



NACIONAL



DECRETO 4589/1971
PODER EJECUTIVO NACIONAL (PEN)

Drogas, preparados y especialidades farmacéuticas considerados sicotrópicos; normas para su importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso; reglamentación de la ley 19.303.

Fecha de emisión: 11/10/1971; Publicado en: Boletín Oficial 28/10/1971

VISTO

la Ley 19.303, que establece normas para la fabricación, comercialización, circulación y uso de drogas, preparados y especialidades farmacéuticas considerados sicotrópicos; y

CONSIDERANDO

Que el Ministerio de Bienestar Social ha proyectado la correspondiente reglamentación,

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1.- Apruébase el cuerpo de disposiciones que constituye la reglamentación de la Ley 19.303 y que como anexo forma parte integrante del presente decreto.

Art. 2.- Facúltase al Ministerio de Bienestar Social para que a través de sus organismos específicos dicte las normas complementarias, aclaratorias o interpretativas que requiera la aplicación de la reglamentación que se aprueba por el presente decreto.

Art. 3.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

LANUSSE - MANRIQUE

ANEXO A: REGLAMENTACION

Art. 1.- Sin reglamentación.

Art. 2.- Sin reglamentación.

Art. 3.- La autoridad sanitaria nacional determinará en cada caso las condiciones bajo las cuales autorizará la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de los sicotrópicos incluidos en la Lista I, destinados a los fines previstos en el artículo 3 de la Ley N. 19.303.

Las personas autorizadas de conformidad al párrafo anterior, deberán llevar un registro sobre la adquisición de los sicotrópicos y de los detalles de su uso, sin perjuicio de otras constancias que se exijan al acordarse la autorización.

Estos registros foliados y rubricados por la autoridad sanitaria nacional, deberán conservarse, como mínimo, dentro de dos (2) años después del último asiento y su destrucción se hará con intervención de la autoridad sanitaria nacional.

Art. 4.- Sin reglamentación.

Art. 5.- A los efectos de lo determinado en el artículo 5 de la Ley número 19.303, las personas que importen, exporten o reexporten los sicotrópicos incluidos en las listas II y III, deberán presentar una solicitud de habilitación ante la autoridad sanitaria nacional, en la que conste:

a) Datos de identificación y domicilio legal del solicitante;

- b) Datos de identificación, título y domicilio del director técnico responsable;
- c) Certificado expedido por la autoridad competente de hallarse inscripto como importador o exportador;
- d) Ubicación de la planta o depósito.

Art. 6.- El certificado oficial de importación deberá contener:

- a) Datos de identificación y domicilio del importador.
- b) Constancia de la habilitación como importador, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley N. 19.303.
- c) Designación genérica y fórmula química para la identificación del sicotrópico.
- d) Nombre y domicilio del exportador y país de origen.
- e) Cantidad que se importe y tipo de envase.

Art. 7.- El certificado oficial de exportación o reexportación deberá contener:

- a) Datos de identificación y domicilio del exportador;
- b) Constancia de la habilitación como exportador, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley N. 19.303;
- c) Designación genérica y fórmula química para la identificación del sicotrópico;
- d) Nombre y domicilio del importador y país de destino;
- e) Cantidad que se exporte y tipo de envase.

Art. 8.- A los efectos de lo determinado en el artículo 8 de la Ley número 19.303, se observarán las siguientes disposiciones:

I - El certificado oficial de sicotrópicos en tránsito deberá contener:

- a) Nombre y domicilio del exportador y país de origen;
- b) Nombre y domicilio del importador y país de destino;
- c) Número de los respectivos permisos de exportación e importación;
- d) Designación genérica y nombre químico del sicotrópico en tránsito;
- e) Cantidad;
- f) Embalaje detallado.

II - Para el cambio de destino de los sicotrópicos en tránsito, la autoridad sanitaria nacional exigirá la presentación del permiso de importación del nuevo país de destino y la solicitud de cambio del primitivo importador, extendiendo otro certificado de tránsito. El cambio de destino será comunicado al país exportador con remisión del nuevo certificado de tránsito.

Art. 9.- Los establecimientos determinados en el artículo 9 de la Ley N. 19.303, deberán llevar un registro especial, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria nacional, en el que conste:

- a) Fecha, nombre, domicilio del proveedor;
- b) Designación genérica y fórmula química del sicotrópico;
- c) Clase y cantidad de materias primas ingresadas;
- d) Número de factura o remito;
- e) Fecha, clase y cantidad de sicotrópicos elaborados;
- f) Fecha, nombre y domicilio del adquirente;
- g) Clase y cantidad de sicotrópicos expedidos;
- h) Número de factura o remito.

Art. 10.- Los establecimientos a que se refiere el artículo 10 de la Ley N. 19.303, deberán exigir, por cada operación de venta que realicen, la certificación de la habilitación del adquirente.

Art. 11.- Los formularios a que se refiere el artículo 11 de la Ley número 19.303, deberán contener:

- a) Fecha, nombre y domicilio del enajenante y adquirente;
- b) Designación genérica y nombre químico del sicotrópico;
- c) Lista en la cual se halla incluido;
- d) Forma farmacéutica;
- e) Cantidad y tipo de envase;
- f) Número de factura o remito.

Art. 12.- Sin reglamentación.

Art. 13.- Sin reglamentación.

Art. 14.- Sin reglamentación.

Art. 15.- Sin reglamentación.

Art. 16.- Sin reglamentación.

Art. 17.- Sin reglamentación.

Art. 18.- Sin reglamentación.

Art. 19.- Sin reglamentación.

