



**Orden SND/.../2020, de ... de ..., 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.**

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 63.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, la Decisión 63/4, que establece la inclusión de la sustancia 5-dimetoxi-4-cloroanfetamina (DOC) en la lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y las Decisiones 63/5, 63/6, 63/7, 63/8, 63/9, 63/10 y 63/11. Estas decisiones establecen la inclusión de las sustancias AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA), 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201), 4F-MDMB-BINACA, 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona), N-etilhexedrona y alfa-PHP en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

Además la citada Comisión adoptó, en el mismo periodo de sesiones, las Decisiones 63/12 y 63/13, por las que se incluyen las sustancias flualprazolam y etizolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

De conformidad con lo expuesto, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del citado Convenio, procede modificar 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, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y, por tanto, aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.

Atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias y de que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, es necesario aplicar a las mismas unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Actualmente no existen medicamentos autorizados en España que contengan ninguna de estas sustancias en su composición.

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, 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 han realizado los trámites de consulta pública y de información pública a los 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.

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 1. Inclusión de la sustancia 5-dimetoxi-4-cloroanfetamina o 4-cloro-2,5-DMA (DOC) en la lista I del 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.*



Se incluye la sustancia 5-dimetoxi-4-cloroanfetamina o 4-cloro-2,5-DMA (DOC) (1-(4-cloro-2,5-dimetoxifenil)propan-2-amina) en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, 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.

*Artículo 2. Inclusión de siete nuevas sustancias en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.*

Se incluyen las sustancias AB-FUBINACA (N-[1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il]-1-[(4-fluorofenil)metil]-1H-indazol-3-carboxamida), 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA) (metil 2-[[1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carbonil]amino]-3-metilbutanoato), 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201) (metil 2-[[1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato), 4F-MDMB-BINACA metil (2-[[1-(4-fluorobutil)-1H-indazol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato), 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona) (1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propano-1-ona), N-etilhexedrona (2-(etilamino)-1-fenilhexan-1-ona) y alfa-PHP (1-fenil-2-(pirrolidin-1-il)hexan-1-ona) en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, 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.

*Artículo 3. Inclusión de las sustancias flualprazolam y etizolam en la lista VI del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.*

Se incluyen las sustancias flualprazolam (8-cloro-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4] diazepina) y etizolam (4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina) en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, 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.

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 I, 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».



**FICHA RESUMEN EJECUTIVO  
DE LA MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL  
PROYECTO DE ORDEN SND/.../2020, DE..., DE..., 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**

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	<b>Fecha</b> 17 de diciembre de 2020
<b>Título de la norma</b>	Proyecto de Orden SND/.../2020, de ... de ..., 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.	
<b>Tipo de memoria</b>	Normal <input type="checkbox"/>	Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>		
<b>Situación que se regula</b>	El proyecto de orden responde a la necesidad de dar cumplimiento a las Decisiones 63/4, 63/5, 63/6, 63/7, 63/8, 63/9, 63/10, 63/11, 63/12 y 63/13 adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 63º periodo de sesiones, en virtud de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.	
<b>Objetivos que se persiguen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluir la sustancia 5-dimetoxi-4-cloroanfetamina o 4-cloro-2,5-DMA (DOC), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</li> <li>• Incluir las sustancias AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA), 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201), 4F-MDMB-BINACA, 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona), N-etilhexedrona y alfa-PHP, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</li> <li>• Incluir las sustancias flualprazolam y etizolam, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</li> <li>• A todas estas sustancias les será de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dichas listas</li> </ul>	

	<p>de control.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer que las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias deberán adecuarse a las exigencias que se imponen para los productos psicotrópicos de las lista I, II y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, 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, a la entrada en vigor de este proyecto de orden.</li> </ul>		
<b>Principales alternativas consideradas</b>	No se han considerado otras alternativas.		
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>			
<b>Tipo de norma</b>	Orden ministerial		
<b>Estructura de la norma</b>	El proyecto de orden se compone de un preámbulo, tres artículos, una disposición adicional y dos disposiciones finales.		
<b>Informes recabados</b>	Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Ministerio del Interior. Ministerio de Hacienda. Secretaría General Técnica del Departamento. Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.		
<b>Trámite de información pública</b>	<p>Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa entre los días 23 de noviembre y 9 de diciembre de 2020, ambos incluidos.</p> <p>Una vez redactado el texto, se realizará el trámite de información pública en la Web del Departamento.</p>		
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>			
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.		
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Efectos sobre la economía en general</td> <td>No se prevén</td> </tr> </table>	Efectos sobre la economía en general	No se prevén
Efectos sobre la economía en general	No se prevén		

	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas  Cuantificación estimada  <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas  Cuantificación estimada .....  <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto  <input type="checkbox"/> Implica un ingreso  <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/>  Nulo <input checked="" type="checkbox"/>  Positivo <input type="checkbox"/>
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario.	
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>	Esta orden se realiza de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.	

## MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

**DEL PROYECTO DE ORDEN SND/.../2020, DE... DE ..., 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**

I. Justificación de la memoria abreviada:

La presente memoria del análisis de impacto normativo adopta la forma abreviada prevista en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, puesto que del proyecto normativo analizado no se derivan impactos apreciables en los ámbitos económico, de la competencia y unidad de mercado, presupuestario, ni genera nuevas cargas administrativas para los ciudadanos y empresas destinatarios de la norma proyectada, ni conlleva impacto alguno por razón de género, ni en la infancia y adolescencia, ni en la familia, ni de carácter social o medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Ello es así porque la orden ministerial proyectada tiene por finalidad la inclusión de una nueva sustancia en la lista I del 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, la inclusión de siete nuevas sustancias en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y la inclusión de dos nuevas sustancias en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, lo que conlleva únicamente el sometimiento de aquellas a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para las sustancias recogidas en las citadas listas I, II y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre. Ello redundará en la disminución del consumo y el tráfico ilícito de las referidas sustancias, y, en consecuencia, no se prevé que la norma proyectada vaya a suponer un incremento de gastos o una disminución de ingresos en



el marco presupuestario de las administraciones públicas, ni que vaya a generar nuevas cargas o reducción de las ya existentes en el sector privado afectado, ni que su contenido pueda generar situación de desigualdad alguna por razón de género, en la familia, infancia y adolescencia, ni en relación con las personas con discapacidad, ni que pueda tener efecto alguno apreciable de carácter social o medioambiental.

## II. Oportunidad de la propuesta:

En el 63º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, celebrado en Viena del 2 al 6 de marzo de este año, se decidió incluir la sustancia 5-dimetoxi-4-cloroanfetamina o 4-cloro-2,5-DMA (DOC) en la lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante la Decisión 63/4, las sustancias AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA), 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201), 4F-MDMB-BINACA, 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona), N-etilhexedrona y alfa-PHP en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante las Decisiones 63/5, 63/6, 63/7, 63/8, 63/9, 63/10 y 63/11, y las sustancias flualprazolam y etizolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante las Decisiones 63/12 y 63/13.

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a estas sustancias les deberán ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en las listas I, II y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Es importante reseñar las características de las citadas sustancias de cara a valorar la oportunidad de la propuesta normativa que se pretende, en concreto:

### • **DOC(4-cloro-2,5-DMA o 2,5-dimetoxi-4-cloroanfetamina)**

Su nombre químico es -(4-cloro-2,5-dimetoxifenil)propan-2-amina.

Esta sustancia es un agonista del receptor serotoninérgico 5-HT<sub>2A</sub>, mecanismo que conlleva alucinaciones al igual que la sustancia LSD.

En modelos animales, tiene efectos alucinógenos (similares a los producidos por el LSD y la DOM) y muestra evidencia de efectos gratificantes. Puede producir tanto estimulación como depresión del sistema nervioso central.

Basado en los efectos clínicos por sobredosis, los efectos adversos asociados al consumo de la DOC incluyen agitación, agresividad, alucinaciones, taquicardia, hipertermia y convulsiones.

DOC se ha detectado en 40 países. No tiene uso médico ni veterinario.

Basado en la similitud de su mecanismo de acción y efectos con el de las sustancias alucinógenas fiscalizadas LSD y DOM, y la evidencia de que el abuso de esta sustancia puede suponer un problema de salud pública y social, y teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un serio riesgo para la salud pública, se ha decidido incluir a esta sustancia en la lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

#### • **AB-FUBINACA**

El nombre químico de AB-FUBINACA es N-[1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il]-1-[(4-fluorofenil)metil]-1H-indazol-3-carboxamida.

Al igual que otros cannabinoides sintéticos, AB-FUBINACA es un agonista del receptor cannabinoide CB<sub>1</sub>, que median en los efectos psicoactivos producidos por los cannabinoides. En estudios en animales produjo depresión del sistema nervioso central y otros efectos de comportamiento típico cannabinoide, y tuvo acciones predictivas de efectos subjetivos cannabinoides.

