



GOBIERNO DE PUERTO RICO
Departamento de Salud

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 36

Yo, **LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA**, Secretario de Salud, en virtud de las facultades conferidas por la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, procedo a emitir la presente Orden Declarativa, de conformidad con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 de la referida Ley, disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: De conformidad con la acción oficial tomada por la Administración de Control de Drogas, *Drug Enforcement Administration* (en adelante, DEA) bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante órdenes publicadas en el "*Federal Register*" procedo a clasificar e incluir como sustancias controladas en las clasificaciones I, II, IV y V las siguientes sustancias:

- A. De conformidad con la orden publicada en el "*Federal Register*" el 20 de abril de 2018, en el Volumen 83, Número 77, páginas 17486-17488, procedo a incluir en la **Clasificación I**, incluyendo sus isómeros, éster, éter, sales y sales de los isómeros, ésteres y éteres de las siguientes sustancias:
- 3,4-dicloro-N- [2-dimetilamino) ciclohexil]-N-metilbenzamida.
También es conocido como U-47700.
 - N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilbutiramida.
También es conocido como Butiril fentanilo.
- B. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 10 de julio de 2018, en el Volumen 83, Numero 132, páginas 31877 - 31883 procedo a incluir en la **Clasificación I** los siguientes **cannabinoides sintéticos** incluyendo sus isómeros ópticos, posicionales y geométricos, sales y sales de isómeros:
- 1-4-cianobutil-N-(2-fenilpropan-2-il) -1H-indazol-3-carboxamida.
También es conocido como CN-CUMYL-BUTINACA, 4-ciano-CUMYL-BUTINACA; 4- CN-CUMYL BINACA, CUMYL-4CN-BINACA, SGT-78.
 - 1-5-fluoropentilo-N-(2-fenil-propan-2-il) -1H-pirrol[2,3-b]piridina-3-carboxamida. También es conocido como 5F- CUMYL-P7AICA.
 - N-(1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carboxamida. También es conocido como 5F-AB-PINACA.
 - Metil 2- (1-(ciclohexilmetil) -1 H -indol-3-carboxamido) -3-Metilbutanoato.
También es conocido como MMB-CHMICA, AMB-CHMICA.
 - Naftalen 1- (5-fluoro-pentil) -1H-indol-3-carboxílico éster.
También es conocido como CBL2201, NM2201.
- C. De conformidad con la orden publicada en el "*Federal Register*" el 29 de noviembre de 2018, en el Volumen 83, Número 230, páginas 61320 - 61323, procedo a incluir en la **clasificación I** los siguientes **análogos de fentanilo**, inclusive los isómeros, éster, éter, y sus sales
- N- (1-fenetilpiperidin-4-il) -N-fenilacrilamida.
También es conocido como Acrilfentanilo.
 - N - (4-fluorofenil) - N - (1-fenetilpiperidin-4-il) isobutiramida.
También es conocido como 4-fluoroisobutiril fentanilo.
 - N - (1-fenetilpiperidin-4-il) - N -fenilfuran-2-carboxamida.

También es conocido como Furanil fentanilo.

- N- (2-fluorofenil) -2-metoxi-N- [1-(2-feniletíl) piperidin-4-il]-acetamida.
También es conocido como Ocfentanilo.
- N- (1-fenilpiperidin-4-il) -N-feniltetrahidrofurano-2-carboxamida.
También es conocido como Tetrahidrofuranil fentanilo.

D. De conformidad con la orden publicada en el "*Federal Register*" el 8 de mayo de 2019, en el Volumen 84, Número 89, páginas 20023 procedo a incluir en el capítulo 202 **clasificación II** en el inciso (b) el isómero ópticos y geométricos de la sustancia **3-metiltiofentanilo**.

