

**SEXAGÉSIMO QUINTO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES DE LA CICAD
del 8 al 10 de Mayo de 2019
Buenos Aires, Argentina**

**OEA/Ser.L/XIV.1.65
CICAD/doc.2469/19
7 mayo 2019
Original: Português**

RESPUESTAS REGULATORIAS DE BRASIL FRENTE A LAS NUEVAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS (NSP)



Respostas regulatorias de Brasil frente a las Nuevas Sustancias Psicoactivas (NSP)

Moema Luisa Silva Macêdo





NUEVAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS (NSP)

Definición (Oficina de las Naciones Unidas sobre Drogas y delincuencia - UNODC)

*“Sustancias de abuso,
tanto en su forma pura o en preparación,
que no están controladas por las
Convenciones de 1961 y 1971,
pero que pueden suponer un riesgo para la
salud pública.”*



“Nuevas” → recientemente disponibles en los mercados (no necesariamente nuevas invenciones).

Mayoría diseñada específicamente para fines ilícitos– **designer drugs**.

OBJETIVO: burlar medidas de control aplicadas a las sustancias de las que derivan o imitan los efectos (aún no están incluidas en las listas de control) – **legal highs**.



NSP IMITAN LOS EFECTOS DE DROGAS "TRADICIONALES"

Burlar las medidas de control

NSP

Feniletilaminas
Ex. NBOMe, NBOH, 2C

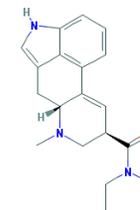
Canabinoides Sintéticos
Ex. JWH, AM

Catinonas Sintéticas
Ex. Etilona, DMBDB

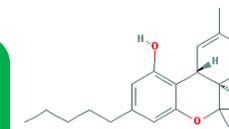
*Imitan los
efectos*

DROGAS "TRADICIONALES"

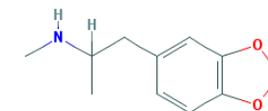
Estimulantes y
alucinógenos
Ex. LSD



Cannabis sativa
(THC)



Estimulantes
Ex. MDMA (Ecstasy)





