



Decreto N° 5213

POR EL CUAL SE ACTUALIZA LA LISTA DE LAS SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS, POR MANDATO DEL ARTÍCULO 1° DE LA LEY N° 1340, DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 1988, Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA SU MANEJO Y COMERCIALIZACIÓN.

Asunción, 6 de mayo de 2005

VISTO: La presentación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en la que solicita la actualización de la lista de las Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas previstas en el Artículo 1° de la Ley N° 1340 del 22 de noviembre de 1988.

La recomendación de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, contenida en su publicación denominada "Lista Amarilla" anexo a los Formularios A, B, C, 44ª Edición, del mes de diciembre de 2002, en el sentido de modificar los listados en vigencia, para dar cumplimiento a lo preceptuado en la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, y por el Protocolo Modificadorio de 1972, de los que la República del Paraguay es signatario.

Los listados de Sustancias Sicotrópicas sujetas a la Fiscalización Internacional, insertas en la Lista I, II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, conforme Anexo al Informe Estadístico Anual "Lista Verde", Vigésimo-segunda Edición, diciembre de 2001.

La Lista de Sustancias de uso frecuente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias Psicotrópicas sometida a fiscalización internacional, de conformidad con la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias Psicotrópicas de 1988, Anexo del Formulario D, Lista Roja, Séptima Edición, enero de 2002; y

CONSIDERANDO: Que el Artículo 1° de la Ley N° 1340, del 22 de noviembre de 1988, define las sustancias estupefacientes y drogas peligrosas y dispone que "las sustancias mencionadas en los incisos b) y c) deberán ser establecidas por Decreto del Poder Ejecutivo, originado en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, conforme a un listado que deberá ser actualizado en el mes de diciembre de cada año e identificadas por el nombre genérico adoptado por la Organización Mundial de la Salud, sin perjuicio de que dicha actualización sea efectuada en cualquier momento que sea necesaria."

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

D E C R E T A:

Art. 1°.- Actualízase la Lista de Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas presentada como sustancias y preparados farmacéuticos ya sean monodrogas o polidrogas y que estén sujetas a la fiscalización dispuesta por la Ley N° 1340/88, quedando establecida de la siguiente manera:

A) Las que figuran en la Lista Amarilla Anexo a los Formularios A, B, y C, 44ª Edición, diciembre de 2002:

REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES

Estupefacientes sujetos a fiscalización enumeración de los estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención de 1961

Denominaciones Comunes

Internacionales

Otras denominaciones

comunes o vulgares

Acetilmetadol

Acetil-Alfa-Metilfentanil

Acetorfina

Alfacetilmetadol

Alfameprodina

Alfametadol

Alfametilfentanil

Alfameiltiofentanil

Alfaprodina

Alfentanil

Alilprodina

Anileridina

Becitramida

Bencetidina

Bencilmorfina

Betacetilmetadol

Beta - Hidroxifentanil

Betameprodina

Betametadol

Betaprodina



Butirato de Dioxafetilo
Cannabis y Resina de Cannabis, y
Extractos y Tinturas de Cannabis Cáñamo
Indico y Resina de Cáñamo Indico
Cetobemidona
Clonitaceno
Coca (hoja de)*
Cocaína

Codoxima

Concentrado de Paja de Adormidera

Desomorfina
Dextromoramida
Diampromida
Dietiltiambuteno
Difenoxilato
Difenoxina
Dihidroetorfina
Dihidromorfina
Dimefep tanol
Dimenoxadol
Dimetiltiambuteno
Dioxafetil (Butirato de)
Dipipanona
Drotebanol
Ecgonina
Etilmetiltiambuteno
Etonitaceno
Etorfina
Etoxidina
Fenadoxona
Fenamprorida
Fenazocina
Fenomorfán
Fenoperidina
Fentanil
Furetidina
Heroína
Hidrocodona
Hidromorfinol
Hidromorfona
Hidroxipetidina
Isometadona
Levofenacilmorfán
Levometorfan **
Levomoramida
Levorfanol **
Metadona

Metadona Intermediario de la

Metazocina
Metildesorfina
Metildihidromorfina
3 – Metilfentanil
3 – Metiltiofentanil
Metopón
Mirofina
Moramida Intermediario de
Morferidina
Morfina
Morfina Bromometilato de
MPPP
Nicomorfina
Noracimetadol
Norlevorfanol
Normetadona





Normorfina
Norpipanona
N – Oximorfina
Opio *
Oxicodona
Oximorfona
Para Fluorofentanil
Pepap
Petidina
Petidina, Intermediario A de la
Petidina, Intermediario B de la
Petidina, Intermediario C de la
Piminodina
Piritramida
Proheptacina
Propetidina
Racemetorfán
Racemoramida
Racemorfán
Remifentanil
Sufentanil
Tebacón
Tebaina
Tilidina
Tiofentanil
Trimeperidina

De conformidad con lo dispuesto en la Convención de 1961, al elaborar las previsiones y las estadísticas, los preparados con un contenido de cocaína superior al 0,1% y hechos directamente de hoja de coca, deberán considerarse como preparados de hojas de coca.

* El dextrometorfán ((+) – 3 – Hidroxi – N – metilfominán) y el dextrorfán ((+) – 3 – hidroxi – Nmetilmorfínán) son isómeros que están expresamente excluidos de esta Lista.

* **De conformidad con lo que dispone la Convención de 1961, para los efectos de las previsiones y las estadísticas, todos los preparados hechos directamente a partir de opio deberán considerarse como opio (preparados). Cuando los preparados no estén hechos directamente a partir del opio mismo, sino que se obtengan mezclando los alcaloides del opio (como ocurre por ejemplo con el Pantopón, el Onnopón y el Papaveretum) deberán considerarse como morfina (preparados).**

Los isómeros de los estupefacientes de esta Lista, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica; los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta Lista, siempre y cuando no figuren en otra Lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible; las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de ésteres, éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

Enumeración de los estupefacientes incluidos en la lista II de la Convención de 1961

Acetildihidrocodeína
Codeína
Dextropropoxifeno
Dihidrocodeína
Etilmorfina
Folcodina
Nicocodina
Nicodicodina
Norcodeína
Propiramo

Los isómeros, a menos que estén expresamente exceptuados de los estupefacientes de esta Lista, siempre que sea posible formar dichos isómeros, dentro de la Nomenclatura Química especificada en esta Lista; las sales de los estupefacientes enumerados en esta lista, incluso las sales de los isómeros en las condiciones antes expuestas, siempre que sea posible formar dichas sales.

Enumeración de los estupefacientes incluidos en la lista IV de la Convención de 1961

Acetil–Alfa–Metilfentanil
Acetorfina
Alfa–Metilfentanil
Alfa–Metiltiofentanil
Beta–Hidroxifentanil



Beta-Hidroxi-3-Metilfentanil
Cannabis (Cañamo Indico) y su Resina
Cetobemidona
Desomorfina
Etorfina
Heroína
3-Metilfentanil
3-Metiltiofentanil
MPPP
Para - Fluorofentanil
Pepap
Tiofentanil

Las sales de los estupefacientes enumerados en esta Lista siempre que sea posible formar dichas sales.
Preparados de estupefacientes que están exentos de algunas disposiciones y que se hallan incluidos en la lista 3 de la Convención de 1961

1. Preparados de:

Acetildihidrocodeína

Codeína

Dihidrocodeína

Etilmorfina

Folcodina

Nicodina

Nicodicodina

Norcodeína

Cuando estén mezclados con uno o varios ingredientes más, y no contengan más de 100 miligramos del estupefaciente por unidad de dosificación, y la concentración no exceda al 2,5% en los preparados no divididos:

2. Preparados de:

Propiram que contengan mas de 100 miligramos de propiramo por unidad de dosificación y estén mezclados con por lo menos la misma cantidad de metilcelulosa.

3. Preparados de:

Dextropropoxifeno para uso oral que contengan una cantidad no superior a 135 miligramos de dextropropoxifeno como base por unidad de dosificación, o con una concentración no superior al 2,5% en preparados no divididos, siempre que tales preparados no contengan ninguna sustancia que sea objeto de fiscalización con arreglo al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

4. Preparados de:

Cocaína que contengan una cantidad no superior al 0,1% de cocaína calculado en cocaína base; y Preparados de: Opio o morfina que contengan una cantidad no superior al 0,2% de morfina calculados en morfina base anhidra y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.

5. Preparados de:

Difenoxina que contengan, por unidad de dosificación, una cantidad no superior a 0,5 miligramos de difenoxina y una cantidad de sulfato de atropina e equivalente como mínimo, al 5% de la dosis de difenoxina.

6. Preparados de:

Difenoxilato que no contengan, por unidad de dosificación, una cantidad no superior al 2,5 miligramos de difenoxilato calculado como base y una cantidad de sulfato de atropina equivalente como mínimo, al 1% de la dosis de difenoxilato.

