

Ley nacional 19303/1971 y sus modificatorias (PSICOTRÓPICOS)

Normas para la fabricación, comercialización, circulación y uso. Su Reglamentación.

Bs. As.11/10/71

En uso de las atribuciones conferidas por el artículo 5 del Estatuto de la Revolución Argentina,

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA SANCIONA Y PROMULGA CON FUERZA DE LEY:

CAPITULO I

Disposiciones Generales

ARTICULO 1.- A los efectos de la presente Ley, de aplicación en todo el territorio de la República, se considerarán sicotrópicos:

- a) las drogas, preparados y especialidades farmacéuticas incluidas en las Listas anexas I, II, III y IV, que forman parte integrante de la presente Ley.
- b) aquellas otras que, conforme a los estudios, dictámenes propios o recomendaciones de organismos internacionales, la autoridad nacional resuelva incluir en dichas listas.

A tales fines la autoridad sanitaria nacional queda facultada para modificar las listas mencionadas.

ARTICULO 2.- La importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de los sicotrópicos contemplados en el artículo 1, quedan sujetos a las normas de la presente ley y de los reglamentos que en su consecuencia se dicten.

Queda expresamente comprendida por la presente ley, la tenencia de existencias de productos considerados sicotrópicos adquiridos con anterioridad a su vigencia, por las personas, establecimientos o instituciones citadas en su artículo 12. (Segundo párrafo incorporado por art. 1º de la Ley N° 20.179, B.O. 2/3/1973)

ARTICULO 3.- Queda prohibida la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de los sicotrópicos incluidos en la Lista I, con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos, que se realicen bajo autorización y fiscalización de la autoridad sanitaria nacional, conforme a lo que establezca la reglamentación.

CAPITULO II

Importación y Exportación

ARTICULO 4.- Los sicotrópicos incluidos en la Lista I, sólo podrán ser importados, exportados o reexportados por puertos o aeropuertos bajo jurisdicción de la Aduana de la Capital Federal.

Los comprendidos en las Listas II, III y IV podrán serlo por cualquiera de las Aduanas del país.

Las autoridades aduaneras no permitirán la entrada o salida de ninguno de los sicotrópicos comprendidos en el Artículo 1 de esta Ley, sin intervención previa de la autoridad sanitaria nacional.

ARTICULO 5.- Sólo podrán importar, exportar o reexportar los sicotrópicos incluidos en las Listas II y III, las personas previamente habilitadas a tal efecto por la autoridad sanitaria nacional en la forma y condiciones que establezca la reglamentación.

La autoridad sanitaria nacional determinará los registros que deberán llevar dichas personas, foliados y rubricados por aquélla, en los que constarán todos los datos sobre cantidades, países de procedencia, destino y todo otro que se establezca reglamentariamente.

ARTICULO 6.- Para la importación de los sicotrópicos incluidos en las Listas II y III, será indispensable obtener en cada caso y para cada uno de ellos, un certificado oficial otorgado por la autoridad sanitaria nacional, el que será extendido con las constancias que determine la reglamentación. El certificado oficial de importación será extendido por triplicado y se le dará el siguiente destino:

- a) El original se entregará al interesado;
- b) el duplicado lo remitirá la autoridad sanitaria nacional a los organismos competentes del país exportador;
- c) el triplicado, será archivado por la autoridad sanitaria nacional. El certificado oficial de importación caducará a los CIENTO OCHENTA (180) días de la fecha de su emisión.

ARTICULO 7.- Para la exportación o reexportación de los Psicotrópicos incluidos en las Listas II y III, será indispensable obtener en cada caso y para cada uno de ellos, un certificado oficial otorgado por la autoridad sanitaria nacional, el que será extendido con las constancias que determine la reglamentación.

El certificado oficial de exportación o reexportación será extendido por cuadruplicado y se le dará el siguiente destino:

- a) el original, se entregará al interesado;

- b) el duplicado lo remitirá la autoridad sanitaria nacional a la Administración Nacional de Aduanas, la que lo restituirá cuando la operación haya sido concluida;
- c) el triplicado, lo remitirá la autoridad sanitaria nacional a los organismos competentes del país importador;
- d) el cuadruplicado, será archivado por la autoridad sanitaria nacional.

El certificado oficial de exportación o reexportación caducará a los NOVENTA (90) días de la fecha de su emisión.

