

Orden SND/.../2025, 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.

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

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

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 68.^o periodo de sesiones adoptó, entre otras, la decisión 68/6, que establece la inclusión de la sustancia carisoprodol en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, teniendo



en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la cuadragésima séptima reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (en adelante, ECDD por sus siglas en inglés).

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

Por otro lado, las sustancias 2-clorometcatinona (2CMC), 2-metilmecatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC) y N-etilnorpentedrona pertenecen a la familia de las catinonas sintéticas y MDMB-FUBINACA al grupo de los cannabinoides sintéticos. Debido al posible riesgo que, por sus efectos potenciales sobre la salud de las personas a corto y largo plazo pudieran producir, las catinonas sintéticas y los cannabinoides sintéticos se encuentran incluidos en la lista de “nuevas sustancias psicoactivas” que son monitorizadas estrechamente por el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea y recogidas en la base de datos EDND (European Information System and Database on New Drugs).

Las sustancias 2-clorometcatinona (2CMC), 2-metilmecatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC), N-etilnorpentedrona y MDMB-FUBINACA no tienen usos terapéuticos conocidos. Además, su perfil de seguridad, toxicidad, efectos sobre la conducta, así como su potencial de abuso, dependencia y desvío al tráfico ilícito, son similares a los de otras sustancias que se encuentran incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, teniendo en cuenta que estas sustancias son catinonas y cannabinoides sintéticos, que tienen un mecanismo de acción y unos efectos

similares a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, es necesario aplicar a estas sustancias unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

Por otra parte, la lisdexanfetamina es un precursor de la dexanfetamina, sustancia incluida en la lista II del anexo 1 del citado Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En España, la lisdexanfetamina se usa como parte de un programa de tratamiento para controlar los síntomas del trastorno de déficit de atención con hiperactividad (en adelante, TDAH) un trastorno caracterizado por una mayor dificultad para concentrarse, controlar sus acciones y permanecer quietos o en silencio que otras personas de la misma edad, en adultos y en niños de 6 años en adelante. También se usa en adultos para tratar el trastorno por atracón, un trastorno alimenticio caracterizado por períodos de comer en exceso sin control.

Tras la administración oral y absorción de lisdexanfetamina, la hidrólisis enzimática tras el contacto con los eritrocitos de la sangre la descompone en lisina y dexanfetamina, produciendo en el organismo, por tanto, efectos estimulantes similares a los de esta última.

Aunque la autoadministración de lisdexamfetamina es limitada en estudios preclínicos y clínicos, se ha observado que produce efectos subjetivos y discriminativos similares a los de la dexanfetamina en humanos y animales, respectivamente. La observación en estudios preclínicos de que la lisdexamfetamina produce aumentos sustanciales y sostenidos en la neurotransmisión catecolaminérgica en la corteza prefrontal y el estriado, sin inducir activación locomotora, es coherente con las observaciones clínicas de que la lisdexamfetamina tiene una larga duración de acción y una separación razonable entre sus efectos terapéuticos en el tratamiento del TDAH y la aparición de eventos adversos típicos de los psicoestimulantes.



Por tanto, de conformidad con lo anterior, y teniendo en cuenta que esta sustancia produce efectos similares tras su administración a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

En definitiva, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, y en desarrollo de las facultades conferidas por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, mediante esta orden se modifica el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, al objeto de incluir la sustancias correspondiente y, por tanto, aplicarle las prescripciones previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, esta orden persigue un interés general al establecer medidas que contribuyen a disminuir el consumo y el tráfico ilícito de las referidas sustancias. Además, 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 de los potenciales destinatarios de la norma.

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



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

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

En su virtud, dispongo:

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

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

«Uno. En la lista II del anexo 1 se incluyen las sustancias 2-clorometcatinona (2CMC), 2-metilmetcatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC), N-etilnorpentedrona, MDMB-FUBINACA y lisdexanfetamina, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndole de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Dos. En la lista IV del anexo 1 se incluye la sustancia carisoprodol (2RS)-2-[(carbamoiloxi) metil]-2-metilpentil (1-metiletil)carbamato), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndole de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.»



