Boletín N° 9.175-07

Proyecto de ley, iniciado en moción del Honorable Senador señor Orpis, que modifica la ley 20.000 para exigir a toda persona que transporte, comercialice o distribuya precursores o sustancias químicas esenciales, susceptibles de ser utilizadas para la fabricación ilícita de drogas estupefacientes o sicotrópicas, su inscripción en el registro especial que lleva la Subsecretaría del interior.

Fundamentos

El problema del control de drogas para ser efectivo debe abordarse en todas sus fases, es decir la producción, elaboración, producción y consumo.

Uno de los puntos más críticos está vinculado con el proceso de elaboración. Un conjunto de drogas ilícitas necesitan procesos de transformación para obtener el producto final para lo cual se utilizan elementos químicos denominados “precursores químicos”. Normalmente estos elementos se utilizan con fines lícitos.

Sólo a título ejemplar. Los precursores químicos de las dos drogas que ocupan el segundo y tercer lugar de consumo a nivel mundial son de fácil acceso en el mercado.

La elaboración de la cocaína implica varios procesos. En la primera etapa, la hoja de coca se mezcla con agua una sustancia alcalina y se le agrega gasolina. En una segunda etapa, se separa la gasolina y se saca la hoja de coca, agregando agua y ácido sulfúrico para posteriormente filtrarla y agregarle cal o amoniaco. Se procede a secarla dando como resultado la pasta base. A la pasta base, se le agrega acetona o éter. Se filtra nuevamente y se le agrega amoniaco. Se filtra agregando agua, sé deja secar para obtener la cocaína base. Finalmente, la cocaína base se disuelve en éter, se filtra se agrega ácido clorhídrico y acetona obteniéndose como producto final clorhidrato de cocaína.

De esta breve descripción, en la elaboración de cocaína se utilizan las siguientes sustancias químicas, Carbonato de potasio, gasolina, ácido sulfúrico, carbonato de sodio, permanganato de potasio, amoniaco, acetona, éter, ácido clorhídrico, éter etílico. Como sustitutos se utiliza: Benceno, hidróxido sádico, dicromato potásico, hidróxido sódico, cloroformo, metimetilo acetona, gas cloruro de hidrógeno.

Drogas químicas. En el último informe de la Naciones Unidas se establece que las drogas químicas han desplazado a la cocaína como la segunda droga más consumida. El precursor químico es la metanfetamina. Se trata de una droga altamente adictiva, con potentes propiedades estimulantes en el sistema nervioso central.

Hay muchas maneras para la fabricación de metanfetamina. ***Los métodos utilizados son directamente afectados por la disponibilidad de precursores químicos y la facilidad de síntesis. En la actualidad, la metanfetamina es producida principalmente por la utilización de los productos de pseudoefedrina desviada.***

La pseudoefedrina es un ingrediente común en los medicamentos para el resfriado y la alergia. En Chile no están sujetos a ningún tipo de control.

La producción en pequeña escala de metanfetamina en los Estados Unidos, en particular, los laboratorios de amoniaco de litio, aumento significativamente en el

2008 cuando comienza a utilizarse un nuevo sistema conocido como “shake a Bake” ***“agite y cocine”.***

En lugar de producir la metanfetamina a través de una serie de pasos secuenciales, utiliza un recipiente de reacción individual, típicamente una botella de 2 litros bebida gaseosa plástica, y todos los ingredientes se mezclan desde un principio Se deja reaccionar naturalmente, produciendo el amoniaco necesario que luego reacciona con el metal de litio para convertir la pseudoefedrina en metanfetamina.

El laboratorio de investigación y testeos especiales de la DEA (Drug Enforcement Administration) del departamento de justicia de los Estados Unidos, está conduciendo un ***estudio preliminar para ver si los medicamentos contra la gripe y los resfríos podrían ser una fuente de pseudoefedrina para producir efedrina que es el precursor químico de un sinnúmero de drogas químicas***.

La recuperación de pseudoefedrina varió de 40 a 75 por ciento. Los componentes químicos utilizados son fácilmente disponibles. El éter dietílico se puede comprar como líquido de arranque. El hidróxido de sodio se utiliza comúnmente como limpiador de cañerías y el ácido clorhídrico (ácido muriático) se utiliza comúnmente como un tratamiento de la piscina.

En Chile envié para que sea analizado por el laboratorio de la DEA medicamentos contra la gripe. Concretamente el Neogrip. Que contenían pseudoefedrina. ***Comprobó que esta marca de medicamento puede ser utilizado como fuente de pseudoefedrina, extrayéndose aproximadamente 35 miligramos de pseudoefedrina por comprimido. Esta pseudoefedrina podrá entonces ser utilizada para elaborar una pequeña cantidad de metanfetamina.***

El riesgo de este sistema es que no se necesita un laboratorio para producir metanfetaminas. Ella se obtiene en forma personal mediante el sistema “shake and bake” a partir de medicamentos que contienen pseudoefedrina, que en el caso chileno se venden sin ninguna restricción en las farmacias, agregándoles éter, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico o muriático.

