

»Nombre del Documento: REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, PRECURSORES, SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUIMICOS Y AGREGADOS

»: 05/02/2013

»Tipo de Documento: Reglamentos

»Materia: Salud

»Fecha de Publicación en el D.O.: 13/2/2013

»Número de Diario Oficial: 30

»Número de Tomo: Vigente

DECRETO No. 20.-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que mediante Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de dos mil doce, publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, de fecha 2 de marzo del mismo año, se emitió la Ley de Medicamentos, la cual tiene por objeto el garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población;
- II. Que de conformidad a lo establecido en la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas y en los artículos 6, literal q) y 97 de la Ley de Medicamentos, es responsabilidad de la Dirección Nacional de Medicamentos conforme a las disposiciones últimamente mencionadas, regular lo relativo a la importación, exportación, fabricación, extracción y consumo de sustancias sujetas a control y fiscalización especial, que sean necesarias para la investigación científica, la elaboración de medicamentos y para el tratamiento médico o para la fabricación de productos de uso racional, entre ellas, los estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos;
- III. Que debido a lo anteriormente expuesto, las disposiciones del actual Reglamento de Estupefacientes, Sicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, deben posibilitar el cumplimiento de los Convenios Internacionales sobre materia de Drogas, suscritos y ratificados por nuestro país, así como a lo normado en la Ley de Medicamentos, respecto de las atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos; por lo que se vuelve necesario emitir un nuevo Reglamento en la materia.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, PRECURSORES, SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS Y AGREGADOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto:

- a) El control y la fiscalización de toda importación, exportación, fabricación, cultivo, preparación, producción, consumo, transporte, distribución y/o cualquier tipo de comercialización o transacción, tanto nacional como internacional, de sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Productos y Sustancias Químicas y Agregados, según lo establecido en tratados y acuerdos internacionales, especialmente lo adoptado en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de la ONU y la modificación de la Convención Única de 1961 y la Enmienda por el Protocolo de 1972, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas ONU de 1971; y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988;
- b) Regular la prescripción facultativa y usos de las sustancias y productos mencionados en el anterior literal;
- c) Controlar, inspeccionar y fiscalizar los establecimientos autorizados para la fabricación, distribución, venta, transporte y uso de sustancias controladas; y,
- d) Prevenir cualquier actividad relativa al desvío y uso ilícito de las sustancias controladas, así como iniciar y diligenciar los procesos administrativos sancionatorios a los infractores de la Ley de Medicamentos y del presente Reglamento.

Art. 2.- Este Reglamento se aplicará en todo el territorio nacional, incluidas las zonas y puertos francos y abarcará incluso cualquier operación aduanera.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Art. 3.- Cuando en el texto del presente Reglamento se mencione "la Dirección", se entenderá que se refiere a la Dirección Nacional de Medicamentos, como Institución Autónoma.

Art. 4.- Las definiciones a aplicarse en este Reglamento, son las siguientes:

- a) Agregados: todas aquellas sustancias o productos farmacéuticos que la Dirección determine, como resultado de un estudio, las que deben estar bajo control especial, por su potencial abuso y daño a la salud.
- b) Distribución: transferencia a cualquier título realizada por establecimientos debidamente autorizados por la Dirección y las industrias que usen las sustancias transferidas en sus procesos productivos.
- c) Estupefacientes: sustancias con alto potencial de dependencia y abuso.
- d) Fabricación: todos los procesos que permitan la obtención de sustancias, Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Productos Químicos y Agregados, incluida la refinación y la transformación de unos en otros que puedan efectuar los laboratorios o la industria.
- e) Importación o Exportación: ingreso o salida del territorio nacional, de materia prima o producto terminado que contenga una o más sustancias de las mencionadas en este Reglamento.
- f) Materia Prima: sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de productos objeto de este Reglamento, en su estado original o alterado que pudiere ser eliminado en el proceso de fabricación.

- g) Medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- h) Medicamento de uso veterinario: sustancia de cualquier origen utilizada en medicina veterinaria, cuya acción sea de uso preventivo o curativo.
- i) Precursor Químico: sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y/o preparación de Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas o de sustancias de efectos semejantes y que incorporan su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos.
- j) Preparación: proceso y resultado para la obtención de precursores, otros productos químicos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sustancias de efecto semejante.
- k) Prescripción: orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin que uno o más productos farmacéuticos especificados en aquéllas sean dispensados.
- l) Producción o proceso de producción: conjunto de operaciones necesarias para la elaboración de un determinado producto de los que incluye este Reglamento.
- m) Psicotrópicos: en general, término aplicable a cualquier sustancia que afecta la mente. Específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de desórdenes o enfermedades mentales.
- n) Receta Médica: la receta médica pública o privada de dispensación, es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por prescripción de un médico, odontólogo o veterinario.
- o) Sustancias Esenciales: sustancias que no siendo precursores químicos, tales como solventes reactivos o catalizadores, pueden utilizarse en la producción, fabricación, extracción y/o preparación de Estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.
- p) Uso: consumo y empleo lícito de cualquier sustancia o producto de los mencionados en este Reglamento.

TÍTULO II

DE LA FISCALIZACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y AGREGADOS: CONTROL, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN, FABRICACIÓN Y TRANSFERENCIA.

CAPÍTULO I

DEL CONTROL

Art. 5.- Compete a la Dirección Nacional de Medicamentos, como autoridad rectora dentro de esta materia en el país y a la División Anti Narcotráfico de la Policía Nacional Civil, ambos organismos administradores y controladores señalados en la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas, dentro de sus respectivas atribuciones, la fiscalización de la importación, exportación, producción, fabricación, distribución, comercialización e inspección de las sustancias Estupefacientes, Sicotrópicos y Agregados.

