

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE

**9496** *Orde SND/561/2021, do 1 de xuño, pola que se modifica, para incluír a substancia isotonicaceno, o Real decreto 1194/2011, do 19 de agosto, polo que se establece o procedemento para que unha substancia sexa considerada estupefaciente no ámbito nacional.*

A Directiva delegada (UE) 2020/1687 da Comisión, do 2 de setembro de 2020, pola que se modifica o anexo da Decisión marco 2004/757/JAI do Consello no que respecta á inclusión da nova substancia psicoactiva N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotonicaceno) na definición de droga, incluíu o isotonicaceno no anexo da Decisión marco 2004/757/JAI do Consello, do 25 de outubro de 2004, relativa ao establecemento de disposicións mínimas dos elementos constitutivos de delitos e as penas aplicables no ámbito do tráfico ilícito de drogas, e, en consecuencia, incluíu a dita substancia no ámbito de aplicación das disposicións penais da Unión Europea sobre o tráfico ilícito de drogas, e urxiu os Estados membros a adoptaren as disposicións legais, regulamentarias e administrativas necesarias para lle dar cumprimento.

O isotonicaceno é un analxésico opioide sintético e está estreitamente relacionado co etonicaceno e co clonicaceno, ambos baixo control internacional en virtude da Convención única de 1961 sobre estupefacientes, emendada polo Protocolo que modifica a Convención única de 1961 sobre estupefacientes. Nova York, 8 de agosto de 1975. Con todo, o isotonicaceno non figura nas listas de control anexas á Convención única de 1961, nin está sometido a control en virtude do Convenio das Nacións Unidas sobre substancias psicotrópicas de 1971, nin está sendo avaliado actualmente polo sistema de Nacións Unidas. Actualmente tampouco existen medicamentos autorizados en España que conteñan ningunha destas substancias na súa composición.

A información dispoñible indica que o consumo de isotonicaceno provoca danos para a saúde derivados da súa aguda toxicidade e do seu potencial de crear dependencia ou propensión ao abuso. Estes danos para a saúde considéranse potencialmente mortais. Ademais, existe a posibilidade de grave deterioración física e mental e de alta propagación de enfermidades, incluída a transmisión de virus hematóxenos. Estes efectos, incluída a dependencia, son comparables aos doutros analxésicos opioides que están baixo control internacional.

Por todo iso, a Directiva delegada (UE) 2020/1687 da Comisión, do 2 de setembro de 2020, inclúe esta substancia na definición de droga mediante a súa introdución no anexo da Decisión marco 2004/757/JAI do Consello, do 25 de outubro de 2004, polo que contribúe a previr a aparición de obstáculos á cooperación xudicial e policial transfronteiriza e a instaurar unha protección fronte aos riscos que poden provocar a súa dispoñibilidade e consumo.

No noso ordenamento, as substancias estupefacientes están reguladas na Lei 17/1967, do 8 de abril, pola que se actualizan as normas vixentes sobre estupefacientes adaptándoas ao establecido no Convenio de 1961 das Nacións Unidas, e no Real decreto 1194/2011, do 19 de agosto, polo que se establece o procedemento para que unha substancia sexa considerada estupefaciente no ámbito nacional, ditado para establecer o procedemento mediante o cal unha substancia natural ou sintética, non incluída nas listas I e II das anexas á Convención única de 1961 sobre estupefacientes ou que non adquirise tal consideración no ámbito internacional, sexa considerada estupefaciente no ámbito nacional, e o consecuente sometemento destas substancias ás medidas de fiscalización aplicables ás substancias estupefacientes. Así mesmo, o referido real decreto, en virtude da súa disposición adicional única, declarou estupefaciente a nivel nacional a substancia tapentadol.

