



NACIONAL



DECRETO LEY 6823/1963
PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N.)

Regimen de contralor de drogas y productos utilizados
en Medicina Humana.

Del: 12/08/1963; Boletín Oficial 30/08/1963.

El Presidente de la Nación Argentina Decreta con Fuerza de Ley:

TITULO I

CAPITULO I

Artículo 1º.-Quedarán sometidos al régimen del presente decreto;

a) La importación y exportación de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana;

b) La producción elaboración, fraccionamiento y comercialización, en jurisdicción nacional, de los productos incluidos en el inciso

a) La preparación y expendio al público, de los medicamentos oficiales, oficiales y magistrales se registrarán por las normas específicas de la materia, así como el expendio al público de los demás productos incluidos en el inciso a), en cuanto no esté expresamente previsto en el presente decreto;

c) La producción, elaboración, fraccionamiento y comercialización de los productos incluidos en el inciso a), en todo el territorio de la Nación, cuando se destinen al comercio interprovincial o afecten al mismo, sin perjuicio de las facultades de policía de las autoridades locales en cuanto se refiere al tráfico interno y expendio al público en sus respectivas jurisdicciones.

El fraccionamiento y comercialización de las drogas que no se destinan al uso y aplicación en medicina humana, debidamente identificadas, quedan excluidos del régimen del presente decreto.

Art. 2º.- Están sujetas al cumplimiento de las disposiciones del presente decreto y de las que se dicten en su consecuencia, todas las personas de existencia visible o ideal, que intervengan en las actividades aprehendidas en el artículo 1. Estas actividades están sometidas a la autorización previa y contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

Art. 3º.- Quedan prohibidas la elaboración, fraccionamiento, tenencia y entrega a títulos gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1 fuera de los establecimientos habilitados por el Ministerio de Asistencia Social y Salud pública.

Art. 4º.- Las actividades aprehendidas en el artículo 1, deben ser realizadas bajo la dirección técnica de un profesional universitario, previamente inscrito en los registros que llevará el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

Los titulares de la actividad y los profesionales respectivos deben comunicar las modificaciones y las interrupciones en la dirección técnica de que se trate, a los efectos de la respectiva autorización administrativa.

Art. 5º.- El titular de la autorización debe comunicar oportunamente al Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública todo acto que implique la transferencia del establecimiento o la modificación del contrato social. Igual obligación incumbe a sus sucesores a títulos universal o singular.

Art. 6º.- La autorización será concedida con relación a la naturaleza de las operaciones que se realicen en el establecimiento; número de los productos y volumen de la producción conforme lo determine la reglamentación, teniendo en vista razonables garantías técnicas que impone la defensa de la salud de las personas.

Una vez obtenida la autorización el permisionario no puede, sin que medie nuevo acto administrativo:

- a) Introducir modificación alguna en el establecimiento;
- b) Incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento, cuando así lo determine la reglamentación.

El director técnico es también responsable del deber impuesto en el inciso precedente.

Art. 7º.- Las personas comprendidas en el presente decreto están obligadas a exhibir toda la documentación relacionada con la propiedad, el giro comercial del establecimiento y con los procesos técnicos de elaboración, producción y control que se les requiera por el Ministerio de asistencia Social y Salud Pública en el cumplimiento de las facultades que le acuerda el presente decreto.

Art. 8º.- El poder Ejecutivo nacional, con intervención del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, establecerá las normas reglamentarias de fabricación, importación, exportación, fraccionamiento, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas que aquéllas sometan a contralor, en concordancia con los convenios internacionales, y dictando todas las medidas aconsejables para la defensa de la salud pública, la erradicación de las toxicomanías y del tráfico ilegal, y la satisfacción de las necesidades terapéuticas atendiendo además a:

1. Regular con intervención de la Secretaria de Estado de Agricultura y Ganadería, los permisos de cultivo para la extracción nacional de drogas estupefacientes.
2. Acordar anualmente los cupos de fabricación de acuerdo con los requerimientos previstos para la atención de la salud pública y los permisos de importación de las primeras materias para cubrir el déficit de la extracción nacional.

Art. 9º.- Queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.