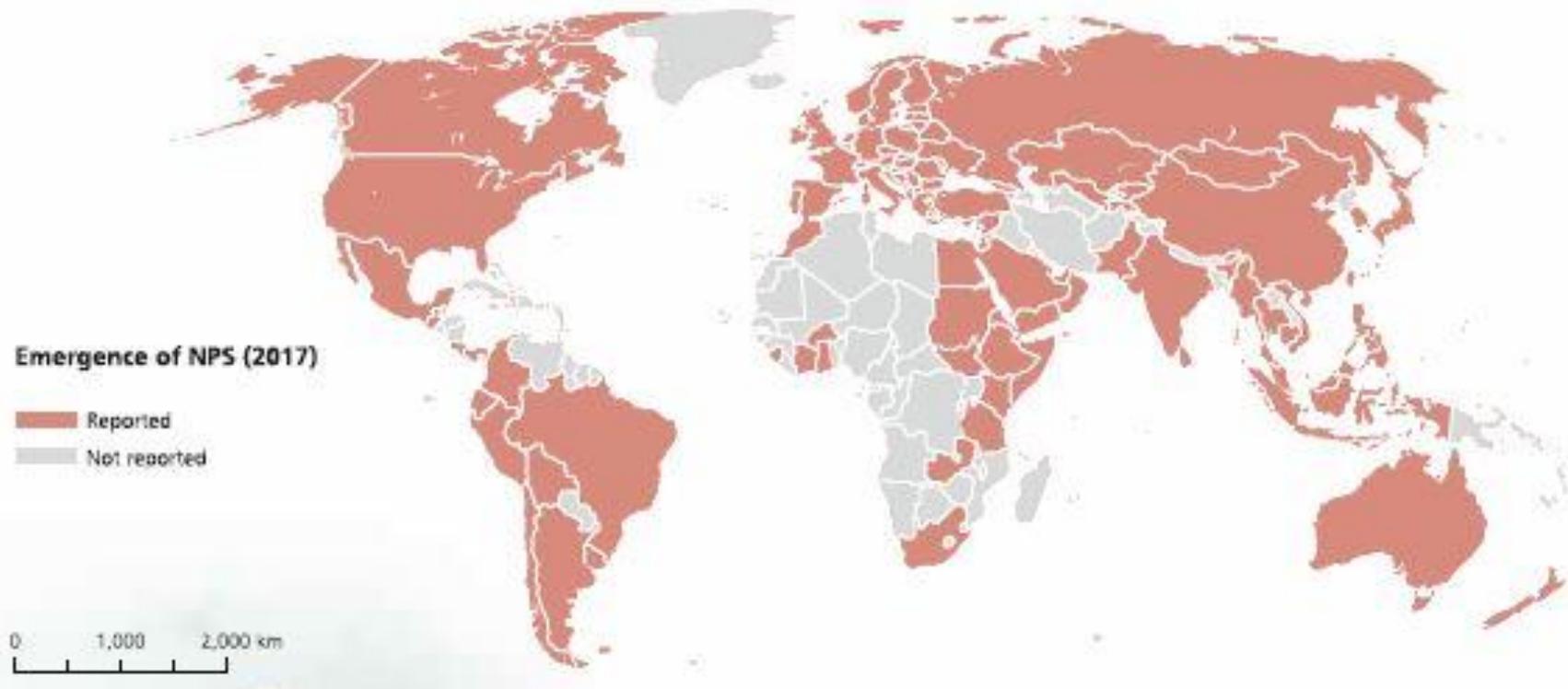
EMERGENCIA GLOBAL

World Drug Report 2018 (2009-2017) - unodc.org/wdr2018/



UNODC Early Warning Advisory
on New Psychoactive Substances

Global emergence of new psychoactive substances up to December 2017:



> 111 PAÍSES
> 803 SUSTANCIAS

Promedio de aparición:
> 1 nueva sustancia/semana



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



INCAUTACIONES DE NSP EN BRASIL- 2017

38 NSP IDENTIFICADAS

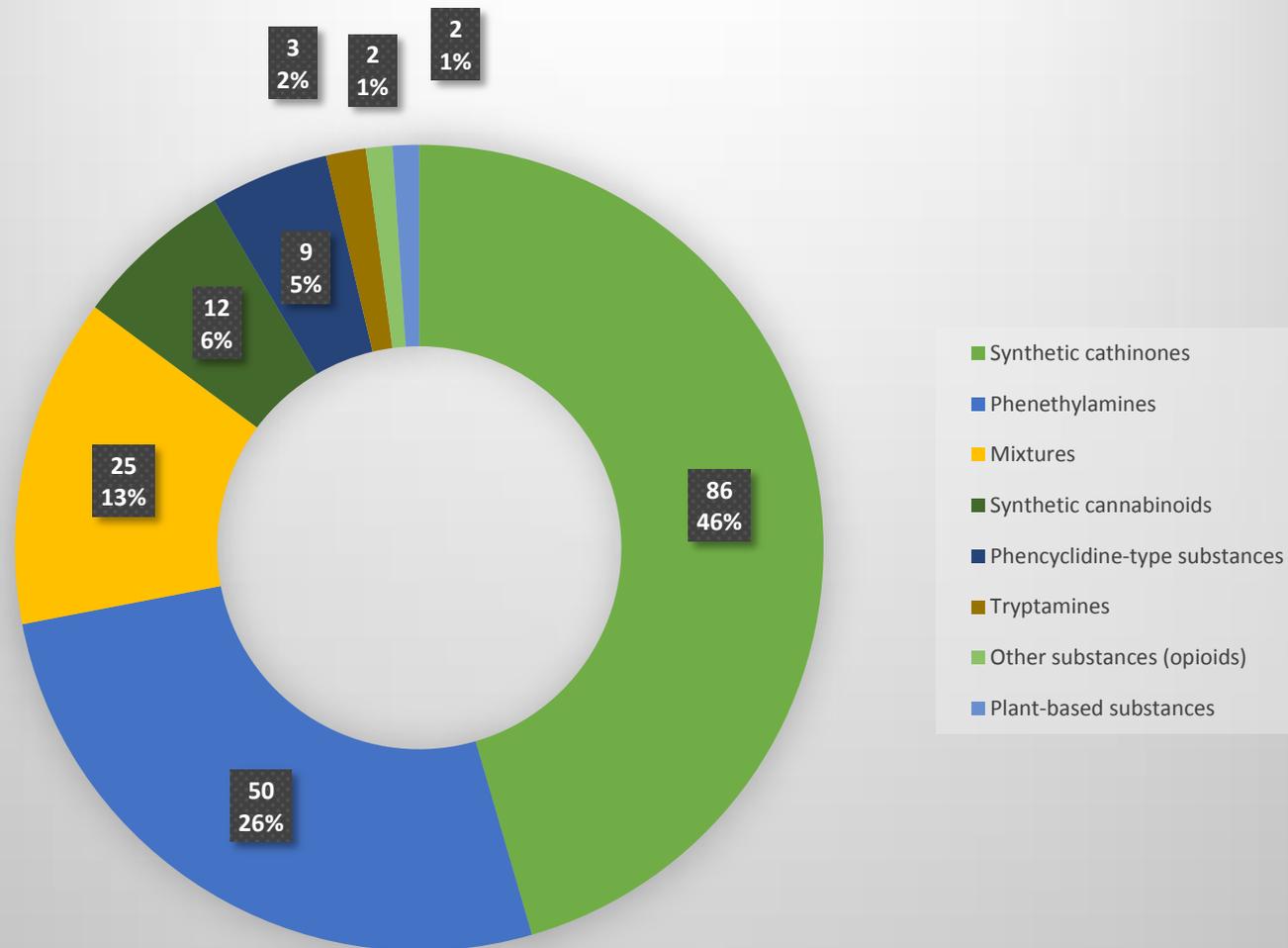
1º SYNTHETIC CATHINONES

2º PHENETHYLAMINES

1º N-ETHYLPENTYLONE

2º 25I-NBOH

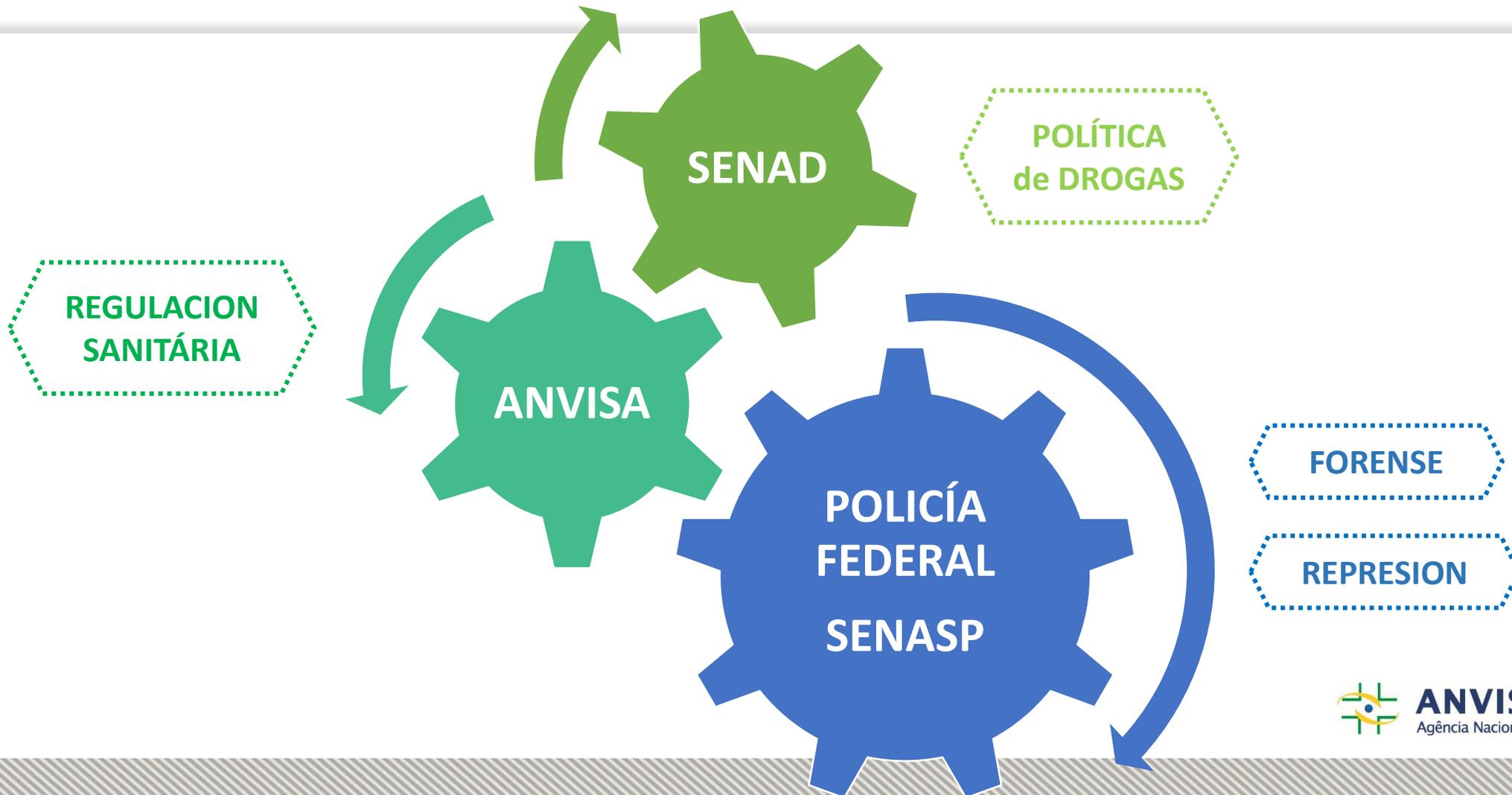
Forensic Reports on NPS - Federal Police - 2017





RESPUESTAS REGULATORIAS

Creación de Grupo de Trabajo Interministerial (Salud + Justicia y Seguridad Pública)





RESPUESTAS REGULATORIAS

Listas de la Orden n° 344/1998 – portal.anvisa.gov.br/controlados

