

DECRETO N° 84.-

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR

CONSIDERANDO:

- I.- Que por Decreto Legislativo N° 955, de fecha 28 de abril de 1988, publicado en el Diario Oficial N° 86, Tomo 299, del día 11 de mayo del mismo año, se emitió el Código de Salud, por medio del cual se le concedió entre otras atribuciones, al Consejo Superior de Salud Pública velar por la salud del pueblo en coordinación con el Ministerio de Salud Público y Asistencia Social.
- II.- Que por Decreto Legislativo N° 728, de fecha 5 de marzo de 1991, publicado en el Diario Oficial N° 52, Tomo 310, del 15 de marzo del mismo año, se emitió la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas, con el objetivo de normar el uso de estas sustancias.
- III.- Que por Decreto Ejecutivo N° 30, de fecha 12 de junio de 1962, se emitió el Reglamento de Estupefacientes, el cual está totalmente descentralizado, por lo que es necesario emitir un nuevo Reglamento que esté en armonía con el Código de Salud y Los Convenios Internacionales sobre Materia de Drogas, ratificados por nuestro País.

POR TANTO,

en uso de sus facultades legales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES, SICOTRÓPICOS, PRECURSORES, SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUIMICOS Y AGREGADOS

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

OBJETO:

ART. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto el control y la fiscalización de:

- a) La Importación, exportación, fabricación, cultivo, preparación, producción, transporte, distribución y/o cualquier tipo de comercialización o transacción, tanto nacional como internacional, de sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Productos y Sustancias Química y Agregados, según lo establecido en los tratados y Acuerdos internacionales así como en la Convención Unica de Mil Novecientos Sesenta y uno, sobre Estupefacientes, y la modificación de la Convención Unica de Mil Novecientos Sesenta y uno, y la Enmienda por el protocolo de Mil Novecientos Setenta y dos, el Convenio sobre sustancias Psicotrópicas de Mil Novecientos Setenta y uno; y la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de Mil

Noviecios Ochenta y ocho; y en las resoluciones que por Acuerdo el Consejo Superior de Salud Pública emita.

- b) La prescripción facultativa y usos de las sustancias y productos mencionados en letra anterior.
- c) La inspección, prevención y sanciones.

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

CAPITULO II

DEFINICIONES

ART. 3.- Cuando en el texto del presente Reglamento se mencione Consejo o Sección de Control, se entenderá que se refiere al Consejo Superior de Salud Pública como Institución Autónoma y a la Sección de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados del mismo Consejo.

ART. 4.- Las siguientes definiciones se aplicarán en el presente Reglamento:

- a) Estupefacientes: Sustancias con alto potencial de dependencia y abuso.
- b) 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.
- c) Agregados: Todas aquellas sustancias o productos farmacéuticos que el Consejo determine como resultado de un estudio que deben estar bajo control especial, por su potencial daña a la salud.
- d) 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.
- e) 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.
- f) Producción o proceso de producción: Conjunto de operaciones necesarias para la elaboración de un determinado producto de los que incluye este Reglamento.
- g) Preparación: Proceso y resultado para la obtención de precursores, otros productos químicos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sustancias de efecto semejante.
- h) Distribución: Transferencia a cualquier título realizado por establecimientos debidamente autorizados por el Consejo y las industrias que usen las sustancias transferidas.
- i) 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.
- j) 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
- k) Uso: Consumo y empleo lícito de cualquier sustancia o producto mencionados en este reglamento.

- l) **Materia Prima:** Toda 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.
- m) **Medicamento:** Se entenderá como todo producto de uso humano o veterinario.
- n) **Medicamento de uso veterinario:** Toda sustancia de cualquier origen utilizada en medicina veterinaria, cuya acción sea de uso preventivo o curativo.

TITULO II

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

CAPITULO I

DEL CONTROL.

ART. 5.- Compete privativamente al Consejo, como autoridad rectora dentro de esta materia en el país y a la División Antinarcostráfico, como 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, a través de la Sección de Control, con la que estarán obligadas a colaborar las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de salud por sí o por medio de sus inspectores, la División Antinarcostráfico de la Policía Nacional Civil o cualquier otra Autoridad o Funcionario que se requiera.