CAPITULO II

Art. 10.- Dependiente del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública actuará la Comisión permanente de la Farmacopea Nacional, que tendrá a su cargo:

- a) Las tareas de su revisión periódica de acuerdo con el progreso de la medicina, la farmacología, la biología y la química farmacéutica;
- b) El asesoramiento al Poder Ejecutivo nacional en los asuntos que se relacionen con las materias de su competencia que les sean sometidos a su estudio.

Art. 11.- Las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, deberán responder en cuanto a su origen, caracteres de pureza, ensayos de identificación y valoración, y condiciones de conservación, a lo establecido en la farmacopea nacional y en el supuesto de no figurar en la misma a las condiciones que surgen de los patrones internacionales y de los textos de valor científico reconocido.

Art. 12.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública redactará el formulario terapéutico nacional, conteniendo la recopilación de fórmulas magistrales de uso frecuente y de acción farmacológica y utilidad terapéutica reconocidas.

CAPITULO III

Art. 13.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública propiciará y/o adoptará en su caso, la debida coordinación con los gobiernos provinciales para la consecución de los fines tenidos en vista en el presente decreto y para la aplicación de sus normas explícitas.

Art. 14.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública promoverá, con la colaboración de las asociaciones científicas y profesionales del arte de curar, la difusión de normas tendientes a evitar el uso indebido de medicamentos.

Art. 15.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública estudiará y propiciará las medidas conducentes al logro de que los precios de los medicamentos sean proporcionados a los costos reales y a las posibilidades económicas de la población.

Art.16.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública organizará un instituto de farmacología y de normalización de drogas y medicamentos, destinado a:

- a) Efectuar el análisis y contralor farmacológico de las drogas, medicamentos, productos dietoterápicos, cosmetológicos, aguas minerales y otros productos cuya administración pueda afectar la salud humana;
- b) Estudiar y proponer las normas técnicas generales para los productos enunciados en el inciso a);
- c) Determinar para las drogas no incluidas en la Farmacopea Nacional, las normas y condiciones que deban reunir y proponer a la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina modificaciones a las normas en vigencia oficial;
- d) Establecer las normas y condiciones a que deberá ajustarse la preparación y la conservación de los patrones nacionales de drogas y medicamentos;
- e) Realizar y promover la investigación integral en el campo de la farmacológica en general y de manera especial referida a la indagación de las riquezas naturales nacionales.

Art. 17.- A los fines expresados en el artículo anterior:

- a) Se mantendrá regular vinculación con las instituciones científicas oficiales y privadas del país y del extranjero y se efectuarán publicaciones relacionadas con la investigación;
- b) Se prestará la cooperación que requieran los organismos públicos;
- c) Se convendrá con personas e instituciones privadas la realización de los trabajos técnicos que se le soliciten mediante los recaudos y la percepción de los derechos arancelarios que fije el Poder Ejecutivo nacional.

TITULO II

CAPITULO I

Art. 18.- A los efectos de la elaboración de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos, el titular debe acreditar:

- a) Que actuarán en la dirección técnica del establecimiento, universitarios, farmacéuticos o químicos, o en su caso según la naturaleza de las drogas, otros universitarios con títulos análogos;
- b) Que el establecimiento dispone de locales adecuados a la naturaleza y número de las drogas a fabricar;
- c) Que dispone de laboratorios, aparatos, útiles, reactivos y otros elementos de prueba debidamente normalizados para el ensayo, contralor y conservación de las drogas producidas.

Art. 19.- El titular de la autorización debe:

- a) Mantener el establecimiento en las condiciones establecidas en su autorización;
- b) Proveer a que las drogas fabricadas o puestas en circulación se ajusten a lo establecido en la Farmacopea Nacional y en el supuesto de no figurar en la misma, a las debidas condiciones de calidad y pureza;
- c) Abstenerse de elaborar y/o entregar a terceros drogas no usadas en el país, sin previa autorización de Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública;
- d) A que en los rótulos figuren las leyendas que permitan su identificación y determinación de su origen;
- e) Respecto a las drogas que determine la reglamentación, llevar los libros de fabricación, control y egresos y protocolos por partida; conservar la documentación y suministrar al Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, informaciones sobre existencias y egresos;
- f) Que no se efectúe entrega de drogas a personas no habilitadas para su utilización, tenencia o expendio al público, o sin los recaudos que justifiquen su destino autorizado.

