

ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 54-2003

Guatemala, 4 de marzo de 2003

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que el Estado de Guatemala ha suscrito y ratificado la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, aprobada por la Asamblea General en su Sexta Sesión plenaria celebrada el diecinueve de diciembre de mil novecientos ochenta y ocho, ratificada por Acuerdo Gubernativo de fecha veintisiete de diciembre de mil novecientos noventa.

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de la Constitución Política de la República de Guatemala y de conformidad a lo dispuesto en la Ley contra la Narcoactividad, Decreto 48-92 del Congreso de la República de Guatemala y sus reformas, y en el Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala y sus reformas corresponde al Ministerio de Salud pública y Asistencia Social autorizar todo acto lícito relacionado con los estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores o sustancias químicas para fines terapéuticos o industriales, cuyo control ejercerá en coordinación con otras instituciones estatales competentes.

POR TANTO:

En Ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183 literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los artículos 244 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala; 58 y 69 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines contenido en el Acuerdo Gubernativo 712-99.

ACUERDA:

Emitir el siguiente:

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. Materia.

El Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas, en adelante denominado "El REGLAMENTO" desarrolla las disposiciones contenidas en el Código de Salud y en la Ley contra la Narcoactividad relacionadas con

- a) el control de los precursores o sustancias químicas importados, Exportados o producidos en el país.
- b) Determinar la competencia de las instituciones estatales responsables de su aplicación y
- c) Las obligaciones de los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen cualquier acto relacionado con el comercio, expedido, industrialización, fabricación, análisis, refinación, transformación, extracción, dilución, envasado, preparación, producción, importación, exportación, suministro o almacenamiento de los precursores o sustancias químicas.

ARTICULO 2. Campo de Aplicación.

Este Reglamento se aplicará a todos los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades con precursores o sustancias químicas.

ARTICULO 3. Control.

El control relacionado con las diferentes actividades que se realicen con los precursores o sustancias químicas comprende:

- a) La autorización de los establecimientos farmacéuticos o empresas mediante la licencia o inscripción correspondiente, por la dependencia responsable del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento de Regulación y de Productos Farmacéuticos y Afines en adelante denominado "EL DEPARTAMENTO" de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, o la dependencia que realice dicha función en el futuro.
- b) El registro, la inspección y el control de los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades con precursores y sustancias químicas.

ARTICULO 4. Obligación de denunciar.

Los propietarios, representantes legales y directores técnicos de establecimientos que realicen actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas quedan obligados a denunciar, que las autoridades competentes, la comisión de actos que puede ser constitutivos de infracciones o delitos relacionadas con el manejo y uso de los precursores o sustancias químicas para la elaboración de estupefacientes y psicotrópicos.

ARTICULO 5. Cooperación.

Las autoridades competentes, a fin de detectar cualquier práctica comercial y operaciones sospechosas o inusuales relativas al uso y manejo de precursores o sustancias químicas para la elaboración de estupefacientes y psicotrópicos, deberán prestar la colaboración necesaria y la coordinación de acciones para el logro de tales objetivos.

ARTICULO 6. Sujetos Activos.

Los sujetos activos en este Reglamento son los establecimientos farmacéuticos o empresas públicas o privadas, nacionales o extranjeras que operen en Guatemala y que se dediquen a cualquiera de las actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas.

ARTICULO 7. Actividades de los sujetos.

Los sujetos activos en este Reglamento se dedicarán legalmente al comercio, expendio, industrialización, fabricación, análisis refinación, transformación, extracción, dilución, envasado, preparación, producción, importación, exportación, suministro o almacenamiento de precursores o sustancias químicas.

Para realizar cualquiera de las actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas deberá cumplirse con los requisitos establecidos en este Reglamento.

ARTICULO 8. Procedimientos y formularios.

Los procedimientos y formularios a utilizar por los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades relacionadas con los precursores o sustancias químicas, serán elaborados y diseñados de conformidad con las disposiciones normativas, las reglamentarias y las contempladas en las demás leyes aplicables por el Departamento.

ARTICULO 9. Definiciones.

Para los efectos de aplicación de este Reglamento se hará referencia a las definiciones contenidas en la Ley contra la Narcoactividad en el Código de Salud y el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, el Código Aduanero Uniforme Centroamericano y su reglamento en lo que fueren aplicables. En caso de duda sobre otros conceptos que no figuran en este Reglamento se estará a lo dispuesto en las leyes y reglamentos indicados.

a) comercio, Tráfico y Almacenamiento Ilícito es cualquier acto por el que sin autorización legal, se adquiere, enajene a cualquier título, importe, almacene, transporte, distribuya, suministre, venda, expendo o realice cualquier actividad como producción, fabricación, extracción, preparación, oferta, distribución, depósito, almacenamiento, transporte, suministro, tránsito, posesión, adquisición o tenencia de cualquier precursor o sustancia química.

b) Cuota es la cantidad de precursores o sustancias químicas autorizadas previamente a los establecimientos farmacéuticos o empresas debidamente Inscritos que así lo soliciten para ser importada exportada, fabricada o comercializada en un año, de conformidad al procedimiento existente.