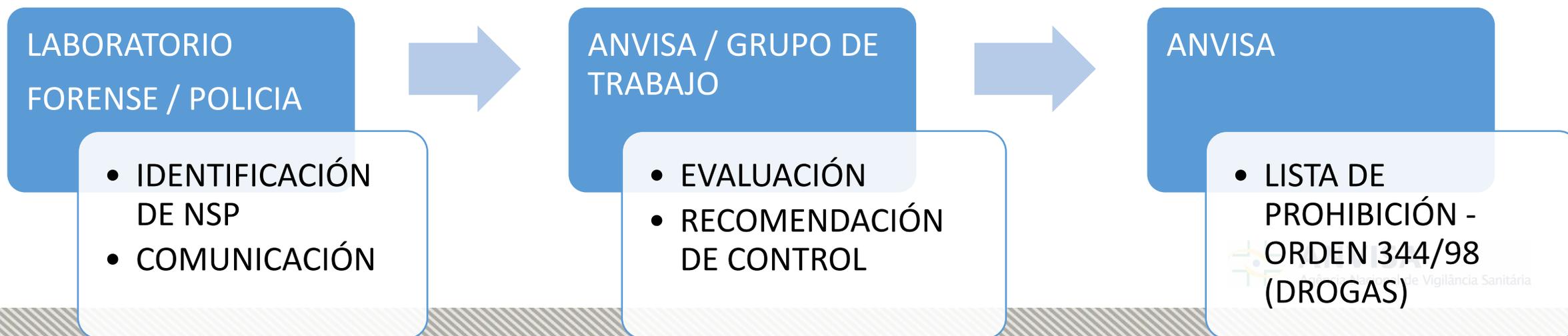
- **Perfeccionamiento del proceso de actualización de las listas de sustancias controladas (Listas de la Orden 344/1998):**
 - ✓ Rediseño y sistematización del proceso
 - ✓ Aumento de la frecuencia de las actualizaciones
 - ✓ Rápido y dinámico
 - ✓ Decisión del Directorio Colegiado
 - ✓ Tramitación en régimen especial → no depende de la modificación de la LEY
 - ✓ 2014-2018: 27 actualizaciones → 100 NSP, 2 precursores y 2 clases estructurales
 - ✓ Sistema rápido de clasificación
 - * **RH-34**: 45 días entre la notificación a Anvisa y la prohibición (RDC 265/2019)