La sustancia AB-FUBINACA produce signos neurológicos en animales que indican toxicidad, convulsiones, hiperreflexia y agresividad. Basado en su mecanismo de

acción, se espera que produzca efectos adversos en humanos tales como taquicardia, náuseas, vómitos, confusión y alucinaciones. Hay un gran número de casos de intoxicación derivados del consumo de la AB-FUBINACA, normalmente en combinación con otras drogas, y al menos se ha reportado una muerte atribuida a los efectos de dicha sustancia.

Se han reportado efectos adversos producidos por la AB-FUBINACA en 30 países de diferentes regiones. No tiene ningún uso médico o veterinario.

Basado en su capacidad de producir un estado de dependencia, su capacidad de producir depresión del sistema nervioso central y su evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social, se ha decidido que la AB-FUBINACA sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

#### • **5F-AMB-PINACA**

La 5F-AMB-PINACA también se conoce como 5F-AMB and 5F-MMB-PINACA. Su nombre químico es metil 2-[[1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carbonil]amino]-3-metilbutanoato.

En común con otros cannabinoides sintéticos, 5F-AMB-PINACA es un agonista del receptor cannabinoide CB1, mediando en los efectos psicoactivos cannabinoides. En estudios en animales produjo depresión del sistema nervioso central y otros efectos de comportamiento típico cannabinoide, y tuvo acciones predictivas de efectos subjetivos cannabinoides. También produce trastornos en la memoria y convulsiones en animales.

El consumo de 5F-AMB-PINACA se asocia con un gran número de casos de intoxicación letal y no letal generalmente en combinación con otras drogas. En casos de intoxicación no letal por 5F-AMB-PINACA, los efectos incluyeron deterioro cognitivo,

lentitud de movimientos, balbuceo, y falta de coordinación. Basado en su mecanismo de acción, se espera que produzca efectos adversos en humanos tales como taquicardia, náuseas, vómitos, confusión y alucinaciones. Se ha identificado la sustancia 5F-AMB-PINACA como factor causal en accidentes de vehículos motorizados, algunos de consecuencias letales.

Se han reportado efectos adversos producidos por la sustancia 5F-AMB-PINACA en 30 países de diferentes regiones. No tiene ningún uso médico o veterinario.

Basado en su capacidad de producir un estado de dependencia, su capacidad de producir depresión del sistema nervioso central y su evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social, se ha decidido que la sustancia 5F-AMB-PINACA sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

#### • 5F-MDMB-PICA

La sustancia 5F-MDMB-PICA también se conoce como 5F-MDMB-2201. Su nombre químico es metil 2-[[1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato.

En común con otros cannabinoides sintéticos, la 5F-MDMB-PICA es un agonista del receptor cannabinoide CB1, receptor que media en los efectos psicoactivos de los cannabinoides.

El uso de 5F-MDMB-PICA se asocia con un gran número de casos de intoxicación letal y no letal caracterizado por efectos como disminución de la función mental, delirio agitado, convulsiones. Aunque la 5F-MDMB-PICA se ha encontrado en muestras biológicas mayoritariamente en combinación con otras drogas, en algunos casos se ha comprobado que ha tenido una alta contribución en los efectos producidos. Se ha detectado su consumo en víctimas de sobredosis, aunque se ha detectado que se consumió en combinación con otras sustancias cannabinoides.

Se han reportado efectos adversos tras el consumo de 5F-AMB-PINACA en 20 países de diferentes regiones. No tiene ningún uso médico o veterinario.

Basado en su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central. Existe evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social. Por ello se ha decidido que la sustancia 5F-AMB-PINACA sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

#### • **4F-MDMB-BINACA**

La 4F-MDMB-BINACA también se conoce como 4F-MDMB-BUTINACA. Su nombre químico es metil 2-[[1-(4-fluorobutil)-1H-indazol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato.

En común con otros cannabinoides sintéticos, la sustancia 5F-MDMB-PICA es un agonista del receptor cannabinoide CB1, receptor que media los efectos psicoactivos de los cannabinoides.

Los efectos reportados por individuos que han consumido productos con 5F-MDMB-PICA como componente mayoritario, incluyen alucinaciones visuales y auditivas, vómitos, paranoia, euforia, relajación, pulso irregular, agitación, confusión, insomnio y dolor en el pecho. Estos efectos son consistentes con el mecanismo de acción agonista cannabinoide de la sustancia 4F-MDMB-BINACA. Su uso se asocia con un gran número de casos de intoxicación letal y no letal y con casos de accidentes de tráfico. Sin embargo, se ha encontrado que los consumidores habían, en la mayoría de los casos, consumido además otros cannabinoides sintéticos.

