

GOBIERNO DE PUERTO RICO
Departamento de Salud

ORDEN DECLARATIVA NÚM. 37

PARA INCLUIR LA XILACINA EN LA CLASIFICACIÓN II DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Yo, **CARLOS MELLADO LÓPEZ, MD**, Secretario de Salud, en virtud de las facultades conferidas por la Ley Núm. 4 de 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 los incisos (a), (e), (f) y (g) del Artículo 201 de la referida Ley, disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: De conformidad con las alertas oficiales emitidas por la Administración de Control de Drogas, *Drug Enforcement Administration* (en adelante, DEA), los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, *Centers for Disease Control and Prevention*, (en adelante CDC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos, *Food and Drug Administration* (en adelante FDA) procedo a clasificar e incluir en la **Clasificación II** de sustancias controladas la **Xilacina**. Incluyendo en dicha clasificación todo tipo de medicamento dentro de la designación química específica de esta sustancia.

A. Otros nombres o términos por los que se conoce este medicamento son:

1. Xilacina (Xilazine o Xilazyne)
2. Anestesia de caballo (Horse anesthetic)
3. Trank / Tranq
4. Tranq dope
5. Sleep-cut
6. Philly dope
7. Zombie drug

B. Nombres de marcas comerciales para la Xilazina son:

1. Anesvet
2. Butomidor
3. Dexdomitor
4. Rompun
5. Sedivet (Nombre de marca d)
6. Xylazil
7. RomPon

C. Nombre utilizado en República Dominicana para la Xilaxina: Diamino/Diamina.

SEGUNDO: La Xilacina es un poderoso sedativo aprobado para uso veterinario en animales grandes, principalmente para procedimientos quirúrgicos en caballos, y no debe ser ingerido por humanos. Actualmente, a nivel nacional, el uso de dicho medicamento está siendo desviado y se está utilizando para “potenciar” el efecto de otras drogas peligrosas, como el fentanilo y la heroína (ambas, sustancias controladas Clasificación I). Creando mayor demanda, dependencia y muertes entre sus usuarios y agudizando la epidemia de opioides. La Xilacina es una sustancia con potencial de abuso y conducir a una grave dependencia psicológica y física.

La DEA ha reportado la Xilacina como la droga más mortífera de la nación, en combinación con el fentanilo.¹ La Xilacina deprime el sistema nervioso central, lo que hace que las personas pierdan el conocimiento o entren y salgan de conciencia, incluso mientras están de pie, provocando una apariencia de “zombi”. Las personas que se inyectan drogas que están combinadas con múltiples sustancias, incluyendo Xilacina, pueden desarrollar necrosis. Además, tiene efectos cardio-depresivos que pueden resultar en coma, paro cardíaco e hipotensión severa. La combinación de opiáceos con Xilacina es tan potente que se pueden necesitar múltiples dosis de Naloxona² para tratar a una víctima de sobredosis, y ni siquiera se garantiza que este procedimiento sea efectivo.

¹ The DEA issues Public Safety Alerts to warn the public of new, emerging threats to the safety and health of the American people. The DEA last issued a Public Safety Alert in September 2021 warning the public about increases in the lethality and availability of fentanyl-laced fake prescription pills. The DEA updated that alert in November 2022 warning that six out of ten fentanyl-laced fake prescription pills contain a potentially lethal dose of fentanyl.

² También conocido como Narcan. Medicamento utilizado para contrarrestar los efectos de una sobredosis.

TERCERO: En la lucha contra las drogas peligrosas y el desvío de estas, tanto el Gobierno de los Estados Unidos como varios de los Estados, han aprobado y propuesto diferentes medidas legislativas para controlar el acceso ilegal a la Xilacina.

- A. A nivel Federal, el 28 de febrero de 2023 la FDA adoptó medidas para restringir la importación ilegal de los ingredientes activos de la Xilacina al mercado de los Estados Unidos con el fin de mantener su disponibilidad para usos legítimos.³ La DEA, el 20 de marzo de 2023 emitió una Alerta de Seguridad Pública reportando los efectos mortíferos de la combinación Xylacina/Fentanilo.⁴ Citando a la Administradora Milgram, DEA, se expuso que “la DEA confiscó xylazine en combinación con fentanilo en 48 de 50 estados de los Estados Unidos de América”.

Asimismo, en el Congreso Federal se presentó el **H.R.1839 - Combating Illicit Xylazine Act** para prohibir ciertos usos de la Xilacina y otros propósitos.

- B. Nueva York, el 27 de abril de 2016, se presentó el Proyecto del Senado S7397 con el propósito de enmendar la Ley de Salud Pública, §3306, Pub Health L, para designar la **Xilacina** como una sustancia controlada depresiva **Clasificación III**.⁵
- C. Florida, en el 2018, añadió la **Xilacina** como **Clasificación I** bajo la Ley de Sustancias Controladas. Laws of Florida, Ch. 2018 -13.
- D. Ohio, mediante la Orden Ejecutiva 2023-08D del 28 de marzo de 2023, declaró estado de emergencia requiriendo la adopción inmediata de la regla 4729:9-1-03 del Código Administrativo de Ohio.⁶ Lo cual resultó en la inclusión de la **Xilacina** bajo la **Clasificación III** de sustancias controladas.
- E. Pennsylvania, el 18 de abril de 2023, anunció que estarán añadiendo la **Xilacina**, temporalmente, bajo la **Clasificación III** de la Ley de Sustancias Controladas, Drogas, Dispositivos y Cosméticos de Pensilvania.⁷

CUARTO: 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 Núm. 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición, de Sustancias Controladas, Reglamento Núm. 8598 de 29 de mayo de 2015*, según enmendado, como un anexo del mismo, conforme la Ley Núm. 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, conocida como la *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 de 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que se sean aplicables.

QUINTO: 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 Núm. 8598 de 29 de mayo de 2015*, según enmendado, 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 Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4-1971, *supra*, y de los reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto

³ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-adopta-medidas-para-restringir-la-importacion-ilegal-de-xilacina>. Accedido el 19 de abril de 2023.

⁴ <https://www.dea.gov/alert/dea-reports-widespread-threat-fentanyl-mixed-xylazine>. Accedido el 19 de abril de 2023.

⁵ [NY State Senate Bill S7397 \(nysenate.gov\)](https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2016/S7397). Accedido el 19 de abril de 2023.

⁶ [Rule 4729:9-1-03 - Ohio Administrative Code | Ohio Laws](https://www.ohio.gov/governor/newsroom/governor-shapiro-directs-administration-to-schedule-xylazine-as-a-controlled-substance-taking-action-against-dangerous-drug-contributing-to-opioid-overdoses/). Accedido el 19 de abril de 2023.

⁷ <https://www.governor.pa.gov/newsroom/governor-shapiro-directs-administration-to-schedule-xylazine-as-a-controlled-substance-taking-action-against-dangerous-drug-contributing-to-opioid-overdoses/>. Accedido el 19 de abril de 2023.

en la Ley Núm. 4-1971, *supra* y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

SEXTO: 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. 4-1971, según enmendada, y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que se sean aplicables.

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

OCTAVO: Esta Orden entrará en vigor en 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, conforme a la Ley Núm. 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, *Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico*.

Expedida la presente orden hoy 5 de mayo de 2023, en San Juan, Puerto Rico.



CARLOS MELLADO LÓPEZ, MD
Secretario de Salud