ARTICULO 8.- Los sicotrópicos comprendidos en las Listas I, II y III, en tránsito por el territorio del país, deberán estar amparados por un certificado oficial otorgado por la autoridad sanitaria nacional, previa presentación de los certificados de importación y exportación expedidos por las autoridades competentes de los países de donde procedan y a donde se dirijan los sicotrópicos.

El certificado oficial de tránsito será extendido por cuadruplicado y se le dará el siguiente destino:

- a) el original, se entregará al interesado;
- b) el duplicado, lo remitirá la autoridad sanitaria nacional a la Administración Nacional de Aduanas, la que lo restituirá cuando los sicotrópicos hayan salido del territorio argentino;
- c) el triplicado, lo remitirá la autoridad sanitaria nacional a los organismos competentes del país importador;
- d) el cuadruplicado, será archivado por la autoridad sanitaria nacional. El certificado oficial de tránsito caducará a los SESENTA (60) días de la fecha de su emisión.

Los sicotrópicos en tránsito no podrán ser sometidos a manipulación alguna que pueda alterar su naturaleza, como tampoco modificar su embalaje sin autorización previa de la autoridad sanitaria nacional.

La autoridad sanitaria nacional queda facultada para autorizar el cambio de destino de los sicotrópicos en tránsito de conformidad a los que establezca la reglamentación.

CAPITULO III

Elaboración Nacional

ARTICULO 9.- Los establecimientos habilitados para la elaboración de drogas deberán inscribir por fechas correlativas las operaciones relacionadas con las drogas sicotrópicas, incluidas en las listas II y III en los registros especiales que determine la reglamentación.

Las operaciones relacionadas con las drogas sicotrópicas incluidas en la lista IV, se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes para la elaboración de drogas medicinales.

(Artículo sustituido por art. 1º de la Ley N° 19.678 B.O. 21/6/1972)

ARTICULO 10.- Los establecimientos a que se refiere el Artículo 9, sólo podrán expender los sicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV a quienes estén autorizados por la autoridad sanitaria competente para su disposición.

CAPITULO IV

Comercio Interior

ARTICULO 11.- La enajenación, por cualquier título, de los sicotrópicos incluidos en las listas II y III, sólo podrá efectuarse mediante formularios aprobados por la autoridad sanitaria nacional y con las constancias que determine la reglamentación. Serán impresos, numerados por triplicado y entregados bajo recibo por la autoridad sanitaria competente del domicilio del solicitante.

El formulario se confeccionará por triplicado por el adquirente y se le dará el siguiente destino:

- a) el original será remitido juntamente con los sicotrópicos y será archivado por el adquirente.
- b) el duplicado será remitido por el enajenante a la autoridad sanitaria competente de su domicilio, dentro del plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas. c) el triplicado quedará en poder del enajenante y archivado por éste.

Dichos formularios serán archivados separadamente y por fechas correlativas durante DOS (2) años.

La enajenación, por cualquier título, de los sicotrópicos incluidos en la lista IV, sólo podrá efectuarse con factura especial separada, por duplicado, individualizando la marca, procedencia, dosis y contenido del envase. Dichas facturas serán archivadas separadamente y por fechas correlativas durante DOS (2) años, por el enajenante y el adquirente.

(Artículo sustituido por art. 1º de la Ley N° 19.678 B.O. 21/6/1972)

ARTICULO 12.- Sin perjuicio de la documentación exigida en el artículo 11, los sicotrópicos incluidos en las listas II, III y IV podrán ser adquiridos, en las condiciones que en cada caso se determina, por:

- a) laboratorios habilitados y autorizados para elaborar medicamentos que contengan sicotrópicos;

- b) droguerías;
- c) farmacias;
- d) hospitales o establecimientos de asistencia médica con farmacia habilitada;
- e) instituciones para investigación médica o científica previamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

En los casos del inciso a) los laboratorios deberán llevar, respecto a los sicotrópicos incluidos en la lista II, un registro especial foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentarán las cantidades de drogas sicotrópicas adquiridas, fecha, nombre del proveedor y las cantidades invertidas para cada partida de especialidades farmacéuticas elaboradas, y el número de unidades de cada producto obtenido y vendido, registrando igualmente la fecha, cantidades o unidades, y nombre y domicilio del adquirente. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes para la elaboración de medicamentos.