Esta función, la Dirección la llevará a cabo a través de la Unidad correspondiente, con la que estarán obligadas a colaborar las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud, por sí o por medio de sus inspectores, la División Anti Narcotráfico de la Policía Nacional Civil o cualquier otra autoridad o funcionario que se requiera.

Art. 6.- Quedan bajo este control, todos los establecimientos regulados por la Ley de Medicamentos, además las Industrias, Empresas y personas que utilicen y comercialicen las sustancias y productos mencionados en el artículo anterior, sean éstos de uso industrial, artesanal, humano o veterinario.

CAPÍTULO II

IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN

Art. 7.- Para importar o exportar cualquier sustancia o producto de los mencionados en el Art. 5, es requisito indispensable que la Dirección conceda autorización en la forma establecida en este Reglamento.

Art. 8.- La Dirección podrá otorgar permiso para importar las sustancias y productos controlados, a los siguientes establecimientos:

- a) Laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias, hospitales, botiquines, depósitos dentales, laboratorios clínicos y Laboratorios de control de calidad de medicamentos;
- b) Distribuidores, farmacias y hospitales veterinarios; Agroservicios; Universidades, Instituciones Autónomas y otras empresas o entidades que requieran de estas sustancias o productos;
- c) Las industrias que utilicen estas sustancias en sus procesos productivos; y,
- d) Otros en casos especiales.

Los establecimientos mencionados en la letra a) deberán estar debidamente autorizados por la Dirección para poder funcionar como tales y los establecimientos mencionados en la letra b) deberán registrarse como importadores ante la Dirección, misma que denegará de inmediato las solicitudes de establecimientos que no cumplan con los requisitos para importar.

Art. 9.- Los establecimientos mencionados en el artículo anterior, deberán comunicar por escrito a más tardar en el mes de mayo de cada año, sus previsiones de importación de las sustancias y productos controlados, estimadas para el año calendario siguiente, a excepción de aquéllos que las efectúen en forma eventual.

La Unidad de Estupefacientes de la Dirección, previo estudio, podrá autorizar una cuota complementaria a la previsión presentada, si ésta es debidamente justificada.

Art. 10.- Para importar o exportar estupefacientes, psicotrópicos, agregados, especialidades farmacéuticas o preparaciones que las contengan, es requisito indispensable que la Dirección, por medio de la Unidad de Estupefacientes, conceda la licencia o permiso respectivo.

Art. 11.- No se podrán autorizar importaciones mayores a las cuotas asignadas a cada establecimiento, salvo lo previsto en el Art. 9.

Art. 12.- Todos los establecimientos autorizados para importar estupefacientes, psicotrópicos y agregados, deberán tener un libro o un sistema de control autorizado por la Dirección, en el que registrarán las cantidades de cada una de las sustancias o productos controlados importados y fabricados. Este registro será obligación del Regente o Profesional Responsable.

La autorización del libro o el sistema de control tendrá vigencia de un año, contado a partir de la fecha de su autorización, el cual deberá ser presentado a la Unidad de Estupefacientes para su revisión y renovación, una vez concluido el año o cuando la Dirección o la Unidad de Estupefacientes lo requiera.

Art. 13.- El Regente o Profesional responsable, debidamente registrado en la Dirección Nacional de Medicamentos, de los establecimientos mencionados en el Art. 8, solicitará por escrito a la Dirección los permisos de importación respectivos. En las solicitudes, deberán indicarse los datos siguientes:

- a) Nombre, dirección y número de registro del establecimiento importador ante la Dirección.
- b) Nombre del regente y número de inscripción ante la Junta respectiva o el profesional responsable del establecimiento.
- c) Nombre y dirección del exportador y el país de origen de la sustancia o producto controlado.
- d) Cantidad en números y letras de la sustancia o producto a importar, forma farmacéutica y forma de presentación.
- e) Nombre de la sustancia y la utilización de la misma.
- f) Nombre comercial del producto, sustancia que contiene, concentración y número del registro ante la Dirección.
- g) Vía de ingreso y punto de ingreso.
- h) Firma y sello del regente o profesional responsable.
- i) Sello del establecimiento autorizado y registrado ante la Dirección, cuando proceda.

Art. 14.- Para exportar o reexportar productos controlados, el regente o profesional responsable deberá solicitar a la Dirección, por escrito, el permiso de exportación, indicando los datos siguientes:

- a) Nombre, dirección y número de registro del exportador ante la Dirección.
- b) Nombre y dirección del importador.
- c) País de destino.
- d) Cantidad en números y letras del producto o sustancias a exportar, forma farmacéutica y forma de presentación.
- e) Nombre comercial del producto, concentración de la sustancia que contiene y número de registro ante la Dirección.
- f) Vía de salida.
- g) Sello del establecimiento, firma y sello del regente o profesional responsable, cuando proceda.
- h) Presentar permiso de importación del país de destino, debidamente legalizado.

Art. 15.- Los permisos de importación o exportación tendrán vigencia de seis meses, contados a partir de la fecha de su expedición. En caso de haber transcurrido el plazo de los seis meses, sin haberse verificado la importación o exportación, la solicitud de permiso deberá repetirse.

Art. 16.- Los funcionarios o delegados de Aduanas deberán exigir el permiso de importación o exportación emitido por la Dirección, para cursar cualquier destino de las sustancias o productos.

Art. 17.- Las materias primas o productos terminados, sean éstos estupefacientes o psicotrópicos, deberán ser trasladados desde los recintos fiscales aduanales hasta su destino final, en custodia de la División Anti Narcotráfico o de cualquier otra División de la Policía Nacional Civil. De igual forma, se procederá para la exportación, debiendo brindarse custodia desde las bodegas de los establecimientos hasta los puntos de salida autorizados.