Art. 20.- El director técnico del establecimiento a que se refiere el artículo 18, debe:

- a) Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar las drogas que elabore, siendo responsable de su calidad y proveyendo a la eliminación del establecimiento de las que no reúnan las cualidades exigidas;
- b) Proveer a la adecuada conservación de las drogas;
- c) Practicar en los libros respectivos las anotaciones de las drogas que se elaboran, conforme lo determine la reglamentación.

CAPITULO II

Art. 21.- A los efectos de la elaboración de formas farmacéuticas y del comercio al por mayor de medicamentos y de drogas, fraccionadas o no, deben acreditarse las siguientes condiciones:

- a) La actuación en la dirección técnica del establecimiento de un farmacéutico, además del personal técnico auxiliar que establezca la reglamentación;
- b) Que el establecimiento dispone de locales y elementos adecuados para el almacenamiento y conservación de los productos y drogas que en él se utilicen y de ambientes separados para los procesos de elaboración, fraccionamiento y envase, según las actividades que se realicen;
- c) Que se dispone de un laboratorio para la realización de los ensayos de las drogas y formas farmacéuticas y que el mismo se encuentra equipado con los aparatos, útiles y reactivos que establezca la reglamentación.

Al solicitarse la autorización deberá expresarse las ramas que constituirán las actividades del establecimiento y justificar su carácter de mayorista.

Art. 22.- El titular del establecimiento debe proveer:

- a) Mantener el mismo en las condiciones establecidas para su habilitación;
- b) Que las drogas, formas farmacéuticas y medicamentos que sean objeto de las actividades del establecimiento, sean adquiridas exclusivamente a personas autorizadas para su expendio, siendo responsables de su legitimidad;
- c) Que en el establecimiento se tenga documentado el origen y procedencia de los medicamentos y drogas que comercie, el tipo de unidad de envase y marca, así como el fraccionamiento a que hubiesen sido sometidos para su expendio;
- d) A que no se realicen operaciones de elaboración de formas farmacéuticas, fraccionamiento de drogas, ni expendio de sustancias toxicomanígenas, sin la presencia del director técnico;
- e) A entregar las drogas y medicamentos exclusivamente a personas habilitadas para su utilización, tenencia o expendio y cumpliendo con los recaudos que establezca la reglamentación. El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública determinará la nómina de drogas que podrán expendirse directamente al público en razón de que su uso no ofrece peligro;
- f) Que se lleven los libros de movimiento de los medicamentos que determine el Ministerio de Asistencia Social y Salud pública y en su caso, los de elaboración y fraccionamiento.

El titular del establecimiento es igualmente responsable del cumplimiento de los deberes impuestos en el artículo 23 al director técnico.

Art. 23.- El director técnico del establecimiento a que se refiere el artículo anterior debe:

- a) Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de las drogas y de las formas farmacéuticas que elabore, siendo responsable de su calidad y proveyendo a la eliminación del establecimiento de las que no reúnan las cualidades exigidas;
- b) Proveer a la adecuada conservación de las drogas y medicamentos;
- c) Tener a su cargo las operaciones de elaboración de las formas farmacéuticas y del fraccionamiento a que sean sometidas las drogas;
- d) Practicar, en los libros respectivos, las anotaciones de las drogas y medicamentos que comercializa el establecimiento, conforme lo determine la reglamentación.

CAPITULO III

Art. 24.- Los locales destinados exclusivamente a mantener en depósito drogas y medicamentos en envase original se permitirán cuando complementan las actividades de los establecimientos comprendidos en el presente decreto y deberán ajustarse a las condiciones higiénico sanitarias aptas para su destino.

