

24 de marzo de 2021

**Orden SND/.../2021, de... de..., por la que se modifica 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, para incluir la sustancia isotoniceno.**

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-metiletoksi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotoniceno) en la definición de droga, incluyó el isotoniceno en el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, 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 isotoniceno es un analgésico opioide sintético y está estrechamente relacionado con el etoniceno y el cloniceno, ambos bajo control internacional en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, modificada por el Protocolo de 1972. Sin embargo, el isotoniceno 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 isotoniceno 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 isotonicaceno 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  $\mu$  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 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.<sup>a</sup> 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 normativa 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 de 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.*

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 Estupefacientes.

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 de 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 estupefacientes de la lista I, anexa a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.»

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».



**FICHA RESUMEN EJECUTIVO**  
**DE LA MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL**  
**PROYECTO DE ORDEN SND/.../2021, DE... DE..., POR LA QUE SE MODIFICA**  
**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, PARA INCLUIR LA SUSTANCIA ISOTONITACENO**

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	<b>Fecha</b> 22 de marzo de 2021
<b>Título de la norma</b>	Proyecto de Orden SND/.../2021, de... de..., por la que se modifica 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, para incluir la sustancia isotoniceno.	
<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 la obligación de transposición de 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-1Hbenzimidazol-1-etanamina (isotoniceno) en la definición de droga.	
<b>Objetivos que se persiguen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Declaración de la sustancia isotoniceno, así como sus sales, ésteres, éteres e isómeros, como estupefaciente en el ámbito nacional.</li><li>• Aplicación a esta sustancia de las medidas de control previstas 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, para las sustancias incluidas en la lista I de las anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.</li><li>• Establecer que las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de la referida sustancia y/o sus preparados deberán adecuarse a lo previsto en la normativa vigente para sustancias estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.</li></ul>	

<b>Principales alternativas consideradas</b>	Se ha considerado la posibilidad de declarar estupefaciente la sustancia isotonicaceno mediante la tramitación del procedimiento administrativo regulado en el Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, pero se ha considerado más oportuno optar por una solución regulatoria, consistente en la tramitación de una disposición general para modificar la disposición adicional única de la misma norma.	
<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, un artículo único y dos disposiciones finales.	
<b>Informes recabados</b>	Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Ministerio del Interior. Secretaría General Técnica del Departamento. Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla. Dictamen del Consejo de Estado.	
<b>Trámite de información pública</b>	Una vez redactado el texto, se realizará el trámite de información pública en la Web del Departamento.	
<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>	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 .....
	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>	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.  Esta orden se dicta de conformidad con la habilitación contenida en la disposición final segunda 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.	



**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO  
DEL PROYECTO DE ORDEN SND/.../2021, DE... DE..., POR LA QUE SE  
MODIFICA 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, PARA INCLUIR LA SUSTANCIA  
ISOTONITACENO**

**1. Justificación del carácter abreviado de la memoria:**

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 declaración de la sustancia isotonitaceno como estupefaciente en el ámbito nacional, lo que conlleva únicamente el sometimiento de esta a las medidas de fiscalización aplicables a las sustancias que se encuentran incluidas en la lista I de las anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Ello redundará en la disminución del consumo y el tráfico ilícito de la referida sustancia, 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.

## **2. Oportunidad de la propuesta:**

### **1. Motivación:**

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, incluyó el isotonitaceno en el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, 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.

La orden ministerial proyectada 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 su naturaleza estupefaciente. A tal fin, se modifica 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, incluyendo al isotonitaceno junto al tapentadol, como sustancia declarada estupefaciente a nivel nacional, sometiéndolo 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 al Convenio Único 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 dichas sustancia, y suponen el mecanismo idóneo para dar cumplimiento a las obligaciones derivadas de la inclusión de la sustancia isotonitaceno en el anexo de Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004.



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

El isotonitaceno es un analgésico opioide sintético y está estrechamente relacionado con el etonitaceno y el clonitaceno, ambos bajo control internacional en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, modificada por el Protocolo de 1972. Esta sustancia psicoactiva merece la consideración de estupefaciente en atención a su mecanismo de acción (potente agonista del receptor de opioides  $\mu$ ) y a 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.