- c) Distribución es la transferencia de un precursor o sustancia química de una persona a otra.
- d) Exportación Definitiva es la exportación definitiva es la salida del territorio aduanero de precursores o sustancias químicas, nacionales o nacionalizadas para uso o consumo definitivo en el exterior.
- e) Fabricación son los procesos mediante los cuales se obtienen precursores o sustancias químicas incluidos la refinación y la transformación de unos en otros.
- f) Importación Definitiva es el ingreso de precursores o sustancias químicas, procedentes del exterior para su uso o consumo definitivo en el territorio aduanero.
- g) Precursores Químicos o precursores son las sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y/o preparación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, o de sustancias de efectos semejantes y que incorporen su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos.
- h) Preparación es el conjunto de operaciones necesarias para obtener precursores o sustancias químicas o la elaboración de un determinado producto, incluyendo desde la fabricación hasta la obtención de la forma farmacéutica su distribución en envase definitivo y su correspondiente control de calidad.
- i) Producción es la extracción de precursores de organismos naturales.
- j) Sustancias Químicas son las conocidas también como productos químicos específicos, son aquellos que no siendo precursores químicos, tales como solventes, reactivos o catalizadores, pueden utilizarse en análisis, refinación, transformación, extracción, dilución, producción, fabricación, y/o preparación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.
- k) Tránsito aduanero es el régimen bajo el cual los precursores sujetos a control aduanero y legal son transportados de una aduana otra por cualquier vía, con suspensión total de los derechos e impuestos respectivos, los precursores o sustancias químicas en tránsito estarán bajo la custodia y la responsabilidad del transportista sin perjuicio de la responsabilidad de terceros
- l) Trasbordo es el traslado de los precursores o sustancias químicas bajo control aduanero y legal del medio de transporte en el cual arribaron, a otro en el que continuarán su destino.
- m) Usuario final es el destinatario final que utiliza precursores o sustancias químicas.

ARTICULO 10.*

Lista de Precursores o Sustancias Químicas. Para los fines de este Reglamento y demás leyes aplicables, constituyen sustancias precursoras las contenidas en los listados I y II y sustancias químicas el Listado III, así:

LISTADO I

CÓDIGO DE ADUNAS	SUSTANCIA	SINÓNIMOS
2914.3100	1-Fenil 2- Propanona	
2932.9900	3,4 Metilendioxifenil 2- Propanona	
2924.2900	Acido N-acetilntranílico y sus sales	
2921.4900	Norefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos	Fenilpropanolamina
2932.9200	Isosafrol y sus isómeros ópticos.	1, 2 Metilendioxi-4- Propenyl- Benceno
2932.9400	Safrol	1, 2-Melindioxi- 4- Albenceno
2939.6300	Acido liséxico.	
2939.4100	Efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.	

2939.6900	Ergometrina y sus sales	Engonovina y sus sales
2939.6200	Ergotamina y sus sales	Ergonovina y sus sales
2932.9300	Piperonal	Aldehído piperonílico
2939.4200	Seudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.	
2916.3400	Acido fenilacético	
2841.61	Permanganato de potasio	Permanganato de potasio, sal de potasio del Acido Permangánico
2915.2400	Anhídrido acético	Oxido acético, anhídrido del ácido acético, óxido de acetilo, anhídrido etanico.

LISTADO II

CÓDIGO DE ADUNA	SUSTANCIA	SINÓNIMO
2914.1100	Acetona	Propanona
2924.2200	Acido antranílico	Acido orto aminobenzoico
2806.1000	Acido clorhídrico *	Acido muriático, cloruro de hidrógeno,
2807.0010	Acido sulfúrico	Sulfato de hidrógeno
2909.1900	Eter etílico	Eter Sulfúrico, ethil óxido dietil eter óxido de etilo, éter dietílico.
2914.1200	Metiletilcetona	Butanona, MEK.
2933.3200	Piperidina	
2902.3000	Tolueno	Metilbenceno

* Las sales del ácido clorhídrico y el ácido sulfúrico quedan específicamente excluidas del Listado II. La Mezcla que contenga una sustancia del listado II en porcentaje superior al treinta por ciento de la o las sustancias controladas se someterán a los controles de este reglamento.

