

DECRETO N°702

Visto la sanción de la Ley Nacional N° 19303/1971 que fija normas para elaborar y vender drogas, preparados y especialidades farmacéuticas sicotrópicas, y

Considerando:

Que dicha Ley ha sido dictada para controlar la elaboración, uso y venta de sicotrópicos en todo el territorio de la Republica;

Que el Poder Ejecutivo Nacional ha dictado el decreto N°4598 /1971, reglamentario de la Ley N°19303 1971, a los efectos de su aplicación en jurisdicción federal;

Que corresponde al Poder Ejecutivo de cada una de las Provincias reglamentar las normas de procedimientos para la aplicación de las sanciones y de las medidas preventivas y de inspección, de acuerdo al Art. 33° de la mencionada Ley;

Que para su cumplimiento el Ministerio de Bienestar Social dictó la Resolución N° 1568/1971, designando una Comisión de estudio.

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DECRETA:

Artículo 1° - El Ministerio de Bienestar Social de la Provincia, a través del Departamento de Farmacia, queda facultado para incluir en las Listas I, II, III, y IV anexas a la Ley Nacional N° 19303, sicotrópicos, ya sea drogas o especialidades medicinales, conforme a estudios, dictámenes propios o recomendaciones de organismos internacionales, nacionales o provinciales. Dichas listas, con los agregados indicados, se anexas a la presente Reglamentación y forman parte de la misma. A los efectos de su actualización el Departamento de Farmacia comunicará periódicamente los nombres de las drogas o especialidades medicinales sicotrópicas que deban incluirse.

Artículo 2° - La importación, exportación, reexportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de los sicotrópicos contemplados en el Art. 1° de la presente Reglamentación, quedan sujetos a las normas que la misma, de la Ley Nacional N° 19303 y toda norma legal que en consecuencia se dicte y bajo el contralor directo del Departamento de Farmacia.

Artículo 3° - Las personas autorizadas por la autoridad sanitaria nacional para importar, exportar, reexportar, fabricar, fraccionar, circular y usar sicotrópicos incluidos en la Lista I anexa a la presente Reglamentación, a los fines previstos en el Artículo 3° de la Ley Nacional N°19303, deberán comunicar obligatoriamente estas operaciones al Departamentos de Farmacia del Ministerio de Bienestar Social de la Provincia, como también exhibir al citado organismo la correspondiente autorización, registros y toda otra constancia que exija la autoridad sanitaria nacional a los efectos citados.

Artículo 4° - Sin reglamentación

Artículo 5° - Las personas autorizadas por la autoridad sanitaria nacional para importar, exportar o reexportar sicotrópicos comprendidos en las Listas II, III y IV anexas a la presente Reglamentación por Aduana de Mendoza, deberán comunicar al departamento de Farmacia del Ministerio de Bienestar Social de la Provincia dichas operaciones, exhibiendo toda la documentación pertinente exigida por la autoridad sanitaria nacional.

Artículo 6° - Sin reglamentación

Artículo 7° - Sin reglamentación

Artículo 8° - El Departamento de Farmacia del Ministerio de Bienestar Social de la Provincia exigirá la exhibición y controlará toda la documentación dispuesta por la autoridad sanitaria nacional, en el caso de los sicotrópicos de las Listas II y III anexas a la presente Reglamentación, en tránsito en la Provincia; en el caso de los sicotrópicos de la Lista IV anexa a la presente Reglamentación que se encuentran en tránsito en la Provincia, el organismo citado exigirá documentación probatoria de origen y destino de los mismos.

Los sicotrópicos que no están amparados por la documentación detallada en el párrafo anterior, serán intervenidos por el Departamento de Farmacia, procediéndose de igual forma cuando la documentación exhibida ofrezca dudas en cuanto a su legitimidad.

Artículo 9° - Los establecimientos a que refiere el Art. 9° de la Ley Nacional 19303. Instalados en el territorio de la Provincia, deberán llevar un Libro de Sicotrópicos foliado y rubricado por el Departamento de Farmacia del Ministerio de Bienestar Social de la Provincia, en el que conste:

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

Artículo 10° - Los establecimientos instalados en la Provincia, a que se refiere el Art. 10° de la Ley Nacional 19303, deberán exigir por cada operación de adquisición o venta que realicen la certificación de habilitación del proveedor o del adquirente.

Artículo 11° - El formulario de Vale Oficializado para el Comercio de Sicotrópicos deberá contener los siguientes datos:

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

Cada juego de Vale del formulario constará de original y tres (3) copias:

- a) El original o talón quedará en poder del adquirente y servirá únicamente para control de entrada del establecimiento.

