

**LEY XVII – N° 7**

(Antes Decreto Ley 1004/78)

**ANEXO II**

**DECRETO NACIONAL N° 4.589**

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.

ARTÍCULO 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.

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

LANUSSE Francisco G. Manrique

ARTÍCULO 1.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 2.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 3.- La autoridad sanitaria nacional determinará en cada caso las condiciones bajo la 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.

ARTÍCULO 4.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 el 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 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 12. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 13. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 14. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 15. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 16. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 17. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 18- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 19- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 20- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 21- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 22- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 23. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 24. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 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 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 27. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 28. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 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 establecimiento 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, aún 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 contraverificación.

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 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 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).

ARTÍCULO 30. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 31.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 32. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 33. - Sin reglamentación.

ARTÍCULO 34. - Sin reglamentación.