ART. 6.- Quedan bajo este control todos los establecimientos mencionados en el Art. 14, letra d) del Código de Salud, además las Industrias, Empresas y personas que utilicen y comercialicen las sustancias y productos mencionados en el artículo anterior sean éstos de uso humano o veterinario.

CAPITULO 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 el Consejo conceda autorización en la forma establecida en este Reglamento.

ART. 8.- El Consejo podrá otorgar permiso para importar las sustancias y productos controlados a los siguientes establecimientos:

- a) Laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias, hospitales, depósitos dentales y laboratorios clínicos.
- b) Distribuidores, farmacias y hospitales veterinarios; Agroservicios; Universidades, Instituciones Autónomas y otras empresas o entidades.
- c) Otros en casos especiales.

Los establecimientos mencionados en la letra a) deberán estar debidamente autorizados por el Consejo, para poder funcionar como tales. Y los mencionados en la letra b), registrarse como importadores en la

Sección de Control. El Consejo denegará de inmediato las solicitudes de establecimientos no enumerados anteriormente.

ART. 9.- Los establecimientos mencionados en el Art. 8 deberán comunicar por escrito 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 los que las efectúen en forma eventual.

El Consejo, previo estudio, podrá autorizar una cuota complementaria a la previsión presentada, si ésta es debidamente justificada.

ART. 10.- Para Importar o Exportar Estupefacientes, Sicotrópicos, Agregados, Especialidades Farmacéuticas o preparaciones que las contengan es requisito indispensable que el Consejo por medio de la Sección de Control, conceda la licencia o permiso respectivo.

ART. 11.- No se podrá 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, Sicotrópicos y Agregados, deberán tener un libro o un sistema de control autorizado por el Consejo, 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 y su incumplimiento estará sujeto a las sanciones establecidas en este Reglamento.

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 Sección de Control para su revisión y renovación, una vez concluido el año o cuando el Consejo o la Sección de Control lo requiera.

ART. 13.- El Regente o Profesional responsable debidamente registrado de los establecimientos mencionados en el Art. 8 solicitará por escrito al Consejo los permisos de importación respectivos. En las solicitudes deberán indicarse los datos siguientes:

- a) Nombre, dirección y número de registro del importador ante este Consejo.
- 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 el Consejo.
- 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 el Consejo.

ART. 14.- Para exportar o reexportar productos controlados, el regente o profesional responsable, deberá solicitar al Consejo por escrito el permiso de exportación, indicando los datos siguientes:

- a) Nombre, dirección y número de registro del exportador ante el Consejo.
- 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 el Consejo.
- f) Vía de salida.
- g) Sello del establecimiento, firma y sello del regente o profesional responsable.
- 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.

ART. 16.- Los servicios de Aduanas deberán exigir el permiso de importación o exportación emitido por el Consejo, para cursar cualquier destino de las sustancias o productos.

ART. 17.- Las materias primas o productos terminados, sean éstos Estupefacientes o Sicotrópicos, deberán ser trasladados desde los recintos fiscales aduanales hasta su destino final, en custodia de la División Antinarco tráfico de la Policía Nacional Civil de cualquier otra División de la misma que se requiera. Asimismo 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, la cual será determinada por la Sección de Control, indicándose en el permiso respectivo.

ART. 18.- La importación o exportación de sustancias o productos controlados sólo podrá efectuarse por los Puntos establecidos por la Ley o por los que el Consejo autorice.

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 el Consejo.

ART. 19.- El importador deberá notificar por escrito a la Sección de Control 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 inmediatamente a la Sección de Control, para que el Consejo solicite a la Policía Nacional Civil que investigue las causas del extravío, pérdida o sustracción de las sustancias o productos, caso contrario será sujeto a una sanción.

CAPITULO III

PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN.

PRODUCCIÓN.

ART. 20.- Ninguna persona podrá cultivar o dedicarse a la producción de estupefacientes y sicotrópicos, ni aún con fines de investigación o experimentación, sin la autorización del Consejo, quien podrá concederla si se cumplen con los requisitos siguientes:

- a) Que estén bajo el control e inspección del Consejo; y
- b) Que se encuentren registrados o inscritos en el Consejo; para tales fines.

ART. 21.- La producción, fabricación o preparación de estupefacientes, sicotrópicos o agregados solo podrá realizarse en laboratorios químico farmacéuticos. En las farmacias únicamente se dispensarán y podrán hacer preparaciones oficiales. Todo lo anterior se podrá hacer con la autorización específica del Consejo.

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

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

- a) Fecha y cantidad de materia prima ingresada;
- b) Fecha y número de permiso de importación o de compra en plaza y la procedencia,
- c) Fecha y número de autorización emitida por el Consejo 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 deberán ser presentados a la Sección de Control para su revisión cada seis meses o cuando el Consejo o la Sección de Control lo requiera.

ART. 24.- Para producir o fabricar estupefacientes, sicotrópicos o agregados, el regente del establecimiento deberá solicitar por escrito al Consejo el permiso respectivo. La solicitud deberá contener los siguientes datos:

- a) Nombre y generales del Regente;
- b) Nombre, número de registro ante el Consejo y dirección del establecimiento;
- 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 el Consejo;

- e) Justificación de la producción o fabricación;
- f) Firma y sello autorizado del regente; y
- g) Sello registrado ante el Consejo 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, el Consejo nombrará un delegado para que presencie la pesada de la cantidad de materia prima controlada que será utilizada.

Posterior a la producción del Lote se deberá analizar muestras del producto, recolectadas aleatoriamente para comprobar el contenido de la sustancia controlada.

ART. 26.- En las etiquetas y empaques secundarios de los medicamentos o productos farmacéuticos que se elaboren deberá destacarse el texto de la leyenda siguiente: "SU VENTA REQUIERE RECETA ESPECIAL". El tamaño de las letras de la leyenda no podrá ser menor de dos milímetros.

DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

ART. 27.- Para distribuir o comercializar estupefacientes, sicotrópicos o agregados, es necesario que el Consejo extienda la autorización correspondiente.

ART. 28.- El Consejo autorizará la distribución de estupefacientes, sicotrópicos 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 Art. 28, que efectúen distribución, llevar un libro o sistema de control autorizado por el Consejo, 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 quien se hizo la transacción; 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 el Consejo
- 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 el Consejo;
- 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 el Consejo le ha autorizado.

ART. 31.- Los permisos para transferencia o distribución de estupefacientes, sicotrópicos o agregados serán autorizados por el Jefe de la Sección de Control, y en ausencia del mismo a quien él delegue.

ART. 32.- Los permisos para transferencia de estupefacientes, sicotrópicos o agregados que se otorguen tendrán vigencia de noventa días, a partir de la fecha en que autoricen.

Es obligación devolver a la Sección de Control 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 Sección de Control el cambio del proveedor, caso contrario será sujeto a una sanción.

ART. 33.- En cualquier concepto, toda devolución de producto controlado a los proveedores, deberá ser comunicada a la Sección de Control, 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, el proveedor deberá solicitar la presencia de un delegado del Consejo al momento de la distribución.

ART. 34.- Todo establecimiento que por cualquier motivo solicite a la Sección de Control 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 el Consejo 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 al Consejo, debiendo comunicar por escrito el destino final de las muestras.

El destino final de las muestras para registro de productos controlados que se remitan a las Juntas de Vigilancia respectivas, con el fin de que emitan su dictamen, deberá ser comunicado por éstas a la Sección de Control.

TITULO III

PRESCRIPCIÓN Y DESPACHO DE ESTUPEFACIENTES, SICOTRÓPICOS Y AGREGADOS

CAPITULO 1

DE LA PRESCRIPCIÓN

ART. 36.- Sólo podrán prescribir estupefacientes, sicotrópicos, agregados o preparaciones que las contengan, los Médicos, Odontólogos y Médicos Veterinarios, siempre que estén inscritos en los registros de la Junta de Vigilancia respectiva y llenen los requisitos especificados en este Reglamento.

Iguales facultades tendrán los estudiantes de las profesiones antes mencionadas, debidamente inscritos en la Junta de Vigilancia respectiva, que presten Servicio Social, quienes prescribirán en los recetarios especiales del Centro Hospitalario o Institución donde realicen dicho Servicio y durante el tiempo que dure el mismo.

ART. 37.- La prescripción de Estupefacientes, Sicotrópicos o agregados se harán en Recetarios Especiales, los cuales serán impresos por parte del Consejo y suministrados a los profesionales previo pago del costo de los mismos.

ART. 38.- Los profesionales que soliciten por primera vez recetarios especiales deberán hacerlo personalmente, en la Sección de Control, 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 deberá ajustarse al tratamiento deberá ajustarse al tratamiento en forma racional.

ART. 42.- El Consejo podrá privar de la facultad de prescribir estupefacientes, psicotrópicos, agregados o preparaciones que los contengan a los profesionales que hayan hecho uso indebido de ella.

ART. 43.- El Consejo publicará en dos periódicos de circulación nacional en los primeros dos meses de cada año una lista de especialidades farmacéuticas que contengan Estupefacientes, Sicotrópicos o agregados de conformidad a lo establecido en el Art. 16 de la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.

ART. 44.- Las prescripciones en las recetas deberán ser escritas con tinta y a un solo color o a máquina de escribir, sin testaduras, entrelíneas o enmendados. La contravención a lo dispuesto en este artículo anula la receta.

ART. 45.- Todo médico que asista a un enfermo crónico que necesite tratamiento con estupefacientes, deberá solicitar al Consejo la autorización de un cuota individual de curación o de mantenimiento. El Consejo 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 al Consejo 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 Presidente o el Secretario del Consejo juntamente con el jefe de la Sección de Control.

ART. 46.- La destrucción, hurto, robo o extravío de las recetas especiales deberá ser comunicado inmediatamente al Consejo 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.

ART. 47.- Las médicos, odontólogos y médicos veterinarios podrán mantener en su poder Estupefacientes, Sicotrópicos 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, Sicotrópico o agregado. Con una receta especial solamente se podrá adquirir un máximo de tres ampollas que contenga estupefaciente, un frasco o caja de treinta unidades de un producto que contenga psicotrópico o hasta quinientos mililitros, en cualquier forma de presentación, de anestésico.

ART. 48.- Para solicitar la autorización de nuevas recetas especiales los profesionales deberán presentar en la Sección de Control 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.

CAPITULO II DEL DESPACHO

ART. 49.- Es obligación de todos los establecimientos que despachen estupefacientes, sicotrópicos o agregados llevar un Libro o Sistema de Control para el registro diario de la venta o despacho de los productos, el cual deberá ser autorizado por el Presidente y el Secretario del Consejo, 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 Sección de Control para su revisión y renovación, una vez concluido el año o cuando el Consejo o la Sección de Control lo requiera.

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

ART. 50.- Los establecimientos autorizados que despachen o vendan productos controlados deberán estampar en el original y duplicado de las recetas un sello que se lea "DESPACHADA" y fecha.

En cualquier momento el Consejo 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. 51.- 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 despacho de productos controlados, así como su propio Sistema de Control Interno siguiendo los lineamientos dados por el Consejo.

ART. 52.- Los Botiquines, que son los establecimientos que hacen la función de una farmacia en los establecimientos hospitalarios, médicos, odontológicos o veterinarios Privados o de Beneficencia, tendrán sus propias recetas especiales de control para la prescripción y despacho de productos, siguiendo los lineamientos emitidos por el Consejo.

ART. 53.- Las farmacias que elaboren preparaciones que contengan estupefacientes o sicotrópicos, 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 sicotrópico utilizada en total.

ART. 54.- Es objeto de ilícito comercio la adquisición, tenencia, producción, preparación, importación exportación, transporte, transferencia y distribución de estupefacientes, sicotrópicos, agregados y preparaciones que los contengan, que se efectúen en contravención a las disposiciones contenidas en este Reglamento.

Según lo anterior esos productos serán objeto de Comiso o de Decomiso, según la responsabilidad que se establezca y el Consejo podrá disponer de los mismos en la forma que lo considere conveniente.

TITULO IV

PROHIBICIONES Y SANCIONES

CAPITULO UNICO

ART. 55.- 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. 56.- Queda prohibido el cultivo y la cosecha de Marihuana (Cannabis), de Adormidera (Papaver Sonniferum, L) y el arbusto de Coca (erithroxylon Coca L) o cualquier otra planta que sea considerada tan nociva que amerite ser prohibida por el Consejo.

ART. 57.- Queda terminantemente prohibida la propaganda por cualquier medio de comunicación y la distribución de muestras médicas en cualquier forma de presentación, de productos que contengan estupefacientes, sicotrópicos o agregados. Excepto la propaganda entregada directamente a los profesionales.

ART. 58.- 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 los Arts. 287 y 288 del Código de Salud sin perjuicio de lo establecido en el Arts. 45 de la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.

ART. 59.- 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 con lo establecido en los Arts. 287 y 288 del Código de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal en que incurriere.

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 suspenderle la autorización para que pueda continuar comercializándolos.

ART. 60.- 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 el Art. 287 del Código de Salud, ya que tales actos se considerarán infracciones graves de las contempladas en el numeral 22 del Art. 284 del mismo Código.

TITULO V

PRECURSORES, SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS

CONTROL, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

CAPITULO I

DEL CONTROL

ART. 61.- Compete privativamente al Consejo, como Autoridad rectora en esta materia y a la División antinarcotráfico, como Organismos controladores señalados en la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas, dentro de sus respectivas atribuciones, el control de la importación, exportación, producción, fabricación, distribución, comercialización, transporte e inspección de Precursores, Sustancias y Productos Químicos, a través de la Sección de Control, con la que deberán elaborar las Juntas de Vigilancia, por sí o por medio de sus inspectores y cualquier otra autoridad o funcionario que se requiera.

ART. 62.- Quedan bajo este control todos los establecimientos mencionados en el Art. 14, letra d) del Código de Salud, además las industrias, empresas y personas que utilicen y comercialicen las sustancias y productos mencionados en el Artículo anterior.

CAPITULO II

IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN

ART. 63.- Para importar o exportar cualquier Sustancia o producto de los mencionados en el Art. 61, es requisito indispensable que el Consejo conceda autorización en la forma establecida en este Reglamento.

ART. 64.- El Consejo otorgará permiso para importar Precursores, Sustancias o Productos Químicos a los siguientes establecimientos:

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

Los establecimientos mencionados en el literal a) deben estar debidamente autorizados por el Consejo y los mencionados en la letra b) registrarse como importadores, en la Sección de Control.

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

ART. 66.- Los permisos de importación o de exportación tendrán vigencia 90 días a partir de la fecha en que son expedidos y serán válidos por una sola vez, amparando exclusivamente una sola sustancia o producto. A solicitud del interesado el Consejo a su prudente arbitrio y en casos especiales debidamente justificados podrá ampliarlo por treinta días más.

ART. 67.- Para importar y exportar Precursores, Sustancias o Productos Químicos, es requisito indispensable que el Consejo por medio de la Sección de Control 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 el Consejo y en el que registrarán las cantidades que importen o exporten o se comercialicen internamente.

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 presentados a la Sección de Control para su revisión y renovación, una vez concluido el año o cuando el Consejo o la Sección de Control 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 al Consejo los permisos de importación respectivos. En las solicitudes deberán indicarse los datos siguientes:

- a) Nombre, dirección, número de teléfono, telex, de fax u otro medio y número de registro o inscripción del importador ante el Consejo.
- b) Nombre del regente o profesional responsable.
- c) Nombre, dirección, número de teléfono, de telex, de 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 el Consejo 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 Sección de Control (Anexos I y II), 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 al Consejo 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 el Consejo; o de la empresa, según el caso.

ART. 72.- A la solicitud deberá anexarse el formulario de exportación y el de información básica (Anexos III y IV) proporcionado por la Sección de Control; 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.

El Consejo tendrá las facultades, por medio de su presidencia y previo dictamen de la Sección de Control, 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 el Consejo, 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 Antinarco tráfico 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 de la cantidad y de la calidad de la sustancia o producto químico a importar o a exportar, la cual será determinada por la Sección de Control, indicándose en el permiso respectivo.

ART. 75.- La importación o exportación de sustancias o productos químicos sólo se podrá efectuar por los puntos establecidos por la Ley o por los que el Consejo autorice.

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 el Consejo.

ART. 77.- El Consejo podrá denegar un permiso de importación o exportación de las sustancias o productos químicos señalados en los listados de los anexos V y VI, así como las nuevas que sean sometidas a fiscalización, cuando a su juicio estime que serán utilizadas para fines ilícitos.

CAPITULO 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 del Consejo, quien podrá concederla si se cumplen con los requisitos siguientes:

- a) Que estén bajo el control e inspección del Consejo; y
- b) Que se encuentren registrados o inscritos en el mismo.

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 el Consejo.

ART. 80.- Todos los establecimientos que produzcan, fabriquen o elaboren preparaciones de sustancias o productos químicos 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 el Consejo y cumplir con lo que se establece en el inciso segundo del Art. 68.

ART. 81.- Además de lo que se menciona en el anterior artículo, 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 propietario o representante legal.

ART. 82.- Para las transacciones que se mencionan en la letras a), c), e), y f) del Art. 81 se deberá registrar la siguiente información:

- a) Fecha de la transacción.
- 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 transacción.
- 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 con destino hacia otro país deberá ser comunicado previamente al Consejo y a la División Antinarcostráfico de la Policía Nacional Civil por el interesado para efectos de custodia desde su Punto de ingreso hasta el Punto de salida del territorio, caso contrario no se permitirá el tránsito.

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.

TITULO VI

DISPOSICIONES GENERALES

ART. 86.- 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 del Consejo y Juntas de Vigilancia relacionadas con la salud o inspectores de la División Antinarcostráfico de la Policía Nacional Civil con el fin de verificar inspecciones y auditorias 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 auditorias el Consejo resolverá lo conducente.

ART. 87.- Los productos controlados que se vendan en establecimientos no autorizados por el Consejo serán objeto de Comiso inmediato.

ART. 88.- La Sección de Control 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. 89.- Los hurtos o robos de Estupefacientes, Sicotrópicos, agregados, sustancias o productos químicos del cual fueren objeto las empresas o establecimientos deberán de hacerlo por escrito del conocimiento inmediato del Consejo y del Organismo Auxiliar de Justicia más cercano del lugar del hecho, remitiendo al primero fotocopia del aviso de denuncia respectivo.

ART. 90.- 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 Secretaría de Control 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 el Consejo decidirá su destino final; anexando las recetas especiales y/o comprobantes respectivos.

ART. 91.- 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 al Consejo para efectos de autorizar su destrucción y descargo, la cual deberá ser verificado por un Delegado de la Sección de control.

ART. 92.- Todos los establecimientos y empresas estarán obligados a informar al Consejo de las existencias de sustancias y productos controlados que tengan en su poder dentro del plazo de sesenta días después de entrar en vigencia este Reglamento.

ART. 93.- Queda facultado el Consejo para resolver de manera general los casos no previstos en este Reglamento, para lo cual deberá contar con el informe de la Sección de Control.

ART. 94.- El presente Reglamento prevalecerá sobre cualquier otro que lo contraríe.

ART. 95.- Derógase el Decreto Ejecutivo N° 30 que contiene el Reglamento de Estupefacientes emitido el 12 de junio de 1962 y publicado en el Diario Oficial N° 111, Tomo N° 195 del 20 de junio de 1962.

ART. 96.- El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los veintidós días del mes de junio de mil novecientos noventa y ocho.

ARMANDO CALDERÓN SOL,
Presidente de la República

EDUARDO RAFAEL INTERIANO,
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.