Las tres copias se enviarán a la firma proveedora la que procederá con ellas según se indica a continuación:

- b) El duplicado servirá de control a la firma proveedora, quien lo archivará a ese efecto.
- c) El triplicado lo remitirá a la autoridad sanitaria del lugar en que se encuentre establecida dentro de un plazo de cuarenta y ocho (48) horas.
- d) El cuadruplicado será devuelto con firma y sello conjuntamente con los sicotrópicos al establecimiento adquirente, para que este último lo remita al Departamento de Farmacia del Ministerio de Bienestar Social de la Provincia en el término de cuarenta y ocho (48) horas de recibido.

Los juegos de Vale anulados por motivos justificables deberán quedar adheridos al formulario con todas sus copias; en todos los casos este hecho se pondrá en conocimiento del Departamento de Farmacia, el que comprobará la exigencia anotada anteriormente y la validez de la anulación.

La distribución y control de Formulario de cien (100) juegos de Vale cada uno, estará a cargo del departamento de Farmacia del Ministerio de Bienestar Social de la Provincia el que llevará un registro al respecto en el cual constan los datos de individualización del establecimiento al que se entrega, fecha y numeración del formulario.

Artículo 12° - Los establecimientos a que se refieren los Incisos a), b), c) y d) del Artículo 12° de la Ley que se reglamenta, utilizarán el Libro Registro indicado en el Art. 9° de la presente Reglamentación, en la forma que se detalla:

Los establecimientos del Inc. a) asentarán diariamente en el mismo y con la firma del director técnico los datos que se detallan en Art. 9° de la presente Reglamentación, además del saldo en cada rubro.

Los establecimientos del Inc. b) asentarán diariamente con la firma del director técnico, la clase y cantidad de drogas sicotrópicas y número de unidades de especialidades medicinales sicotrópicas ingresadas y expendidas, formas farmacéuticas, fecha, datos de identificación del proveedor o adquirente, número de factura o remito y de Vale Oficial si correspondiere y saldo existente en cada rubro.

Los establecimientos de los Incs. c) y d) asentarán diariamente con la firma del director técnico, la clase y cantidad de drogas sicotrópicas y número de unidades de especialidades medicinales sicotrópicas con aclaración de su correspondiente forma farmacéutica, ingresadas y expendidas, fecha, datos de identificación del proveedor, número de factura de compra o remito y Vale Oficializado si correspondiere, número de asiento en el Libro Recetario y de Receta Oficial si correspondiere, nombre del médico que prescribe la receta y saldo existente en el correspondiente rubro.

Se utilizará un folio para cada droga sicotrópica o especialidad medicinal sicotrópica en sus distintas formas farmacéuticas, tamaños y concentraciones, utilizándose los folios en forma correlativa, sin dejar folios en blanco entre dos rubros.

Los asientos se harán uno para cada operación de adquisición o expendio y se anotarán a renglón seguido, quedando prohibida la omisión de cualesquiera de los datos exigidos, el dejar renglones en blanco y el realizar dos operaciones en la misma línea, como así también enmiendas y raspaduras. Concluido un folio, se trasladará el saldo del correspondiente rubro y se proseguirán los asientos, en el primer folio correlativamente libre, al iniciar el cual se dejará constancia del número de folio anterior; en el concluido se anotarán el número del nuevo folio al que se ha trasladado el saldo.

Los establecimientos a que se refieren los incs. a), b), c), d) de Art. 12° de la Ley Nacional N°19303 tendrán la obligación de adquirir el Libro Registro de Sicotrópicos dentro de los quince (15) días de la publicación de la presente Reglamentación, debiendo en el mismo asentarse con carácter obligatorio y como saldo inicial en cada rubro las existencias de sicotrópicos de Listas II, III y IV anexas a la presente Reglamentación, en la fecha en que el Libro sea foliado y rubricado por el Departamento de Farmacia.

Los establecimientos del Inc. e) con internación de enfermos podrán adquirir sicotrópicos exclusivamente en farmacias particulares y usarlos con destino a los internados que los necesiten, cobrando a los mismos el costo real. La adquisición se hará mediante el Talonario de Adquisición y Control de Sicotrópicos, de doscientos (200) unidades cada uno, que el Departamento de Farmacia del Ministerio de Bienestar Social de la Provincia entregará a nombre del establecimiento y que firmará el médico director o médico reemplazante legal, en el que detallarán los datos que se indican a continuación: nombre y ubicación del establecimiento, nombre del médico director o