7. Preparados de:

Pulvis ipecacuanhae et opii compositus

10% de polvo de opio

10% de polvo de raíz de ipecacuana, bien mezclado con 80% de cualquier otro ingrediente en polvo, que no contengan estupefaciente alguno.

8. Los preparados que respondan a cualquiera de las fórmulas incluidas en la presente lista y las mezclas de dichos preparados con cualquier ingrediente que no contenga estupefaciente alguno.

Art. 2°.- Las sustancias contenidas en las Listas I, II, III y IV de Estupefacientes serán controladas la importación y exportación, en forma de materia prima y como medicamento que lo contenga.

De la inscripción y re - inscripción.

Art. 3°.- Los establecimientos involucrados en el manejo de estupefacientes habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberán inscribirse y reinscribirse, antes del inicio de sus actividades, dentro de los 90 (noventa) días de cada año en el Registro Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Oficinas Técnicas Regionales),



dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y en la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), previa presentación de las previsiones de Importación/exportación, en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Oficina Central.

Art. 4°.- La inscripción y reinscripción anual de los establecimientos habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en la Oficina Técnica Regional que le corresponde, para importar y/o exportar, los habilita, conforme a la Ley vigente sobre Estupefacientes, a realizar las actividades previstas en la Ley, en el año de inscripción.

Art. 5°.- Determinase el funcionamiento del Sistema de Previsiones de Importación de Estupefacientes, de la siguiente manera:

De las previsiones propiamente dichas:

La importación y exportación de sustancias y preparados que contengan estupefacientes contenidas en las listas, solo deberán realizarse previa presentación a la autoridad sanitaria de las previsiones anuales de Importación y exportación por parte de cada importador/exportador.

Los establecimientos o entidades interesadas deberán comunicar a la autoridad sanitaria, dentro de los primeros noventa (90) días de cada año, sus previsiones de importación o exportación de los productos para el año calendario siguiente, a fin de que el Ministerio de Salud, sobre la base de la información aportada por el solicitante, determine la cantidad que podrá importar o exportar durante ese período.

De las previsiones suplementarias:

El importador/exportador podrá solicitar durante el año Previsiones Suplementarias, exponiendo las razones que justifiquen dichas previsiones, cantidades que serán adicionadas a las Previsiones y a presentadas, las mismas tendrán validez hasta el final del año en curso.

Las drogas, preparados y productos estupefacientes solo podrán ser importados o exportados del territorio nacional por establecimientos legalmente habilitados por las autoridades sanitarias.

De las autorizaciones de importación /exportación:

Art. 6°.- Para importar o exportar estupefacientes incluidos en las previsiones aprobadas, cada establecimiento deberá solicitar, en cada caso y para cada uno de ellos, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Nivel Central) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, un Certificado Oficial por cada sustancia o por cada producto que contenga el mismo principio activo, con sus diferentes presentaciones, adjuntando además, la totalidad de los requisitos requeridos en la solicitud.

Art. 7°.- El Certificado de Importación tendrá una validez de ciento veinte (120) días contados desde la fecha de su emisión, será extendido en cuadruplicado y se le dará el siguiente destino:

- Original, se entregará al interesado.
- Duplicado, acompañará a la importación, para la verificación en Aduanas.
- Triplicado, lo remitirá la autoridad sanitaria del país importador a los organismos competentes del país exportador.
- Cuadruplicado, será archivado por la autoridad sanitaria del país importador.

Art. 8°.- El Certificado de Exportación tendrá una validez de noventa (90) días contados desde la fecha de su emisión, será extendido en cuadruplicado y se le dará el siguiente destino:

- Original, se entregará al interesado.
- Duplicado, acompañará a la importación, para la verificación en Aduanas.
- Triplicado, lo remitirá la autoridad sanitaria del país importador a los organismos competentes que hayan extendido el Certificado de Importación, u otro documento oficial.
- Cuadruplicado, será archivado por la autoridad sanitaria del país importador.

Art. 9°.- *Facúltase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a otorgar o denegar una Autorización, que no podrá exceder de las cantidades aceptadas en las previsiones, mas las previsiones suplementarias, si las hubiera, atendiendo a las disposiciones de esta reglamentación y de las Convenciones Internacionales.*

Art. 10.- *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria antes de conceder un Certificado Oficial de Exportación, deberá solicitar al exportador un Certificado de Importación, Resolución Ministerial u otro documento oficial expedido por las autoridades competentes del país, en el que conste que ha sido autorizado la importación del estupefaciente o de los estupefacientes que se mencionan en él.*

Art. 11.- *Cada Certificado Oficial de Importación o de Exportación será válido para un solo despacho. En caso de que la importación/exportación se realice con menor cantidad de productos de lo que fue autorizado, la cantidad restante queda anulada.*

Art. 12.- *No habiendo sido utilizado el Certificado de Importación o de Exportación, deberá regresar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tanto, el original, duplicado y triplicado, para su anulación inmediata, presentando la nota y justificación de la anulación, acto que lo habilita a solicitar otro Certificado.*

Art. 13.- *Para cursar cualquier destinación aduanera de los productos estupefacientes cuya importación haya sido autorizada, la Dirección General de Aduanas exigirá el Certificado Oficial de Importación o de Exportación emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con la*



correspondiente intervención de la Secretaría Nacional Antidrogas.

De los certificados de no objeción.

Art. 14.- El Certificado de No Objeción se solicitará a requerimiento de la autoridad sanitaria del país exportador, donde la sustancia en cuestión está controlada, no así en el país importador.

Art. 15.- Si se trata de medicamentos terminados, deberá adjuntar el Certificado de Exportación, Resolución Ministerial u otro documento oficial, emitido por la autoridad sanitaria del país exportador que acompaña a la mercadería y el Certificado de Registro Sanitario del producto emitido por el país importador, si el producto está vencido o próximo a vencer, se observará en la solicitud, que la importación se efectúa para los trámites de renovación del producto.

Art. 16.- Cada Certificado Oficial de no Objeción es válido para un solo despacho. Los Certificados de No Objeción tendrán una validez de noventa (90) días contados desde la fecha de su emisión y no podrán superar en ningún caso ciento veinte (120) días.

De la intervención de la SENAD en los despachos de importación.

Art. 17.- Por cada transacción de las mercaderías llegadas o salidas del país, una vez que las mismas se encuentran en el recinto de Aduanas, dichas mercaderías deberán ser verificadas por la Secretaría Nacional Antidrogas – SENAD – además de las documentaciones; la que labrará el Acta de llegada al país, y entregar la hoja de ruta al importador.

De las comunicaciones de llegada – importaciones

Art. 18.- Una vez concluida la tramitación del documento de destinación aduanera y retirados los productos estupefacientes de los recintos de Aduanas, quedarán bajo la responsabilidad del Director Técnico, Químico de la especialidad, cuya entrada a la planta o depósito, deberá comunicar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Nivel Central, hasta diez (10) días hábiles de la fecha del Acta de Intervención de la SENAD, presentando el formulario especial adjunto a los documentos requeridos al pie del mismo.

Art. 19.- El exportador, cuando remite la droga o preparado estupefaciente controlado, emitirá un Certificado de Exportación, que acompañará a la mercadería; dicho Certificado deberá presentarse adjunto a la Comunicación de Llegada, el cual es endosado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – Nivel Central – y enviado de vuelta al país exportador, mencionando la cantidad efectiva que ha sido ingresada al país.

De la intervención de la SENAD en los despachos de exportación.

Art. 20.- Establécese que la exportación de los productos autorizados previamente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, consta de dos tipos de verificaciones, que son:

a. Verificación de la Empresa exportadora o planta:

La empresa involucrada en la exportación de productos farmacéuticos, solicitará la presencia de funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y de la SENAD, para presenciar el conteo y empaque de los productos farmacéuticos a exportar, y labrar el Acta de Verificación en Planta, colocándose la precinta correspondiente.

b. Verificación en Aduanas:

Una vez que la mercadería se encuentre en el recinto aduanero, se verificará las documentaciones y la no inviolabilidad de la precinta, labrándose el Acta de Salida del país.

De las comunicaciones de salida de exportaciones

Art. 21.- La salida del país de los productos autorizados deberá ser comunicada a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – Nivel Central, hasta tres días hábiles de la fecha del Acta de salida de la Intervención de la Secretaría Nacional Antidrogas – SENAD, presentando el formulario especial adjunto a los documentos requeridos al pie del mismo.

De los libros de estupefacientes

Art. 22.- Todo establecimiento autorizado a exportar drogas y preparados que contengan estupefacientes está obligado a llevar un Libro de Control de Estupefacientes, actualizado, visado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Oficina Técnica Regional-, que estará permanentemente a disposición de la autoridad sanitaria; en el cual se registrarán diariamente en forma separada, los **ingresos**: fecha, cantidad, número y fecha de la autorización de introducción, proveedor, número y fecha de factura, u otro documento, según corresponda, **egresos**: fecha y cantidad vendida, o cantidad utilizada para elaborar medicamentos y saldos correspondiente, respecto a cada droga o producto estupefaciente, indicando su denominación comercial si corresponde, preparado con ellos el informe estadístico mensual.

