

DIRECTRICES PARA LA NOTIFICACIÓN DE LAS PÉRDIDAS Y DESTRUCCIONES DE ESTUPEFACIENTES A LA JIFE

A. ANTECEDENTES

1. En virtud del artículo 20 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, las Partes en la Convención deben suministrar anualmente datos estadísticos¹ a la Junta. Este artículo no obliga a las Partes a notificar a la Junta las pérdidas y destrucciones de estupefacientes. Sin embargo, desde hace muchos años la Junta alienta a los gobiernos a que, a título voluntario, comuniquen en el Formulario C² las pérdidas y destrucciones que se produzcan durante la fabricación de estupefacientes, con objeto de que puedan dar cuentas cabalmente de la eliminación de cantidades de estupefacientes que se hayan fabricado pero ya no estén disponibles para usos médicos o científicos.

2. Los datos suministrados por los gobiernos han de ser completos para que la Junta pueda evaluar adecuadamente las cantidades de estupefacientes eliminadas y las cantidades disponibles. Ahora bien, la información sobre las pérdidas y destrucciones de estupefacientes que los gobiernos han comunicado a la Junta ha puesto de manifiesto importantes variaciones en los métodos utilizados para el cálculo y la recopilación de los datos. En vista de ello, la Junta decidió revisar el concepto de notificación de las pérdidas y destrucciones y elaborar directrices que facilitarían la presentación de información completa y comparable por los gobiernos.

3. Al revisar el concepto de notificación de las pérdidas y destrucciones, la Junta pidió información a los gobiernos que tenían experiencia en este campo. Además, en mayo de 2008 convocó un grupo de trabajo integrado por expertos nacionales, que examinó la información reunida por la Junta y proporcionó asesoramiento técnico y sugerencias adicionales sobre las directrices.

4. El nuevo concepto de notificación de las pérdidas y destrucciones de estupefacientes que se presenta a continuación debe aplicarse al calcular los datos que se comunicarán en las Estadísticas Anuales de la Producción, la Fabricación, el Consumo, las Existencias y la Incautación de Estupefacientes (Formulario C), Parte I, Columna 6 ("Cantidad perdida o destruida"). Para ayudar a los funcionarios de los organismos nacionales de fiscalización de drogas a utilizar correctamente el nuevo concepto, se han preparado las explicaciones que figuran a continuación, que se distribuirán a las autoridades nacionales competentes y se incorporarán al sitio web de la JIFE.

¹ Con arreglo al artículo 20, las Partes suministrarán datos estadísticos sobre a) la producción y fabricación de estupefacientes; b) el uso de estupefacientes para la fabricación de otros estupefacientes, de los preparados de la Lista III y de sustancias a las que no se aplica esta Convención, así como de la paja de adormidera para la fabricación de estupefacientes; c) el consumo de estupefacientes; d) las importaciones y exportaciones de estupefacientes y de paja de adormidera; e) el decomiso de estupefacientes y el destino que se les da; f) las existencias de estupefacientes al 31 diciembre del año a que se refieren las estadísticas; y g) la superficie determinable de cultivo de la adormidera. Además, las Partes suministrarán datos relativos a los estupefacientes importados u obtenidos en el país o territorio con fines especiales, así como sobre las cantidades de estupefacientes retiradas de las existencias especiales para satisfacer las necesidades de la población civil.

² Estadísticas Anuales de la Producción, la Fabricación, el Consumo, las Existencias y la Incautación de Estupefacientes.

B. DIRECTRICES

5. La Junta invita a los gobiernos a que en las Estadísticas Anuales de la Producción, la Fabricación, el Consumo, las Existencias y la Incautación de Estupeficientes (Formulario C), Parte I, Columna 6, suministren información sobre las pérdidas y destrucciones de estupeficientes que se hayan producido durante el proceso de fabricación y distribución al por mayor de esos estupeficientes. Esta información es importante para el análisis por la Junta de las estadísticas sobre la fabricación/producción, el consumo, la utilización y las existencias de estupeficientes que suministran los gobiernos, a fin de determinar cualquier desequilibrio entre las cantidades de estupeficientes notificadas como cantidades disponibles en el país y aquellas a las que, según la notificación, se ha dado un destino legítimo.

6. Hay dos categorías principales de pérdidas. Las pérdidas pueden ser "recuperables" o "no recuperables". Las pérdidas recuperables son tangibles y las cantidades correspondientes se reúnen, cuantifican, mantienen en las existencias, reelaboran o destruyen por medios aceptables (con frecuencia, la incineración). Las cantidades correspondientes a pérdidas no recuperables no pueden reunirse ni cuantificarse, pero sí estimarse.

7. En numerosas fases de la fabricación de estupeficientes y de los preparados que de ellos se derivan se producen pérdidas recuperables y no recuperables. Las pérdidas y destrucciones pueden clasificarse en cuatro categorías: i) pérdidas y/o destrucciones tecnológicas o relacionadas con los procesos; ii) pérdidas y/o destrucciones relacionadas con el control/garantía de la calidad; iii) robos; y iv) otras pérdidas y/o destrucciones. Más abajo se detallan las fases de la fabricación en que se producen pérdidas y/o destrucciones.