médico reemplazante legal, número de matrícula profesional del mismo, nombre del sicotrópico, forma farmacéutica, dosis por vez y por día, tamaño, concentración y cantidad, fecha y firma del médico director o del médico reemplazante legal; dichos datos serán repetidos en las tres secciones que componen cada unidad del Talonario. Un vez llenada una unidad se procederá a separar las dos secciones inferiores, destinadas a la farmacia expendedora. Al ingresarse los sicotrópicos deberá dejarse constancia en el Original adherido al Talonario, del nombre y dirección de la farmacia que los dispense. En la parte que corresponde, en dicho Original, se registrarán además los siguientes datos referentes al uso de los sicotrópicos adquiridos: nombre del enfermo, dosis prescrita, nombre y número de matrícula profesional del médico que los prescribe y fecha de la prescripción. Mediante el uso de este Talonario los establecimientos indicados podrán adquirir hasta cinco (5) unidades del envase de menor contenido, o la cantidad equivalente en envases de contenido mayor. En el caso de fórmulas magistrales la cantidad prescrita por receta, no podrá exceder a la necesaria para cinco (5) días de tratamiento, de acuerdo a la dosis indicada. Los sicotrópicos adquiridos deberán estar en forma tal que no requieran ser objeto de manipulaciones posteriores o variación de su estado físico, composición química o forma farmacéutica, previos a su administración, quedando los mismos bajo el control del Departamento de Farmacia. Al dispensar esta receta el farmacéutico procederá a registrar y archivar la sección con la leyenda "Para la farmacia" y remitir al Departamentos de Farmacia la que lleva la inscripción "Para remitir al D.F.". Para estas operaciones el farmacéutico seguirá las normas y disposiciones del presente artículo y de los artículos 13° de la Ley Nacional N° 19303 y de esta Reglamentación.

Las Instituciones del Inc. f) de Art. 12° de la Ley que se reglamenta, utilizarán el Talonario indicado para los establecimientos del Inc. e) del mismo artículo, en la forma detallada en ese caso, debiendo documentar adecuadamente el uso y destino dado a los sicotrópicos adquiridos. El Talonario de adquisición y control de sicotrópicos, una vez concluido, será presentado al Departamento de Farmacia para su revisión y reposición, hecho lo cual será devuelto al interesado para que el mismo proceda a su archivo por el término de dos (2) años. Cumplido ese plazo podrá ser destruido previa intervención de inspectores del citado Departamento, los que labrarán la correspondiente acta de constancia.

El libro Registro de Sicotrópicos, el Formulario de Vale Oficializado para el Comercio de Sicotrópicos, el Talonario de Adquisición y Control de Sicotrópicos y toda la documentación relativa a los mismos, serán puestos a disposición de los inspectores del Departamento de Farmacia a su solicitud, no pudiendo en ningún caso ni por ningún motivo ser sacados del correspondiente establecimiento, sin la debida autorización del citado Departamento o de autoridad competente.

Artículo 13° - La distribución y control del Recetario Oficializado de Sicotrópicos, de cincuenta (50) unidades cada uno, estará a cargo del Departamento de Farmacia del Ministerio de Bienestar Social de la Provincia, quien llevará un registro de los profesionales autorizados a quienes se les entregue. Se entregará dicho recetario a todo profesional médico autorizado, matriculado debidamente en la Provincia, anotándose su número de matrícula profesional en cada juego de recetas, registrándose en el Departamento de Farmacia la numeración del Recetario y fecha de entrega.

Dicha entrega se hará previa exhibición por parte del médico y control del Departamento de Farmacia de los Recetarios concluidos, pudiendo entregarse un nuevo Recetario por cada uno agotado y hasta un máximo de dos (2) por vez.

Cuando en las Recetas Oficiales a que se refiere el Art. 13° de la Ley Nacional N°19303 se encuentran omitidos el tamaño o contenido del envase, el profesional farmacéutico deberá dispensar el de menor contenido; en caso de que un mismo sicotrópico circulara en distintas dosis y ésta no se especificare en la receta, deberá dispensarse la de menor dosis.

Las Recetas Oficiales deberán ser asentadas por el profesional farmacéutico en el Libro Recetario y en el Libro Registro de Sicotrópicos con el número de asiento del Recetario y el número de Receta Oficial.

Artículo 14° - en las recetas correspondientes a los sicotrópicos de las Listas III y IV anexas a esta Reglamentación a que se refiere el Art. 14° de la Ley que se reglamenta, el médico debidamente matriculado deberá consignar nombre, apellido y domicilio del enfermo, dosis por vez y por día, con cantidades expresadas en letras y en números, debiendo constar su número de matrícula profesional.