CAPITULO IV

Art. 25.- Los establecimientos que elaboren en escala industrial productos en forma y en dosis de medicamentos, deben satisfacer las siguientes condiciones:

- a) El local en que funciona el establecimiento debe contar con ambientes separados y en condiciones higiénico sanitarias, de acuerdo con las necesidades que impongan los procesos elaborativos;
- b) Al frente del establecimiento debe actuar un director técnico, con el título universitario

que determine la reglamentación de acuerdo con la naturaleza de los productos a elaborar;

c) Que actúe, además, el personal técnico auxiliar necesario según la naturaleza y número de los productos que se elaboren y las actividades que se desarrollen en el establecimiento;

d) Contar con los elementos destinados a la elaboración y a la fiscalización de la pureza y actividad de las sustancias empleadas y de los productos elaborados, como así a la conservación de los mismos.

Art. 26.-El titular del establecimiento debe proveer:

- a) A mantener el mismo en las condiciones establecidas en su autorización;
- b) A que las operaciones de elaboración, terminación, control y envasado en los productos, se realicen con la intervención del director técnico u otro profesional habilitado;
- c) A que las drogas sean adquiridas exclusivamente a personas autorizadas para su expendio, siendo responsables de su legitimidad;
- d) A que se conserve en el establecimiento la documentación relativa a la existencia y procedencia de las sustancias que se utilicen en la preparación de los medicamentos;
- e) A que se lleven los libros sobre movimiento de los productos medicinales que determine la reglamentación y se faciliten al Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública informaciones sobre existencias y consumos;
- f) A entregar los medicamentos exclusivamente a personas autorizadas para su tenencia o expendio y cumpliendo con los recaudos que establezca la reglamentación.

El titular del establecimiento es responsable por el incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 27.

Art. 27.-El director técnico de los establecimientos comprendidos en el presente capítulo debe:

- a) Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de las drogas y continentes que se utilicen, siendo responsable de su calidad y adecuación, debiendo proveer a la eliminación de los que no reúnan las cualidades exigibles;
- b) Ensayar los productos elaborados, siendo responsable de que los mismos se ajusten a la fórmula autoridad;
- c) Proveer a la adecuada conservación de las drogas y de los productos elaborados.

TITULO III

CAPITULO UNICO

Art. 28.-Para poner en circulación un producto destinado a ser usado como medicamento, expandido al público en su envase original, se requiere la previa autorización del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

El Ministerio de Asistencia Social y Salud pública autorizará el expendio del producto cuando reúna las condiciones previstas en este decreto y su reglamentación, y determinará, teniendo en cuenta la naturaleza del medicamento o la peligrosidad del uso indebido, la condición de su expendio, libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto.

Las autorizaciones tendrán vigencia por el término de cinco años, trascurrido el cual el interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento.

Art. 29.- A los efectos de obtener el permiso a que se alude en el artículo anterior, el interesado debe acreditar, además de su derecho a la explotación del producto, que éste reúna las siguientes condiciones:

- a) Que se elabore en un establecimiento autorizado por la autoridad sanitaria y que satisfice los recaudos previos en el capítulo IV del título II;
- b) Que la composición cualitativa y cuantitativa corresponde a la anunciada;
- c) Que las sustancias que la componen satisfacen las debidas condiciones de pureza;
- d) Que la acción farmacológica que se le asigna corresponde a su composición;
- e) Que de acuerdo con los conocimientos científicos sirve para prevenir, aliviar, curar o diagnosticar una enfermedad;
- f) Que no es susceptible de alteración en su composición y la actividad por el mero transcurso del tiempo, salvo los casos que, teniendo en cuenta su naturaleza, la reglamentación prevea;
- g) Que la denominación y la literatura que acompañará al producto no induzcan a error o

engaño en cuanto a su composición y propiedades, ni a la automedicación;

h) Las ventajas terapéuticas o económicas que representa.

Las condiciones de carácter técnico enunciadas deben ser garantizadas por el profesional reconocido.

Art. 30.- El Poder Ejecutivo nacional procederá a clasificar según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, los productos comprendidos en el presente título, atendiendo a los fines de adecuar las condiciones de su autorización, a las pautas científicas reconocidas y a los intereses de la salud pública.