Art. 20.- Sin reglamentación.

Art. 21.- Sin reglamentación.

Art. 22.- Sin reglamentación.

Art. 23.- Sin reglamentación.

Art. 24.- Sin reglamentación.

Art. 25.- De las infracciones a las disposiciones de la Ley N° 19.303 y a las de la presente reglamentación, la autoridad sanitaria nacional, cuando se competa, dará vista de las actuaciones al imputado por el término de cinco (5) días hábiles, a los fines de su defensa y ofrecimiento de pruebas, acompañando la documental. Sustanciada la prueba, se dictará resolución en el plazo de diez (10) días hábiles.

Los plazos a que se refiere este artículo son perentorios y prorrogables sólo por razones de distancia, computándose ésta en la proporción de un día por cada cien (100) kilómetros o fracción excedente superior a cincuenta (50) kilómetros.

Art. 26.- El recurso de apelación previsto en el artículo 26 de la Ley número 19.303; contra las decisiones administrativas de la autoridad sanitaria nacional, deberá interponerse ante el Ministerio de Bienestar Social de la Nación para ante los Jueces de Primera Instancia en lo Federal y Contencioso Administrativo en la Capital Federal y Juzgados Federales en jurisdicción provincial.

Art. 27.- Sin reglamentación.

Art. 28.- Sin reglamentación.

Art. 29.- A los efectos determinados en el artículo 29 de la Ley número 19.303, los funcionarios técnicos de la autoridad sanitaria nacional podrán practicar inspecciones a los establecimientos, habilitados o no, donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen o expendan sicotrópicos, debiendo proceder de la siguiente forma:

a) Para desarrollar su cometido los funcionarios tendrán acceso a todas las dependencias del establecimiento, cualquiera sea su carácter, incluyendo las oficinas comerciales, aun cuando unas y otras radiquen en lugares diferentes. Esta facultad se ejercerá en horas hábiles de trabajo;

b) Se cerciorarán si el establecimiento visitado funciona correctamente y cuenta con los elementos necesarios para elaborar los productos a que esté autorizado, según las condiciones establecidas al resolver su habilitación. De igual manera, están facultados para examinar toda clase de documentación relacionada con la actividad específica del establecimiento;

c) Terminada la inspección se levantará un acta por triplicado, con indicación del lugar, fecha y hora y se consignará todo lo observado, pudiendo el propietario del establecimiento, su representante debidamente acreditado o la persona que se encontrase a cargo del mismo, hacer constar en ella las alegaciones que crea convenientes. Igualmente podrán ser consignados los testimonios de otras personas, así como copia o testimonio de cualquier documento o parte de ellos. El acta deberá ser firmada por todos los intervinientes y para el caso de que la persona que asistió al procedimiento se negara a firmar, el funcionario recurrirá a personas que atestigüen la lectura de la misma y la negativa a firmarla, y en caso de imposibilidad de este procedimiento, dejará constancia en el acta, de su lectura, de la negativa y de la imposibilidad de hallar testigos. Una copia del acta quedará en poder del inspeccionado; el original y una copia se elevarán en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas para la iniciación del sumario, si correspondiere;

d) Cuando se juzgue necesario, se procederá a la extracción de muestras de materia prima y de sicotrópicos en fase de elaboración o terminados, en número de tres, representativas del lote. Las muestras serán precintadas por medio de sellos o lacres que eviten cambios o sustituciones.

De estas tres muestras, una considerada original, se empleará para el análisis en primera instancia; la segunda, considerada duplicado, se reservará por la autoridad sanitaria nacional para una eventual pericia de control y la tercera, triplicado, quedará en poder del interesado para que se analice juntamente con el duplicado en la pericia de control o para contra verificación.

En el acta que se levante con los recaudos del inciso c), se individualizará el o los productos muestreados, con detalle de su rotulación, etiquetas y atestaciones adheridas al envase, contenido de la unidad, partida y serie de fabricación y fecha de envasamiento y/o vencimiento, en su caso, condiciones en que estaba conservado, naturaleza de la mercadería y denominación exacta del material en cuestión, para establecer la autenticidad de las muestras. Dentro de los tres (3) días hábiles de realizado el análisis, el establecimiento, instituto o servicio oficial que lo hubiere realizado, por carta certificada con aviso de retorno, notificará su resultado a la firma propietaria del o de los productos, con remisión de copia del o de los pertinentes protocolos.

El original y copia de éstos se agregarán al expediente respectivo.

El interesado dentro del plazo de tres (3) días hábiles de notificado podrá solicitar pericia de control, la que se llevará a cabo dentro de los diez (10) días hábiles con la presencia del o de los técnicos que designe, quienes suscribirán el protocolo con el técnico oficial a cargo de la pericia. El resultado de la pericia de control se agregará al expediente, el que será elevado dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas, para la iniciación del sumario de práctica, si correspondiere. El resultado del análisis se tendrá por válido y se considerará como plena prueba de la responsabilidad del imputado si en el plazo establecido no se solicite pericia de control o habiéndola solicitado no compareciera a ésta;

e) Los funcionarios que durante la inspección comprueben la existencia de productos sin autorización de venta o presuntivamente falsificados, adulterados o alterados, procederán directamente a su intervención como medida precautoria para suspender su circulación y extraerán muestras de los sicotrópicos intervenidos conforme a lo dispuesto en el inciso d).

Art. 30.- Sin reglamentación.

Art. 31.- Sin reglamentación.

Art. 32.- Sin reglamentación.

Art. 33.- Sin reglamentación.

Art. 34.- Sin reglamentación.

Fuente: SAIJ.