El texto enmendado del inciso (b) de la clasificación II del artículo 202 es el siguiente:

(b) A menos que se exceptúe específicamente o se enumere en otra lista, cualquiera de los siguientes opiáceos, incluidos sus isómeros, ésteres, éteres, sales y sales de isómeros, ésteres y éteres, siempre que la existencia de tales isómeros, ésteres, éteres y sales sea posible la designación química específica:

- (1) Alfaprodina
- (2) Anileridina
- (3) Bezitramida
- (4) Dihidrocodeína
- (5) *3-metiltiofentanilo incluyendo los isómeros ópticos y geométricos.*

E. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 28 de diciembre de 2018, en el Volumen 83, Número 248, páginas 67166 - 67171 procedo a incluir en la **clasificación I** los siguientes **cannabinoides sintéticos**, incluyendo sus isómeros ópticos, posicionales y geométricos, sales y sales de isómeros;

- 1-(5-fluoropentilo)-N-(2-fenil-propan-2-il)1H-indazol-3-carboxamida.
También es conocido como 5F-CUMYL-PINACA, SGT-25.
- 2-(1- (5-fluoropentilo)-1H-indazol-3-carboxamido)-3,3-dimetilbutanoato de etilo.
También es conocido como 5F-EDMB-PINACA.
- Metil 2-(1-(5-fluoropentilo)-1H-indol-3-carboxamido)-3,3-dimetilbutanoato.
También es conocido como 5F-MDMB-PICA.
- N-(adamantan-1-il)-1-(4-fluorobencil) -1H-indazol-3-carboxamida.
También es conocido como FUB-APINACA, FUB-AKB48,
AKB48-N-(4-FLUOROBENZY).
- 1-(4-fluorobencil)-1H-indol-3-ilo)(2,2,3,3-tetrametilciclopropilo)metanona.
También es conocido como FUB-144.

F. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 29 de enero de 2019 en el Volumen 84, Número 19, páginas 444 - 448 procedo a incluir en la **clasificación I** de los **cannabinoides sintéticos** la sustancia N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida incluyendo sus isómeros, sales y sales de los isómeros de la designación química específica de estas sustancias. Otros nombres que se le conoce son MAB-CHMINACA y ADB-CHMINACA.

G. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 8 de mayo de 2019 en el Volumen 84, Número 89, páginas 20023 - 20027 procedo a incluir la sustancia **Beta-hidroxitiofentanilo** en la **clasificación I** incluyendo sus isómeros, ésteres, éteres, sales y sales de isómeros, ésteres y de la designación química específica de esta sustancia. Otros nombres que se le conoce son N- [1- [2-hidroxi-2- (tiofen-2-il) etil] piperidin-4-il] -N-fenilpropionamida y N-1-[2-hidroxi-2-(2-tienil)etil]-4-piperidinil]-N-fenil-propanamida.

H. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 18 de junio de 2019 en el Volumen 84, Número 117, páginas 28212 - 28214 procedo a incluir el **Tiafentanilo** como sustancia **narcótica** en la **clasificación II** incluyendo sus isómeros, ésteres, éteres, sales y

sus sales de isómeros, ésteres y éteres de la designación química específica de esta sustancia. Otros nombres que se le conoce es 4-(metoxicarbonil)-4-(N-fenmetoxiacetamido)-1-[2-(tienil) etil] piperidina