Si se trata de terceristas, mencionar destinatarios.

Del informe estadístico mensual

Art. 23.- Cada establecimiento deberá presentar mensualmente el movimiento sobre el ingreso, egresos y saldos de cada sustancia y/o producto terminado, dentro de los diez (10) primeros días hábiles de cada mes, en la Secretaría Nacional Antidrogas.

De los informes anuales

Art. 24.- Los mismos establecimientos, a través del Director Técnico, Químico de la especialidad deberán comunicar en el formulario establecido, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – Nivel Central - antes del 31 marzo de cada año siguiente, un informe consolidado del movimiento de sustancias y productos terminados controlados durante el año anterior en el cual se indicará por cada droga o



producto terminado, las siguientes informaciones:

- a. Existencia con fecha 1 de enero del año anterior.
- b. Adquisiciones realizadas durante el año anterior, mencionando el número y la fecha del documento correspondiente.
- c. Las cantidades totales de drogas o productos estupefacientes vendidas y/o elaboradas, durante el mismo período, si se trata de terceristas, mencionar destinatarios.
- d. Saldo existente al 31 de diciembre del mismo año vencido.

De los distintivos para los estupefacientes

Art. 25.- Los productos farmacéuticos estupefacientes, sean de fabricación nacional o importados, llevarán impresos, en forma clara y visible el distintivo, la condición de venta la inscripción que corresponde a los estupefacientes, en el rotulo del envase primario, en el texto del envase secundario y en el prospecto, exceptuándose en el caso de las ampollas.

De la producción, expendio y dispensación de medicamentos que contienen estupefacientes:

Art. 26.- Las sustancias contenidas en las Listas I, II, III y IV de estupefacientes, serán controladas, en forma de materia prima y como medicamento que lo contenga.

Art. 27.- La extracción, almacenamiento, producción, fabricación, fraccionamiento, comercio, venta, preparación de medicamentos, manipulación por farmacias magistrales y otras, que contienen estupefacientes se efectuarán únicamente en los establecimientos autorizados.

De las previsiones de uso local

Art. 28.- Para las previsiones de las sustancias de uso local los establecimientos, a través del Director Técnico Químico de la especialidad, comunicará a la autoridad sanitaria, dentro de los primeros noventa (90) días de cada año, sus previsiones de uso local de los productos para el año calendario siguiente, a fin de que el Ministerio de Salud, pueda realizar los controles correspondientes, además presentarán las previsiones suplementarias de uso, en cualquier época del año, de acuerdo con sus necesidades. De la inscripción y re – inscripción.

Art. 29.- Los establecimientos involucrados en el manejo de estupefacientes dentro del territorio nacional, habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberán inscribirse por primera vez, antes del inicio del manejo de productos controlados, y reinscribirse, dentro de los noventa (90) días de cada año, en el Registro Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Oficinas Técnicas Regionales, dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en la Secretaria Nacional Antidrogas - SENAD, para el inicio de las actividades.

De los libros de estupefacientes

Art. 30.- Todo establecimiento autorizado para extraer, producir, fraccionar, fabricar, preparar medicamentos, comercializar como producto terminados que contengan estupefacientes, llevarán un Libro de Control de Estupefacientes, actualizado, visado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Oficina Técnica Regional, que estará permanentemente a disposición de la autoridad sanitaria en el que se registrarán diariamente y en forma separada, los **ingresos:** fecha, cantidad, número y fecha de la autorización de introducción, distribución o transferencia – proveedor, número y fecha de factura, u otro documento, según corresponda, **egresos:** fecha y cantidad vendida, o cantidad utilizada para elaborar medicamentos y saldos correspondiente, respecto a cada droga o producto estupefaciente, indicando su denominación comercial si corresponde.

El regente químico farmacéutico, al iniciar sus actividades en un establecimiento legalmente habilitado deberá confeccionar un balance de existencia de los productos controlados, comunicando, bajo declaración jurada a la Oficina Técnica Regional que le corresponde y asentando en el libro continuando el movimiento diario de los mismos.

El regente químico farmacéutico al presentar la renuncia deberá adjuntar el balance de existencia elaborado hasta el día de la renuncia, presentando en la Oficina Técnica Regional con el libro de estupefacientes al día, la autoridad sanitaria rubricará y depositará el libro en el establecimiento.

De las autorizaciones de uso local

Art. 31.- Las drogas y los productos estupefacientes podrán ser adquiridos por los establecimientos legalmente habilitados, que funcionan bajo la dirección técnica de un profesional regente: Químico Farmacéutico, Farmacéutico, Doctor en Farmacia.

Las ventas o entregas a cualquier título de drogas o productos estupefacientes que se efectúen a los laboratorios, farmacias externas, farmacias internas y otros establecimientos deberán ser previamente autorizadas en cada caso por la Oficina Técnica Regional, en los formularios establecidos para Autorización de Compra Local (A.C.L.), con intervención del químico farmacéutico del establecimiento solicitante, las que tendrán una validez de treinta (30) días, a partir de la fecha de autorización.

Tanto el vendedor como el adquirente deberán conservar copia de la respectiva autorización.

Del transporte dentro del territorio nacional

Art. 32.- Las drogas y productos estupefacientes podrán ser transportados dentro del territorio nacional adjuntando copias autenticadas de los siguientes documentos:

- a. Carnet de acreditación del conductor emitido por la SENAD.
- b. Certificado de inscripción en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social actualizado.
- c. Certificado de inscripción en la SENAD actualizado.



d. Factura de compra/venta/remisión.

Las mismas deberán estar a disposición de las autoridades que los requieran en el transcurso del transporte.

De las recetas

Art. 33.- Las sustancias estupefacientes mencionadas en las diferentes listas, serán utilizadas únicamente con fines terapéuticos o de investigación científica.

Los medicamentos que contengan estupefacientes previstos en los listados mencionados, cuando se trate de Monodroga, solo podrán expedirse en los formularios oficiales de Receta Cuadruplicada (R.C.) que formen parte de los talonarios que la autoridad sanitaria proporcionará, previa acreditación de su calidad profesional.

Los medicamentos que contengan Estupefacientes asociados se expedirán con Receta Simple Archivada (R.S.A.), en razón de que el efecto colateral del fármaco de por sí, limita su uso en dosis elevada y por tiempo prolongado, exceptuándose algunos medicamentos que se establece en la expedición con Receta Cuadruplicada (R.C.)

La condición de venta de los medicamentos que contienen estupefacientes establecerá el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, sin perjuicio de posteriores reclasificaciones, que se estimen convenientes para la Salud Pública y que generarán la pertinente inclusión o exclusión de especialidades farmacéuticas en el control de su expendio bajo receta profesional.

Los medicamentos que contienen estupefacientes se expedirán al público exclusivamente en las farmacias debidamente habilitadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, los que no podrán ser comercializados, entregados o suministrados sin previa presentación de la receta médica, odontológica o veterinaria cuyo formato se halla establecido; los mismos deberán expedirse en recetas originales, prohibiéndose las fotocopias de ellas.

Las recetas deberán conservarse por el término de dos años por lo menos.

Art. 34.- Los talonarios de las Recetas Cuadruplicadas serán confeccionadas y proveídas al costo, a los profesionales autorizados, por las Oficinas Técnicas Regionales dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con los resguardos necesarios para evitar su falsificación.

Art. 35.- Las Oficinas Técnicas Regionales llevarán un libro de Registro de los médicos que lo solicitan anotando los siguientes datos: cantidad y fecha de adquisición de los talonarios, nombre y apellido del médico, número de cédula de identidad, y firma.

El profesional médico que lo solicite recibirá hasta dos talonarios de Receta Cuadruplicada.

Art. 36.- Los profesionales médicos, con títulos de Doctores en Medicina y Cirugía, en Odontología y en Medicina Veterinaria, están facultados a recetar medicamentos estupefacientes.

Art. 37.- Los médicos odontólogos solo podrán prescribir medicamentos estupefacientes para ser utilizados únicamente en el tratamiento de su especialidad; en la receta deberán consignarse todos los datos requeridos en el mismo, además del siguiente texto: "Uso odontológico".

Art. 38.- Los médicos veterinarios solo podrán prescribir medicamentos estupefacientes para ser utilizados únicamente en el tratamiento de su especialidad, en la receta deberán consignarse todos los datos requeridos en el mismo, además del siguiente texto: "Uso veterinario" y el nombre y cédula de identidad del dueño o responsable del animal, al que se efectúa la prescripción.

Los formularios de Recetas Cuadruplicadas serán de uso personal y exclusivo del profesional médico que lo retiró, y no podrán transferirse ni cederse a ningún título.

Los centros asistenciales, públicos y privados, solicitarán los formularios de Recetas Cuadruplicadas a través del profesional médico, Director del centro asistencial; los mismos deberán estar destinados exclusivamente al uso interno del establecimiento y no podrán ser transferido ni cedido a ningún título.

Para su prescripción, cada receta cuadruplicada llevará impreso, sellado o manuscrito en términos legibles, el nombre de la institución y del profesional médico Director.

