DISPOSICIÓN 11276/2016
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohibición de uso, comercialización, importación y exportación.
Del: 13/10/2016; Boletín Oficial 17/10/2016.

VISTO la ley 16.463, los Decretos N° 9.763/64 y N° 772/15, la Disposición ANMAT N° 3634/2002 y el Expediente N° 1-47-0000-012900-16-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y
CONSIDERANDO:
Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 regula la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.
Que el artículo 2° del aludido cuerpo, legal establece que las “actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”.
Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la Ley N° 16.463, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en ellas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, hoy Ministerio de Salud, en las jurisdicciones que allí se indican.
Que por su parte el Decreto N° 1490/92 crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.
Que el Decreto N° 1095/96 dispone las medidas que deberán adoptarse a fin de controlar la producción nacional y el comercio interior y exterior de las sustancias químicas susceptibles de ser utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
Que en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso c) del Decreto N° 1490/92, corresponde a esta Administración Nacional el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.
Que la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y

Sustancias Psicotrópicas de 1988 utiliza el término “Precursor” para indicar que es toda sustancia incluida en los Cuadros I y II de la mencionada Convención.
Que determinadas sustancias, como precursores, productos químicos y disolventes, se utilizan en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
Que a tal punto es así, que fuera de los ámbitos técnicos suelen conocerse con el término precursores a las sustancias que se utilizan con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.
Que en relación a la sustancia gamma-butirolactona (GBL), los últimos reportes técnicos de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) señalan que se la usa indebidamente por sí sola -con efecto psicoactivo propio- así como en la fabricación ilícita de ácido gamma-hidroxibutírico (GHB) que es una sustancia psicotrópica integrante de la Lista IV en la República Argentina.
Que en particular los reportes técnicos de la JIFE del año 2014/2015 señalan que la GBL es precursor endógeno del GHB al ser ingerida.
Que de acuerdo a los referidos reportes, los gobiernos han informado incautaciones cada vez más frecuentes y en mayores cantidades de la sustancia GBL y que puede ser utilizada sola en forma ilícita o en la fabricación de otras sustancias que son objeto de uso indebido.
Que la JIFE sostiene que la colaboración entre el sector público y el sector privado es una de las medidas más eficaces para hacer frente a la desviación de sustancias químicas sustitutivas incluidas y no incluidas en las listas a fin de utilizarlas en la fabricación ilícita de drogas.
Que asimismo la JIFE considera que resulta fundamental que los gobiernos proporcionen a sus autoridades competentes el marco jurídico para adoptar medidas apropiadas para la fiscalización de estas sustancias, debiendo prestar más atención a los precursores y a la fabricación ilícita, investigar las incautaciones, las remesas detenidas y los intentos de desviación.
Que el referido organismo sostiene que es obligación de los Estados contribuir a los esfuerzos mundiales para prevenir el arribo de sustancias químicas a los laboratorios clandestinos de fabricación de drogas alentando la implementación de normas que hagan frente al uso indebido de precursores incluidos y no incluidos en los cuadros y nuevas sustancias psicoactivas sujetas y no sujetas a fiscalización así como la cooperación internacional para impedir que estén disponibles en la fabricación ilícita y el uso indebido.
Que finalmente la JIFE concluye que los logros alcanzados en la fiscalización internacional de precursores han dado por resultado una disminución de las desviaciones del comercio internacional de sustancias incluidas en los Cuadros I y II de la Convención de 1988.
Que asimismo la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la sustancia GBL es un precursor químico y no tiene actividad terapéutica reconocida.
Que por Disposición ANMAT N° 3634/2002 se incorporó el ácido gamma-hidroxibutírico (GHB) a la Lista IV integrante de la Ley N° 19.303 que regula la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de psicotrópicos.
Que la JIFE informó a los gobiernos que el ácido gamma-hidroxibutírico (GHB) se transfirió de la Lista IV a la Lista II del Convenio de 1971 de conformidad con la Decisión 56/1 de la Comisión de Estupefacientes del 13 de marzo de 2013.
Que en virtud de ello, instó a todos los gobiernos a modificar la lista de sustancias sujetas a fiscalización nacional y emitió la recomendación N° 6 en la que reitera su llamamiento a los gobiernos para que examinen su ordenamiento jurídico con objeto de verificar que esté en plena consonancia con todas las disposiciones pertinentes del Convenio de 1971.
Que la JIFE ha informado también a los Estados Miembros sobre la tendencia del uso indebido de drogas psicoactivas conocidas como “Poppers” y expresa su preocupación sobre los usos nocivos de dichas drogas para la Salud Pública.
Que asimismo informó que la sustancia Cloruro de etilo es uno de los componentes de los “Poppers”.
Que el Decreto N° 772/15, que actualizó la lista de sustancias estupefacientes de conformidad a lo establecido en el artículo 77 del Código Penal, incluyó las sustancias