La custodia que se dará, dependerá de las cantidades de sustancias o productos a importar o a exportar, las cuales serán determinadas por la DAN.

Art. 18.- La importación o exportación de sustancias o productos controlados sólo podrá efectuarse por los puntos fronterizos, puertos y aeropuertos ya establecidos por la Ley o los que determine la Comisión Nacional Antidrogas, de acuerdo al Art. 17 de la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas, previa consulta con las autoridades competentes.

Para el retiro de las sustancias o productos controlados de los recintos aduanales, será requisito que el importador presente ante el Administrador de Aduanas o los delegados de la misma, el duplicado del permiso extendido por la Dirección.

Si la Dirección lo considera necesario, antes de autorizar la entrega al importador, podrá retirar de las aduanas para fines de análisis, muestras de las sustancias o productos a importar.

Art. 19.- El importador deberá notificar por escrito a la Unidad de Estupefacientes, en el plazo de 72 horas, las cantidades de sustancias o productos terminados ingresados a sus bodegas.

Si el importador, por cualquier razón no recibiera en sus bodegas las cantidades indicadas en el permiso o licencia, deberá comunicar esa situación inmediatamente a la Unidad de Estupefacientes, para que la Dirección solicite a la Policía Nacional Civil que investigue las causas del extravío, pérdida o sustracción de las sustancias o productos.

CAPÍTULO III

PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

SECCIÓN PRIMERA

PRODUCCIÓN

Art. 20.- Ninguna persona podrá cultivar o dedicarse a la producción de estupefacientes y psicotrópicos, ni aún con fines de investigación o experimentación, sin la autorización de la Dirección, la que podrá concederla si se cumplen los requisitos siguientes:

- a) Que estén bajo el control e inspección de la Dirección; y,
- b) Que se encuentren registrados o inscritos en la Dirección, para tales fines.

Art. 21.- La producción, fabricación o preparación de estupefacientes, psicotrópicos o agregados sólo podrá realizarse en laboratorios químicos farmacéuticos y en las farmacias únicamente se dispensarán y podrán hacer preparaciones oficinales.

Art. 22.- Los establecimientos autorizados por la Dirección para tales fines, deberán comunicar por escrito a la Unidad de Estupefacientes, por medio del Regente, a más tardar en el mes de diciembre de cada año, las cantidades de estupefacientes, psicotrópicos o agregados que producirán o fabricarán en el año calendario siguiente.

Art. 23.- Los establecimientos que produzcan o fabriquen estupefacientes, psicotrópicos o agregados, deberán llevar un libro o un sistema de control autorizado por la Dirección, en el cual registrarán los siguientes datos:

- a) Fecha y cantidad de materia prima ingresada;
- b) Fecha y número de permiso de importación o número de transferencia para la compra en plaza y la procedencia;
- c) Fecha y número de autorización emitida por la Dirección, para la cantidad de materia prima o sustancia a utilizar en la fabricación;
- d) Cantidad de medicamento fabricado, forma farmacéutica, concentración y nombre del medicamento;
- e) Saldo de materia prima o sustancia; y,
- f) Firma del delegado o inspector que verifique el descargo de la materia prima y fecha en que se realiza.

La autorización del Libro o el Sistema de Control tendrá vigencia de un año, contado a partir de la fecha de su autorización, el cual deberá ser presentado a la Unidad de Estupefacientes para su revisión, una vez cumplido el año de vigencia o cuando la Dirección o la Unidad de Estupefacientes así lo requieran.

Art. 24.- Para producir o fabricar estupefacientes, psicotrópicos o agregados, el regente del establecimiento deberá solicitar por escrito a la Dirección el permiso respectivo. La solicitud deberá contener los siguientes datos:

- a) Nombre y generales del Regente;
- b) Nombre, dirección y número de registro del establecimiento, según datos presentados ante la Dirección;
- c) Nombre y cantidad en números y letras de la sustancia a utilizar y del porcentaje de pérdida estimado;
- d) Cantidad en números y letras del medicamento o producto farmacéutico a elaborar, su forma farmacéutica, concentración, nombre comercial o genérico y número de registro ante la Dirección;
- e) Justificación de la producción o fabricación;
- f) Firma y sello autorizado del regente; y,
- g) Sello registrado ante la Dirección del establecimiento.

Art. 25.- Los Establecimientos deberán utilizar en su totalidad, para un mismo lote, la cantidad de sustancia que se le autorice para la producción o fabricación de un medicamento o producto farmacéutico.

Para la producción o fabricación de un medicamento, la Dirección nombrará un delegado para que presencie la pesada de la cantidad de materia prima controlada que será utilizada.

Posterior a la producción del Lote, el fabricante deberá analizar muestras del producto, recolectadas aleatoriamente para comprobar el contenido de la sustancia controlada y presentar copia del informe de análisis a la Dirección.

Art. 26.- En las etiquetas y empaques secundarios de los medicamentos o productos farmacéuticos que se elaboren, además de lo establecido en el Art. 51 de la Ley de Medicamentos, deberá destacarse el texto de las leyendas siguientes: "SU VENTA REQUIERE RECETA ESPECIAL", "RETENIDA Y SOMETIDA AL CONTROL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS" y, "PRECAUCIÓN, PUEDE CREAR DEPENDENCIA" o una frase similar. El tamaño de las letras de la leyenda no podrá ser menor de dos milímetros.

SECCIÓN SEGUNDA

DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 27.- Para distribuir o comercializar estupefacientes, psicotrópicos o agregados, es necesario que la Dirección extienda la autorización correspondiente.