En Chile, la polémica por la efedrina se levantó con incautación de 1,2 toneladas. Un laboratorio adquirió a una multinacional grandes cantidades de efedrina, en circunstancias que no producía medicamentos que tuviesen como insumo la efedrina.

Esta sola importación, equivalía a 1/3 de toda la efedrina que se comercializa legalmente en el país durante un año. Esta operación no fue clandestina. Era un importador autorizado.

Investigue a nivel internacional la situación de la efedrina como precursor de las drogas químicas, sus riegos y efectos devastadores sobre la comunidad. Al obtener esta información de inmediato, se entregué al entonces Ministro de Salud Álvaro Erazo (3 de Agosto de 2009). Confirmó los antecedentes y dictó el siguiente decreto prohibiendo la venta de pública de efedrina y dio un plazo para sustituir los medicamentos que contienen pseudo-efedrina.

El texto del Decreto es el siguiente:

ESTABLECE MEDIDAS ESPECIALES DE CONTROL PARA LA EFEDRA, EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA Y METANFETAMINA.

REPÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
DPTO. ASESORÍA JURÍDICA

N° 65

SANTIAGO, 17 septiembre 2009

VISTOS: lo dispuesto en los artículos 2°, 9° letra c), 106, 107 y en el Libro Décimo del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud.

CONSIDERANDO:

1°.- Que los principios activos Pseudoefedrina, Norefedrina y Metanfetamina, así como algunas variedades de Efedra pueden ser utilizadas como materia prima para la elaboración de drogas prohibidas con alto potencial adictivo y efectos perniciosos para la salud pública, circunstancias cuya importancia impide mantener el uso terapéutico que en la actualidad se les reconoce, el cual puede ser logrado a través de otras alternativas terapéuticas disponibles en el país.

2°.- Que el principio activo Efedrina tiene una acción terapéutica para la cual no hay otra alternativa, por lo que a pesar de presentar las condiciones de riesgo de los principios activos señalados precedentemente, tiene un valor para la salud pública que requiere de su presencia en el arsenal farmacoterapéutico del país, sin perjuicio de las medidas para el debido control de su distribución y uso a nivel nacional.

3°.- Que es preciso implementar medidas de protección a la salud pública sobre la base de las consideraciones ya anotadas, que permitan precaver y evitar riesgos de uso indebido de los principios activos aludidos por parte de la población

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política del Estado.

DECRETO:

Artículo 1°.- Prohíbese, a contar de los 6 meses siguientes a la publicación de este decreto en el diario oficial, la importación al país de efedrina salvo que ésta sea realizada por laboratorios de producción farmacéutica y con el exclusivo objeto de importar o fabricar productos farmacéuticos de administración intravenosa, que

cuenten con registro sanitario o lo obtengan en el futuro, los que podrán ser distribuidos solo a establecimientos asistenciales o a entidades que presten servicios móviles ambulatorios de urgencia; los titulares de los registros sanitarios respectivos deberán disponer de un sistema que permita mantener la trazabilidad, tanto de la materia prima como de los productos terminados.

Artículo 2°.- Prohíbese, a contar de los tres años siguientes a la publicación de este decreto en el diario oficial, la importación, exportación producción, extracción distribución o uso de Pseudoefedrina, Norefedrina y productos que las contengan. Los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen tales principios activos, dispondrán del plazo de 2 años, contados desde la fecha de la publicación de este decreto en el diario oficial, para solicitar al Instituto de Salud Pública la modificación de dichos registros, proponiendo una nueva formulación que utilice, en reemplazo de los principios activos mencionados, fenilefrina u otro descongestionante.

Artículo 3°.- Prohíbese, a contar del año siguiente a la fecha de publicación de este decreto en el diario oficial, la importación, producción, distribución o uso de metanfetamina o productos que la contengan.

Artículo 4°.- Prohíbese la importación, exportación producción, cultivo, procesamiento, extracción, distribución y uso de efedra, en cualquiera de sus variedades euroasiáticas u otras genéticamente modificadas para producir efedrina o aumentar su concentración natural, así como de los productos que las contuvieren,

Artículo 5°.- Prohíbese la importación y elaboración de preparados farmacéuticos, oficinales o magistrales, que contengan cuales quiera de los principios activos a que se refiere el presente decreto.

Artículo 6°.- El Instituto de Salud Pública podrá autorizar en cada caso, el uso de los principios activos o de los productos que contengan Pseudoefedrina, Norefedrina o Metanfetamina para fines de investigación científica y, en el caso de la Efedrina, además, para fines de obtención de los registros sanitarios a que alude el artículo 1°.