5F-MDMB-PICA se ha detectado en pocos de países, pero se considera que su uso podría aumentar. No tiene uso médico ni veterinario.

Basado en su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central. Existe evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social. Por ello se ha decidido que la sustancia 4F-MDMB-BINACA sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

#### • 4-CMC

La 4-CMC también se conoce como 4-cloromethcatinona y clefedrona. Su nombre químico es 1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propano-1-ona.

En común con otros estimulantes utilizados con usos no médicos, la sustancia 4-CMC aumenta la concentración neuronal del neurotransmisor dopamina. Tiene también efectos sobre la serotonina y en menor medida sobre la noradrenalina. En modelos animales, la 4-CMC tiene efectos predictivos de potencial abuso, incluyendo acciones predictivas de efectos subjetivos similares a la MDMA y estimulación de los centros de recompensa del cerebro. También produce estimulación del sistema nervioso central. Usuarios de dicha droga reportan efectos similares a los de otros estimulantes, particularmente efectos similares a los producidos por el MDMA, incluyendo aumento del estado de ánimo y de la sociabilidad.

El uso de 4-CMC se asocia con efectos adversos típicos de drogas estimulantes, incluyendo taquicardia, agitación y movimientos comprometidos. Basado en estos efectos y en su mecanismo de acción, otros riesgos asociados con el uso de esta droga incluyen fallo cardíaco y psicosis. En asociación con otras drogas, 4-CMC se ha visto involucrada en casos de muerte por sobredosis, suicidio y accidentes de tráfico. Se ha detectado en jeringas usadas, indicando potenciales problemas de salud derivados de las inyecciones asociadas a su uso.

4-CMC se ha detectado en numerosos países de distintas regiones. No tiene uso médico ni veterinario.

Basado en su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y estimulación del sistema nervioso central. Existe evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social. Por ello se ha decidido que la sustancia 4-CMC sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

#### • **N-etilhexedrona**

El nombre químico de la N-etilhexedrona es 2-(etilamino)-1-fenilhexan-1-ona.

En común con otros estimulantes utilizados en usos no médicos, la sustancia N-etilhexedrona aumenta la concentración neuronal del neurotransmisor dopamina. Tiene también efectos en la noradrenalina. En modelos preclínicos la N-etilhexedrona tiene efectos predictivos de potencial de abuso, incluyendo estimulación de los centros de recompensa del cerebro. También produce estimulación del sistema nervioso central. Consumidores de esta sustancia reportan efectos similares a los de otros estimulantes, incluyendo aumento del estado de ánimo y de la sociabilidad.

La información sobre los efectos adversos que produce su consumo es limitada, pero los efectos reportados son consistentes con los efectos de drogas estimulantes incluyendo taquicardia, agitación y movimientos comprometidos. La sustancia N-etilhexedrona se ha visto involucrada en casos de muerte por sobredosis, suicidio y accidentes de tráfico. Se ha detectado en jeringas usadas, lo que indica potenciales problemas de salud derivados de las inyecciones asociadas a su uso.

La N-etilhexedrona se ha detectado en 30 países de distintas regiones. No tiene uso médico ni veterinario.

Basado en su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y estimulación del sistema nervioso central. Existe evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social. Por ello se ha decidido que la sustancia 4-N-etilhexedrona sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **Alfa-PHP**

La alfa-PHP también se conoce como alfa-pirrolidinohexanofenona. El nombre químico es 1-fenil-2-(pirrolidino-1-il)hexan-1-ona.

En común con otros estimulantes utilizados en usos no médicos, la sustancia alfa-PHP tiene efectos predictivos de potencial abuso, incluyendo efectos subjetivos del tipo de los producidos por la metanfetamina. Produce estimulación del sistema nervioso central en animales. Consumidores de esta droga reportan efectos similares a los de otros estimulantes, incluyendo aumento del estado de ánimo, cambios preceptivos y disminución del apetito.

Los efectos adversos de dicha sustancia incluyen taquicardia, paranoia y alucinaciones. Se ha identificado como causa de muchos de los fallecimientos.

La sustancia alfa-PHP se ha detectado en más de 40 países. No tiene uso médico ni veterinario.