En los casos del inciso b) las droguerías deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas sicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente en el que se asentarán diariamente, con la firma del director técnico, la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas ingresadas y expedidas y los datos de identificación del destinatario. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes sobre habilitación y funcionamiento de droguerías.

En los casos del inciso c) las farmacias deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas sicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentarán diariamente la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas empleadas en la preparación de recetas o despachadas, con los datos de identificación, fecha, procedencia, cantidad, médico que prescribe la receta, número de la receta correspondiente al asiento en el libro copiador de recetas, número de recetario oficial y saldo existente. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes sobre habilitación y funcionamiento de farmacias. Las recetas deberán archivar de acuerdo a lo establecido en los artículos 13 y 14.

En los casos del inciso d) las farmacias de los hospitales o establecimientos de asistencia médica, deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas sicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente en el que se asentarán diariamente la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas empleadas en la preparación de recetas o despachadas.

En los casos del inciso e) las instituciones para investigación médica o científica, deberán obtener autorización previa de la autoridad sanitaria competente, llevar un libro de entradas y salidas de sicotrópicos con las constancias que se determinen al acordarse la autoridad y documentar el uso dado a los mismos.

Para todos los casos citados previamente, las partidas de sicotrópicos en existencia anterior a la vigencia de esta Ley deberán ser ingresadas a los libros bajo el rubro "Stocks preexistente" y descargadas con las mismas formalidades y contralor fijados por esta ley. (Párrafo incorporado por art. 2° de la Ley N° 20.179 B.O. 2/3/1973)

(Artículo sustituido por art. 1° de la Ley N° 19.678 B.O. 21/6/1972)

CAPITULO V

Despacho al público

ARTICULO 13.- Los sicotrópicos incluidos en la Lista II, sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos matriculados ante autoridad competente, mediante recetas extendidas en formularios oficializados, por triplicado, conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional. Las recetas deberán ser manuscritas por el médico en forma legible, señalando la denominación del sicotrópico o la fórmula y su prescripción, con cantidades expresadas en letras y números, debiendo constar nombre, apellido, domicilio del enfermo y la dosis por vez y por día. Para despachar estas recetas el farmacéutico deberá numerarlas, siguiendo el número correlativo de asiento en el libro recetario, sellarlas, fecharlas y firmarlas en su original y duplicado, remitiendo este último dentro de los ocho (8) días del expendio a la autoridad sanitaria competente. El triplicado lo conservará el médico.

Las recetas a las que se refiere el presente artículo, serán despachadas por el farmacéutico por una única vez.

Los originales deberán ser copiados en el libro recetario y archivarse por el director técnico de la farmacia durante dos (2) años.

ARTICULO 14.- Los sicotrópicos incluidos en las Listas III y IV sólo podrán despacharse bajo receta archivada, manuscrita, fechada y firmada por el médico.

Las recetas a que se refiere el presente artículo se despacharán por el farmacéutico una única vez, debiendo ser numeradas correlativamente siguiendo el número de asiento en el libro recetario, donde serán copiadas, selladas, fechadas y firmadas por el director técnico de la farmacia, archivándose durante dos (2) años.

Cuando en las recetas se encuentran omitidos el tamaño o el contenido del envase, el farmacéutico deberá despachar el de menor contenido.

En caso de que un mismo sicotrópico circulare en distintas dosis y ésta no se especificara en la receta, deberá despacharse la de menor dosis.

ARTICULO 15.- Queda prohibida la circulación de todo medicamento cuya composición contenga los sicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV, que no lleve en sus envases, rótulos y prospectos, en forma bien visible y destacada, la leyenda "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no

puede repetirse sin nueva receta médica".

Los que no se ajusten a esta exigencia serán decomisados sin perjuicio de la aplicación de las demás sanciones previstas en la presente Ley.

ARTICULO 16.- En ningún caso podrán extenderse ni expendirse recetas cuya cantidad de sicotrópicos incluidos en la Lista II, exceda la necesaria para administrar, según la dosis instituida, hasta veinte (20) días de tratamiento.

ARTICULO 17.- Los veterinarios que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por la autoridad competente, podrán prescribir los sicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV, los que sólo podrán ser utilizados en medicina veterinaria.