Artículo 7°.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública cancelar de oficio los registros sanitarios que no se ajusten a las disposiciones del presente decreto, una vez que entre en vigencia, o modificarlos, a petición de sus titulares, en la forma como en este acto se permite.

Artículo 8°.- La infracción a las disposiciones del presente decreto será sancionada por la autoridad sanitaria competente en la forma y con arreglo a los procedimientos previstos en el Libro X del Código Sanitario, sin perjuicio de las demás responsabilidades que pudieren derivar del mismo hecho.

Artículo 9°.- El presente decreto comenzará a regir a la fecha de su publicación en el diario oficial, salvo en lo que corresponda a los plazos especiales que se mencionan en sus artículos 1°, 2° y 3°. A la fecha de su vigencia, quedarán derogadas todas las disposiciones normativas relacionadas con la materia que sean de igual o inferior jerarquía.

ARTICULOS TRANSITORIOS

1°.- Los establecimientos farmacéuticos tales corno, Droguerías Farmacias, Hospitales e Instituciones de Investigación Clínica, Médica, Científica u otros, que a la fecha de publicación en el diario oficial del presente decreto, mantengan existencias de cualesquiera de las drogas que en él se indican, en su estado de materia prima, deberán informar, dentro de los 5 días siguientes a la Secretaria Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio de competencia se encuentren situados, acerca de sus saldos y la forma como dispondrán de los mismos para ajustarse a las disposiciones contenidas en este decreto;

La misma obligación recaerá en los Laboratorios Farmacéuticos respecto del Instituto de Salud Pública.

2°.- Mientras no se cumplan los plazos señalados en los artículos 1°, 2° y 3° de este decreto supremo, solo los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos que tengan registros sanitarios vigentes de productos formulados con Efedrina, Pseudoefedrina, Norefedrina o Metanfetamina, podrán importar o exportar del territorio nacional dichas drogas en su estado de materia prima.

En el caso de productos farmacéuticos terminados, que hayan sido formulados con dichas drogas, podrán se importados o exportados solo por los titulares de sus registros sanitarios.

Para la importación y exportación de las materias primas y productos farmacéuticos terminados, aludidos precedentemente, los laboratorios de producción y los titulares de registros sanitarios, deberán informar al Instituto de Salud Pública, cada una de las importaciones y exportaciones, incluyendo el detalle de las cantidades, destinatarios y/o proveedores según corresponda, así como la distribución nacional de los elaborado dentro del país, para lo cual deberán disponer de un sistema de registro que permita tener la trazabilidad del origen y destino, nacionales o extranjeros, de cada una de las partidas de Efedrina, Pseudoefedrina, Norefedrina o Metanfetamina, en su estado de materia prima o como productos terminados.

ANOTESE, TOMESE RAZON Y PUBLÍQUESE

MICHELLE BACHELET JERIA
PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

ALVARO ERAZO LATORRE
MINISTRO DE SALUD

Lamentablemente este decreto no entró nunca en vigencia. Se impugnó desde un punto de vista judicial y administrativo.

Al asumir el actual gobierno, en el año 2010 se lo presenté al nuevo Ministro de salud Jaime Mañalich. Al igual que el Ministro Erazo, rápidamente dictó un nuevo Decreto prácticamente en los mismos términos y lamentablemente tuvo el mismo destino. Fue impugnado y nunca entró en vigencia.

Las dos máximas autoridades de salud en nuestro país han ratificado la peligrosidad de la efedrina y pseudoefedrina mediante la dictación de los Decretos respectivos para prohibir la efedrina de inmediato y la pseudoefedrina de manera progresiva.

En síntesis. Fracasaron los intentos para prohibir la comercialización de esta sustancia al público en general por su alta peligrosidad. Al fracasar estos intentos, en la actualidad se siguen vendiendo medicamentos que contienen pseudoefedrina sin ningún tipo de restricción, y la efedrina en forma regulada.

A diferencia de Chile, México ha adoptado una posición muy drástica en relación a la Efedrina.

El 4 de Julio de 2008 entró en vigor la prohibición definitiva a farmacias para vender medicamentos con pseudoefedrina y efedrina. Publicada en el diario oficial el 13 de Junio del mismo año

Con esta medida de control, en el mercado ya no se venden -ni con receta médica antigripales que contenían pseudoefedrina, tales como Actifed, Antifludes, Claritine D, Coricidin, Desenfriol, Desifen, Grifed, Histiacil T, Lovarin P, Sefludin y Sinutab Advance, Theraflu y Toa, entre otros. Cabe señalar que estos medicamentos, al igual que Sedalrnerck, han cambiado sus fórmulas y se venden con otras sustancias.