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

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

Disposición final primera. *Título competencial*

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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



MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (MAIN) DEL PROYECTO DE ORDEN SND/.../2025, 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

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha	17/10/2025
Título de la norma	Proyecto de Orden SND/.../2025, 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.		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	<p>El proyecto de orden responde a la necesidad de dar cumplimiento a la decisión 68/6 adoptada por la Comisión de Estupeficientes de las Naciones Unidas en su 68º periodo de sesiones, que establece la inclusión de la sustancia carisoprodol en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, en virtud de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.</p> <p>Por otro lado, mediante esta orden también se incluyen las sustancias 2-clorometcatinona (2CMC), 2-metilmecatínona (2-MMC), 4-bromometcatínona (4-BMC), N-etilnorpentedrona, MDMB-FUBINACA y lisdexanfetamina en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, atendiendo a que son sustancias con un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y a que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, y por tanto, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.</p>		
Objetivos que se persiguen	<ul style="list-style-type: none">Incluir las sustancias 2-clorometcatínona (2CMC), 2-metilmecatínona (2-MMC), 4-bromometcatínona (4-BMC), N-etilnorpentedrona, MDMB-FUBINACA y lisdexanfetamina, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.		



	<ul style="list-style-type: none">• Incluir la sustancia carisoprodol (2RS)-2-[(carbamoiloxi) metil]-2-metilpentil (1-metiletil)carbamato , así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.• A estas sustancias les será de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.• Establecer que las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias deberá adecuarse a las exigencias que se imponen para los productos psicotrópicos de las listas 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.
Principales alternativas consideradas	No se han considerado otras alternativas.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden ministerial
Estructura de la Norma	El proyecto de orden se compone de un preámbulo, un artículo único, una disposición adicional única, y dos disposiciones finales.
Informes recabados	<ul style="list-style-type: none">• Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).• Informe del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, con mención expresa de informe al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (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 del Interior (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe de comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
Trámite de consulta pública	Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa entre los días 3 y 17 de julio de 2025, ambos incluidos, incorporando, tras ello, una sucinta síntesis del contenido de dichas aportaciones a esta MAIN.



Trámite de información pública	Una vez redactado el texto, se ha realizado el trámite de información pública en la Web del Departamento entre los días XXXXXXXX y XXXXXXXX, ambos incluidos.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	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.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	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 checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada 318 € <input 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 General del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras	<input type="checkbox"/> Implica un gasto: _____ €. <input type="checkbox"/> Implica un ingreso.



	Administraciones Territoriales.	
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	La norma no tiene impacto por razón de cambio climático.	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	La orden no produce ningún otro impacto susceptible de ser reseñado.	
EVALUACIÓN <i>EX POST</i>	No se considera necesaria.	



ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- JUSTIFICACIÓN DEL CARÁCTER ABREVIADO DE LA MEMORIA

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo

III.- CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades

IV.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Derogación de normas.
3. Entrada en vigor y vigencia.

V.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

VI.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VII.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto presupuestario.
2. Impacto por razón de género.
3. Impacto por razón de cambio climático.
4. Otros impactos.

VIII.- EVALUACIÓN *EX POST*



I.- 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 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 las sustancias 2-clorometcatinona (2CMC), 2-metilmetcatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC), N-etilnorpentedrona, MDMB-FUBINACA y lisdexanfetamina en la lista II y la sustancia carisoprodol en la lista IV 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, 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 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, sin que se prevean impactos significativos en los ámbitos referidos en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

La aprobación de esta Orden constituye el único medio posible para incorporar al ordenamiento jurídico español los cambios operados por la decisión 68/6 adoptada por la Comisión de estupefacientes de las Naciones Unidas.

En el 68º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, celebrado del lunes 10 de marzo de 2025 al viernes 14 de marzo de 2025, se decidió la inclusión de la sustancia carisoprodol en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante la decisión 68/6.

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a la sustancia carisoprodol le deberá ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

También la aprobación de esta orden constituye el único medio posible para incluir las sustancias 2-clorometcatinona (2CMC), 2-metilmetcatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC), N-etilnorpentedrona, MDMB-FUBINACA y lisdexanfetamina en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, con base a que presentan un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras sustancias incluidas en esta lista, y a que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, y por tanto, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

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

- **Carisoprodol**



El carisoprodol (denominación de la IUPAC: (2RS)-2-[(carbamoiloxi) metil]-2-metilpentil (1-metiletil)carbamato) es un miorrelajante de acción central que se vende como preparado de ingrediente único y en asociaciones en dosis fijas. El carisoprodol está disponible como producto farmacéutico en forma de comprimidos, se ha detectado en fármacos falsificados y también se encuentra en forma de polvo blanco.