Art. 28.- La Dirección autorizará la distribución de estupefacientes, psicotrópicos o agregados, a los establecimientos siguientes:

- a) Droguerías, farmacias, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos y depósitos dentales;
- b) Botiquines de Hospitales nacionales o privados y de clínicas asistenciales;
- c) Distribuidoras, farmacias, laboratorios y hospitales veterinarios y agroservicios.

Art. 29.- Es obligación para todos los establecimientos mencionados en el artículo anterior, que efectúen distribución, llevar un libro o sistema de control autorizado por la Dirección, en el que deberán registrar:

- a) Nombre del medicamento o producto farmacéutico comercial o genérico, forma farmacéutica, concentración de sustancia activa y forma de presentación;
- b) Cantidad de medicamento o producto farmacéutico y fecha en que se efectuó el ingreso o la salida;
- c) Número de la autorización;
- d) Nombre del establecimiento con el que se hizo la transferencia; y,
- e) Saldos.

Art. 30.- Los regentes o profesionales responsables de los establecimientos a que se refiere el Art. 28, deberán solicitar por escrito y con no menos de diez días hábiles, la autorización para la transferencia de cualquier cantidad de estupefacientes, sicotrópicos o agregados.

La solicitud deberá contener los siguientes datos:

- a) Nombre y generales del solicitante;
- b) Nombre, dirección del establecimiento y número de registro ante la Dirección;

- c) Nombre comercial y/o genérico, cantidad en números y letras del medicamento o producto farmacéutico, forma farmacéutica, concentración, forma de presentación y número de registro ante la Dirección;
- d) Uso destinado para el medicamento o producto farmacéutico;
- e) Firma y sello autorizado del regente o profesional responsable; y,
- f) La solicitud deberá tener estampado el sello del establecimiento que la Dirección le ha autorizado.

Art. 31.- Los permisos para transferencia o distribución de estupefacientes, psicotrópicos o agregados, serán autorizados por el Jefe de la Unidad de Estupefacientes de la Dirección.

Art. 32.- Los permisos para transferencia de estupefacientes, psicotrópicos o agregados que se otorguen, tendrán vigencia de noventa días, a partir de la fecha en que se autoricen. En caso de haber transcurrido el plazo de los noventa días sin haberse verificado la transferencia, la solicitud de permiso deberá repetirse.

Es obligación devolver a la Unidad de Estupefacientes de la Dirección los permisos para transferencias o distribución no utilizados o vencidos.

Si después de la fecha en que se autorice una transferencia o distribución, el proveedor no tiene en existencia el producto, deberá solicitarse a la Unidad de Estupefacientes de la Dirección el cambio del proveedor.

Art. 33.- En cualquier concepto, toda devolución de producto controlado a los proveedores, deberá ser comunicada a la Unidad de Estupefacientes de la Dirección, antes de realizarse la devolución para efecto de autorización y descargo en los controles respectivos, caso contrario será sujeto a una sanción. Si la devolución fuere de producto vencido, una vez autorizada la devolución por la Dirección Nacional de Medicamentos, el proveedor deberá proceder a la destrucción del producto, con la presencia de personal de la Dirección, sin perjuicio de la sanción establecida por la Ley.

Art. 34.- Todo establecimiento que por cualquier motivo solicite la cancelación del Libro o Sistema de Control que se le ha autorizado, deberá entregarlo junto con las recetas retenidas y los productos que tuviere en existencia a esa fecha, vencidos o no y de los cuales la Dirección decidirá su destino final.

Art. 35.- Los ofertantes de licitaciones o concursos públicos o privados que deban entregar muestras de productos controlados, solicitarán permiso previo a la Dirección, debiendo comunicar por escrito el destino final de las muestras.

TÍTULO III

PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y AGREGADOS

CAPÍTULO I

DE LA PRESCRIPCIÓN

Art. 36.- Los medicamentos con prescripción facultativa sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados por la

autoridad respectiva y deberán informar al paciente sobre la acción terapéutica, modo de uso, indicaciones, efectos secundarios y posibles efectos adversos de los medicamentos prescritos.

Art. 37.- La prescripción de estupefacientes, psicotrópicos o agregados se harán en Recetarios Especiales, los cuales serán impresos por parte de la Dirección y suministrados a los profesionales, previo pago del costo de los mismos. La cantidad mínima de recetas a autorizar serán veinticinco recetas tipo cheque y se podrán dar los múltiplos de esta cantidad hasta un máximo de doscientas recetas especiales, según el área de competencia del profesional.

Art. 38.- Los profesionales que soliciten por primera vez recetarios especiales, deberán hacerlo personalmente en la Unidad de Estupefacientes, para efectos de proporcionar sus datos personales y registro de su firma al momento del retiro de los mismos.

Art. 39.- Los profesionales que ya hubieren obtenido recetarios especiales podrán solicitarlos por medio de interpósita persona, previa autorización debidamente firmada y sellada por el profesional; caso contrario, no se autorizarán.

Art. 40.- Las recetas especiales serán válidas por treinta días, a partir de la fecha en que el profesional la expida. Se podrán dar recetas para tres meses, una por mes, en casos de pacientes con patologías crónicas.

Art. 41.- En cada receta podrá prescribirse solamente un medicamento que contenga estupefaciente, psicotrópico o agregado, en la dosis necesaria para un tratamiento, indicándose las cantidades en letras y números, su dosis diaria y concentración del medicamento, si fuere necesaria. Además, deberá indicarse el nombre comercial y el nombre genérico del producto.

La cantidad del medicamento prescrito deberá ajustarse al tratamiento en forma racional.