Las prescripciones magistrales que contengan drogas estupefacientes solo podrán extenderse y despacharse mediante la Receta Cuadruplicada.

Las Recetas Cuadruplicadas se extenderán íntegramente de puño y letra por el médico y en ellas se anotarán en forma clara y completa los antecedentes indicados en el respectivo formulario, sin dejar espacios en blanco ni enmendaduras. En caso de que el paciente sea menor de edad y no dispone de cédula de identidad, el médico dejará el espacio correspondiente al número de la cédula en blanco y consignará junto al nombre del menor y entre paréntesis la edad del mismo, en años cumplidos.

La receta deberá extenderse en cuadruplicado, llenando todos los datos que en el se indican, la hoja blanca queda en el talón, en poder del médico, el paciente recibirá tres hojas de diferentes colores.

El farmacéutico recibirá tres hojas de Recetas las de color rosado, celeste y amarillo; antes de despachar revisará minuciosamente, para comprobar que la receta esté extendida en las condiciones establecidas y no darán curso a las recetas que no se presenten en esas condiciones. Si constatare defectos, enmendaduras u omisiones, se abstendrá de despacharla y la devolverá al interesado, consignando en el reverso sus observaciones.

En el supuesto que la receta adolezca de vicios que hagan sospechar la presunta adulteración o falsificación no se despachará y la retendrá en su poder el farmacéutico, tomando nota del nombre,



apellidos, domicilio y cédula de identidad del portador; procurará ubicar al profesional que supuestamente haya suscrito la receta y deberá comunicar de la situación a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y a la Secretaría Nacional Antidrogas - SENAD.

Si la receta no mereciera objeciones, el vendedor autorizado por el farmacéutico y/o el farmacéutico la despachará consignando en el reverso de las tres recetas, rosada, celeste y amarilla, los siguientes datos: firma, aclaración del vendedor, fecha de entrega del medicamento, sello de la farmacia, firma y sello del farmacéutico.

Una vez despachada la receta, el farmacéutico la registrará en el Libro de Estupefacientes llenando los datos solicitados en el mismo.

Todas las recetas despachadas deberán permanecer archivadas correlativamente en el establecimiento, por dos años siguientes a su despacho.

Si el interesado la requiere, el establecimiento deberá proporcionarle copia de la receta cuadruplicada despachada.

En caso de extravío, hurto, robo o sustracción de sustancias, medicamentos terminados estupefacientes, recetarios, talonarios de recetarios, vales para compra local, el profesional deberá denunciar el hecho al Ministerio Público, y comunicará a la Oficina Técnica Regional de la Dirección Nacional de Vigilancia dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que corresponde, y a la Secretaría Nacional Antidrogas - SENAD, adjuntando la copia autenticada de la denuncia radicada.

En la denuncia se especificará número de lote y fecha de vencimiento, cuando se trate de medicamentos; y número de serie y de receta cuando se trate de recetas cuadruplicadas.

En caso de anularse una o más recetas o talonarios, el profesional médico, odontólogo o veterinario, deberá hacer entrega de ellos a la Oficina Técnica Regional de la Dirección Nacional de Vigilancia dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que corresponde.

En cada receta cuadruplicada podrá prescribirse hasta dos medicamentos estupefacientes en las dosis necesarias para un paciente, indicándose las cantidades en letras y números.

La cantidad máxima de cada estupefaciente que se podrá prescribir en una receta no será superior a treinta (30) días de tratamiento, debiendo centralizar el total de una sola vez, en una receta.

Si se trata de una fórmula magistral, la preparación no podrá superar los treinta (30) días de tratamiento, de acuerdo a la dosificación diaria prescripta.

La Receta Cuadruplicada tendrá una validez de ocho (8) días contados desde la fecha en que ellas sean extendidas.

No podrán elaborarse ni distribuirse muestras médicas de ninguno de los productos estupefacientes comprendidos en las Listas, ni efectuar promoción o difusión comercial de los mismos.

Todos los establecimientos autorizados para mantener existencias de productos estupefacientes deberán conservarlos permanentemente bajo llave y adoptar medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío, quedando bajo la responsabilidad del regente farmacéutico

Del informe estadístico mensual

Art. 39.- Cada establecimiento deberá presentar mensualmente el movimiento sobre el ingreso, egreso y saldo de cada sustancia o producto terminado, dentro de los diez (10) primeros días hábiles de cada mes.

Del informe estadístico anual

Art. 40.- Los mismos establecimientos, a través del Director Técnico, Químico de la especialidad deberán comunicar en el formulario establecido, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Nivel Central - antes del 31 marzo de cada año siguiente un informe consolidado del movimiento de sustancias y productos terminados controlados durante el año anterior en el que se indicará por cada droga o producto terminado, las siguientes informaciones:

- Existencia con fecha 1 de enero del año anterior.
- Adquisiciones realizadas durante el año anterior, mencionando el número y la fecha del documento correspondiente.
- Las cantidades totales de drogas o productos estupefacientes vendidas y/o elaboradas, durante el mismo período; si se trata de terceristas, mencionar destinatarios.
- Saldo existente al 31 de diciembre del mismo año vencido.

De los distintivos para los estupefacientes

Art. 41.- Los productos farmacéuticos estupefacientes, sean de fabricación nacional o importados llevarán impreso, en forma clara y visible el distintivo que corresponde a los estupefacientes, en el rotulo del envase primario, en el texto del envase secundario y en el prospecto, exceptuándose en el caso de las ampollas.

Reglamento de Psicotrópicos

Art. 42.- Apruébase el siguiente listado actualizado de Sustancias Psicotrópicas:

Enumeración de las sustancias sicotrópicas incluidas en la lista I

B) Las que figuran en el anexo al informe estadístico Anual (Lista Verde) **vigésima segunda edición Diciembre de 2001.**

Primera parte: sustancias sicotrópicas sometidas a fiscalización internacional:

Las denominaciones que aparecen en la columna de la izquierda son las denominaciones comunes



internacionales (DCI). Únicamente se indican otras denominaciones comunes o vulgares en aquellos casos en que aún no se ha propuesto ninguna DCI o cuando tales denominaciones se utilizan corrientemente para designar las sustancias. Las sales de las sustancias enumeradas en las Listas también están sometidas a fiscalización internacional, en todos aquellos casos en que la existencia de dichas sales es posible.

Sustancias de la lista I

Denominación Comunes

Internacional (DCI)

**Otras denominaciones
comunes o vulgares**

Brolanfetamina DOB

Catinona

DET

DMA

DMHP

DMT

DOET

Eticiclidina PCE

Etriptamina

N hidroxí MDA

(+)- Lisergida LSD, LSD 25

MDE, N -etil MDA

MDMA

Mescalina

Metcatinona

4mtilaminorex

MMDA

4MTA

PARAHEXILO

PMA

Psilocibina

Psilocina, psilotsina

Roliciclidina PHP, PCPY

STP, DOM

Sustancias de la lista I

Denominación Comunes

Internacional (DCI)

**Otras denominaciones
comunes o vulgares**

Tenanfetamina MDA

Tenociclidina TCP

Tetrahidrocannabinol

TMA

Sustancias de la lista II

Denominación Comunes

Internacional (DCI)

**Otras denominaciones
comunes o vulgares**

Anfetamina

2CB

Dexanfetamina

Dronabinol* delta - 9 tetrahidrocannabinol y
sus variantes esteroquímicas

Fenciclidina PCP

Fenetilina

Fenmetrazina

Levanfetamina

Levometanfetamina

Meclocualona

Metacualona

Metanfetamina

Metilfenidato

Racemato de Metanfetamina

Secobarbital



Ziproprol

*Esta denominación se refiere solo a una de las variantes estereoquímicas del delta - 9 - tetrahidrocannabinol: el (-) - transdelta - 9- tetrahidrocannabinol

Sustancias de la lista III

Denominación Comunes

Internacional (DCI)

Otras denominaciones

comunes o vulgares

Amobarbital

Buprenorfina

Butalbital

Catina (+)Norpseudoefedrina

Ciclobarbital

+++ Flunitrazepam

Glutetimida

Pentazocina

Pentobarbital

Sustancias de la lista IV

Denominación Comunes

Internacional (DCI)

Otras denominaciones

comunes o vulgares

Alobarbital

Alprazolam

Aminorex

Anfepiramina Dietilpropión

Barbital

Benzfetamina

Bromazepam

Brotizolam

Butobarbital

Camazepam

Clobazam

Clonazepam

Clorazepato

Clordiazepóxido

Clotiazepam

Clozapolam

Delorazepam

Diazepam

Estazolam

Etclorvinol

Etinamato

Etilanfetamina N - etilanfetamina

Fencanfamina - Norcanfan

Fendimetrazina

Fenobarbital

Fenproporex

Fentermina

Fludiazepam

Flurazepam

GHB

Halazepam

Haloxazolam

Ketazolam

Lefetamina SPA

Loflazepato de Etilo

Loprazolam

Lorazepam

Lormetazepam

Mazindol

Medazepam

Mefenorex





Meprobamato
Mesocarbo
Metilfenobarbital
Metiprilon
Midazolam
Nimetazepam
Nitrazepam
Nordazepam
Oxazepam
Oxazolam
Remolina
Pinazepam
Pipradol
Pirovalerona
Prazepam
Secbutabarbital
Temazepam
Tetrazepam
Triazolam
Vinilbital
Zolpidem