8. La cantidad consignada en la Columna 6, "Cantidad perdida o destruida", debe ser la cantidad total de estupeficientes perdida o destruida en el país/territorio durante la fabricación y la distribución al por mayor de ese estupeficiente. Debe incluir:

- i) las pérdidas no recuperables relacionadas con los procesos que se hayan producido durante la purificación, el molido, la transformación en sales, isómeros, ésteres y éteres y la fabricación de preparados, por ejemplo por llenado excesivo, flujo de desechos o rotura;
- ii) otras pérdidas no recuperables, por ejemplo por evaporación, escape y accidentes;
- iii) los estupeficientes destruidos, que pueden comprender desechos y derrames recogidos, productos rechazados debido a la fecha de caducidad o a defectos de calidad y muestras tomadas para la garantía de la calidad.

9. Los robos que se produzcan durante las fases de fabricación y distribución al por mayor también deberán comunicarse en la columna "Cantidad perdida o destruida". Las explicaciones sobre los robos importantes deben figurar en el espacio reservado para las "Observaciones" en la página 1 del Formulario C.

10. En la Columna 6 no deben consignarse las cantidades siguientes: i) las cantidades perdidas como resultado del rendimiento industrial del proceso de transformación de un estupeficiente en otro o en una sustancia no controlada por la Convención de 1961, y ii) las cantidades perdidas durante la fabricación de los preparados de la Lista III.

11. Los gobiernos deben tomar en consideración también las siguientes directrices sobre las pérdidas y/o la destrucción de estupeficientes:

- i) Todos los estupefacientes perdidos y destruidos deben quedar documentados en registros verificables.
- ii) Las cantidades de estupefacientes recuperadas deben notificarse como existencias hasta el momento en que se reelaboren o destruyan.
- iii) Debe procurarse evitar el doble cómputo. Por ejemplo, en los casos en que las farmacias devuelvan a los fabricantes o distribuidores mayoristas estupefacientes ya contabilizados como consumidos en años anteriores, esos estupefacientes deberán consignarse como incrementos/adquisiciones en las "Observaciones" del Formulario C. Tales cantidades deberán consignarse además como destruidas o mantenidas en las existencias, según corresponda.
- iv) Con frecuencia cada vez mayor ocurre que cantidades importantes de pérdidas recuperables (es decir, desechos) se exporten de un país a otro para su destrucción. Esta es una práctica comercial aceptable y necesaria. La destrucción debe ser notificada a la JIFE por el país importador, donde tiene lugar la destrucción, en el año en que ésta se produce. Las exportaciones de esos desechos no deben incluirse en la estimación del país importador correspondiente al estupefaciente en cuestión. Sin embargo, deben documentarse con las debidas autorizaciones de importación y exportación y consignarse en la respectiva Estadística Trimestral de Importaciones y Exportaciones de Estupefacientes (Formulario A), con la indicación de que esas cantidades se refieren a desechos que se destruirán.
- v) Cantidades significativas de estupefacientes se destinan a fines de investigación y desarrollo industrial. Las cantidades de estupefacientes utilizadas para ello deben notificarse como pérdidas y/o destrucciones, según sea el caso. Las cantidades de estupefacientes que se utilicen con fines científicos en ensayos clínicos deben notificarse en el Formulario C, Parte I, Columna 2 ("Cantidad consumida").

C. FASES DE LA FABRICACIÓN EN QUE SE PRODUCEN PÉRDIDAS Y/O DESTRUCCIONES

I. Materias primas

- A. Pérdidas y/o destrucciones tecnológicas y relacionadas con los procesos
 - Purificación (refinación)
 - Transformación en o a partir de bases, ácidos, sales, isómeros, ésteres, éteres
 - Separación isomérica
 - Micronización
 - Secado
 - Molido
 - Tamizado
 - Pesado, envasado, etiquetado
- B. Pérdidas y/o destrucciones relacionadas con el control/garantía de la calidad
 - Muestreo (material entrante, muestras tomadas durante los procesos, material acabado, muestras de estabilidad, material retenido³, validación)
 - Defectos de calidad

³ Muestras representativas de materias primas, productos intermedios, preparados acabados, etc., que se conservan para poder realizar nuevas evaluaciones e investigaciones, por ejemplo en caso de que se planteen denuncias o consultas respecto de esos materiales.

C. Robos

D. Otras pérdidas y/o destrucciones

- Descomposición química
- Escape durante el almacenamiento
- Evaporación durante el almacenamiento
- Accidentes
- Materiales caducados
- Mal funcionamiento del equipo

II. Preparados (incluidos los productos intermedios de los procesos, como mezclas de polvos, perlas)

A. Pérdidas y/o destrucciones tecnológicas y relacionadas con los procesos

- Todas las fases de la transformación en preparados (fabricación de comprimidos o cápsulas, relleno de productos inyectables, embotellado, fabricación de parches, esterilización, etc.)
- Pesado, envasado, etiquetado

B. Procesos de control/garantía de la calidad

- Muestreo (material entrante, muestras tomadas durante los procesos, preparados acabados, muestras de estabilidad, productos retenidos, validación)
- Defectos de calidad

C. Robos

D. Otras pérdidas y/o destrucciones

- Descomposición química
- Accidentes
- Preparados caducados
- Mal funcionamiento del equipo

III. Investigación y desarrollo industrial

- Lotes a escala piloto
- Lotes experimentales
- Lotes de desarrollo
- Lotes de escalado
- Validación
- Otros fines de investigación