En ningún caso podrán extenderse ni dispensarse recetas cuya cantidad de sicotrópicos incluidos en la Lista III anexa a esta reglamentación exceda la necesaria para veinte (20) días de tratamiento de acuerdo a la dosis instituida por el médico. En el caso de los sicotrópicos incluidos en Lista IV anexa a esta Reglamentación y siempre de acuerdo a dicha dosis, la cantidad prescrita y dispensada no podrá superar a la necesaria para sesenta (60) días de tratamiento.

Los Odontólogos debidamente matriculados en la provincia podrán prescribir sicotrópicos de las Listas III y IV anexas a esta Reglamentación; dichas recetas quedan sujetas en su prescripción a los establecido por ley Nacional N° 19303, esta Reglamentación y toda otra norma legal que se dicte en consecuencia. Los profesionales farmacéuticos que las dispensen procederán de acuerdo con las normas de Art. 12° de la Ley Nacional N°19303 y de esta Reglamentación en sus Inc. c) y d).

(texto actualizado según Artículo 1° del Decreto Prov. N° 4804/82)

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° - El producto de las multas que aplique el Ministerio de Bienestar Social de la Provincia por imperio de la Ley Nacional N° 19303, de esta Reglamentación y de las normas legales que en consecuencia se dicten se depositará en una cuenta especial la que será manejada en forma similar a los fondos provenientes de la aplicación del Decreto N° 1080/ 56, siendo su destino de inversión en función de los gastos que demande la fiscalización o policía del medicamento.

Artículo 24° - Sin reglamentación

Artículo 25° - El sumario a que se refiere el Art. 25° de la Ley Nacional N°19303 se sustanciará conforme a lo establecido a ese respecto por Ley Nacional N° 17565. Por Ley Provincial N° 3586 y por Art. 51° del Reglamento Provincial de la Ley Nacional N° 17565 aprobado por Decreto N° 3587 69.

Artículo 26° - Sin reglamentación

Artículo 27° - Sin reglamentación

Artículo 28° - Sin reglamentación

Artículo 29° - A los efectos determinados en el Art. 29° de la Ley Nacional N° 19303, los inspectores del Departamento de Farmacia del Ministerio de Bienestar Social de la Provincia, podrán practicar inspecciones a los establecimientos, habilitados o no, donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen o expendan sicotrópicos, debiendo proceder de la siguiente manera:

- a) Para desarrollar su cometido dicho inspectores tendrán acceso a todas las dependencias del establecimiento, cualesquiera sea su carácter, incluyendo las oficinas comerciales, aun cuando unas y otras radiquen en lugares diferentes.
- b) Se cerciorarán si el establecimiento visitado funciona correctamente y cuenta con los elementos necesarios para elaborar, fraccionar y conservar los productos a que este 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 labrará un acta por triplicado, con indicación del lugar, fecha y hora, en la que se consignará todo lo observado, pudiendo el director técnico del establecimiento, su propietario o 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 firmada por todos los intervinientes y para el caso de que la persona que asistió al procedimiento se negará a firmar, el inspector 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.
- d) Cuando se juzgue necesario, procederá a la extracción de muestras de materia prima y de sicotrópicos en fase de elaboración o terminados, en número de tres (3), 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 el Departamento de Farmacia para una eventual pericia de control; 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, etiquetas y atestación adheridas a sus envases, 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 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 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 solicitara pericia de control o habiéndola solicitado no compareciera a ésta.

- e) Cuando durante la inspección los inspectores del Departamento de Farmacia comprueben la existencia de productos sin autorización de veta 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 los dispuesto en el Inc. d); se procederá en idéntica forma en el caso de falta de comprobantes de origen de los sicotrópicos y demás documentación exigida por la Ley que se reglamenta, de la presente Reglamentación o de las normas que se dicten en consecuencia, o cuando dichos comprobantes y documentación presenten dudas en cuanto a su legitimidad.

Artículo 30° - Sin reglamentación

Artículo 31° - Sin reglamentación

Artículo 32° - El Ministro de Bienestar Social de la Provincia, través del Departamento de Farmacia, deberá intercambiar permanentemente con la autoridad sanitaria nacional y los organismos de seguridad toda información necesaria para prevenir y combatir el uso indebido y la fabricación o tráfico ilícito de los sicotrópicos a que se refiere la presente Reglamentación.

Artículo 33° - Sin reglamentación

Artículo 34° - Sin reglamentación

Artículo 35° - Queda derogada la Resolución N°1195/66 y toda otra disposición que se oponga a la presente Reglamentación.

Artículo 36° - Comuníquese, publíquese y dese al registro Oficial