En las recetas deberán figurar el nombre y domicilio del propietario del animal, fecha y dosis; serán manuscritas en forma legible por el veterinario y se extenderán por duplicado. Las recetas que contengan sicotrópicos de la Lista II, deberán ser previamente visadas por la autoridad sanitaria competente. El original será archivado por el farmacéutico por el término de dos (2) años y el duplicado deberá remitirlo a la autoridad sanitaria competente, dando asimismo, cumplimiento a las demás obligaciones de los Artículos 13 y 14 de la presente Ley.

ARTICULO 18.- Las recetas determinadas en los Artículos 13, 14 y 17 de esta Ley, podrán ser destruidas una vez cumplido el término señalado en cada caso, previa intervención de la autoridad sanitaria competente.

CAPITULO VI

Aprovisionamiento en medios de Transporte

ARTICULO 19.- La autoridad sanitaria nacional reglamentará las condiciones de aprovisionamiento y administración de los sicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV en medios de transporte de matrícula nacional. También reglamentará las condiciones de aprovisionamiento eventual en territorio argentino de naves y aeronaves de matrícula extranjera.

ARTICULO 20.- Los sicotrópicos incluidos en las Listas II, III y VI cuyo uso sea indispensable por razones médicas en medios de transporte internacional, no se consideran comprendidos en el régimen previsto en el Capítulo II de esta Ley, pero estarán sujetos a las medidas de inspección y contralor que determine la autoridad sanitaria nacional.

CAPITULO VII

De las Sanciones y la Prescripción

ARTICULO 21.- Las infracciones a las normas de la presente Ley y de las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten, serán pasibles de las siguientes sanciones, que se graduarán, pudiendo acumularse según la gravedad y circunstancias de cada caso, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 22:

a) con multas de UN MILLON DE PESOS (\$ 1.000.000.-) a TRESCIENTOS MILLONES DE PESOS (\$ 300.000.000.-) pudiendo ser aumentados hasta el décuplo del máximo establecido en caso de reincidencia.

Los montos máximos y mínimos de las multas aplicables de acuerdo a esta ley, serán actualizados semestralmente a partir de la fecha de su entrada en vigencia, de conformidad al incremento que experimente el Índice de Precios al por Mayor, Nivel General, que publicare el Instituto Nacional de Estadística y Censos o del organismo que lo reemplazare.

La autoridad sanitaria nacional tendrá a su cargo determinar los importes resultantes de dicha actualización, mediante el dictado de la pertinente resolución, lo que será obligatorio a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

(Inciso sustituido por art. 1º de la Ley N° 22.597 B.O. 1/6/1982)

b) Comiso de los sicotrópicos en infracción;

c) Suspensión o cancelación de la autorización de elaboración y venta de los sicotrópicos en infracción;

d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total del establecimiento en infracción;

e) Suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la actividad comercial específica o de la profesión hasta un lapso de tres (3) años. En caso de extrema gravedad o múltiple reiteración de la o de las infracciones, la inhabilitación podrá ser definitiva.

ARTICULO 22.- Las acciones tipificadas por los artículos 204 bis, 204 ter y 204 quater del Código Penal, ejecutadas respecto de los sicotrópicos incluidos en las Listas I y II de la presente Ley, serán reprimidas con las penas que dichos artículos estatuyen.

ARTICULO 23.- El producto de las multas que por imperio de esta Ley aplique la autoridad sanitaria nacional, ingresarán al Fondo Nacional de la Salud, dentro del cual se contabilizará por separado y deberá destinarse a funciones de fiscalización o policía sanitaria.

El producto de las multas que apliquen las autoridades sanitarias provinciales se ingresará de acuerdo a lo que en las respectivas jurisdicciones se disponga, pero con análogo destino al expresado en el párrafo anterior.

ARTICULO 24.- Las acciones administrativas emergentes de infracciones a la presente Ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, prescribirán a los dos (2) años. La prescripción quedará interrumpida por los actos de procedimientos administrativo o judicial, o por la comisión de una nueva infracción.

CAPITULO VIII

Del Procedimiento

ARTICULO 25.- Las infracciones a esta Ley y a sus disposiciones reglamentarias, serán sancionadas por la autoridad sanitaria competente, previo sumario que asegure el derecho de defensa de los presuntos infractores, conforme al procedimiento que se fije en cada jurisdicción. Las constancias del acta labrada en forma al tiempo de verificarse la infracción, podrán ser consideradas como en plena prueba de la responsabilidad del imputado, en cuanto no sean enervadas por otras pruebas.