Sustancias de la lista V
Denominación Comunes
Internacional (DCI)
Otras denominaciones
comunes o vulgares

Amineptina
Amitriptilina
Amoxapina
Barbexaclona
Bromodol
Bromperidol
Buspirona
Bupropion
Carpipramina
Clorpromazina
Clotiapina
Clozapina
Carbamazepina
Clomipramina
Droperidol
Desipramina
Dexfenfluramina
Fenfluramina
Fluspirileno
Flufenazina
Flumazenil
Haloperidol
Imipramina
Levomepromazina
Loxapina
Maprotilina
Nortriptilina
Olanzapina
Oxcarbacepina
Promazina
Prometazina
Piprotiazina
Properciazina (Periciazina)
Pimozida
Properciazina
Prolintano
Protriptilina
Risperidona





Sulpiride
Trifluperazina
Tioridazina
Tiopental
Tioperazina
Toloxatone
Tramadol
Trihexifenidilo
Trimipramina
Trazodone
Zopiclona

Art. 43.- Las sustancias contenidas en las Listas I, II, III, IV y V de Sicotrópicos, serán controladas la importación y exportación, en forma de materia prima y como medicamento que lo contenga.

De la inscripción y re – inscripción.

Art. 44.- Los establecimientos involucrados en el manejo de Sicotrópicos habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberán inscribirse, por primera vez, antes del inicio del manejo de productos controlados, y reinscribirse dentro de los primeros noventa (90) días de cada año en el Registro Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Oficinas Técnicas Regionales, dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y en la Secretaria Nacional Antídrogas - SENAD, previa presentación de las previsiones de importación/exportación.

Art. 45.- El funcionamiento del Sistema de Previsiones de Importación de Sicotrópicos, queda determinado de la siguiente manera:

De las previsiones propiamente dichas:

Art. 46.- La importación y exportación de sustancias y preparados que contengan Sicotrópicos contenidas en las listas, solo deberán realizarse previa presentación a la Autoridad Sanitaria de las previsiones anuales de importación y exportación por parte de cada importador/exportador.

Las previsiones anuales deberán presentarse dentro de los primeros noventa (90) días de cada año, mencionando cada uno que va importar/exportar los productos para el año calendario siguiente, a fin de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, sobre la base de la información aportada por el solicitante, determine la cantidad que podrá importar o exportar durante ese período.

De las previsiones suplementarias:

Art. 47.- El importador/exportador podrá solicitar durante el año Previsiones Suplementarias, exponiendo las razones que justifiquen dichas previsiones, cantidades que serán adicionadas a las previsiones ya presentadas, las mismas tendrán validez hasta el final del año en curso.

Las drogas, preparados y productos Sicotrópicos solo podrán ser importados o exportados del territorio nacional por establecimientos legalmente habilitados por las autoridades nacionales.

De las importaciones y exportaciones

Art. 48.- Luego de la presentación de las previsiones y una vez aprobadas, cada establecimiento deberá solicitar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Nivel Central), del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social un Certificado oficial por cada sustancia o por cada producto que contenga el mismo principio activo con sus diferentes presentaciones adjuntando además, la totalidad de los requisitos establecidos en la solicitud.

Art. 49.- El Certificado de Importación tendrá una validez de ciento veinte (120) días, contados desde la fecha de su emisión, y no podrán superar en ningún caso los ciento ochenta (180) días, el cual será extendido en cuadruplicado y se le dará el siguiente destino:

- Original, se entregará al interesado
- Duplicado, acompañará a la importación, para la verificación en Aduanas.
- Triplicado, lo remitirá la autoridad sanitaria del país importador a los organismos competentes del país exportador.
- Cuadruplicado, será archivado por la autoridad sanitaria del país importador.

Art. 50.- El Certificado de Exportación tendrá una validez de noventa (90) días, contados desde la fecha de su emisión, y no podrán superar en ningún caso los ciento ochenta (180) días, el cual será extendido en cuadruplicado y se le dará el siguiente destino:

- Original, se entregará al interesado
- Duplicado, acompañará a la exportación, para la verificación en Aduanas.
- Triplicado, lo remitirá la autoridad sanitaria del país importador a los organismos competentes del país exportador.
- Cuadruplicado, será archivado por la autoridad sanitaria del país importador.

Art. 51.- Facúltase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a otorgar o denegar una Autorización, que no podrá exceder de las cantidades aceptadas en las previsiones, más las previsiones suplementarias, si las hubiera, atendiendo a las disposiciones de esta reglamentación y de las Convenciones Internacionales.



Art. 52.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria antes de conceder un Certificado Oficial de Exportación, deberá solicitar al exportador un Certificado de Importación expedido por las autoridades competentes del país o del territorio importador, en el que conste que ha sido autorizada la importación del estupefaciente o de los estupefacientes que se menciona en él.

Art. 53.- Cada Certificado Oficial de Importación o de Exportación será válido para un solo despacho. En caso de que la importación/exportación se realiza con menor cantidad de productos de lo que fue autorizado, la cantidad restante queda anulada.

Art. 54.- Si el Certificado de importación o de exportación no fuera utilizado éste deberá ser devuelto a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tanto, el original, duplicado como el triplicado, para su anulación inmediata, presentando la nota y justificación de la anulación, acto que lo habilita a solicitar otro Certificado.

Art. 55.- Para cursar cualquier destinación aduanera de los productos sicotrópicos cuya importación haya sido autorizada, la Dirección General de Aduanas exigirá el Certificado Oficial de Importación o de Exportación emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con la correspondiente intervención de la Secretaría Nacional Antidrogas – SENAD.

De los certificados de no objeción.

Art. 56.- El Certificado de No Objeción se solicitará a requerimiento de la autoridad sanitaria del país exportador, donde la sustancia en cuestión está controlada, no así en el país importador.

Si se trata de medicamentos terminados, se adjuntará el Certificado de Exportación, Resolución ministerial u otro documento Oficial emitido por la autoridad sanitaria del país exportador que acompaña a la mercadería y el Certificado de Registro Sanitario del producto emitido por el país importador, si el producto está vencido o próximo a vencer, se pondrá una observación en la solicitud, que la importación se efectúa para los trámites de renovación del producto.

Cada Certificado Oficial de no Objeción es válido para un solo despacho. Los mismos tendrán una validez de 90 días contados desde la fecha de su emisión y no podrán superar en ningún caso ciento veinte (120) días.

De la intervención de la SENAD en los despachos de importación.

Art. 57.- Por cada transacción, llegada al país o salida del país, una vez que la mercadería se encuentra en el recinto de Aduana, la misma deberá ser verificada por la Secretaría Nacional Antidrogas – SENAD – además de las documentaciones, quienes deberán labrar el Acta de llegada al país, hace entrega la Hoja de Ruta, al importador.

De las comunicaciones de llegada – importaciones

Art. 58.- Una vez concluida la tramitación del documento de destinación aduanera y retirados los productos Sicotrópicos de los recintos de Aduanas, quedarán bajo la responsabilidad del Director Técnico, Químico de la especialidad, cuya entrada a la planta o depósito, deberán ser comunicados a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Nivel Central), hasta diez (diez) días hábiles de la fecha del Acta de Intervención de la SENAD, presentando el formulario especial, adjuntando los documentos requeridos al pie del mismo.

Art. 59.- El exportador, cuando remite la droga o preparado sicotrópico controlado debe adjuntar el correspondiente Certificado de Exportación, emitido por las autoridades sanitarias del país exportadora los demás documentos de importación; el mismo deberá presentarse a ésta Dirección adjunto a la Comunicación de llegada, la cual será endosada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – Nivel Central – y enviada de vuelta al país exportador mencionando la cantidad efectiva que ha sido ingresada al país.

Art. 60.- Si por cualquier razón el interesado no recibiera los estupefacientes en las cantidades indicadas en el Certificado, deberá comunicar inmediatamente este hecho a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Nivel Central y a la Secretaría Nacional Antidrogas - SENAD a fin de que se investiguen las causas del extravío, pérdida o sustracción de los productos.

De la intervención de la SENAD en los despachos de exportación.

Art. 61.- La salida del país de los productos autorizados previamente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social consiste en dos tipos de verificaciones, a saber:

a. La Empresa involucrada en la exportación de productos farmacéuticos, solicitará la presencia de funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y de la SENAD, para presenciar el conteo y empaque de los productos farmacéuticos a exportar, y labrar el **Acta de Verificación en Planta**, colocándose la precinta correspondiente.

b. Una vez que la mercadería se encuentra en el recinto aduanero, se verificará las documentaciones y la no inviolabilidad de la precinta, labrándose el **Acta de Salida del país**.