Los facultativos estarán en la obligación de llevar el control de lo prescrito en los respectivos expedientes clínicos, los cuales podrán ser solicitados por la Dirección Nacional de Medicamentos para su verificación, en los casos que aplique la misma.

Art. 42.- Las prescripciones en las recetas deberán ser escritas con tinta y a un solo color o en cualquier medio de impresión electrónico, sin testaduras, entrelíneas o enmendados. La contravención a lo dispuesto en este artículo anula la receta.

Art. 43.- Todo médico que asista a un enfermo crónico que necesite tratamiento con estupefacientes, deberá solicitar a la Dirección, la autorización de una cuota individual de curación o de mantenimiento. La Dirección comprobará el caso por los medios convenientes y cuando proceda, fijará la cuota que estime necesaria, quedando en obligación el médico solicitante de dar aviso a la Dirección, en caso que el paciente falleciere. La cuota asignada podrá modificarse o cancelarse de oficio o a solicitud del interesado. Dicha cuota será autorizada por el Director Nacional de Medicamentos o en su defecto, por el Director Ejecutivo de la Dirección Nacional de Medicamentos o a quien éste delegue esta responsabilidad.

Art. 44.- La destrucción, hurto, robo o extravío de las recetas especiales, deberá ser comunicado inmediatamente a la Dirección por el profesional a cuyo nombre se extendieron, para efectos de hacerlo del conocimiento a los

establecimientos autorizados para la venta y despacho de productos controlados y deberá hacerse del conocimiento de las autoridades competentes.

Art. 45.- Los médicos, odontólogos y médicos veterinarios podrán mantener en su poder estupefacientes, psicotrópicos o agregados para usarlos en pacientes a quienes presten sus servicios.

Los productos antes mencionados podrán ser adquiridos en los establecimientos autorizados, por medio de las recetas especiales, debiendo anotar en el espacio correspondiente al nombre del paciente la frase "Para uso Profesional". Con cada receta podrá obtenerse un solo producto estupefaciente, psicotrópico o agregado. Con una receta especial, solamente se podrá adquirir la cantidad necesaria para seguir con los esquemas de tratamientos que requiere el paciente, de acuerdo a la evaluación médica.

Art. 46.- Para solicitar la autorización de nuevas recetas especiales, los profesionales deberán presentar en la Unidad de Estupefacientes, los triplicados de las recetas utilizadas y el detalle por escrito de la utilización de los productos adquiridos para uso profesional. La cantidad máxima de recetas especiales que se autorice será de doscientos, de acuerdo a la especialidad.

CAPÍTULO II DE LA DISPENSACIÓN

Art. 47.- Es obligación de todos los establecimientos que dispensen estupefacientes, psicotrópicos o agregados, llevar un Libro o Sistema de Control para el registro diario de la venta o dispensación de los productos, el cual deberá ser autorizado por el Director Nacional de Medicamentos y en su defecto, por el Director Ejecutivo de la Dirección. La autorización se hará en la primera página del Libro o del Sistema de Control, haciéndose constar además el destino, el número de páginas que contiene y el número de orden que se le asigne en el registro correspondiente.

La autorización del Libro o sistema de control tendrá vigencia de un año, contado a partir de la fecha de su autorización; el cual deberá ser presentado con las respectivas recetas a la Unidad de Estupefacientes, para su revisión y renovación, una vez concluido el año o cuando la Dirección o la Unidad de Estupefacientes lo requiera.

Cuando un Libro o Sistema de Control se agotare antes de que transcurra el año, se devolverá a la Unidad de Estupefacientes, con las recetas respectivas y ésta, previa revisión, autorizará uno nuevo.

Art. 48.- Los establecimientos autorizados que dispensen o vendan productos controlados, deberán estampar en el original y duplicado de las recetas un sello que se lea "DISPENSADA" y fecha.

En cualquier momento, la Dirección podrá ordenar la inspección del Libro o Sistema de Control y recetas especiales que tengan los establecimientos autorizados para ello, con el fin de verificar que lleven un adecuado control.

Art. 49.- Los Hospitales, Centros o Unidades de Salud Nacionales, Clínicas médicas, odontológicas o veterinarias que estén bajo control del Estado y Clínicas que presten servicios médicos, odontológicos o veterinarios de Instituciones Autónomas, tendrán sus propias recetas especiales para la prescripción y dispensación de productos controlados, así como su propio Sistema de Control Interno, siguiendo los lineamientos dados por la Dirección.

Art. 50.- Los Botiquines, que son los establecimientos que hacen la función de una farmacia en los establecimientos hospitalarios, médicos, odontológicos o veterinarios Públicos, Privados o de Beneficencia, tendrán sus propias recetas especiales de control para la prescripción y dispensación de productos, siguiendo los lineamientos emitidos por la Dirección.

Art. 51.- Las farmacias que elaboren preparaciones que contengan estupefacientes o psicotrópicos, deberán llevar un Libro de registro, en el que anotarán:

- a) Fecha de la elaboración;
- b) Cantidad total de la preparación;
- c) Cantidad de unidades elaboradas; y,
- d) Desperdicio y cantidad de estupefaciente o psicotrópico utilizada en total.

TÍTULO IV

CAPÍTULO ÚNICO

PROHIBICIONES Y SANCIONES

Art. 52.- Queda prohibida toda actividad ilícita relacionada con las plantas o sustancias de las categorías a las que se refiere el Art. 3 de la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.

Art. 53.- Queda prohibido el cultivo y la cosecha de Marihuana o Cannabis, de Adormidera o Papaver Sonniferum, L y el arbusto de Coca o erithroxylon Coca L o cualquier otra planta que por sus efectos en la salud amerite ser prohibida por la Dirección.