gamma-butirolactona (GBL) y cloruro de etilo.
Que en relación a las materias de competencia de la ANMAT, la sustancia gamma-butirolactona (GBL) se utiliza como aromatizante y saborizante en la industria alimenticia y cosmética.
Que para los sectores de la industria cosmética y alimenticia regulados por esta Administración Nacional es posible emplear insumos alternativos de uso y aplicación similar a la sustancia gamma-butirolactona (GBL).
Que la sustancia cloruro de etilo no se utiliza como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) en la República Argentina.
Que la ANMAT no ha extendido Registro de Especialidad Medicinal (REM) con las sustancia gamma-butirolactona (GBL) ni con la sustancia cloruro de etilo como IFA.
Que esta Administración Nacional se encuentra abocada al permanente estudio y análisis normativo de IFA's sujetos a control especial por su potencial carácter adictivo y de abuso.
Que varios países han restringido el ingreso o el uso de GBL como el caso de Australia que la ha prohibido en formas no polimerizadas en preparaciones de uso doméstico y cosmético a partir de marzo de 2016.
Que en otros casos, como el de Israel desde el año 2007, ha sido clasificada como sustancia prohibida.
Que por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto N° 1490/92, se le otorgan a esta Administración Nacional facultades para adoptar las medidas más oportunas a fin de proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° de la mencionada norma.
Que es menester considerar las últimas medidas adoptadas por autoridades sanitarias internacionales como consecuencia del riesgo sanitario que implica el manejo de las sustancias gamma-butirolactona (GBL) y cloruro de etilo.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, comercialización, importación y exportación de la sustancia pura gamma butirolactona (GBL) por las razones expuestas en el Considerando de la presente.
Art. 2°.- Prohíbese el uso, comercialización, importación y exportación de la sustancia cloruro de etilo por las razones expuestas en el Considerando de la presente.
Art. 3°.- Los establecimientos fiscalizados por ANMAT que posean a la fecha existencias de GBL y cloruro de etilo podrán continuar utilizando dichas sustancias hasta agotar el remanente debiendo informar mensualmente a esta Administración los movimientos y existencias en depósito de dichas sustancias.
Art. 4°.- Los establecimientos que se encuentran autorizados para elaborar productos cosméticos y alimenticios con las sustancias mencionadas en los artículos precedentes, deberán comunicar a esta Administración Nacional el cambio de composición/formulación correspondiente.
Art. 5°.- Déjase sin efecto el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 3634/2002.
Art. 6°.- Incorpórase a la Lista II de la Ley de Psicotrópicos N° 19.303 la sustancia Gamma Hidroxibutírico (GHB).
Art. 7°.- Déjase sin efecto la Circular ANMAT N° 006/15.
Art. 8°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la Dirección General de Aduanas -

Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). Dése al Instituto Nacional de Medicamentos (Dirección de Vigilancia de Sustancias sujetas a Control Especial), a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.
Carlos Chiale.

Copyright © BIREME Contáctenos