Conforme al Acuerdo que aprobó el Consejo de Salubridad General de México, se ha prohibido la producción, distribución y comercialización de los medicamentos o cualquier insumo para la salud que haya sido elaborado con pseudoefedrina y efedrina, con excepción del sulfato de efedrina en su forma farmacéutica de solución inyectable o para la fabricación de ésta.

En este único caso, se autoriza el uso y adquisición de pseudoefedrina y efedrina a las dependencias, entidades o institutos que las requieran para llevar a cabo acciones de investigación o para análisis toxicológicos. La autorización debe ser otorgada exclusivamente por el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Los medicamentos que contenían pseudoefedrina fueron remplazados fueron por otros cuyo principio activo es la FENILEPRINA. De acuerdo a lo conversado con el Secretario técnico de México (entidad equivalente a SENDA), la medida no ha producido problemas en materia de salud pública.

He querido hacer una descripción detallada de lo que puede implicar para la población en general el desvío de precursores químicos y los vacíos que existan en la actualidad.

La Ley 20.000 aborda este tema. Lo hace sobre la base de las sustancias controladas que se encuentran en un reglamento. Por lo tanto, el supuesto básico es que la sustancia debe estar controlada. La pseudoefedrina no es una sustancia controlada y por lo tanto en la práctica puede ser desviada hacia la elaboración de drogas químicas sin restricción ni sanción legal.

Respecto de las sustancias controladas la ley 20.000 lo aborda en el artículo 2. Sanciona el desvío de precursores químicos al establecer que "La producción, fabricación, elaboración, transporte, comercialización, importación, exportación, posesión o tenencia de precursores o sustancias químicas esenciales, con el objeto de destinarlos a la preparación de drogas estupefacientes o sustancias sicotrópicas para preparar dentro o fuera del país, algunos de los hechos considerados como delitos por esta ley, será castigado con presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo y multa de cuarenta a cuatrocientas unidades tributarias mensuales".

Para los efectos del control de estas sustancias y evitar el desvío hacia fines ilícitos, este artículo tiene directa relación con el artículo 55 que dispone:

Artículo 55.- Las personas naturales o jurídicas que produzcan, fabriquen, preparen, importen o exporten precursores o sustancias químicas esenciales catalogadas por el reglamento a que alude el artículo 58 como susceptibles de ser utilizadas para la fabricación ilícita de drogas estupefacientes o sicotrópicas, deberán inscribirse en un registro especial que la Subsecretaría del Interior creará para tal efecto.

Sólo quienes se hayan inscrito en ese registro especial podrán efectuar las operaciones y actividades previstas en el inciso precedente con precursores y sustancias químicas esenciales catalogadas en dicho Reglamento. Las inscripciones deberán ser renovadas periódicamente.

Lo que se pretende en el verbo rector del artículo 55 es controlar la cadena completa para evitar el desvío de los precursores hacia fines ilícitos para la elaboración de droga.

Sin embargo, parte de esa cadena no está cubierta en el verbo rector del mencionado artículo. Básicamente lo que el artículo 55 cubre es la producción, preparación y fabricación, la importación y exportación.

El transporte, la comercialización y la distribución son parte esencial de la cadena, que al no estar considerados deja un espacio abierto para que se puedan desviar hacia la elaboración de droga. Al obligar a registrar a las personas naturales o jurídicas que desarrollen funciones de distribución, comercialización y transporte de sustancias reguladas, automáticamente deben entregar información, pueden ser objeto de verificación de stocks por los organismos competentes entre otras materias.

Por lo tanto esta iniciativa legal lo que hace es incorporar el transporte, comercialización y distribución como verbo rector para cubrir toda la cadena de las sustancias controladas y así reducir los riesgos de desvío hacia la elaboración de deroga.

Por tales razones vengo en presentar la siguiente modificación al artículo 55 de la ley 20.000.

Proyecto de ley

<u>NUEVO ARTÍCULO</u>.- Modifíquese el artículo 55° de la ley N° 20.000, por el siguiente:

Artículo 55.- Las personas naturales o jurídicas que produzcan, fabriquen, preparen, importen, exporten, transportan, comercialicen o distribuyan precursores o sustancias químicas esenciales catalogadas por el reglamento a que alude el artículo 58 como susceptibles de ser utilizadas para la fabricación ilícita de drogas estupefacientes o sicotrópicas, deberán inscribirse en un registro especial que la Subsecretaría del Interior creará para tal efecto. Sólo quienes se hayan inscrito en ese registro especial podrán efectuar las operaciones y actividades previstas en el inciso precedente con precursores y sustancias químicas esenciales catalogadas en dicho reglamento. Las inscripciones deberán ser renovadas periódicamente.

JAIME ORPIS BOUCHON
SENADOR.