El Comité de Expertos en Farmacodependencia (en adelante, ECDD por sus siglas en inglés) efectuó un examen preliminar del carisoprodol en su 32ª reunión, celebrada en el año 2000. En ese momento, el Comité no recomendó someter el carisoprodol a examen crítico, pues señaló que el consumo esporádico de esa sustancia con fines no médicos no era un fenómeno nuevo y no había indicios de que tal consumo estuviera aumentando de manera considerable. En 2023 se inició un nuevo examen preliminar después de que un organismo internacional proporcionara información que indicaba un aumento considerable del número de notificaciones de casos de tráfico e incautaciones relacionados con el carisoprodol. En la 46ª reunión del ECDD, el aumento de los datos disponibles sobre el consumo no médico y los daños para la salud pública llevó al Comité a recomendar que el carisoprodol se sometiera a un examen crítico.

El carisoprodol se metaboliza a meprobamato y produce efectos similares a los de otros depresores del sistema nervioso central, como el fenobarbital, el diazepam y el clordiazepóxido, que están incluidos en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Aunque se desconoce su mecanismo de acción exacto, sus efectos terapéuticos parecen deberse a una modulación de los receptores GABA-A similar a la acción de los barbitúricos. Los efectos sedantes del carisoprodol pueden potenciarse en combinación con benzodiazepinas, opioides o alcohol.

Se ha constatado que el carisoprodol produce tolerancia y síntomas de abstinencia en animales de experimentación, y se considera que el potencial de dependencia del carisoprodol es similar al de los barbitúricos y las benzodiazepinas. En seres humanos, en el contexto de un consumo prolongado, se ha comprobado que produce tolerancia, síntomas de abstinencia y ansia de consumo. En los sistemas de farmacovigilancia y en entornos clínicos cada vez se confirman más casos de dependencia del carisoprodol.

En modelos animales para estudiar la susceptibilidad de uso indebido, los efectos del carisoprodol eran similares a los producidos por el pentobarbital, el clordiazepóxido y el meprobamato y dependían de la dosis. En seres humanos, en el contexto del consumo no médico en dosis elevadas, el carisoprodol produce efectos depresores del sistema nervioso central, como somnolencia, sedación, confusión y estado de coma. Entre los daños para la salud pública provocados por el carisoprodol, solo o en combinación con otras sustancias, de que se tiene conocimiento figuran casos de conducción bajo los efectos de esa droga e intoxicaciones mortales y no mortales. Existe amplia constancia documental del consumo de carisoprodol con fines no médicos en múltiples países y regiones, en particular en combinación con opioides o benzodiazepinas. El endurecimiento de las restricciones con respecto a la prescripción de carisoprodol o la retirada de esa sustancia del mercado en varios países ha dado lugar a una disminución de los casos de intoxicación y otro tipo de daños para la salud pública. Se han comunicado incautaciones de carisoprodol en muchos países de varias regiones.

El carisoprodol es un miorrelajante de acción central utilizado en algunos países a corto plazo como complemento para el tratamiento sintomático de trastornos agudos del aparato locomotor asociados a calambres musculares dolorosos. No figura en las ediciones de 2023 de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales. En algunos países se ha dejado de utilizar con fines terapéuticos debido a la preocupación que suscita el aumento de las tasas de desviación, uso no médico, dependencia, intoxicación y deterioro psicomotor.

Cada vez se dispone de más datos que confirman que el consumo no médico de carisoprodol entraña un riesgo importante para la salud pública en varios países. Se ha demostrado que el medicamento



carisoprodol genera un estado de dependencia, actúa como depresor del sistema nervioso central y produce efectos nocivos similares a los de otras sustancias incluidas en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **Catinonas sintéticas 2-clorometcatinona (2CMC), 2-metilmetcatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC), N-etilnorpentedrona**