Art. 54.- De conformidad a lo establecido en el artículo 63 de la Ley de Medicamentos, queda terminantemente prohibida la publicidad por cualquier medio de comunicación y la distribución de muestras médicas en cualquier forma de presentación, de productos que contengan estupefacientes, psicotrópicos o agregados. Se exceptúa la publicidad entregada directamente a los profesionales.

Art. 55.- El que altere o falsifique, total o parcialmente, recetas especiales y que de esta forma obtenga para sí o para otros, medicamentos sujetos a control especial, será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley.

Art. 56.- Los propietarios, sean éstos personas naturales o jurídicas, regentes o profesionales responsables de los establecimientos que importen, fabriquen, comercialicen y utilicen productos sujetos a control, que no cumplan con las regulaciones y controles de este Reglamento y las Leyes de la materia, serán sancionados, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal en que incurrieren.

Cuando los propietarios de los establecimientos no cumplan a cabalidad con los controles de los productos sujetos a fiscalización, se les podrá disminuir en futuras solicitudes la cantidad de productos que comercializan o suspenderles la autorización para que puedan continuar comercializándolos.

Art. 57.- Toda persona natural o jurídica que alterare, incumpliere u omitiere cualquiera de sus obligaciones y disposiciones contenidas en el presente Reglamento, será sancionada de acuerdo con lo establecido en la ley de la materia.

Art. 58 - La Dirección comunicará a la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica, los casos que conozca de profesionales que hayan hecho uso indebido de la facultad de prescribir estupefacientes, psicotrópicos, agregados o preparaciones que los contengan.

Art. 59.- En los casos de pérdidas de libros o sistemas de control de productos sujetos a fiscalización, sin justificación y descargas en libros que no puedan ser respaldados por recetas especiales, devoluciones o facturas, en caso de Productos Químicos sujetos a control o fiscalización especial, la Dirección iniciará el proceso sancionatorio correspondiente, e impondrá la sanción, de conformidad a lo establecido en la Ley e informará a la Fiscalía General de la República, cuando fuere procedente.

Art. 60.- En caso de solicitudes de cierre de libros, que se reporten extraviados, la Dirección dictaminará la imposición de la sanción correspondiente, de acuerdo a lo establecido en la ley.

Art. 61.- En caso de solicitudes de recetas especiales, en las que el médico reporte faltante del triplicado amarillo de recetas especiales, deberá acompañar la solicitud, con una justificación escrita de la pérdida y la Unidad de Estupefacientes le entregará veinticinco recetas. Cuando el faltante sea por hurto o robo, deberá acompañarse la solicitud con fotocopia de la denuncia del hecho ante la Policía Nacional Civil y se extenderán el número de recetas solicitadas.

TÍTULO V

PRECURSORES, SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS

CONTROL, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

CAPÍTULO I

DEL CONTROL

Art. 62.- Quedan bajo este control todos los establecimientos mencionados en el Art. 8 de este Reglamento y las sustancias incluidas en el listado de drogas, preparaciones y especialidades farmacéuticas, sujetas a control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 de la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.

CAPÍTULO II

IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN

Art. 63.- Para importar o exportar cualquier sustancia o producto de los mencionados en el Art. 5, es requisito indispensable que la Dirección conceda autorización en la forma establecida en este Reglamento.

Art. 64.- La Dirección otorgará permiso para importar Precursores, Sustancias o Productos Químicos, a los siguientes establecimientos:

- a) Laboratorios farmacéuticos y droguerías; y,
- b) Empresas Importadoras, Universidades, Instituciones Autónomas y otras Entidades.

Los establecimientos mencionados en la letra a) deben estar debidamente autorizados por la Dirección y los mencionados en la letra b) registrarse como importadores, en la Unidad de Importaciones y Exportaciones.

Art. 65.- Todos los establecimientos mencionados en el artículo anterior deberán solicitar los permisos por escrito, al menos con diez días de antelación a la fecha proyectada para la importación o exportación.

Art. 66.- Los permisos de importación o de exportación tendrán una vigencia de noventa días, a partir de la fecha en que son expedidos y serán válidos por una sola vez, amparando exclusivamente una sola sustancia o producto. En caso de haber transcurrido el plazo de los seis meses, sin haberse verificado la importación o exportación, la solicitud de permiso deberá repetirse.

Art. 67.- Para importar y exportar Precursores, Sustancias o Productos Químicos, es requisito indispensable que la Dirección, por medio de la Unidad de Estupefacientes, conceda la licencia o el permiso respectivo.

Art. 68.- Todos los establecimientos que se autoricen para importar o exportar Precursores, Sustancias o Productos Químicos, deberán tener un libro o un sistema de control autorizado por la Dirección y en el que registrarán las cantidades que importen o exporten o se comercialicen internamente.

La autorización del libro o sistema de control autorizado para el establecimiento, tendrá vigencia de un año contado a partir de la fecha de su autorización; el cual deberá ser presentado a la Unidad de Estupefacientes para su revisión y renovación, una vez concluido el año o cuando la Dirección o la Unidad de Estupefacientes requiera, anexando los documentos de ingresos, egresos o producción.

Art. 69.- El regente o Profesional Responsable de los establecimientos mencionados en el Art. 64, solicitarán por escrito a la Dirección, los permisos de importación respectivos. En las solicitudes, deberán indicarse los datos siguientes:

- a) Nombre, dirección, número de teléfono, fax u otro medio y número de registro o inscripción del importador ante la Dirección.
- b) Nombre del regente o profesional responsable.
- c) Nombre, dirección, número: teléfono, fax y otro medio del exportador y el país de origen de donde se exportará la sustancia o producto químico y punto de salida, vía de transporte e itinerario.
- d) Nombre, cantidad en números y letras de la sustancia o producto químico a importar y punto de entrada.
- e) Utilización o destino de la sustancia o producto químico a importar.