Art. 31.-El titular del permiso debe proveer a que el rótulo de cada envase contenga las siguientes inscripciones:

a) Las de identificación del producto, conforme lo determine la reglamentación;

b) Fórmula cualitativa y cuantitativa, utilizando las denominaciones oficiales de las drogas;

c) Contenido por unidad de expendio;

d) Nombre y título del director técnico y dirección del laboratorio;

e) Número de serie;

f) La expresión de la condición de su expendio conforme a lo que al respecto establezca la autoridad sanitaria;

g) Posología;

h) Fecha de vencimiento si se tratara de un producto susceptible de modificarse por la acción del tiempo;

i) Las condiciones especiales para su conservación;

j) Las advertencias para evitar su uso indebido, cuando lo determina el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

En los productos de venta libre deberá consignarse la acción farmacológica.

Art. 32.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública sólo autorizará los prospectos cuando se ajusten a lo dispuesto en el artículo 29, inciso g), y en el artículo 31, incisos a), b), c),

f), g), i), j), y último apartado.

Art. 33.-En caso de que se tratara de productos importados y siempre que la persona con derecho a explotarlos comercialmente tenga su domicilio en el exterior, debe designarse un representante debidamente autorizado en el país, quien se hará responsable de todas las infracciones a las disposiciones del presente capítulo.

Sólo cesará esa responsabilidad en caso de cambio de representante, una vez aceptado el nuevo por la autoridad sanitaria

Art. 34.-Una vez concedida la autorización a que se alude en el artículo 28, el permisionario debe proveer conjuntamente con el director técnico y el titular del laboratorio a que no haya modificación o alteración alguna tanto en relación al producto, como a sus envases, rótulos y prospectos.

Art. 35.-Queda prohibida toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio haya sido autorizado bajo receta.

En los productos de expendio libre, los anuncios deben ajustarse estrictamente a las leyendas autorizadas conforme lo previsto en el artículo 31 y expresarse en forma que no induzca a la automedicación o vulnere los intereses de la salud pública o moral profesional.

Art. 36.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública podrá exigir la utilización en los productos a que se refiere el presente capítulo, de envases de contenidos máximos y mínimos, de acuerdo con la naturaleza de los mismos y normas de tratamiento. así como procedimientos para su distribución y expendio que permitan una economía en la medicación, resguardando los intereses de la salud pública.

Art. 37.- Quedarán canceladas las autorizaciones de expendio:

a) Por desistimiento del titular;

b) Por cambio o clausura del laboratorio elaborador;

c) Por transferencia a un tercero de los derechos a la explotación del producto, salvo el caso de modificación social, de su aporte a una sociedad o transmisión a título hereditario;

d) Por vencimiento del lapso previsto en el artículo 28, sin que el titular haya solicitado su

reinscripción;

e) Por razones de oportunidad, cuando del adelanto de los conocimientos científicos, resulta que el producto no llena las finalidades tenidas en vista al acordarse la autorización. En este supuesto se dará audiencia al interesado;

f) En virtud de incumplimiento de las condiciones en que fue autorizado, previo sumario.

El titular está obligado a retirar del comercio las unidades de todo producto cuya autorización haya sido cancelada.

TITULO IV

CAPITULO I

Art. 38.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el artículo 1, a los efectos de verificar si los mismos de ajustan a lo permitido o autorizado y si reúnen las condiciones prescritas en el presente decreto y sus normas reglamentarias.

Art. 39.- Los inspectores o funcionarios debidamente autorizados por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, tendrán la facultad de penetrar en los locales, autorizados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en el presente decreto, durante las horas destinadas a la realización de las mismas. Las autoridades policiales deberán prestar la colaboración pertinente a solicitud de aquéllos y aun cuando mediare negativa del propietario o encargado, podrán penetrar en los locales sin orden judicial de allanamiento.

Art. 40.- En el evento de que surja la existencia de hechos u omisiones susceptibles, a juicio del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, de originar un peligro para la salud de las personas, podrá disponer preventivamente, según los casos, la clausura total o parcial de los locales en que los mismos ocurrieron, la suspensión de la elaboración y expendio de los productos cuestionados y la intervención técnica, total o parcial, de los procesos de elaboración y producción incriminados. Tales medidas no podrán exceder el plazo de noventa días.