El isotonitaceno se puede encontrar en la Unión Europea al menos desde abril de 2019 y se ha detectado en cinco Estados miembros y en el Reino Unido. Cuatro Estados miembros han notificado un total de veinticuatro incautaciones; además, un Estado miembro ha informado de una muestra recogida y el Reino Unido ha notificado muestreos biológicos post mortem. Debido a que el isotonitaceno no es objeto de pruebas sistemáticas de detección, dada su novedad en el mercado, es probable que, en general, escape a menudo a la detección. En la mayoría de los casos, la sustancia se ha incautado en polvo, aunque también se ha encontrado en forma líquida. Las cantidades detectadas son relativamente pequeñas. Sin embargo, deben considerarse teniendo en cuenta la gran potencia del isotonitaceno.

Alemania y el Reino Unido han notificado hasta la fecha dos fallecimientos relacionados con el isotonitaceno, que se produjeron en 2019. No se dispone de información detallada sobre el caso de fallecimiento en Alemania. En el caso notificado por el Reino Unido, se detectaron otras sustancias en las muestras biológicas post mortem. También han notificado fallecimientos Canadá (tres) y Estados Unidos (dieciocho).

No se han notificado hasta la fecha intoxicaciones agudas con exposición confirmada al isotonitaceno. Es probable que la naloxona funcione como antídoto contra la intoxicación causada por el isotonitaceno, como ocurre con otros opioides sintéticos. Es



probable que el número de casos detectados y notificados de intoxicaciones y fallecimientos sea inferior al real, ya que no son objeto de pruebas sistemáticas y la sustancia ha aparecido muy recientemente en el mercado de la Unión.

No se dispone de pruebas directas que sugieran la implicación de la delincuencia organizada en la producción, distribución (tráfico) y suministro de isotoniceno en la Unión. La información disponible indica que el isotoniceno lo producen empresas químicas con sede fuera de la Unión.

Al parecer, el isotoniceno se vende por internet en cantidades pequeñas y al por mayor, principalmente en forma de polvo; también se vende como pulverizador nasal listo para el uso. La información obtenida en las incautaciones indica que el isotoniceno también podría haberse vendido en el mercado de opioides ilegales. Debido a ello, los usuarios podrían no saber que consumen isotoniceno.

El isotoniceno no tiene ningún uso médico ni veterinario reconocido en la Unión ni, al parecer, en ningún otro lugar. Aparte de su uso como patrón de referencia analítica y en la investigación científica, no hay indicios de que esta sustancia pueda utilizarse para otros fines.

El informe de evaluación del riesgo que sirvió como base para la adopción de la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, indicó que muchas de las cuestiones que en relación con el isotoniceno plantea la falta de datos relativos a los riesgos para la salud personal, para la salud pública y para la sociedad podrían encontrar respuesta a raíz de nuevas investigaciones. No existe información específica sobre los riesgos sociales planteados por el isotoniceno. Sin embargo, las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos para la salud que la sustancia plantea, teniendo en cuenta asimismo que la sustancia es relativamente desconocida, constituyen suficientes razones para incluir el isotoniceno en la definición de droga.



El isotonicaceno no figura en las lista de control elaboradas en virtud de la Convención Única de de 1961 sobre Estupefacientes, modificada por el Protocolo de 1972, ni en virtud del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El isotonicaceno no está siendo evaluado actualmente por el sistema de Naciones Unidas.

Dado que cuatro Estados miembros controlan el isotonicaceno en virtud de la legislación nacional en materia de lucha contra las drogas y un Estado miembro, además de Noruega, lo controla en virtud de otra legislación, incluir esta sustancia en la definición de droga y, en consecuencia, someterla a las disposiciones sobre los delitos y las sanciones penales tal como se definen en la Decisión Marco 2004/757/JAI contribuiría 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.

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 todas las razones expuestas se adoptó una Directiva Delegada a fin de incluir el isotonicaceno en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI y, en consecuencia, incluir dicha sustancia en el ámbito de aplicación de las disposiciones penales de la Unión sobre el tráfico ilícito de drogas. Dicha directiva, en su artículo 2, ordena a los Estados miembros adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la misma a más tardar el 3 de junio de 2021, haciéndose necesaria la orden proyectada para lograr tal fin.



## 2. Fines y objetivos perseguidos:

La principal finalidad de la orden proyectada es la declaración de la sustancia isotoniceno como 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, procediendo así a la transposición de la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, y dotando de plena efectividad a las medidas de control aplicables a esta sustancia en el Estado, teniendo en cuenta su naturaleza estupefaciente.

Estas medidas resultan 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 isotoniceno en el anexo de Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004.

