

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

9496 *Orden SND/561/2021, de 1 de junio, por la que se modifica, para incluir la sustancia isotonicaceno, el Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional.*

La Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de la nueva sustancia psicoactiva N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil] metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotonicaceno) en la definición de droga, incluyó el isotonicaceno en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas, y, en consecuencia, incluyó dicha sustancia en el ámbito de aplicación de las disposiciones penales de la Unión Europea sobre el tráfico ilícito de drogas, urgiendo a los Estados miembros a adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la misma.

El isotonicaceno es un analgésico opioide sintético y está estrechamente relacionado con el etonicaceno y el clonitaceno, ambos bajo control internacional en virtud de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo que modifica la Convención única de 1961 sobre estupefacientes. Nueva York, 8 de agosto de 1975. Sin embargo, el isotonicaceno no figura en las listas de control anexas a la Convención única de 1961, ni está sometido a control en virtud del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, ni está siendo evaluado actualmente por el sistema de Naciones Unidas. Actualmente tampoco existen medicamentos autorizados en España que contengan ninguna de estas sustancias en su composición.

La información disponible indica que el consumo de isotonicaceno provoca daños para la salud derivados de su aguda toxicidad y de su potencial de crear dependencia o propensión al abuso. Estos daños para la salud se consideran potencialmente mortales. Además, existe la posibilidad de grave deterioro físico y mental y de alta propagación de enfermedades, incluida la transmisión de virus hematógenos. Estos efectos, incluida la dependencia, son comparables a los de otros analgésicos opioides que están bajo control internacional.

Por todo ello la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, incluye esta sustancia en la definición de droga, mediante su introducción en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, contribuyendo a prevenir la aparición de obstáculos a la cooperación judicial y policial transfronteriza y a instaurar una protección frente a los riesgos que puede plantear su disponibilidad y consumo.

En nuestro ordenamiento, las sustancias estupefacientes se encuentran reguladas en la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas, y en el Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, dictado para establecer el procedimiento mediante el cual una sustancia natural o sintética, no incluida en las listas I y II de las anexas a la Convención única de 1961 sobre estupefacientes o que no haya adquirido tal consideración en el ámbito internacional, sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, y el consecuente sometimiento de estas sustancias a la medidas de fiscalización aplicables a las sustancias estupefacientes.

Asimismo, el referido real decreto, en virtud de su disposición adicional única, declaró estupefaciente a nivel nacional a la sustancia tapentadol.

La presente orden responde a la necesidad de transponer la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, a fin de dotar de plena efectividad a las medidas de control aplicables a la sustancia isotonitaceno en el ámbito nacional, teniendo en cuenta que se le atribuye naturaleza estupefaciente por su mecanismo de acción, ya que es un potente agonista del receptor de opioides que puede producir efectos nocivos similares a los de otros opioides sujetos a fiscalización e incluidos en la lista I de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes. A tal fin, se modifica la disposición adicional única del Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, incluyendo al isotonitaceno junto al tapentadol, como sustancia declarada estupefaciente a nivel nacional, sometiéndola a las medidas de control previstas en la Ley 17/1967, de 8 de abril, para las sustancias incluidas en la lista I de las anexas a la Convención única de 1961 sobre estupefacientes. Estas medidas de control son esenciales para la adecuada gestión del riesgo de uso indebido, abuso y desvío al tráfico ilícito de dicha sustancia, y suponen el mecanismo idóneo para dar cumplimiento a las obligaciones derivadas de la inclusión de la sustancia isotonitaceno en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004.

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 la referida sustancia. 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 tramitación de esta orden se ha realizado el trámite de información pública al que se refiere el artículo 26 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. La misma se adopta en desarrollo de la Ley 17/1967, de 8 de abril, y del Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, haciendo uso de la habilitación para el desarrollo reglamentario atribuida a la persona titular del Ministerio de Sanidad en su disposición final segunda.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional.*

La disposición adicional única del Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, queda redactada de la siguiente manera:

«Disposición adicional única. *Declaración de las sustancias tapentadol e isotonitaceno como estupefacientes en el ámbito nacional.*

1. Se consideran estupefacientes en el ámbito nacional las sustancias tapentadol (3-[(1R, 2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil] fenol) e isotonitaceno (N, N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi) fenil] metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina).

2. Las medidas de fiscalización aplicables las sustancias tapentadol e isotonitaceno, en el ámbito nacional, serán las establecidas para las sustancias que

se encuentran incluidas en la lista I de las anexas a la Convención única de 1961 sobre estupefacentes.

3. Consecuentemente, a las sustancias tapentadol e isotonitaceno, así como a sus sales, ésteres, éteres e isómeros, siempre que su existencia sea posible, les serán de aplicación las siguientes medidas:

a) Las entidades fabricantes o importadoras procederán a declarar a la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios, las existencias de producto en su poder.

b) Las previsiones de fabricación, importación o exportación de tales productos se someterán a la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) La tenencia, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de las referidas sustancias y/o preparados se ajustará a lo previsto en la normativa vigente para sustancias estupefacentes de la lista I, anexa a la Convención única de 1961 sobre estupefacentes.»

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transpone la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de la nueva sustancia psicoactiva N, N-dietil-2-[4-(1-metiletoxi) fenil] metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotonitaceno) en la definición de droga.

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, 1 de junio de 2021.–La Ministra de Sanidad, Carolina Darias San Sebastián.