- f) Firma y sello del regente o del profesional responsable.
- g) Sello del establecimiento, autorizado y registrado ante la Dirección o de la empresa, según el caso.

Art. 70.- A la solicitud deberán anexarse el formulario de importación y el de información básica que proporcionará la Unidad de Estupefacientes en los Anexos I y II, los cuales forman parte del contenido del presente Reglamento, así como copia o fotocopia legalizada del documento que ampara la importación. Para nuevas importaciones, a las solicitudes deberán agregar el formulario de importación de la última autorización, debidamente sellado y firmado por el funcionario de la autoridad aduanera, indicada en el itinerario, en la que se presenten la declaración de importación, así como el detalle de la utilización o comercialización de la sustancia o producto químico.

Art. 71.- Para exportar o re-exportar sustancias o productos químicos, el regente o el profesional responsable del establecimiento deberá solicitar por escrito a la Dirección Nacional de Medicamentos el permiso respectivo, indicando los datos siguientes:

- a) Nombre, dirección, número de teléfono, fax u otro medio del exportador e importador.
- b) Nombre de la sustancia o producto químico, cantidad en números y letras, país de destino y punto de salida, vía de transporte e itinerario.
- c) Firma y sello del regente o del profesional responsable.
- d) Sello del establecimiento, autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos o de la empresa, según el caso.

Art. 72.- A la solicitud deberá anexarse el formulario de exportación y el de información básica en los Anexos III y IV, los cuales forman parte del contenido del presente Reglamento, proporcionado por la Unidad de Estupefacientes y el permiso de importación debidamente legalizado extendido por la autoridad competente del país de destino. Para una nueva exportación hacia un mismo país y empresa, deberá agregarse también el último formulario de exportación autorizado, debidamente firmado y sellado por la autoridad aduanera, según el itinerario, en donde se presentó la declaración en el punto de salida.

La Dirección Nacional de Medicamentos tendrá las facultades, por medio de su Director y previo dictamen de la Unidad de Estupefacientes, para modificar los Anexos I, II, III y IV de este Reglamento.

Art. 73.- Los servicios de aduanas deberán exigir el permiso de importación o de exportación emitido por la Dirección, para cursar cualquier destino de las sustancias o productos químicos.

Art. 74.- Las sustancias o productos químicos deberán ser trasladados desde los recintos fiscales aduanales hasta su destino final, con custodia de la División Anti Narcotráfico de la Policía Nacional Civil o por cualquier otra autoridad o funcionario que se requiera. De la misma manera se procederá para la exportación, dándose custodia desde las bodegas de los establecimientos hasta los puntos de salida autorizados.

La custodia que se dará dependerá del producto importado, de la cantidad y de la calidad de la sustancia o producto químico a importar o a exportar, la cual será determinada por la Unidad de Estupefacientes, indicándose en el permiso respectivo.

Art. 75.- La importación o exportación de sustancias o productos químicos sólo se podrá efectuar por los puntos fronterizos, puertos, aeropuertos, establecidos por la Ley o por los que la Dirección Nacional de Medicamentos autorice. En ningún caso podrá realizarse por vía postal o mensajería.

Art. 76.- Para el retiro de las sustancias o productos químicos de los recintos aduanales, será requisito que el importador presente ante el Administrador de Aduanas o delegados de la misma, el duplicado del permiso extendido por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Art. 77.- La Dirección podrá denegar un permiso de importación o exportación de los precursores, sustancias o productos químicos señalados en listado publicado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 de la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas, así como los nuevos que sean sometidos a fiscalización, cuando a su juicio estime que serán utilizadas para fines ilícitos.

CAPÍTULO III

PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Art. 78.- Ninguna persona natural o jurídica podrá dedicarse a la producción de sustancias o productos químicos, sin la autorización de la Dirección, la que podrá concederla si se cumplen los requisitos siguientes:

- a) Que estén bajo el control e inspección de la Dirección; y,
- b) Que se encuentren registrados o inscritos en la misma.

Art. 79.- La producción o fabricación de sustancias o productos químicos solamente se podrá efectuar en laboratorios farmacéuticos o químicos y en las empresas que posean esta clase de laboratorios, todos previamente autorizados por la Dirección.

Art. 80.- Todos los establecimientos que produzcan, fabriquen o elaboren preparaciones de sustancias o productos químicos sujetos a control y fiscalización especial, deberán mantener un inventario completo, fidedigno y actualizado de cada uno de los mismos; para lo cual, deberán tener un Libro o un Sistema de Control autorizado por la Dirección y cumplir con lo que se establece en el inciso segundo del Art. 68 de este Reglamento.

Art. 81.- Además de lo que se menciona en el artículo anterior, todos los establecimientos deberán mantener un registro completo, fidedigno y actualizado de los movimientos que experimenten tales sustancias y como mínimo, la información siguiente:

- a) Cantidad transferida de otras personas y/o empresas.
- b) Cantidad producida, fabricada o preparada.
- c) Cantidad procedente de la importación.
- d) Cantidad utilizada en la fabricación o preparación de otros productos.
- e) Cantidad distribuida internamente en el país.

- f) Cantidad exportada.
- g) Cantidad en existencia.
- h) Cantidad perdida por desperdicio en la producción, sustracciones, accidentes u otras causas; lo cual deberá hacerse constar en un acta firmada por el regente o profesional responsable y por el propietario o representante legal.