ARTICULO 26.-Contra las decisiones administrativas que la autoridad sanitaria dicte en virtud de esta Ley podrá interponerse, una vez agotada la vía administrativa, recurso de apelación para ante la autoridad judicial competente, según la jurisdicción en que se hayan dictado, con expresión concreta de agravios y dentro de los cinco (5) días hábiles de notificada la resolución administrativa definitiva.

Los recursos, tanto administrativos como judiciales se concederán con efecto suspensivo. Si la sanción apelada fuera alguna de las previstas en los incisos b), c) y d) del Artículo 21, el recurso podrá concederse con efecto devolutivo, cuando a juicio fundado de la autoridad competente exista un riesgo para la salud de las personas.

ARTICULO 27.- La falta de pago de las multas aplicadas, hará exigible su cobro por vía de ejecución fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio de la resolución condenatoria firme expedido por el organismo de aplicación o la autoridad judicial.

CAPITULO IX

De las Medidas Preventivas y Facultades de Inspección

ARTICULO 28.- Sin perjuicio del sumario establecido en el Artículo 25 y de la sanción que en definitiva corresponda, la autoridad sanitaria competente podrá adoptar las siguientes medidas preventivas:

a) si se incurriere en actos u omisiones que constituyeran un peligro para la salud de las personas, proceder a la clausura total o parcial de los locales en que los mismos ocurrieron, u ordenar suspender la elaboración y/o el expendio de los sicotrópicos incluidos en las Listas I, II, III y IV cuestionados. Dichas medidas, no podrán tener una duración mayor de noventa días;

b) clausurar los establecimientos o locales que funcionen sin la correspondiente autorización;

c) proceder al secuestro o intervención de los sicotrópicos no autorizados. Los interesados podrán interponer contra las medidas preventivas referidas el recurso previsto en el Artículo 26 de esta Ley, el que se concederá con efecto devolutivo.

ARTICULO 29.- La autoridad sanitaria competente está facultada para verificar el cumplimiento de esta Ley y de sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones, retiro de muestras y pedidos de informes. A tales fines sus funcionarios autorizados tendrán acceso a los establecimientos, habilitados o no, en que se ejerzan o se presuma el ejercicio de las actividades previstas por esta Ley y podrán proceder al secuestro de elementos probatorios, disponer la intervención de los sicotrópicos en infracción y el nombramiento de depositarios.

ARTICULO 30.- A los efectos de lo dispuesto en los Artículos 28 y 29 de la presente Ley, la autoridad sanitaria podrá requerir en caso necesario el auxilio de la fuerza pública y solicitar órdenes de allanamiento de jueces competentes.

CAPITULO X

Disposiciones Varias

ARTICULO 31.- Esta Ley y sus disposiciones reglamentarias, se aplicarán y harán cumplir por las autoridades sanitarias nacional y provinciales en sus respectivas jurisdicciones. Sin perjuicio de ello, la autoridad sanitaria nacional podrá concurrir, cuando lo estime necesario, para hacer cumplir dichas normas en cualquier parte del país.

ARTICULO 32.- La autoridad sanitaria nacional y los organismos de seguridad deberán intercambiarse permanentemente toda información necesaria para prevenir y combatir el uso indebido y la fabricación o tráfico ilícitos de los sicotrópicos contemplados en la presente Ley.

ARTICULO 33.- El Poder Ejecutivo Nacional y el de cada una de las provincias, reglamentará las normas de procedimientos para la aplicación de las sanciones y de las medidas preventivas y de inspección que prevé la presente Ley, en sus respectivas jurisdicciones.

ARTICULO 34.- El Poder Ejecutivo Nacional, al dictar las disposiciones reglamentarias de la presente Ley, establecerá los plazos dentro de los cuales deban ser modificadas y ajustadas a estas normas las situaciones existentes al tiempo de su entrada en vigencia.

ARTICULO 35.- Queda derogado el Decreto 257 del 16 de enero de 1964 y toda otra disposición que se oponga a la presente Ley.

ARTICULO 36.- Comuníquese; publíquese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

LANUSSE.

Francisco G. Manrique.