De Las comunicaciones de salida – exportaciones

Art. 62.- La salida del país de los productos autorizados deberán ser comunicados a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – Nivel Central, hasta diez (10) días hábiles de la fecha del Acta de salida de la Intervención de la SENAD, presentando el formulario especial adjunto los documentos requeridos al pie del mismo.

De los libros de sicotrópicos

Art. 63.- Todo establecimiento autorizado para importar y exportar drogas y preparados que contengan Sicotrópicos está obligado a llevar un Libro de Control de Sicotrópicos, actualizado, visado por el



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Oficina Técnica Regional-, el cual estará permanentemente a disposición de la autoridad sanitaria, en el que se registrarán diariamente en forma separada, los **ingresos**: fecha, cantidad, número y fecha de la autorización de internación, – Proveedor, Número y fecha de factura, u otro documento, según corresponda; los **egresos**: Fecha y cantidad vendida, o cantidad utilizada para elaborar medicamentos y saldos correspondientes, respecto a cada droga o producto sicotrópico, indicando su denominación comercial si corresponde, preparado con ellos el informe estadístico mensual.

Si se trata de terceristas, mencionar destinatarios.

Del informe estadístico mensual

Art. 64.- Cada establecimiento presentará mensualmente el movimiento sobre el ingreso, egresos y saldos de cada sustancia y/o producto terminado, dentro de los diez primeros días hábiles de cada mes, a la Secretaría Nacional Antidroga (SENAD)

Del informe estadístico anual

Art. 65.- Los mismos establecimientos, a través del Director Técnico, Químico de la especialidad comunicarán en el formulario establecido, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Nivel Central - antes del 31 marzo de cada año siguiente, un informe consolidado del movimiento de los productos controlados durante el año anterior, en el que se indicará por cada droga o producto las siguientes informaciones:

- Existencia con fecha 1° de enero del año anterior.
- Adquisiciones realizadas durante el año anterior, mencionando el número y la fecha del documento correspondiente.
- Las cantidades totales de drogas o productos estupefacientes vendidas y/o elaboradas, durante el mismo período, si se trata de terceristas, mencionar destinatarios.
- Saldo existente al 31 de diciembre del mismo año vencido.

De los distintivos para los sicotrópicos

Art. 66.- Los medicamentos Sicotrópicos, sean de fabricación nacional o importados, Sicotrópicos, sean de fabricación nacional o importados deberán llevar impresos, en forma clara y visible el distintivo, la condición de venta que corresponde a los Sicotrópicos en el rotulo del envase primario, en el texto del envase secundario y en el prospecto, exceptuándose en el caso de las ampollas, que llevarán impreso todo lo anteriormente expuesto, solo en el envase secundario y en prospecto.

De la producción, expendio y dispensación de medicamentos que contienen sicotrópicos:

Art. 67.- En cuanto a las sustancias contenidas en las Listas I, II, III, IV y V de Sicotrópicos, serán controladas, en forma de materia prima y como medicamento que lo contenga.

La extracción, almacenamiento, producción, fabricación, fraccionamiento, comercio, venta preparación de medicamentos y otros que contienen sicotrópicos solo podrán llevarse a efecto en los establecimientos autorizados.

De las previsiones de uso local

Art. 68.- Para estos efectos los establecimientos a través del Director Técnico Químico de la especialidad, comunicará a la autoridad sanitaria, dentro de los primeros noventa días de cada año, sus previsiones de uso local de los productos para el año calendario siguiente, a fin de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social pueda realizar los controles correspondientes, además podrán presentar las previsiones suplementarias de uso en cualquier época del año, según sus necesidades.

De la inscripción y re – inscripción

Art. 69.- Los establecimientos involucrados en el manejo de Sicotrópicos dentro del territorio nacional, habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se inscribirán por primera vez en cualquier época del año y se reinscribirán , dentro de los primeros noventa (90) días de cada año, en el Registro Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Oficinas Técnicas Regionales, dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en la Secretaría Nacional Antidroga - SENAD, para el inicio de las actividades.

Art. 70.- Todo establecimiento autorizado para extraer, producir, fraccionar, fabricar o preparar medicamentos que contengan Sicotrópicos está obligado a llevar un Libro de Control de Sicotrópicos, actualizado, visado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Oficina Técnica Regional-, que estará permanentemente a disposición de la autoridad sanitaria en el que se registrarán diariamente en forma separada, los **ingresos**: fecha, cantidad, número y fecha de la autorización de internación, distribución o transferencia – Proveedor, Número y fecha de factura, u otro documento, según corresponda, **egresos**: Fecha y cantidad vendida, o cantidad utilizada para elaborar medicamentos y saldo correspondiente, respecto a cada droga o producto estupefaciente, indicando su denominación comercial si corresponde.

De las autorizaciones para uso local

Art. 71.- Las drogas y los productos sicotrópicos podrán ser adquiridos por los establecimientos legalmente habilitados, que funcionan bajo la dirección técnica de un profesional regente: Químico Farmacéutico, Farmacéutico, Doctor en Farmacia.

Las ventas o entregas a cualquier título de drogas o productos Sicotrópicos que se efectúen a los



laboratorios, farmacias externas, farmacias internas y otros establecimientos deberán ser previamente autorizadas en cada caso por la oficina Técnica Regional en los formularios establecidos para Autorización de Compra Local (A.C.L), con intervención del químico farmacéutico del establecimiento, las que tendrán una validez de treinta (30) días a partir de la fecha de la autorización.

Tanto el vendedor como el adquirente deberán conservar copia de la respectiva autorización.

Del transporte dentro del territorio nacional

Art. 72.- Las drogas y productos Sicotrópicos podrán ser transportados dentro del territorio nacional adjuntando copias autenticadas de los siguientes documentos:

Carnet de acreditación del conductor emitido por la SENAD.

- Certificado de inscripción en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social actualizado
- Certificado de inscripción en la SENAD actualizado
- Factura de compra/venta/remisión
- Las mismas deberán estar a disposición de las autoridades que los requieran en el transcurso del transporte.

De las recetas

Art. 73.- Las sustancias Sicotrópicas mencionadas en las diferentes listas, podrán ser utilizadas únicamente con fines terapéuticos o de investigación científica.

Art. 74.- Los medicamentos que contengan como principio activo sicotrópicos, deberán expedirse con la Receta Simple Archivada (R.S.A.), con los resguardos necesarios para evitar su falsificación a excepción de los medicamentos que contienen flunitrazepan y clozapina.

Los medicamentos que contienen Sicotrópicos se expedirán al público exclusivamente en las Farmacias debidamente habilitadas por el Ministerio de Salud, las mismas no podrán ser comercializadas, entregadas o suministradas sin

previa presentación de la receta médica, odontológica o veterinaria cuyo formato se halla establecido: las mismas deberán expedirse en recetas originales, prohibiéndose las fotocopias de las mismas.

Las recetas deberán conservarse por el término de dos años por lo menos.

Art. 75.- A partir de la vigencia del presente Decreto los medicamentos que contienen flunitrazepan y clozapina como principio activo se expedirán con Receta Cuadruplicada (R.C.)

Los productos que contengan Prometazina o sus sales se expedirán bajo Receta Simple Archivada (R.S.A.), a excepción de las formas farmacéuticas: supositorios, jarabe Expectorante, Fenegan y Pomada Fenegan, las que no serán consideradas controladas.

Art. 76.- La condición de venta de los medicamentos que contienen sicotrópicos establecerá el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, sin perjuicio de posteriores reclasificaciones, que se estimen convenientes para la Salud Pública y que generarán la pertinente inclusión o exclusión de especialidades farmacéuticas en el control de su dispensación bajo receta profesional.

Art. 77.- Los profesionales Médicos, con títulos de Doctores en Medicina y Cirugía, en Odontología y en Medicina Veterinaria, están exclusivamente autorizados a recetar medicamentos Sicotrópicos.

Art. 78.- Los Médicos Odontólogos solo podrán prescribir medicamentos sicotrópicos para ser utilizados exclusivamente en el tratamiento de su especialidad, y consignarán todos los datos requeridos en el mismo, además del siguiente texto: "Uso odontológico".

Art. 79.- Los Médicos Veterinarios solo podrán prescribir medicamentos Sicotrópicos para ser utilizados exclusivamente en el tratamiento de su especialidad, y consignarán en la receta todos los datos requeridos en la misma, además del siguiente texto: "Uso veterinario", y el nombre y cédula del dueño o responsable del animal, al que se efectúa la prescripción.

Art. 80.- Los Centros asistenciales, públicos y privados, deberán prescribir Recetas Simples Archivadas (R.S.A.) a través de los profesionales médicos que forman parte del Centro asistencial y deberán estar destinados exclusivamente al uso interno del establecimiento.

Para su prescripción, cada receta simple archivada (R.S.A.) deberá llevar impreso, sellado o manuscrito en términos legibles, el nombre de la institución.