- I. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 18 de julio de 2019 en el Volumen 84, Número 138, páginas 34291 - 34297 procedo a incluir los siguientes **catinonas sintéticas** en la **clasificación I** incluyendo sus isómeros ópticos, posicionales y geométricos, sales y sales de isómeros y de la designación química específica de estas sustancias.
- N- etilhexedrona
También es conocido como 2- (etilamino) -1-fenilhexan-1-ona.
 - α -PHP
También es conocido como alfa- pirrolidinohexanofenona y 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) hexan-1- uno.
 - MPHP
También es conocido como 4-metil- alfa-pirrolidinohexiofenona, (1-(4-metilfenil)-2-(pirrolidin-1-il) hexan-1-ona4-metil-alfa-pirrolidinohexanofenona.
 - 4-MEAP
También es conocido como 4-metil- alfa-etilaminopentiofenona, 2- (etilamino) -1- (4-metilfenil) pentan-1- uno).
 - PV8
También es conocido como alfa-pirrolidinoheptafenona (1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) heptan-1-ona.
 - 4-cloro- α -PVP
También es conocido como 4-cloro- alfa-pirrolidinopentiofenona, 4-cloro-alfapirrolidinovalerofenona, (1- (4-clorofenil) -2- (pirrolidin-1-il) pentan-1-ona.
- J. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 25 de octubre de 2019, en el Volumen 84, Numero 207, páginas 57323 - 57326 procedo a incluir en la **Clasificación I** los siguientes **análogos de fentanilo** incluyendo sus isómeros, ésteres, éteres, sales y sales de los isómeros, ésteres y éteres dentro de la designación química específica de estas sustancias.
- Ciclopropil fentanilo.
También es conocido como N- (1-fenetilpiperidin-4-il) -N-fenilciclopropanocarboxamida
 - Metoxiacetilfentanilo
También es conocido como 2-metoxi-N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilacetamida incluyendo sus isómeros ópticos y geométricos.
 - Orto-fluorofentanilo
También es conocido como N- (2-fluorofenil)-N-(1-fenetilpiperidin-4-il) propionamida
 - Para-fluorobutiril fentanilo
También es conocido como N- (4-fluorofenilo) -N- (1-fenetilpiperidin-4-il) butiramida,
- K. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 7 de enero de 2020, en el Volumen 85, Numero 4, páginas 643 - 645 procedo a incluir **Solriamfetol**¹ también es conocida como carbamato de 2-amino-3-fenilpropilo. Incluyendo en dicha clasificación sus sales, isómeros y sales de isómeros siempre que sea posible la existencia de tales sales,

¹ T/C/C SUNOSI.

isómeros y sales de isómeros dentro de la designación química específica de esta sustancia en la **clasificación IV**.

- L. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 24 de enero de 2020, en el Volumen 85, Numero 16, páginas 4217 - 4219 procedo a incluir en la **clasificación IV** la sustancia **Brexanolona**² que también es conocida como 3 α -hidroxi-5 α -pregnan-20-ona. Incluyendo en dicha clasificación sus sales, isómeros y sales de isómeros siempre que sea posible la existencia de tales sales, isómeros y sales de isómeros dentro de la designación química específica de esta sustancia.
- M. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 31 de enero de 2020, en el Volumen 85, Numero 21, páginas 5557-55562 procedo a incluir en la **clasificación V** la sustancia **Lasmiditan**³ sus sales, isómeros y sales de isómeros siempre que sea posible la existencia de tales sales, isómeros y sales de isómeros, dentro de la designación química específica de esta sustancia. Lasmiditan también es conocida como [2,4,6-trifluoro-N- (6-(1-metilpiperidina-4-carbonil) piridina-2-il-benzamida].
- N. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 7 de abril de 2020, en el Volumen 85, Numero 67, páginas 19387- 19391 procedo a incluir en la **clasificación IV** la sustancia **Lemborexante**⁴ también es conocida como 1R, 2S) -2 - [(2,4-dimetilpirimidín-5-il) oximetil] -2- (3-fluorofenil) -N- (5-fluoropiridin-2-il) ciclopropano-1-carboxamida.
- O. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 17 de abril de 2020, en el Volumen 85, Numero 75, páginas 21320- 21325 procedo a incluir en la **clasificación II** la sustancia N-fenil-N-(piperidin-4-il) propionamida también es conocida como **Norfentanilo**.
- P. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 8 de junio de 2020, en el Volumen 85, Numero 110, páginas 34607- 34609 procedo a incluir en la **clasificación I** la sustancia 1- (1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) propan-1-ona también es conocida como **Etilona**.
- Q. De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 20 de agosto de 2020, en el Volumen 85, Numero 162, páginas 51340- 51342 procedo a incluir en la **clasificación V** la sustancia **Cenobamato**⁵ incluyendo sus sales. También es conocido como (1R) -1- (2-clorofenil) -2- (tetrazol-2 -il) etil] carbamato.