CAPITULO II

Art. 41.- Las resoluciones definitivas dictadas en las actuaciones promovidas a solicitud que parte interesada o de oficio por la administración, quedarán consentidas dentro de los diez días de notificadas personalmente, por cédula o telegrama colacionado, si no se interpusiera dentro de dicho término recurso jerárquico.

TITULO V

CAPITULO I

Art. 42.- Las infracciones al presente decreto y los reglamentos que en su consecuencia se dicten, serán sancionados por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública con apercibimiento y multa de un mil (1.000) a cien mil (100.000) pesos moneda nacional. Estas sanciones podrán llevar como accesorias, a juicio de la autoridad sanitaria nacional, la clausura total o parcial temporal o definitiva del local o establecimiento, la suspensión o inhabilitación en el ejercicio de la profesión hasta el lapso de tres años y el comiso y cancelación de la autorización de venta de los productos en infracción o de aquellos compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas. Tales medidas se aplicará según la gravedad y circunstancias de la infracción, sus proyecciones desde el punto de vista sanitario y los antecedentes del imputado

CAPITULO II

Art. 43.- Verificados los hechos que puedan constituir infracción se citará personalmente o por cédula al imputado a efectos de que comparezca a tomar vista de lo actuado, formular sus descargos, acompañar la prueba que haga a los mismos y ofrecer la que no tuviera en su poder, ocasión en que constituirá un domicilio especial. En el acta de notificación deberá transcribirse el presente artículo.

Art. 44.- Examinados los descargos y la prueba producida por el imputado y los organismos técnicos pertinentes, o no compareciendo el presunto infractor a la tercera citación sin justa causa, se procederá a dictar resolución definitiva, la que será notificada al interesado personalmente, por cédula o por telegrama colacionado

Art. 45.- Cuando la sanción a imponerse fuera la de clausura definitiva y total o inhabilitación por más de un año, deberá requerirse, previamente, el dictamen del señor

procurador del Tesoro de la Nación.

Art. 46.-Las sanciones de multa superiores a cinco mil pesos moneda nacional (\$ 5.000) y las demás establecidas en el artículo 42, podrán ser apeladas por el interesado dentro de los cinco días de notificada la resolución definitiva que las imponga, previo pago de su importe en los casos de multa, por ante el juez nacional de primera instancia en lo contencioso administrativo.

Art. 47.- El apercibimiento y la multa hasta cinco mil pesos moneda nacional (\$ 5.000) podrán ser recurridas por el interesado ante la autoridad administrativa por el recurso jerárquico dentro del plazo previsto en el artículo anterior.

Art. 48.- En el caso de que las multas impuestas una vez consentidas no fueran satisfechas, el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública promoverá por vía de apremio la pertinente acción judicial ante el juzgado nacional de primera instancia en lo contencioso administrativo para hacerlas efectivas. A tal efecto la resolución administrativa definitiva dictada constituirá título ejecutivo.

CAPITULO III

Art. 49.- Las acciones para poner en ejecución las sanciones establecidas en el presente decreto prescribirán a los cinco años de cometida la infracción. La prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquier otra infracción al mismo o a los reglamentos que en su consecuencia se dicten.

CAPITULO IV

Art. 50.- El producto de las multas que aplique el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de conformidad con el presente decreto ingresará al Fondo Nacional de la Salud.

TITULO VI

Art. 51.- Los titulares de establecimientos o productos medicinales habilitados o autorizados con anterioridad al presente decreto deberán solicitar la renovación de dichas habilitaciones o autorizaciones dentro de los plazos que establezca la reglamentación.

Si transcurridos los mismos, o los suplementarios que se acordaran uniformemente para ajustarse a las previsiones del presente decreto, no se diera cumplimiento, quedarán dichas habilitaciones o autorizaciones definitivamente canceladas.

Art. 52.- El presente decreto será refrendado por los señores ministros secretarios en los departamentos del Interior, de Defensa Nacional, de Asistencia Social y Salud Pública y de Educación y Justicia.

Art. 53.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección General del Boletín Oficial e Imprentas y pase a sus efectos al Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

Guido; Villegas; Astigueta; Bas; Rodríguez; Castells.