Las prescripciones magistrales que contengan drogas Sicotrópicas deberán llenarse con los datos establecidos

La Receta Simple Archivada (R.S.A.) deberá ser extendida íntegramente de puño y letra por el médico y en ella se anotará en forma clara y completa los antecedentes indicados en el respectivo formulario, sin dejar espacios en blanco ni enmendaduras. La receta deberá extenderse llenando con los siguientes datos:

Particulares

Nombre del médico

Dirección

Teléfono

Nombre del medicamento

Datos del paciente

Cantidad del medicamento en número y letra firma del médico

Número del Registro Profesional



Fecha de expedición

Observación: La receta será válida por ocho días.

Establecimientos asistenciales públicas y privadas tales como hospitales, clínicas, sanatorios u otros establecimientos:

Nombre de la Institución, impreso, sello o manuscrita

Dirección

Teléfono

Datos del paciente

Nombre del medicamento

Cantidad del medicamento en número y letra firma del médico

Número del Registro Profesional

Fecha de expedición

V°B° Director y/o Jefe de Guardia.

La Receta Simple Archivada, tendrá una validez de ocho (8) días contados desde la fecha en que ellas sean extendidas.

Art. 81.- Antes de su despacho la revisará minuciosamente, para comprobar que ella esté extendida en las condiciones establecidas; no darán curso a las recetas que no se presenten en esas condiciones. Si constatare defectos, enmendaduras u omisiones, se abstendrá de despacharla y la devolverá al interesado, consignando en el reverso sus observaciones.

En el caso de que el farmacéutico estimare fundadamente que la receta ha sido falsificada o adulterada, no la despachará y la retendrá en su poder, tomando nota del nombre, apellidos, domicilio y cédula de identidad del portador; procurará ubicar al profesional que supuestamente haya suscrito la receta y deberá comunicar de la situación a la SENAD.

Si la receta no mereciera objeciones, el vendedor autorizado por el farmacéutico y/o el farmacéutico lo despachará consignando en el reverso de la receta simple archivada (R.S.A.), los siguientes datos: firma, aclaración del vendedor, fecha de entrega del medicamento, sello de la farmacia, firma y sello del farmacéutico.

Una vez despachada la receta, el farmacéutico lo registrará en el Libro de Psicotrópicos llenando los datos solicitados en el mismo.

Todas las recetas despachadas deberán permanecer archivadas correlativamente en el establecimiento, por dos años siguientes a su despacho.

Si el interesado lo requiere, el establecimiento deberá proporcionarle copia de la receta simple archivada (R.S.A.) despachada.

No podrán elaborarse ni distribuirse muestras médicas de ninguno de los productos psicotrópicos comprendidos en las Listas, ni efectuar promoción o difusión comercial de ellos.

Todos los establecimientos autorizados para mantener existencias de productos psicotrópicos deberán conservarlos permanentemente bajo llave y adoptar las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío, quedando bajo la responsabilidad del químico farmacéutico.

En caso de extravío, hurto, robo o sustracción de sustancias, productos terminados, uno o más recetas, o talonarios de recetarios, vales para uso local para compra local, el profesional deberá formular la denuncia al Ministerio Público y lo comunicará a las Oficinas Técnicas Regionales de la Dirección Nacional de Vigilancia dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que corresponde, y a la SENAD adjuntando la copia autenticada de la denuncia formulada.

En la denuncia se especificará número de lote y fecha de vencimiento, cuando se trate de medicamentos; y datos del médico cuando se trate de Recetas Simple Archivada.

En caso de anularse una o más recetas o talonarios, el profesional médico, odontólogo o veterinario, deberá hacer entrega de ellas a la Oficina Técnica Regional de la Dirección Nacional de Vigilancia dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que corresponde.

En cada Receta Simple Archivada (R.S.A.) solo podrá prescribirse hasta dos medicamentos psicotrópicos en las dosis necesarias para un paciente, indicándose las cantidades en letras y números, su dosis diaria.

La cantidad máxima de cada psicotrópico que se podrá prescribir en una receta no será superior a treinta días de tratamiento.

Si se trata de una fórmula magistral, la preparación no podrá superar los treinta días de tratamiento, de acuerdo a la dosificación diaria prescripta, debiendo dispensarse el total de la receta en una sola vez.

La Receta Simple Archivada (R.S.A.) tendrá una validez de ocho días contados desde la fecha en que ellas sean extendidas.

Del informe estadístico mensual

Art. 82.- Cada establecimiento deberá presentar mensualmente el movimiento sobre el ingreso, egresos y saldos de cada sustancia o producto terminado, dentro de los diez primeros días hábiles de cada mes.

Art. 83.- La Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), recibirá el informe mensual del movimiento de productos controlados dentro de los diez (diez) primeros días hábiles de cada mes, de las Oficinas Técnicas Regionales dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

La SENAD remitirá el informe de los resultados de las investigaciones realizadas a las Oficinas Técnicas como establece el mencionado artículo.



De los informes anuales

Los mismos establecimientos, a través del Director Técnico, Químico de la especialidad deberán comunicar en el formulario establecido, a la

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Nivel Central - antes del 31 marzo de cada año siguiente, un informe consolidado del movimiento de los productos controlados durante el año anterior en el que se indicará por cada droga o producto las siguientes informaciones:

- Existencia con fecha 1° de enero del año anterior.
- Adquisiciones realizadas durante el año anterior, mencionando el número y la fecha del documento correspondiente.
- Las cantidades totales de drogas o productos Sicotrópicos vendidas y/o elaboradas, durante el mismo período, si se trata de terceristas, mencionar destinatarios.
- Saldo existente al 31 de diciembre del mismo año vencido

Reglamento de precursores y productos químicos

Art. 84.- **Apruébase el siguiente listado actualizado de Precursores y Productos**

Químicos

LISTA DE SUSTANCIAS UTILIZADAS FRECUENTEMENTE EN LA FABRICACIÓN ILÍCITA DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN INTERNACIONAL SEGÚN ANEXO DEL FORMULARIO D ("LISTA ROJA"),

Séptima edición, enero de 2002

Cuadro I

PRODUCTO SINÓNIMOS

Acido N – Acetiltranflico₂- Carboxy Acetanilde/ 2

Carboxiacetalinida

Acido Lisérgico

Efedrina

Ergometrina Ergonovina y sus Sales

Ergotamina

1-Fenil-2 Propanona P-2- P

Isosafrol 2 y sus Isómeros

3,4-Metilendio xifenil-2-Propanona 2

Piperonal 2 Heliotropina

Norefedrina

Safrol 2

Seudoefedrina Isoefedrina

Y las Sales de las sustancias enumeradas en el Cuadro I, siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

En cuanto a las sustancias contenidas en el Cuadro I, su importación y exportación serán controladas en forma de materia prima, así como su distribución sin transformación, para lo cual el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social expedirá la Autorización Oficial de Importación, de Exportación y de No Objeción correspondiente, a solicitud del interesado; no así los medicamentos que las contienen, los que serán considerados medicamentos no controlados.

Cuadro II

Producto Sinónimos

Acetona Propanona

Acetato Etflico

Aceite de Petróleo o Mineral Vituminoso

Ácido Antranflico y sus sales Acido Aminobenzoico

Acido Acético

Ácido Clorhídrico 1,2 Acido Muriático / Cloruro de

Hidrogeno

Ácido Fenilacético y sus sales

Amoniaco Anhidro o en disolución

acuosa

Ácido Sulfúrico 1,2 Sulfato de Hidrogeno

Anhídrido Acético Acetato de Etilo/ Eter Etflico del

Acido Acético

Benceno

Carbonato de Sodio Carbonato neutro de sodio / Soda

Solvay

Carbonato de Potasio Carbonato Neutro de Potasio

Éter Etflico Eter Sulfúrico / Oxido de Etilo /

Eter Dietflico

Hexano Hexano Normal o Comercial

Hidróxido de Sodio Soda Cáustica



Hidróxido de Potasio Potasa Cáustica
Metileno/Cloruro de Metileno Diclorometano
Metiletilcetona 2 Butanona/Mek
Metil Isobutil Cetona Isopropilacetona, Mibk
Permanganato de Sodio
Permanganato de Potasio Permanganato Acido
Piperidina
Tolueno 2 Toluol - Metilbenceno
Preparados a base de Tolueno
Xileno Dimetilbenceno
O - Xileno
M - Xileno

Las sales de las sustancias enumeradas en el Cuadro II, siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

1. Las sales del ácido clorhídrico y el ácido sulfúrico están expresamente excluidas del Cuadro II.
2. Incluida por decisión de la Comisión de Estupefacientes el 9 de abril de 1992, que entró plenamente en vigor el 23 de noviembre de 1992.