Teniendo en cuenta su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y estimulación del sistema nervioso central. Existe evidencia de abuso hasta llegar a producir un problema de salud pública y social. Por ello se ha decidido que la sustancia alfa-PHP sea sometida a medidas de control bajo el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Teniendo en cuenta que no tiene ningún uso médico y su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha incluido dicha sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

### • Flualprazolam

Su nombre químico es 8-cloro-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4] diazepina.

La sustancia flualprazolam es químicamente similar a las benzodiazepinas alprazolam y triazolam y en modelos animales produce los efectos típicos de las benzodiazepinas como sedación, relajación muscular, y acciones anticonvulsivantes. Consumidores de esta droga reportan efectos de sedación, desinhibición y deterioro de memoria típicos de las benzodiazepinas y las describen como similares a los producidos por alprazolam y clonazepam.

En informes toxicológicos, se ha documentado que flualprazolam contribuye a eventos forenses y clínicos que incluyen intoxicación letal y no letal y casos de accidentes de tráfico. No tiene uso médico.

Existe información limitada del uso de flualprazolam aunque hay numerosos informes de su uso en foros de internet.

Basado en su mecanismo de acción, tiene la capacidad de producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central similar al producido por la sustancia fiscalizada alprazolam, la cual se incluye en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, además hay evidencia de probabilidad de que su consumo produzca abuso como para constituir un problema de salud pública y social. Por ello, se ha incluido la sustancia flualprazolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

### • Etizolam

Su nombre químico es 4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina. Esta sustancia fue revisada previamente por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS en su 39 Reunión de 2017.

La sustancia etizolam es un agonista del receptor GABAA, que induce depresión del sistema nervioso central. Produce los efectos típicos de otras benzodiazepinas que incluyen sedación, relajación muscular y acciones ansiolíticas y efectos anticonvulsivantes. Los efectos adversos que produce incluyen somnolencia, ataxia, balbuceo, deterioro cognitivo y pérdida de conciencia.

Se ha asociado el consumo del etizolam con numerosos fallecimientos, generalmente en combinación con otras sustancias. Las benzodiazepinas como el etizolam suponen un riesgo significativo en combinación con opioides ya que pueden potenciar los efectos depresores respiratorios de estos.

La sustancia etizolam se consume en numerosos países y en algunos de ellos se ha asociado con casos de intoxicación letal y no letal así como en casos de accidentes de tráfico. Se comercializa con fines médicos en tres países.

Teniendo en cuenta la capacidad de producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central similar a otras benzodiazepinas, además de la evidencia de la probabilidad de que se consumo pueda producir abuso como para constituir un problema de salud pública y social, se ha decidido incluir la sustancia etizolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

### III. Base jurídica y rango del proyecto de orden:

La presente orden se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española.

Por su parte, la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, atribuye al Ministerio de Sanidad la competencia para dictar las disposiciones complementarias precisas para el desarrollo de esta norma. Por este motivo se considera que el rango normativo que debe tener este proyecto, por suponer un desarrollo del citado Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, al modificar las listas I,



II y IV de su anexo I, es el de orden ministerial, en cumplimiento de la citada disposición final primera.

Como ya se ha apuntado, esta orden ministerial es necesaria para transponer las Decisiones 63/4, 63/5, 63/6, 63/7, 63/8, 63/9, 63/10, 63/11, 63/12 y 63/13 de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, puesto que para que una sustancia psicotrópica sea sometida a las debidas medidas de control es necesaria la adopción de medidas normativas por parte del Estado, mediante su inclusión en la correspondiente lista del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con las previsiones de la misma norma.

#### IV. Adecuación del proyecto de orden a los principios de buena regulación:

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de orden cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados en el apartado de oportunidad de la norma. Forma parte del interés general el establecer medidas que disminuyan el riesgo para la salud pública y la sociedad que supone el uso indebido de las sustancias 5-dimetoxi-4-cloroanfetamina (DOC), AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA), 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201), 4F-MDMB-BINACA, 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona), N-etilhexedrona , alfa-PHP, flualprazolam y etizolam.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que el proyecto de orden se circunscribe únicamente a la aplicación de unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud el consumo de estas sustancias, por lo que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de consulta pública previa e información pública.