SEGUNDO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden o contados a partir de la fecha de su radicación en el Departamento de Estado como anejo al *Reglamento del Secretario de Salud Número 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición, de Sustancias Controladas, Reglamento Número 8598 del 29 de mayo de 2015*, según enmendado, como un anexo del mismo, conforme la Ley 38 de 30 de junio de 2017 según enmendada (Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico), lo último que ocurra, toda persona, natural o jurídica que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el dispositivo PRIMERO de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a la misma y tener un Certificado de Registro para esos fines conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que se sean aplicables.

TERCERO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden o contados a partir de la fecha de su radicación en el Departamento de Estado como anejo al *Reglamento del Secretario de Salud Número 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición, de Sustancias Controladas, Reglamento Número 8598 del 29 de mayo de 2015*, según enmendado, como un anexo del mismo, conforme la Ley 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada (Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico), lo último que ocurra, ninguna persona natural o jurídica podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de la sustancia incluida en esta Orden ni a investigaciones con la misma, si no está provista de un Certificado de

² T/C/C ZULRESSO.

³ T/C/C Reyvow.

⁴ T/C/C Dayvigo.

⁵ T/C/C CORPRI

Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Número 4, *supra*, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y de cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Número 4, *supra* y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

CUARTO: Toda persona natural o jurídica que interese o esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá obtener un Certificado de Registro para esos fines conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que se sean aplicables.

QUINTO: El medicamento **Epidiolex** es una solución oral que contiene Cannabidiol que es extraído de la planta de cannabis. Este es el primer medicamento aprobado por la FDA hecho de la planta de cannabis (Marihuana). Este medicamento contiene Cannabidiol⁶ que es un derivado del cannabis que contenga no más de 0.1 por ciento (p/p) de tetrahidrocannabinol residuales.

SEXTO: De conformidad a la orden publicada en el "*Federal Register*" del 21 de agosto de 2020 en el Volumen 85, Numero 163, páginas 51639- 51645 procedo a **excluir** como sustancias controladas el **Epidiolex** que contiene el derivado del cannabis sustancia Cannabidiol⁶ con no más de 0.1 por ciento (p/p) de tetrahidrocannabinol residuales. De tener **0.3% o más de Δ-9-tetrahidrocannabinol** en una base de peso seco será identificada como sustancia controlada de **clasificación II**.

OCTAVO: Toda persona natural o jurídica que interese fabricar, distribuir, dispensar o esté realizando investigaciones con **Epidiolex** que contiene Cannabidiol⁶ con no más de 0.1 por ciento (p/p) de tetrahidrocannabinol residuales o cáñamo se consideran excluidas de las regulaciones establecidas en la Ley Núm. 4, *supra*, y a los reglamentos aprobados que le sean aplicables. Por lo cual podrán así hacerlo sin necesidad de tener un Certificado de Registro de Sustancias Controladas.

NOVENO: A todos los fines y efectos legales, la presente Orden se considerará parte del *Reglamento del Secretario de Salud Número 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición, de Sustancias Controladas*, Reglamento Número 8598 del 29 de mayo de 2015, según enmendado, como un anexo del mismo.

DÉCIMO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación o contados a partir de la fecha de su radicación en el Departamento de Estado, lo último que ocurra, esta Orden entrará en vigor, conforme a la Ley Número 38, de 30 de junio de 2017, según enmendada, Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico.

Expedida la presente orden hoy 8 de diciembre de 2020, en San Juan, Puerto Rico.


LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA
Secretario de Salud

⁶ T/C/C CBD, (2- [1R-3-metil-6R- (1-metiletetil) -2-ciclohexen-1-il] -5-pentil-1,3-bencenodiol)