

Decreto 4589/71

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

CONSIDERANDO:

que el Ministerio de Bienestar Social ha proyectado la correspondiente reglamentación, el Presidente de la Nación Argentina decreta:

Artículo 1° - Apruébase el cuerpo de disposiciones que constituyen 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; dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. LANUSSE - Francisco G. Manrique.

Art1° Sin reglamentación.

Art. 2° - Sin reglamentación.

Art. 3° - La autoridad sanitaria nacional determinará en cada caso las condiciones bajo las cuales autorizar la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de los sicotrópicos incluidos en la lista 1, destinados a los fines previstos en el artículo 31° de la ley número 19.303.

Las personas autorizadas de conformidad al párrafo 2., anterior deberán llevar un registro sobre la adquisición de los sicotrópicos y de los detalles de su tiso. 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

Art. 4° - Sin reglamentación.

Art. 5° - A los electos de lo determinado en

el artículo 59 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 consten:

- 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 inscripto como importador exportador;
- d) ubicación de la planta o depósito.

Art. 6° - El certificado oficial de importación deber contener:

- a) datos de identificación y domicilio del importador;
- b) constancia de la habilitación como importador, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 59 de la ley número 19.303;
- c) designación genérica y fórmula química para identificación del sicotrópico;
- d) nombre y domicilio del exportador y país de origen;
- e) cantidad que se importa 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 número 19.303;
- c) designación genérica y fórmula química para 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 numero 19303, se observarán las siguientes

El certificado oficial de sicotrópicos en tránsito deber contener:

- a) nombre y domicilio del exportador y país de origen;
- b) nombre y domicilio del importador y país de destino;
- c) numero de los respectivos permisos de exportación e importación;
- d) designación genérica y nombre químico del sicotrópico en tránsito;
- e) cantidad;
- f) embalaje detallado.

11 - Para el cambio de destino de los sicotrópicos en tránsito la autoridad sanitaria nacional exigir 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 ser comunicado al país exportador con remisión del nuevo certificado de tránsito.

Art. 9° - Los establecimientos determinados en el artículo 9° de la ley numero 19.303 deberán llenar un registro especial, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria nacional, en el que consten:

- a) fecha, nombre, domicilio del proveedor.
- b) designación genérica y formula 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:
- b) numero de factura ó remito..

Art. 10° - Los establecimientos a que se refiere el artículo 10 de la ley numero 19.303 deberán exigir por cada operación de venta que realicen, y 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;
- e) lista en la cual se halla incluido;
- d) forma farmacéutica;
- e) cantidad y tipo de envase;
- f) numero 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 numero 19.303 y a las de la presente reglamentación, la autoridad sanitaria nacional, cuando le competa, dar 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 dictar resolución en el plazo de diez (10) días hábiles.

Los plazos a que se refiere este artículo son perentorios y prorrogables salvo 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 está 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 encontrare 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 impresa por todos, los intervinientes y para el caso de que la persona que asistió al procedimiento se

negare 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 original y una copia se elevará 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 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 número de tres, representativas del lote.

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 coi-@traxieraficaic2 1-1.

En el acta que se levanta con los recaudos del inciso e) se individualizará el o los productos niestres,-dos, con detalle de su rotulación, etiquetas y atestaciones adheridas al envase, contenido de la unidad, partida y serie de fabricación y

fecha de elaboración, y/o vencimiento en su caso, condiciones en que estaba conservado, naturaleza de la mercadería y denominación exacta, 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 estos 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 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 agregas al expediente, el que ser elevado dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas, para la iniciación del sumario de PR chica si corearondiere. El resultado del análisis se tendrá por válido y se considerará como plena prueba de la responsabilidad del puedo si. en el plazo establecido no se solicitara 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.