Además, la orden tiene como objetivo establecer que las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de la referida sustancia y/o sus preparados deberán adecuarse a lo previsto en la normativa vigente para sustancias estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

## 3. Alternativas:

Como principal alternativa al presente proyecto se ha considerado la posibilidad de declarar estupefaciente la sustancia isotoniceno mediante la tramitación del procedimiento administrativo regulado en el Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto. No obstante, tras la oportuna consulta a la Abogacía del Estado del Departamento, y una vez puesto de manifiesto que el procedimiento administrativo regulado en el citado Real Decreto no prevé su iniciación como consecuencia de la iniciativa de las instituciones de la Unión Europea, se ha optado por esta solución regulatoria, consistente en la tramitación de una disposición general para la modificación del Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto.



#### 4. Adecuación 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 la sustancia isotoniceno.

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 esta sustancia, por lo que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cumplir 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 del trámite de información pública.

### 3. **Contenido y análisis jurídico:**

#### 1. Contenido:

El presente proyecto se estructura en un preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales:



- El artículo único, modifica la disposición adicional única del Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, declarando al isotonicaceno, junto al tapentadol, así como a sus sales, ésteres, éteres e isómeros, siempre que su existencia sea posible, como sustancia estupefaciente a nivel nacional, sometiéndolas 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 al Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes.
- La disposición final primera indica que con esta orden se transpone la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020.
- La disposición final segunda establece la entrada en vigor de la disposición el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

## 2. 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 y en ejercicio de la habilitación para el desarrollo normativo atribuida a la persona titular del Ministerio de Sanidad en virtud de la disposición final segunda del Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto.

Como ya se ha apuntado, esta orden ministerial 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 isotonicaceno en el ámbito nacional, teniendo en cuenta su naturaleza estupefaciente.

Para ello se procede a incluir en la disposición adicional única de esta norma la sustancia isotonicaceno y a someterla a las oportunas medidas de control, como ya sucedía con otra sustancia contemplada en la misma disposición adicional, el tapentadol. Para lograr este fin, resulta apropiado una norma con rango de orden ministerial, como la proyectada, puesto que la disposición final segunda del Real



Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad para modificar la disposición adicional única de este real decreto mediante orden ministerial.

3. Adecuación al orden competencial:

El título competencial prevalente conforme al cual se dicta la presente orden es la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, conforme al artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española.

4. Normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

5. Justificación de su inmediata entrada en vigor:

La disposición final segunda de la orden proyectada establece su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado. Dicha medida se justifica en aplicación del párrafo segundo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, debido a la necesidad de dar cumplimiento al plazo de transposición de la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, que establece que Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la citada Directiva a más tardar el 3 de junio de 2021.

**4. Descripción de la 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.

De conformidad con el artículo 26.2 de la citada ley se ha prescindido del trámite de consulta pública previa, por tratarse de una disposición normativa que carece de



impacto significativo en la actividad económica y no impone obligaciones relevantes a los destinatarios, por cuanto no consta la existencia de entidades fabricantes, distribuidoras o importadoras de esta sustancia en España.

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. No obstante, ante la necesidad de completar la transposición de la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, a más tardar el 3 de junio de 2021, procede apreciar la concurrencia de razones justificadas para reducir el plazo de este trámite a siete días hábiles, de conformidad con párrafo segundo del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

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

- Ministerio del Interior (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).
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Dictamen del Consejo de Estado (art. 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).



## **5. Análisis de impactos:**

### **1. Impacto presupuestario:**

La declaración de la sustancia isotoniceno, así como a sus sales, ésteres, éteres e isómeros, como sustancia estupefaciente a nivel nacional, únicamente implica su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para esta sustancia en la Ley 17/1967, de 8 de abril, para las sustancias incluidas en la lista I de las anexas al Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes.

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 esta sustancia a los mecanismos de control establecidos en la Ley 17/1967, de 8 de abril, para las sustancias incluidas en la lista I de las anexas al Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes, es una actividad que ya se viene desarrollando para todas las sustancias que conforman esta lista I de las anexas al Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes, 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.

### **2. 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 esta sustancia, no afecta al sector privado, ya que actualmente no hay en España fabricantes, distribuidores o importadores de esta sustancia. 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.

### 3. 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 una sustancia estupefaciente, sin que se prevea diferenciación alguna por razón del género de los distintos sujetos intervinientes o afectados por las medidas adoptadas.

### 4. 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.

5. 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 incluidas en el ámbito de aplicación subjetivo de esta ley.

6. 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.