Esta orde responde á necesidade de traspasar a Directiva delegada (UE) 2020/1687 da Comisión, do 2 de setembro de 2020, co fin de dotar de plena efectividade as medidas de control aplicables á substancia isotonicaceno no ámbito nacional, tendo en conta que se lle atribúe natureza estupefaciente polo seu mecanismo de acción, xa que é un potente agonista do receptor de opioides que pode producir efectos nocivos similares aos doutros opioides suxeitos a fiscalización e incluídos na lista I da Convención única de 1961 sobre estupefacientes. Para tal fin, modifícase a disposición adicional única do Real decreto 1194/2011, do 19 de agosto, incluíndo o isotonicaceno xunto co tapentadol como substancia declarada estupefaciente a nivel nacional e someténdoa ás medidas de control previstas na Lei 17/1967, do 8 de abril, para as substancias incluídas na lista I das anexas á Convención única de 1961 sobre estupefacientes. Estas medidas de control son esenciais para a adecuada xestión do risco de uso indebido, abuso e desvío ao tráfico ilícito da dita substancia, e supoñen o mecanismo idóneo para dar cumprimento ás obrigacións derivadas da inclusión da substancia isotonicaceno no anexo da Decisión marco 2004/757/JAI do Consello, do 25 de outubro de 2004.

Esta orde axústase aos principios de boa regulación a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, en particular aos principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia. E así, esta orde persegue un interese xeral ao establecer medidas que contribúen a diminuír o consumo e o tráfico ilícito da referida substancia. Ademais, supón a regulación imprescindible para atender á citada situación, pois non existen outras medidas menos restritivas de dereitos para iso, e non comporta un incremento das cargas administrativas. Así mesmo, durante a súa tramitación favoreceuse a participación activa dos potenciais destinatarios da norma.

Na tramitación desta orde realizouse o trámite de información pública a que se refire o artigo 26 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno. Así mesmo, foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla.

Esta orde dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos. Esta adóptase en desenvolvemento da Lei 17/1967, do 8 de abril, e do Real decreto 1194/2011, do 19 de agosto, facendo uso da habilitación para o desenvolvemento regulamentario atribuída á persoa titular do Ministerio de Sanidade na súa disposición derradeira segunda.

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 1194/2011, do 19 de agosto, polo que se establece o procedemento para que unha substancia sexa considerada estupefaciente no ámbito nacional.*

A disposición adicional única do Real decreto 1194/2011, do 19 de agosto, polo que se establece o procedemento para que unha substancia sexa considerada estupefaciente no ámbito nacional, queda redactada da seguinte maneira:

«Disposición adicional única. *Declaración das substancias tapentadol e isotonicaceno como estupefacientes no ámbito nacional.*

1. Considéranse estupefacientes no ámbito nacional as substancias tapentadol (3-[(1R, 2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil] fenol) e isotonicaceno (N, N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi) fenil] metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina).

2. As medidas de fiscalización aplicables ás substancias tapentadol e isotonicaceno, no ámbito nacional, serán as establecidas para as substancias que se encontran incluídas na lista I das anexas á Convención única de 1961 sobre estupefacientes.

3. Consecuentemente, ás substancias tapentadol e isotonitaceno, así como aos seus sales, ésteres, éteres e isómeros, sempre que a súa existencia sexa posible, seranlles de aplicación as seguintes medidas:

a) As entidades fabricantes ou importadoras declararán á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios as existencias de produto no seu poder.

b) As previsións de fabricación, importación ou exportación de tales produtos someteranse á autorización previa da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

c) A tenza, comercialización, distribución, prescrición e dispensación das referidas substancias e/ou preparados axustaranse ao previsto na normativa vixente para substancias estupefacientes da lista I, anexa á Convención única de 1961 sobre estupefacientes.»

**Disposición derradeira primeira.** *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde trasponse a Directiva delegada (UE) 2020/1687 da Comisión, do 2 de setembro de 2020, pola que se modifica o anexo da Decisión marco 2004/757/JAI do Consello no que respecta á inclusión da nova substancia psicoactiva N, N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi) fenil] metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotonitaceno) na definición de droga.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 1 de xuño de 2021.– A ministra de Sanidade, Carolina Darias San Sebastián.