RESPUESTAS REGULATORIAS

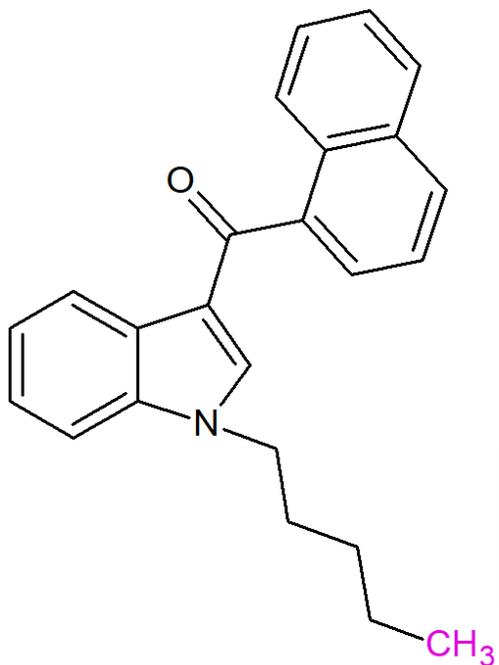
- **Formulario de notificación de NSP**

- ✓ Creado por el Grupo de Trabajo
- ✓ Rapidez de la inclusión de NSP en la Orden 344/98
- ✓ Canal de comunicación directa Anvisa-Laboratorios Forenses
- ✓ Acceso via internet: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=28129

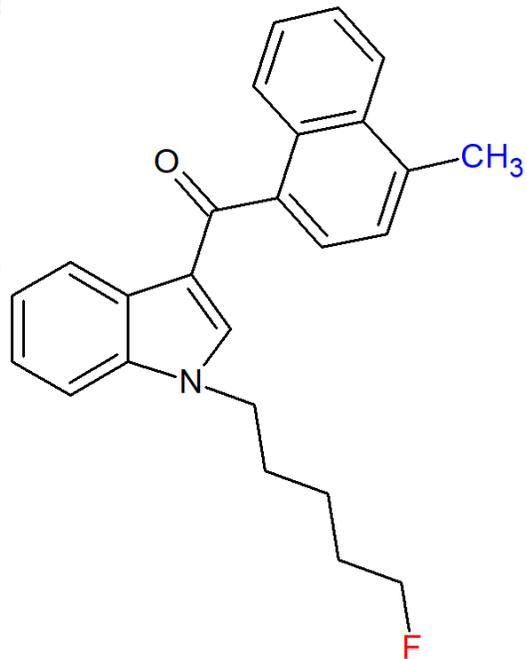




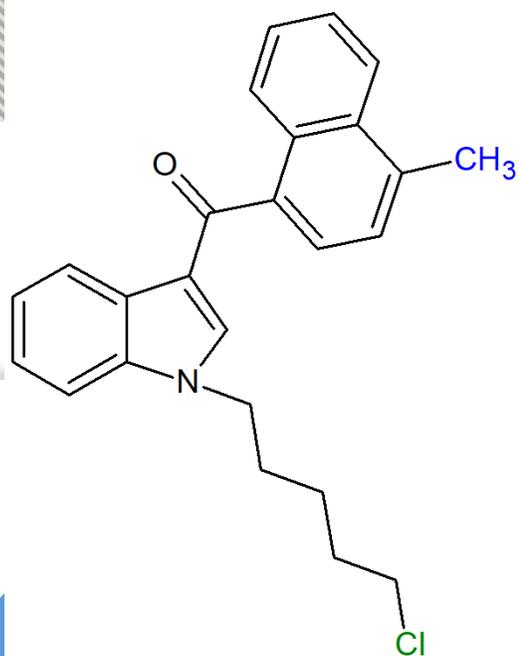
RÁPIDA



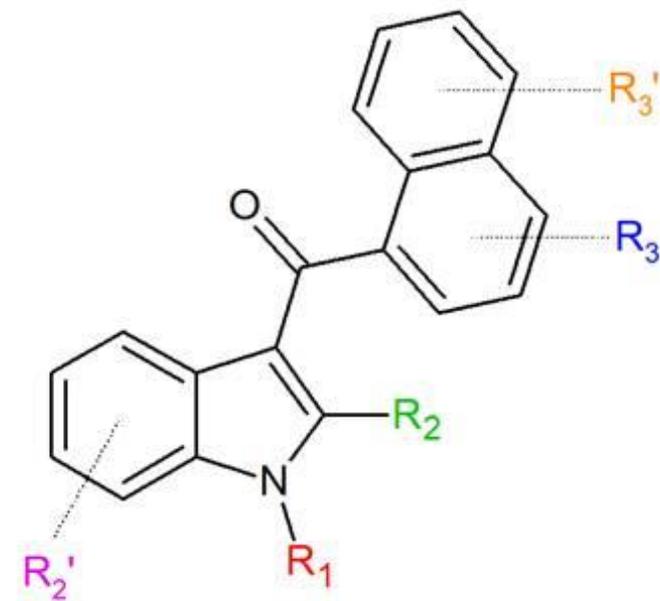
JWH 018
RDC N° 21, 17/06/2010



MAM-2201
RDC N° 63, 17/10/2014



MAM-2201 N-(5-chloropentyl)
RDC N° 79, 23/05/2016



ESTRUTURA GENÉRICA 2
RDC N°79, 23/05/2016



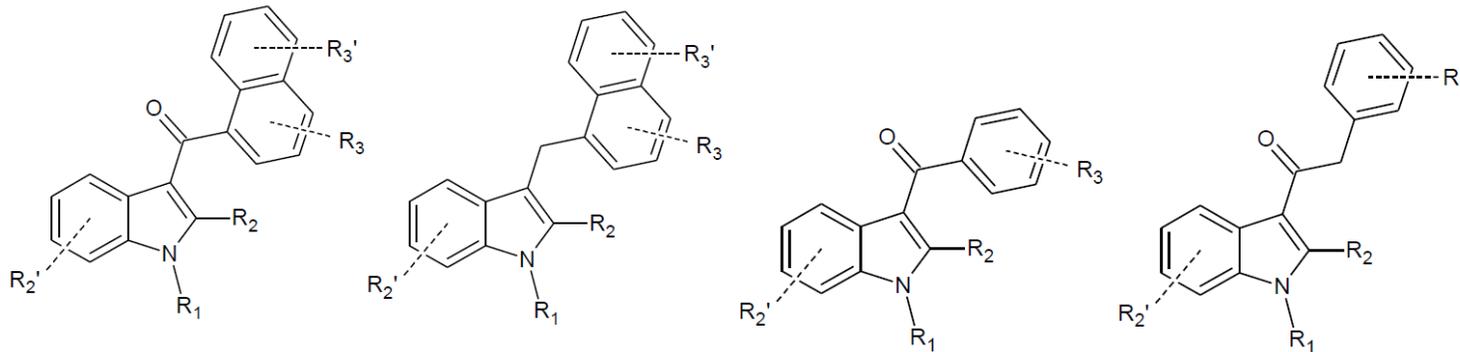
SISTEMA GENÉRICO DE CLASIFICACIÓN DE DROGAS

Definición (según UNODC)

*Prohíbe grupos y subgrupos de NSP a la vez
a fin de **anticipar controles** sobre nuevas sustancias.*

*La legislación define una **estructura molecular nuclear** y especifica **variaciones** particulares en la estructura que generan sustancias que deben ser controladas.*

Las sustancias que se encuadran en la definición genérica presentan semejanzas estructurales a las drogas ilícitas conocidas o a otros compuestos descritos en la legislación.



