

Legislación Nacional

DECRETO 4589/1971 **MEDICAMENTOS SALUD PÚBLICA Especiales medicinales. Fabricación, comercialización, circulación y uso de psicotrópicos. Régimen. Reglamentación** del 11/10/1971; publ. 28/10/1971 Visto la ley 19303 , 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: Art. 1.º** Apruébase el cuerpo de disposiciones que constituye la reglamentación de la ley 19303 y que como anexo forma parte integrante del presente decreto. **Art. 2.º** 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.º** Comuníquese, etc. Lanusse - Manrique **Anexo 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 psicotrópicos incluidos en la Lista I, destinados a los fines previstos en el art. 3 de la ley 19303. Las personas autorizadas de conformidad al párrafo anterior, deberán llevar un registro sobre la adquisición de los psicotrópicos 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 art. 5 de la ley 19303, las personas que importen, exporten o reexporten los psicotrópicos 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 art. 5 de la ley 19303. c) Designación genérica y fórmula química para la identificación del psicotrópico. 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 art. 5 de la ley 19303; c) Designación genérica y fórmula química para la identificación del psicotrópico; 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 art. 8 de la ley 19303, se observarán las siguientes disposiciones: I. El certificado oficial de psicotrópicos 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 psicotrópico en tránsito; e) Cantidad; f) Embalaje detallado. II. Para el cambio de destino de los psicotrópicos 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 art. 9 de la ley 19303, 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 psicotrópico; c) Clase y cantidad de materias primas ingresadas; d) Número de factura o remito; e) Fecha, clase y cantidad de psicotrópicos elaborados; f) Fecha, nombre y domicilio del adquirente; g) Clase y cantidad de psicotrópicos expedidos; h) Número de factura o remito. **Art. 10.-** Los establecimientos a que se refiere el art. 10 de la ley 19303, 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 art. 11 de la ley 19303, deberán contener: a) Fecha, nombre y domicilio del enajenante y adquirente; b) Designación genérica y nombre químico del psicotrópico; 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 19303 y a las de la presente reglamentación, la autoridad sanitaria nacional, cuando le 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

art. 26 de la ley 19303; 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 art. 29 de la ley 19303, 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 psicotrópicos, 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 encuentre 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 psicotrópicos 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 contraverificación. En el acta que se levante con los recaudos del inc. c), se individualizará el o los productos muestreados, con detalle de su rotulación, etiqueta 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 solicitare 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 presuntamente falsificados, adulterados o alterados, procederán directamente a su intervención como medida precautoria para suspender su circulación y extraerán muestras de los psicotrópicos intervenidos conforme a lo dispuesto en el inc. d). Art. 30.- Sin reglamentación. Art. 31.- Sin reglamentación. Art. 32.- Sin reglamentación. Art. 33.- Sin reglamentación. Art. 34.- Sin reglamentación.