

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

17152 Orden SND/884/2024, de 14 de agosto, por la que se incluyen nuevas sustancias en el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

El Convenio de las Naciones Unidas, de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas, ratificado por España el 20 de julio 1973 y vigente desde el 16 de agosto de 1976, obliga a los Estados Parte a hacer efectivas las medidas de fiscalización aplicables a las sustancias incluidas en sus listas anexas y a aquellas que se incorporen a las mismas como consecuencia de las decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas. Para garantizar la aplicación en el ámbito nacional de las oportunas medidas de fiscalización requeridas para estas sustancias, se dictó el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Con el fin de adecuarse a la cambiante situación que entraña el tráfico ilícito de drogas y para hacer frente a los retos cada vez mayores que plantean el tráfico y el consumo de nuevas sustancias psicoactivas, mejorar el control sobre la circulación de estas sustancias y contribuir a su prevención y represión, las listas anexas al Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, deben ser actualizadas periódicamente, con la finalidad de incorporar las nuevas sustancias psicoactivas que hayan sido sometidas a medidas de control internacional por decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, garantizando así su fiscalización a nivel nacional y dando cumplimiento a las obligaciones derivadas del Convenio de las Naciones Unidas de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas.

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 66.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las decisiones 66/5, 66/6 y 66/7, que establecen la inclusión de las sustancias ADB-BUTINACA (N-[1-(aminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1H-indazol-3-carboxamida), alfa-PiHP (alfa-pirrolidinoisohexanofenona, 4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) pentan-1-ona) y 3-metilmecatínona (2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona, 3- MMC), respectivamente, en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la cuadragésima quinta reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD).

Sin embargo, la sustancia 3-metilmecatínona (3-MMC) actualmente ya se encuentra incluida en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/136/2023, de 17 de febrero, por la que se incluyen nuevas sustancias en el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, que incorporaba al Derecho español la Directiva Delegada (UE) 2022/1326 de la Comisión, de 18 de marzo de 2022, por la que se modifica el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-CMC) en la definición de «droga».

Por su parte, el isómero de la sustancia 3-metilmecatinona (3-MMC), la 4-metilmecatinona (mefedrona, 4-MMC), también se encuentra incluida en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la Orden SPI/201/2011, de 3 de febrero, por la que se incluye la sustancia 4-metilmecatinona (Mefedrona) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos, atendiendo a la Decisión 2010/759/UE, del Consejo, de 2 de diciembre de 2010, por la que se somete la 4-metilmecatinona (mefedrona) a medidas de control.

No obstante, posteriormente, con fecha 13 de marzo de 2015, la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 58.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, la decisión 58/1, que establecía la inclusión de la sustancia mefedrona (4-metilmecatinona) en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, en base a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la trigésimo sexta reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD).

Por otro lado, la sustancia 3-clorometcatinona (1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona, 3-CMC) también está incluida en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la citada Orden SND/136/2023, de 17 de febrero, aunque su isómero, la 4-clorometcatinona (clefedrona, 4-CMC, 1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propano-1-ona), se encuentra incluida en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/473/2021, de 11 de mayo, por la que se modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, para incluir nuevas sustancias, como consecuencia de la Decisión 63/9 de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, que establecía la inclusión de la 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona) en la lista II del Convenio de las Naciones Unidas de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas, con base en las recomendaciones de la OMS, derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la cuadragésima segunda reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD).

Por tanto, de conformidad con lo expuesto, atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias y a que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, y teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS, derivadas de los análisis críticos llevados a cabo en las anteriormente citadas reuniones del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD), es necesario aplicar a todas estas sustancias unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Por otro lado, la sustancia remimazolam es un sedante de acción ultrarrápida, cuyo consumo presenta un riesgo de abuso y dependencia. Según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) de la OMS, el remimazolam pertenece al grupo farmacoterapéutico de los psicolépticos, hipnóticos y sedantes (código ATC: N05CD), es decir, está incluida en el grupo de las benzodiazepinas. Las benzodiazepinas se encuentran sometidas a control e incluidas en la lista IV del anexo 1 del citado Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre. El perfil de seguridad, la toxicidad y los efectos sobre la conducta del remimazolam son similares a los de otras benzodiazepinas. También la dependencia y el potencial de desviación de estas sustancias son similares a los de otras benzodiazepinas de acción corta, y comparables con los de otra benzodiazepina, el midazolam, que se encuentra incluida en la citada lista IV.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, teniendo en cuenta que el remimazolam es un sedante de benzodiazepina de acción ultrarrápida, que tiene un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras benzodiazepinas incluidas en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y que su mecanismo de acción

sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

Por tanto, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, y en desarrollo de las facultades conferidas por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, mediante esta orden se modifica el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, al objeto de incluir en las listas II y IV las sustancias correspondientes y de transferir de la lista I a la lista II del anexo 1 del citado real decreto las sustancias 3-clorometcatinona (3-CMC), 3-metilmecatínona (3-MMC) y 4-metilmecatínona (mefedrona, 4MMC) actualmente incluidas y, por tanto, aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, esta orden persigue un interés general al establecer medidas que contribuyen a disminuir el consumo y el tráfico ilícito de las referidas sustancias, además de que, en base al principio de seguridad jurídica a la que la iniciativa normativa responde, la misma se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello, y no conlleva un incremento de las cargas administrativas. Asimismo, durante su tramitación se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma.

En la elaboración de esta orden se ha realizado el trámite de información pública al que se refiere el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Asimismo, esta orden se aprueba en uso de la habilitación atribuida al Ministerio de Sanidad por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En su virtud, dispongo:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.*

El Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, queda modificado como sigue:

«Uno. Se transfieren de la lista I a la lista II del anexo 1 las sustancias 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona (3-metilmecatínona, 3-MMC), 4-metilmecatínona (mefedrona, 4-MMC) y 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-ona (3-clorometcatínona, 3-CMC), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndoles de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Dos. En la lista II del anexo 1 se incluyen las sustancias ADB-BUTINACA (N-[1-(aminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1H-indazol-3-carboxamida) y alfa-PiHP (alfa-pirrolidinoisohexanofenona, 4-metil-1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) pentan-1-ona), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndoles de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Tres. En la lista IV del anexo 1 se incluye la sustancia remimazolam, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndole de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.»

Disposición adicional única. *Adecuación de la actuación de las entidades a las nuevas exigencias.*

A partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, adecuarán su actuación a las exigencias que se imponen en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, para los productos psicotrópicos incluidos en las listas II y IV del anexo 1, así como en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 14 de agosto de 2024.–La Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez.