam era de moderado a bajo y que su utilidad terapéutica era de moderada a alta. Observó pocos problemas de salud pública y sociales vinculados a su consumo en ese momento y consideró que esos problemas no eran suficientemente graves para justificar que la sustancia se sometiera a fiscalización internacional. En consecuencia, en 1990 el Comité no recomendó la clasificación del etizolam.

En su 37ª reunión, teniendo en cuenta los datos empíricos de que disponía relativos a la dependencia, el uso indebido y los riesgos para la salud pública, el Comité consideró que se justificaba realizar un examen crítico del etizolam en una reunión futura.

**Sustancia cuya vigilancia se recomienda***4-fluoroanfetamina (4-FA)*

La composición química de la 4-FA (4-fluoroanfetamina) es 1-(4-fluorofenil) propan-2-amina. La 4-FA tiene dos enantiómeros y habitualmente se obtiene como mezcla racémica.

El Comité no había examinado anteriormente la 4-FA. Se propuso que se realizara un examen crítico tras recibir la OMS información en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, suponía un riesgo para la salud pública y la sociedad y ninguna de las partes le reconocía utilidad terapéutica.

Dada la actual escasez de datos sobre dependencia, uso indebido y riesgos para la salud pública (incluidos los riesgos para las personas), el Comité recomendó que la 4-FA no se sometiera por ahora a fiscalización internacional pero se mantuviera bajo vigilancia.

**Información actualizada sobre el cannabis**

En su resolución 52/5, la Comisión de Estupefacientes dijo que “aguarda con interés un informe actualizado del Comité de Expertos sobre el cannabis, siempre y cuando se disponga de recursos extrapresupuestarios”, en tanto que en el Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2014 la Junta reiteró “su invitación a la OMS para que evalúe la posible utilidad médica del cannabis y el grado en el cual esa sustancia representa un riesgo para la salud humana”. Por ello, la OMS encargó un informe actualizado sobre el cannabis y la resina de cannabis.

Durante la reunión se presentó y examinó información actualizada sobre la bibliografía científica relativa al cannabis, que comprendió sus aspectos farmacológicos y toxicológicos, así como sus supuestas aplicaciones terapéuticas. A continuación, el Comité deliberó respecto del contenido de la documentación presentada. Pidió a la Secretaría que comenzara a reunir datos para que en una próxima reunión se hiciera un examen preliminar del cannabis, la resina de cannabis, sus extractos y sus tinturas. Además, solicitó expresamente que hiciera hincapié en toda ventaja que su utilización pudiera aportar a una terapia respecto de otras.

**Información actualizada sobre la ketamina**

Se presentó información actualizada sobre la ketamina, en la que se indicaban los niveles de uso indebido y las consecuencias de ese uso indebido, así como las posibles nuevas aplicaciones médicas de la sustancia. El uso indebido de ketamina parecía estar disminuyendo en muchos países. Se determinaron posibles usos terapéuticos nuevos, por ejemplo para el tratamiento de la depresión y el estado epiléptico refractario. Los estudios de evaluación de esta sustancia para el tratamiento de la depresión se encuentran en la fase III. En medicina y veterinaria, la ketamina se utiliza de forma generalizada como anestésico en todo el mundo. Es el anestésico más habitual en los países de ingresos bajos y en casos de emergencia, cuando falta personal médico capacitado, equipos para la administración de anestésicos y fuentes de electricidad fiables.

Tras deliberar, el Comité llegó a la conclusión unánime de que nada de lo contenido en la información actualizada, ni de lo que se había dado a conocer durante sus deliberaciones, constituía motivo para recomendar un nuevo examen preliminar o examen crítico de la ketamina con miras a modificar la recomendación formulada en 2014, aún vigente, en el sentido de que no se sometiera esa sustancia a fiscalización internacional.

---