Cuadro III

PRODUCTO SINÓNIMO

Alcohol Etilico o Ethyl Alcohol Etanol, Alcohol Anhidro
Alcohol Metílico
o Metanol Carbinol/Alcohol de Madera
Alcohol Isobutílico
2-Methyl - 1 Prpanol / 2-Methiul
-1- Prpanol
Alcohol Isopropílico
2-Propanol, Isopropanol,
Dimethyl Carbinol, Petrohol,
Secondary Popyl alcohol, Ipa/2-
Propanol, Isopropanol,
Dimetilcaronil, Petrohol, Ipa
Acetato Isopropílico
2-Propilacetato/Acetato 2 -
Propílico
Acido Fórmico Acido Metanoico
Benzaldehido
Aldehido Benzoico, Aceite
Sintetico de Almendras Amargas
Cianuro de Bencilo
Acetronitrilo de Benceno,
2-Fenilacetronitrilo.,Alfatoluinitrilo
,
2
Cianuro de Bromobencilo Bromobenceno Acetonitrile
Ciclohexanona
Cetona
Pimelica,Cetohexametileno
Cloroformo Muriato de Amonia
Cloruro de Amonio
Cloruro de Acetilo Cloruro de Etanoilo
Cloruro de Bencilo Clorometilbenceno/Alfa
Clotolueno
Cloruro de Etilo
Dietilamina Amina di etilica
Etanol (Alcohol Etilico, Alcohol
Etyl Benceno
Ether Isopropilico
Formamida Metanamida
Hidróxido de Amonio Amoniaco Acuoso
Hidróxido de Calcio Hidrato Calcacico, Hidrato de Cal
Oxido De Calcio Cal , Cal Viva
Kerosen (Jet Fuel)
Metilamina Minometilamina
Nitroetano



Thiner

Tricloroetileno

Art. 85.- En cuanto a las sustancias contenidas en los Cuadros II y III, su importación y exportación, serán controladas en forma de materia prima así como su distribución sin transformación; no así los medicamentos que la contengan.

De la inscripción y re – inscripción.

Art. 86.- Los establecimientos involucrados en el manejo de precursores y productos químicos habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberán inscribirse , por primera vez antes del inicio del manejo de productos controlados, y reinscribirse dentro de los primeros noventa (90) días de cada año, en el Registro Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Oficinas Técnicas Regionales), dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y en la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), previa presentación de las previsiones de Importación/exportación.

De las previsiones propiamente dichas:

Art. 87.- La importación de sustancias precursoras y productos químicos contenidas en las listas, solo deberán realizarse previa presentación a la Autoridad Sanitaria de las previsiones anuales de Importación y exportación por parte de cada importador/exportador.

Los establecimientos o entidades interesados deberán comunicar a la autoridad sanitaria, dentro de los primeros noventa días de cada año, sus previsiones de importación o exportación de los productos para el año calendario siguiente, a fin de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, sobre la base de la información aportada por el solicitante, determine la cantidad que podrá importar o exportar durante ese período.

De las previsiones suplementarias

Podrán presentar previsiones suplementarias en cualquier época del año, si así lo requieran, exponiendo las razones que justifiquen, las que serán adicionadas a las previsiones ya presentadas.

De las autorizaciones de importaciones y exportaciones

Art. 88.- Todos los importadores, exportadores de precursores y sustancias químicas esenciales, que figuran en los cuadros I, II, III deberán solicitar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – Nivel Central – un Certificado Oficial respecto a cada producto que contenga el mismo principio activo y partidas determinadas en el Registro Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas SENAD.

Art. 89.- Referente a la validez y extensión de los Certificados Oficiales de Importación y Exportación, Comunicación de llegada, de salida, y otros, se procederá del mismo modo que lo establecido para Estupefacientes y Sicotrópicos.

Art. 90.- Prohíbese la importación, manipuleo y uso de la Fenilpropanolamina y sus sales en la República del Paraguay.

Art. 91.- Toda la cadena de comercio y manejo de las sustancias objeto del presente Decreto, o de productos que las contengan, sean éstos destinados a uso farmacéutico, el de la Industria no farmacéutica, será controlada conjuntamente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la Secretaría Nacional Antidrogas dependiente de la Presidencia de la República.

Los establecimientos que elaboran productos que contienen en su composición el Tolueno y otras sustancias utilizadas en la fabricación de pegamentos, deberán presentar un informe mensual del movimiento de los mismos en la Secretaría Nacional Antidrogas a través de una planilla especialmente habilitada, en la Secretaría Nacional Antidrogas en cumplimiento al artículo 4° de la Ley 1340/88.

Art. 92.- Todas las empresas importadores, exportadoras y usuarios de los precursores y sustancias químicas esenciales, deberán llevar una hoja de ruta, una vez que el producto ingresó a la aduana hasta su destino final (Depósito de la empresa), la hoja de Ruta será proveída por la Secretaría Nacional Antidrogas.

Art. 93.- Bajo cualquier sospecha de que los productos o sustancias importadas no sean o no contengan lo declarado en las documentaciones de origen, en la factura comercial, en la especificación del nombre genérico; cualquiera de las instituciones designadas podrá tomar muestras de los mismos, a los efectos de los análisis de control de calidad, que serán realizados con cargo al importador. El resultado del análisis de control de calidad de los productos deberá ser anexado al despacho de importación, para su autorización por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y por la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), dependiente de la Presidencia de la República.

De los libros

Art. 94.- Todos los establecimientos autorizados al manejo de precursores y productos químicos están obligados a llevar un Libro de Control de Productos químicos, actualizado, visado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Oficina Técnica Regional-, que estará permanentemente a disposición de la autoridad sanitaria y de la SENAD en el que se registrarán diariamente en forma separada, los **ingresos:** fecha, cantidad, número y fecha de la autorización de internación, distribución o transferencia, proveedor, número y fecha de factura, u otro documento, según corresponda, **egresos:** fecha y cantidad vendida, o cantidad utilizada para elaborar medicamentos y saldos correspondiente, respecto a cada droga o producto estupefaciente, indicando su denominación comercial si las tuviere.



Del transporte dentro del territorio

Art. 95.- Los productos químicos controlados mencionados en los diferentes cuadros deberán ser transportados dentro del territorio nacional adjuntando copias autenticadas de los siguientes documentos:

- a. Carnet de acreditación del conductor emitido por la Secretaría Nacional Antidro gas.
- Certificado de inscripción en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, actualizado.
- b. Certificado de inscripción en la Secretaría Nacional Antidro gas, actualizado
- c. Factura de compra/venta/remisión
- d. Las mismas deberán estar a disposición de las autoridades que los requieran en el transcurso del transporte.

De las autorizaciones para uso local de productos terminados a base de tolueno y otros solventes

Art. 96.- Para la compra/venta de productos terminados a base de tolueno se exigirá la presentación de la **Autorización de Compra Local de Productos Terminados a base de tolueno, y otros solventes utilizados para la fabricación de pegamentos**, los que deberán ser autorizados previamente y en cada caso por la SENAD, quien además de proveer del formulario respectivo, diferente al del ítem anterior, llevará el registro y control del movimiento de los productos, establecimientos que comercializan, nombre, datos del adquirente y otros.

Del informe estadístico mensual

Art. 97.- Cada establecimiento deberá presentar mensualmente el movimiento sobre el ingreso, egreso y saldo de cada sustancia y/o producto terminado, dentro de los 10 (diez) primeros días hábiles de cada mes, a la Secretaría Nacional Antidro gas (SENAD).

Del informe estadístico anual

Art. 98.- Los mismos establecimientos, a través del Director Técnico, Químico de la especialidad deberán comunicar en el formulario establecido, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria- Nivel Central - antes del treinta (31) marzo de cada año siguiente, un informe consolidado del movimiento de los productos controlados durante el año anterior en el que se indicará por cada droga o producto las siguientes informaciones:

- a. Existencia con fecha 1° de enero del año anterior.
- b. Adquisiciones realizadas durante el año anterior, mencionando el número y la fecha del documento correspondiente.
- c. Las cantidades totales de drogas o productos estupefacientes vendidas y/o elaboradas, durante el mismo período, si se trata de terceristas, mencionar destinatarios.
- d. Saldo existente al 31 de diciembre del mismo año vencido.

De los certificados de no objeción.

Art. 99.- En caso de que la Autoridad Sanitaria solicite certificado de no objeción de productos químicos, se procederá del mismo modo que lo establecido para los sicotrópicos y estupefacientes.

Art. 100.- Derógase el Decreto N° 18425/02 de fecha 30 de agosto de 2002.

Art. 101.- El presente Decreto será refrendado por el Señor Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 102.- Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial

OBSERVACIÓN:

- La Dero gación del Decreto 18.425/2002
- Convenios Internacionales sin cambios

Organismo de Control:

- 1- Secretaría Nacional Antidro gas (SENAD)
- 2- Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (D.N.V.S.)
Del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (M.S.P. y B.S.)
- 3- DIRECCION NACIONAL DE ADUANAS (DNA)

Control Administrativo de Precursores y Sustancias Químicas Controladas

- 1- Departamento de Registro y Fiscalización – DERFI – SENAD

Responsable: A/E Federico Pfefferkorn

Telef: 595 21 554585/6

Fax: 595 21 551300 / 554587

Email: derfisenad@hotmail.com