Las sustancias 2-clorometcatinona (2CMC), 2-metilmetcatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC) y N-etilnorpentedrona pertenecen a la familia de las catinonas sintéticas. Esta familia está constituida por derivados sintéticos de la catinona (incluida en la lista I del Convenio sobre sustancia psicotrópicas de 1971), y por tanto se asemejan a dicha sustancia psicoactiva, uno de los componentes activos de la planta khat (*Catha edulis*). Estas moléculas están estrechamente relacionadas con las fenetilaminas, dado que se caracterizan por tener un grupo oxígeno unido por un doble enlace en la posición β de la molécula de fenetilamina. En líneas generales, su efecto psicoactivo se debe a que inducen la liberación de monoaminas (noradrenalina, dopamina y serotonina), lo que produce una estimulación nerviosa general y un efecto euforizante. Estos derivados sintéticos en ocasiones son mucho más potentes que la propia catinona, siendo sus leves diferencias estructurales las responsables de la diferencia en la actividad y la potencia psicoactiva concretas de cada uno de los derivados de la familia.

En general los efectos secundarios que producen este tipo de sustancias son parecidos a los de la mayoría de estimulantes fenetilamínicos: insomnio, pérdida de apetito, molestias estomacales, mareos y vértigos, dilatación de las pupilas, aumento de la presión arterial y del ritmo cardiaco, palpitaciones y vasoconstricción, aumento de la temperatura corporal, sudor, trismo (apretar las mandíbulas), bruxismo (rechinar los dientes), nistagmo (movimientos involuntarios de los ojos) y *craving* (fuerte deseo de seguir consumiendo). A dosis elevadas pueden aparecer cuadros de confusión, amnesia, nerviosismo, ansiedad, paranoia, comportamiento agresivo, rabiomolisis y convulsiones. La alteración del estado psíquico que implica el consumo de este tipo de sustancias puede aumentar los riesgos de psicosis, de accidentes graves y de violencia. El consumo de estas sustancias se ha relacionado con el desarrollo de dependencia y muerte de adultos jóvenes.

Debido al posible riesgo que, por sus efectos potenciales sobre la salud de las personas a corto y largo plazo pudieran producir, las catinonas sintéticas se encuentran incluidas en la lista de "nuevas sustancias psicoactivas" que son monitorizadas estrechamente por el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea y recogidas en la base de datos *European Information System and Database on New Drugs* (en adelante, EDND).

Estas sustancias no tienen usos terapéuticos conocidos. Además, su perfil de seguridad, toxicidad, efectos sobre la conducta, así como su potencial de abuso, dependencia y desvío al tráfico ilícito, son similares a los de otras sustancias que se encuentran incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

- **MDMB-FUBINACA**

La sustancia MDMB-FUBINACA pertenece a la familia de los cannabinoides sintéticos. Los cannabinoides sintéticos son un grupo de sustancias que simulan los efectos del (-)-trans- Δ^9 -tetrahidrocannabinol (en adelante, THC), que es la principal sustancia responsable de los efectos psicoactivos del cannabis. Al igual que el THC, los cannabinoides sintéticos se unen a los receptores de cannabinoides del organismo. Por este motivo, estas sustancias se han utilizado para crear una gran variedad de productos «euforizantes legales» que se venden como sustitutos legales del cannabis. Sin embargo, la síntesis química de estas sustancias permite aumentar la potencia de los efectos que produce su consumo y también ampliar o modificar el tipo de efectos que produce. Tienden a producir importantes efectos adversos, hasta ahora desconocidos en el cannabis natural.



Si bien sus efectos y potencia varían enormemente según el derivado y no se puede predecir con exactitud su actividad farmacológica, estas sustancias son, a grandes rasgos, de tipo psicoestimulante, entactógeno, alucinógeno y sedante. Asimismo, aunque se carezca de información suficiente sobre su uso en humanos, la similitud estructural y/o farmacológica de este tipo de productos con sustancias fiscalizadas es criterio suficiente para justificar la existencia de un riesgo grave para la salud asociada al consumo de estas sustancias. Existen muchas publicaciones sobre la toxicidad de otros cannabinoides sintéticos, e incluso se han registrado casos de muertes asociadas a los mismos. Una revisión sistemática de los efectos secundarios relacionados con los productos cannabinoides sintéticos reveló que la agitación, las náuseas y una frecuencia cardiaca anormalmente rápida eran síntomas de intoxicación notificados con frecuencia; en cambio, los efectos secundarios graves —como ictus, convulsiones, infarto, destrucción del tejido muscular, lesión renal, psicosis y vómitos intensos o prolongados— y la muerte eran menos habituales. No obstante, el uso de estas drogas está asociado con un número creciente de muertes.