V. Breve descripción del contenido y de la tramitación del proyecto de orden:

A) Contenido:

El presente proyecto se estructura en un preámbulo, tres artículos, una disposición adicional única y dos disposiciones finales:

- El artículo primero, incluye a la sustancia 5-dimetoxi-4-cloroanfetamina (DOC) en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.
- El artículo segundo, incluye a las sustancias AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA), 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201), 4F-MDMB-BINACA, 4-CMC (4-clorometcatinona, clefedrona), N-etilhexedrona y alfa-PHP en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.
- El artículo tercero, incluye a las sustancias flualprazolam y etizolam en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación las



medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

- La disposición adicional única establece que, 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 para los productos psicotrópicos de las listas I, II y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el citado real decreto.
- La disposición final primera indica el título competencial.
- La disposición final segunda establece la entrada en vigor de la disposición. En este sentido, se considera necesario fijar la entrada en vigor de la orden el día siguiente al de su publicación debido al riesgo que el consumo de estas sustancias supone para la salud pública y la sociedad. Además, y en relación con la imposición de nuevas obligaciones a las entidades referidas en la disposición adicional única, es destacable el hecho de que actualmente en España no existen entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, por lo que no se hace necesario retrasar el comienzo de la vigencia de la orden al 1 de julio de 2021 de conformidad con el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

#### B) Tramitación:

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, se ha sustanciado consulta pública previa a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, entre los días 23 de noviembre y 9 de diciembre de 2020, ambos incluidos. En el marco de este trámite se han recibido aportaciones de la Jefa del Servicio de Gestión de las Drogodependencias

y Otros Trastornos Adictivos de la Consellería de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana relativas a la descripción y efectos de las sustancias objeto de la orden, que han sido tenidas en cuenta.

Asimismo, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director “g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se dará cumplimiento al trámite de información pública en la Web del Departamento.

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, se recabarán los siguientes informes:

- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.
- Ministerio del Interior (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Hacienda (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Justicia (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

#### VI. Listado de normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

## VII. Impacto presupuestario:

La inclusión de estas sustancias en las listas I, II y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, únicamente implica su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en las listas I, II y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Por todo ello, se puede concluir que la aplicación de la presente orden no implica la creación de ninguna tasa ni la aplicación de ningún precio público, no generando ingresos en los presupuestos de las Administraciones públicas.

Asimismo, su aprobación tampoco afectará al gasto público por cuanto el sometimiento de estas sustancias a los mecanismos de control de las citadas listas es una actividad que ya se viene desarrollando para todas las sustancias que conforman las listas I, II y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y de la experiencia adquirida se puede acreditar que se puede asumir esta actividad con los medios personales y materiales existentes, sin que suponga un incremento de los mismos la aprobación del proyecto.

## VIII. Impacto económico:

Del presente proyecto de orden no se derivan impactos económicos apreciables. Respecto a la repercusión que para el sector privado pueda producir la aprobación de la orden, se considera que el sometimiento a controles más rigurosos o distintos para estas sustancias, no afecta al sector privado, ya que actualmente no hay en España fabricantes, distribuidores o importadores de estas sustancias. La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.

Además, y en relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, es preciso destacar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

#### IX. Impacto por razón de género

De conformidad con el artículo 19 de la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto normativo.

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito, en el que no se aprecia la existencia de desigualdades de género ni, en consecuencia, la necesidad de adoptar medidas en este sentido. En este sentido, cabe señalar que el presente proyecto se refiere al sometimiento a fiscalización de determinadas sustancias psicotrópicas, sin que se prevea diferenciación alguna por razón del género de los distintos sujetos intervinientes o afectados por las medidas adoptadas.

#### X. Impacto en la infancia y en la adolescencia:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, se ha examinado el impacto que el presente proyecto normativo tiene impacto en la infancia y en la adolescencia.

Tal y como indica la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas en su Estrategia Nacional sobre Adicciones para los años 2017-2024, desde hace unos años se viene observando un ligero aumento de los consumos de nuevas sustancias psicoactivas, especialmente en jóvenes.

La fiscalización de este tipo de sustancias contribuye a la disminución del tráfico ilícito de las mismas, evitando el acceso a estas nuevas sustancias psicoactivas por parte de los adolescentes. Por ello, pese a que la orden proyectada atiende a cuestiones



fundamentalmente técnicas que no tienen efectos jurídicos directos sobre las personas físicas, es susceptible de producir un impacto positivo en este segmento de la población.

XI. Impacto en la familia:

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el proyecto normativo no tiene impacto en la familia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

XII. Otros impactos:

La norma tiene un claro impacto sanitario positivo, ya que permite aplicar medidas de control y sanciones penales dirigidas a disminuir los riesgos para la salud pública.

Madrid, 17 de diciembre de 2020