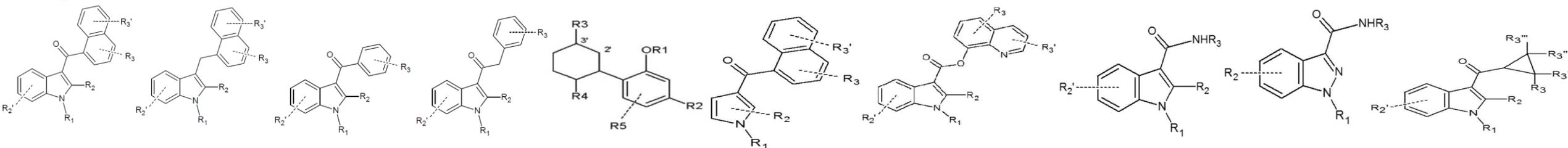
Se prohíben automáticamente todas las sustancias cuya estructura molecular se encuadre en la definición, con excepción de las exenciones de control (por ejemplo, medicamentos registrados).



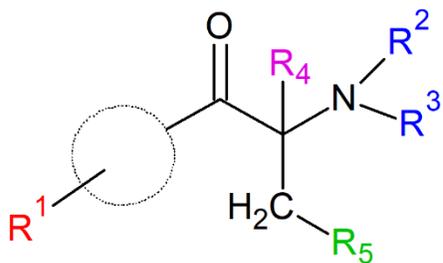
SISTEMA GENÉRICO DE CLASIFICACIÓN DE DROGAS

Desarrollado por el Grupo de Trabajo

- **2016 – CANABINOIDES SINTÉTICOS – RDC nº 79/2016 (guidelines: <https://goo.gl/LxqnBW>)**



- **2017 – CATINONAS SINTÉTICAS – RDC nº 175/2017 (guidelines: <https://goo.gl/9qknye>)**



- **2019 – FENILETILAMINAS – EN CONSTRUCCION**



RESPUESTAS REGULATORIAS

- **Reuniones técnicas, simposios, conferencias y otros eventos nacionales e internacionales**– Promover y participar en discusiones
- **Monitoreo de Sistemas de Alerta Previo de organismos internacionales y de otros países / regiones**– Tendencias, acciones preventivas
- **Diseminación de información en la página de Anvisa -portal.anvisa.gov.br/controlados/nsp**
 - ✓ Informe de Actividades 2015/2016 del GT – <https://goo.gl/RcVtuF>
 - ✓ Informe de Actividades 2017/2018 del GT – <http://bit.do/eQ9nF>



CONCLUSIONES

- Adopción de sistemas genéricos de fiscalización de sustancias - INNOVACIÓN
- Disminución en el tiempo de análisis y fiscalización de drogas
- Respuesta rápida y dinámica
- Multidisciplinariedad, diferentes puntos de vista
- Estrechar relaciones entre instituciones implicadas en el problema de las drogas
- Alertas previas en el ámbito forense y regulatorio
- Cooperación internacional



DESAFÍOS

- Forenses (técnicas, patrones de referencia, equipos, capacitaciones)
- Escasez de datos toxicológicos
- Escasez de datos epidemiológicos
- Necesidad de sistemas de alerta para integrar y fortalecer acciones
- Avances regionales



Obrigada
Gracias
Thank you

Gerência de Produtos Controlados
(GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA)

Contacto

med.controlados@anvisa.gov.br