Se han notificado asimismo síntomas indicativos de dependencia y abstinencia. En general, es complicado calcular la frecuencia de estos efectos secundarios debido, entre otros motivos, a que se desconoce el número total de personas expuestas a las drogas.

Debido al posible riesgo que, por sus efectos potenciales sobre la salud de las personas a corto y largo plazo pudieran producir, los cannabinoides sintéticos se encuentran incluidos en la lista de “nuevas sustancias psicoactivas” que son monitorizadas estrechamente por el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea y recogidas en la base de datos EDND.

La sustancia MDMB-FUBINACA no tiene usos terapéuticos. Además, su perfil de seguridad, toxicidad, efectos sobre la conducta, así como su potencial de abuso, dependencia y desvío al tráfico ilícito, son similares a los de otros cannabinoides sintéticos, que se encuentran incluidos en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, teniendo en cuenta que esta sustancia es un cannabinoide sintético, que tiene un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

- **Lisdexanfetamina**

La lisdexanfetamina es un precursor de la dexanfetamina, sustancia incluida en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre. Tras la administración oral y absorción de lisdexanfetamina, la hidrólisis enzimática tras el contacto con los eritrocitos de la sangre la descompone en lisina y dexanfetamina, produciendo en el organismo, por tanto, efectos estimulantes similares a los de esta última.

Aunque la autoadministración de lisdexamfetamina es limitada en estudios preclínicos y clínicos, la lisdexamfetamina produce efectos subjetivos y discriminativos similares a los de la dexanfetamina en humanos y animales, respectivamente. La observación en estudios preclínicos de que la lisdexamfetamina produce aumentos sustanciales y sostenidos en la neurotransmisión catecolaminérgica en la corteza prefrontal y el estriado, sin inducir activación locomotora, es coherente con las observaciones clínicas de que la lisdexamfetamina tiene una larga duración de acción y una separación razonable entre sus efectos terapéuticos en el tratamiento del trastorno de déficit de atención con hiperactividad (en adelante, TDAH) y la aparición de eventos adversos típicos de los psicoestimulantes.



En España, la lisdexanfetamina se usa como parte de un programa de tratamiento para controlar los síntomas del TDAH, un trastorno caracterizado por una mayor dificultad para concentrarse, controlar sus acciones y permanecer quietos o en silencio que otras personas de la misma edad en adultos y en niños de 6 años en adelante. También se usa en adultos para tratar el trastorno por atracón, un trastorno alimenticio caracterizado por períodos de comer en exceso sin control.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, y teniendo en cuenta que esta sustancia produce efectos similares tras su administración a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

2. Objetivos.

Adaptar el ordenamiento jurídico español a las modificaciones introducidas por el instrumento normativo mencionado.

3. Alternativas.

No existen alternativas no normativas.

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 las sustancias 2-clorometcatinona (2CMC), 2-metilmetcatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC), N-etilnorpentedrona MDMA-FUBINACA, lisdexanfetamina y carisoprodo.

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.

Por su parte, el principio de seguridad jurídica queda debidamente salvaguardado, puesto que la Orden se adopta en consonancia con las obligaciones de Derecho internacional ya reseñadas y, por tanto, preserva la coherencia y certidumbre necesarias entre el Derecho interno y el Derecho internacional.

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 de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite información pública.

5. Plan anual normativo



Este proyecto de orden no se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo, regulado en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, pero se justifica su tramitación debido a la necesidad de actualizar las listas de sustancias psicotrópicas del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, incorporando nuevas sustancias, como es el caso del carisopropol, que han sido sometidas a control internacional por decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, así como de otras sustancias no sometidas a control internacional, pero que se ha detectado la necesidad de controlarlas a nivel nacional por la similitud con sustancias fiscalizadas y el problema de salud pública que pueden suponer.

En definitiva, esta actualización es imprescindible para garantizar medidas de control y sanciones penales proporcionales a los riesgos que estas sustancias generan para la salud pública, así como para reforzar la prevención y represión del tráfico ilícito de drogas.

III.-CONTENIDO

1. Estructura.

El presente proyecto se estructura en un preámbulo, un artículo único, una disposición adicional y dos disposiciones finales.