Art. 82.- Para las transferencias que se mencionan en las letras a), c), e), y f) del artículo anterior, se deberá registrar la siguiente información:

- a) Fecha de la transferencia;
- b) Nombre, dirección, número de registro o inscripción de cada una de las partes que realizan la operación y los del último destinatario, si fuere diferente a uno de los que realizaron la transferencia;
- c) Nombre, cantidad y forma de presentación del precursor y otro producto químico; y,
- d) El medio de transporte y la identificación de la empresa transportista.

Art. 83.- El tránsito por el territorio nacional de cualquier sustancia o producto químico sujeto a control y fiscalización especial, con destino hacia otro país, deberá ser comunicado previamente a la Dirección Nacional de Medicamentos y a la División Anti Narcotráfico de la Policía Nacional Civil por el interesado, para efectos de monitoreo y verificación de ruta desde su punto de ingreso hasta el punto de salida del territorio; caso contrario, no se permitirá el tránsito. De ser necesario deberá solicitarse custodia policial.

Art. 84.- Las consecuencias que deriven en daños a la salud o al medio ambiente por los derrames de sustancias o productos químicos al momento de ser transportados, será responsabilidad directa de los propietarios de los mismos; por lo tanto, deberán responder ante la Ley por los daños causados.

Art. 85.- La misma responsabilidad que se menciona en el artículo precedente tendrán los que importen, fabriquen o distribuyan sustancias o productos químicos y que por causa de un mal manejo de las mismas causen un daño a la salud o al medio ambiente.

TÍTULO VI

CAPÍTULO ÚNICO

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 86.- La Dirección publicará en dos periódicos de circulación nacional en los primeros dos meses de cada año una lista de especialidades farmacéuticas que contengan Estupefacentes, Psicotrópicos o agregados, de conformidad a lo establecido en el Art. 13 de la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.

Art. 87.- Los propietarios o representantes legales de cualquier Establecimiento, Institución, Industria o Empresa que se dedique a la importación, exportación, producción, fabricación, transporte o comercialización de sustancias o

productos químicos, están obligados a permitir el acceso a delegados o inspectores de la Dirección o inspectores de la División Anti Narcotráfico de la Policía Nacional Civil debidamente acreditados, con el fin de verificar inspecciones y auditorías en sus locales, para constatar el cumplimiento de los controles que por Ley deben efectuar, así como para cualquier otra investigación que deba hacerse en relación a las actividades primeramente mencionadas. Como resultado de estas inspecciones o auditorías, la Dirección resolverá lo conducente.

Art. 88.- Los productos controlados que se vendan en establecimientos no autorizados por la Dirección, serán objeto de decomiso inmediato.

Art. 89.- La Unidad de Estupefacientes podrá emitir reposiciones de permisos o licencias de importación o de exportación, cuando el interesado lo solicite por escrito y con las justificaciones respectivas, previo al pago correspondiente.

Art. 90.- Los hurtos o robos de estupefacientes, psicotrópicos, agregados, sustancias o productos químicos del cual fueren objeto las empresas o establecimientos, deberán de hacerlo por escrito del conocimiento inmediato de la Dirección y a la Fiscalía General de la República, remitiendo la primera fotocopia del aviso de denuncia respectiva.

Art. 91.- Cuando un establecimiento o empresa ya no desee continuar comercializando productos sujetos a control, deberá solicitar por escrito, firmado por el propietario o representante legal y el regente, a la Unidad de Estupefacientes, la cancelación del libro que se le haya autorizado para tal efecto, haciendo entrega de las existencias que tuvieren al momento de dichos productos, de los cuales, la Dirección decidirá su destino final; anexando las recetas especiales y/o comprobantes respectivos.

Art. 92.- Los productos sujetos a control que lleguen a su fecha de vencimiento y que no hayan sido comercializados por los establecimientos farmacéuticos, deberá de hacerse del conocimiento de la Dirección para efectos de autorizar su destrucción y descargo, lo cual deberá ser verificado por un Delegado de la Unidad de Estupefacientes.

Art. 93.- Todos los establecimientos y empresas estarán obligados a registrarse y a informar a la Dirección, de las existencias de sustancias y productos controlados que tengan en su poder; así mismo, deberán informar el uso para el que se destinan, dentro del plazo de sesenta días después de entrar en vigencia este Reglamento.

Art. 94.- Constituye objeto de ilícito: el comercio, la adquisición, tenencia, producción, preparación, importación exportación, transporte, transferencia y distribución de estupefacientes, psicotrópicos, agregados y preparaciones que los contengan, que se efectúen en contravención a las disposiciones contenidas en este Reglamento, lo que debe ser sancionado conforme a la Ley.

Según lo anterior, esos productos serán objeto de decomiso, de acuerdo al procedimiento conforme a las leyes en la materia, según la responsabilidad que se determine y la Dirección podrá disponer de los mismos en la forma que lo considere conveniente.

Art. 95.- Facúltase a la Dirección Nacional de Medicamentos para resolver de manera general los casos no previstos en este Reglamento y que se encuentren conforme a la Ley, para lo cual deberá contar con el informe de la Unidad de Estupefacientes.

Art. 96.- Derógase el Decreto Ejecutivo No. 84, de fecha 22 de junio de 1998, publicado en el Diario Oficial No. 130, Tomo No. 340, del 14 de julio de ese mismo año, que contiene el Reglamento de Estupefacientes, Sicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos Agregados.

Art. 97.- El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los cinco días del mes de febrero de dos mil trece.

CARLOS MAURICIO FUNES CARTAGENA.

Presidente de la República.

MARÍA ISABEL RODRÍGUEZ VDA. DE SUTTER,

Ministra de Salud