2. Contenido.

- El apartado Uno del artículo único modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, incluyendo las sustancias 2-clorometcatinona (2CMC), 2-metilmecatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC), N-etilnorpentedrona, MDMB-FUBINACA y lisdexanfetamina, 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.
- El apartado Dos del artículo único modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, incluyendo la sustancia la sustancia carisoprodol (2RS)-2-[(carbamoiloxi) metil]-2-metilpentil (1-metiletil)carbamato), 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.
- 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 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, excepto en el caso de la lisdexanfetamina, ya que las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de esta sustancia, 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 la listas II 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, a partir de los dos meses de la entrada en vigor de esta orden.

3. Principales novedades.

La presente norma actualiza el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, para incluir nuevas sustancias psicoactivas en las listas II y IV, dando cumplimiento, en el caso del carisoprodol, al Convenio de Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y a la necesidad de someter a control nacional determinadas sustancias como 2CMC, 2-MMC, 4-BMC, N-etilnorpentedrona, MDMB-FUBINACA y lisdexanfetamina, por el problema de salud pública que puede generarse por su similitud con sustancias ya controladas. Su objetivo es fortalecer el control, fiscalización y sanción penal de estas sustancias, adaptándose a los riesgos asociados a su consumo y al tráfico ilícito. La inclusión de las referidas sustancias permite aplicar medidas proporcionales de control y prevención a nivel nacional.

IV.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

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.^a 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, al modificar las listas de su anexo 1, 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 la decisión 68/6, adoptada por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 68º periodo de sesiones, 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.

2. Derogación de normas.

No se establece ninguna disposición derogatoria.

3. Entrada en vigor y vigencia.

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

V.-ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS



La norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de productos farmacéuticos, consagrada por el art. 149.1.16ª de la Constitución.

VI.-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.

El proyecto de orden se ha sometido a consulta pública previa en la web del Ministerio de Sanidad entre los días 3 y 17 de julio de 2025, ambos incluidos.

Se recogen en el Anexo I los comentarios recibidos a la consulta pública previa, junto con la valoración de las propuestas.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se ha dado cumplimiento al trámite de información pública entre los días X y Z de XXX de XYZ, ambos incluidos, en la Web del Departamento.

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

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, con mención expresa de informe al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (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 del Interior (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe de comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

VII.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto presupuestario.

El artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto presupuestario de las medidas que se establecen en el mismo.

La inclusión de estas sustancias en las listas 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 las sustancias que integran dicha lista de control.

Por todo ello, se puede concluir que la aplicación de la presente orden no implica la creación de ninguna tasa.

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 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.

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.

Para el caso concreto de la lisdexanfetamina, del análisis del contenido del proyecto, se concluye que el mismo tendrá las siguientes cargas administrativas y reducciones, siguiendo el método simplificado de medición de cargas administrativas, plasmadas en las siguientes tablas:

Tabla para la medición del coste directo de las cargas administrativas

Obligaciones de tipo administrativo (Tabla I del método simplificado)	Artículo	Tipo carga	Coste unitario	Frecuencia	Población	Coste anual	Observaciones
Presentar una solicitud electrónica	Disposición adicional única	2	5 €	1	3 (En España sólo están registrados tres medicamentos con lisdexanfetamina en su composición, aunque solo uno comercializado)	30 €	
Aportación de datos	Disposición adicional única	8	2 (x6) €	1	3	288 €	
TOTAL CARGAS ADMINISTRATIVAS						318 €	

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.

2. Impacto por razón de género.

Se ha analizado el impacto por razón de género del proyecto, en cumplimiento del artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y del artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

La norma tiene un impacto de género nulo.

3. Impacto por razón de cambio climático.



De acuerdo con el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en su redacción dada por la disposición final quinta de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, ha de valorarse el impacto por razón de cambio climático, en términos de mitigación y adaptación al mismo.

No es previsible ningún impacto de este género.

4. Otros impactos.

El artículo 2.1.g) de Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán incluirá cualquier otro extremo que pudiera ser relevante a criterio del órgano proponente, prestando especial atención a los impactos de carácter social y medioambiental, al impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Ninguno.

VIII.- EVALUACIÓN EX POST

No se considera necesaria en razón de lo circunscrito de las modificaciones proyectadas.



ANEXO I. INFORME DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LAS APORTACIONES RECIBIDAS EN EL TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO.

INSTITUCIÓN	COMENTARIOS Y PROPUESTAS RECIBIDOS	VALORACIÓN SOBRE LAS PROPUESTAS
Pablo García Cortina	Solicita suspender el trámite de aprobación de esta Orden hasta que se apruebe una norma de tasación del valor económico de las drogas, como exige la Instrucción 7/1996.	No se acepta. No se encuentra entre los objetivos del presente proyecto de orden.
	Propone incluir una disposición adicional que refuerce la vigencia de la exclusión del GBL y otras sustancias no fiscalizadas, o bien que vuelva a incluir esa sustancia en los listados, asegurando su cumplimiento conforme al mandato del legislador, a la vista del actual fracaso.	No se acepta, ya regulado en la Orden SCO/2004/2006, de 19 de junio, por la que se modifica la Orden SCO/469/2002, de 19 de febrero, por la que se incluyen determinados principios activos en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y productos psicotrópicos, que incluye la sustancia ácido γ -hidroxibutírico (GHB), así como las sales que de la misma sea posible su formación, en la lista IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y excluye sus ésteres y éteres, es decir, excluye el GBL. Además no se encuentra entre los objetivos del presente proyecto de orden.
	Sugiere elaborar una memoria de impacto específica sobre el uso de estas sustancias en contextos LGTBI y su relación con el chemsex.	Una vez analizado el impacto de estas sustancias sobre el colectivo LGTBI, se considera que el mismo es nulo al no haberse identificado un impacto diferencial ni un uso específico que justifique un tratamiento separado de este aspecto para el colectivo LGTBI.
	Propone valorar la idoneidad de un procedimiento legislativo con rango de ley, no meramente reglamentario, para ampliar el catálogo penal de sustancias prohibidas.	No se acepta. El procedimiento para incluir sustancias en las listas del anexo 1 del RD 2829/1977, de 6 de octubre es mediante una Orden Ministerial.
	Solicita incorporar una cláusula de revisión trienal de la norma, con participación de operadores jurídicos, entidades sociales y expertos en salud pública y reducción de daños.	No se acepta. En el caso de que se considere necesario se derogará o modificara esta orden ministerial.
	Sugiere establecer criterios de valoración de dosis de referencia para	No se acepta.



	cada sustancia incluida en el Anexo I, en cumplimiento del principio de legalidad y como garantía técnica y jurídica frente a interpretaciones arbitrarias o desproporcionadas.	Las sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, están fiscalizadas independientemente de la dosis.
ALEPH (Alianza por la Libertad y la Ética Psicoactiva y Humana)	Propone que el objetivo principal de la norma se enfoque en: "Garantizar la seguridad jurídica y la proporcionalidad penal en el abordaje de las nuevas sustancias psicoactivas" Para ello, la orden debe articularse en torno a dos objetivos específicos e inseparables: A. Fiscalización clara de las NPS: Incluir las sustancias referidas en las listas correspondientes del Anexo 1 del RD 2829/1977 para eliminar los vacíos normativos que dan lugar a interpretaciones judiciales arbitrarias. B. Mandato para el establecimiento de umbrales justos: Incluir en el articulado de la Orden el mandato expreso de crear, mediante un mecanismo participativo y transparente, umbrales de consumo personal justos y basados en la evidencia, que sirvan como criterio objetivo para diferenciar la tenencia para consumo personal de la destinada al tráfico.	No se acepta. El objetivo de la norma es la inclusión de sustancias en el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, no establecer umbrales de consumo.
	Solicita consagrar la primacía del contexto sobre la cantidad, de tal manera que la cantidad de sustancia intervenida debe ser considerada legalmente como un indicio más, pero nunca como prueba única o suficiente para determinar la finalidad de tráfico	No se acepta. No se encuentra entre los objetivos del presente proyecto de orden.
	Proponen establecer para aquellas nuevas sustancias que se fiscalicen, y que aún no cuenten con una bibliografía científica sólida sobre sus patrones de consumo, la fijación de un umbral mínimo provisional y estandarizado de 3 gramos.	No se acepta. No se encuentra entre los objetivos del presente proyecto de orden establecer umbrales de consumo.
	Sugiere institucionalizar el proceso de revisión sistémica a través de un comité para la reforma de los umbrales.	No se acepta. No se encuentra entre los objetivos del presente proyecto de orden, establecer umbrales de consumo ni la revisión de estos.