Cuando se trate de mezclas que contengan dos o más sustancias del listado, el control se aplicará cuando dicho porcentaje sumado supere el treinta por ciento.

LISTADO III

CÓDIGO DE ADUNA	SUSTANCIA	SINÓNIMOS
2815.2000	Hidróxido de potasio	Potasa cáustica
2815.1100	Hidróxido de sodio	Soda cáustica.
2833.1100	Sulfato de sodio	Sulfato disódico
2836.4000	Carbonato de potasio	Carbona neutro de potasio.
2836.2000	Carbonato de sodio	Soda ASH, Carbonato neutro de sodio, soda solvay.
2901.1000	Hexano	Hexano normal
2902.2000	Benceno	
2902.4100	O-xileno	Dimetilbenceno, 1,3
2902.4200	M-xileno	Dimetilbenceno, 1,4
2902.4300	P-xileno	Dimetilbenceno.

2903.1200	Cloruro de metileno	Diclorometano
2914.1300	Metilisobutil cetona	Isopropil acetona Mibk
2915.9000	Cloruro de acetilo	Cloruro de etanoilo
2827.1000	Cloruro de amonio	Muriato de amonia
2814.2000	Hidróxido de amonio	Amoniaco acuoso
2912.2100	Benzaldehilo	Aldehido benzoico
2903.6900	Cloruro de Bencilo	Clorometilbenceno, alfacloruroloenio
2926.9000	Cianuro de Bencilo 1.	Acetonitrilo de benceno, 2, fenilacetonitrilo, alfacloruroloenio
2926.00	Cloruro de bromobencilo	Bromobencenoacetitrilo.
2825.9000	Hidróxido de calcio	Hidrato calcáico, hidrato de cal.
2825.9000	Oxido de calcio	Cal, cal viva.
2914.2200	Ciclobexanona	Cetona primelica, cetohehexametileno.
2915.2100	Acido acético	Acido etanoico, acido metanocarboxilico, acido del vinagre
2921.1200	Dietilamina	Amina dietilica.
2207.1090	Alcohol etílico	Etanol, alcohol anhídrido
2924.1000	Formamida	Metanamida.
2915.1100	Acido fórmico, sales y sus derivadas	Acido metanoico.
2811.1900	Acido yodhídrico	
2801.2000	Yodo	
2905.1400	Alcohol isobutilico	2- Metil- 1.- Propanol
2915.3900	Acetato isopropilico	Acetado 2. Propilico.
2905.1200	Alcohol isopropilico	2- Propanol, isopropanol, dimetilcaronil, perohol, ipa.
2904.9000	Nitroetano	
2710.00	Kerosene	Derosina.
2905.1100	Alcohol metilico	Metanol, carbino, alcohol de madera.
2921.1900	Metilamina	Mnometilamina
2807.00	Tiosulfato de sodio	Pemangánico iposulfito de sodio, anticloror, tipo, Subulfito sódico
903.2200	Tricloroetileno	

*Se agrego nueva sustancia química al listado I del listado II por el Artículo 2, del Acuerdo Ministerial Número 867-2010 el 03-01-2011

*Se agrego nueva sustancia química al listado I del listado II por el Artículo 3, del Acuerdo Ministerial Número 867-2010 el 03-01-2011

*Se agrego nueva sustancia química al listado I del listado II por el Artículo 4, del Acuerdo Ministerial Número 867-2010 el 03-01-2011

ARTICULO 11. Actualización de listados.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, revisará periódicamente los listados de precursores o sustancias químicas enumerados en el artículo anterior y podrá modificarlos mediante acuerdo ministerial, agregando nuevas sustancias, excluyendo alguna de las ya existentes o trasladándolas de un listado a otro.

CAPITULO II DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

ARTICULO 12. Autoridades competentes.

Constituyen autoridades competentes para la aplicación de este Reglamento

- a) el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio del Departamento;
- b) La superintendencia de Administración Tributaria
- c) El Ministerio de Gobernación a través de la dependencia correspondiente
- d) el Ministerio de la Defensa Nacional.
- e) Las Instituciones relacionadas con el objeto de este Reglamento.

ARTICULO 13. Coordinación.

En el ejercicio de sus respectivas competencias, las instituciones indicadas en el artículo anterior coordinarán sus acciones entre si, para lograr un efectivo control de los precursores o sustancias químicas en protección de la salud y seguridad de los guatemaltecos.

ARTICULO 14. Comité Técnico.

Se crea el denominado "Comité Técnico" que tiene por objeto específico la elaboración de planes y programas y el desarrollo de políticas y estrategias en el control de precursores o sustancias químicas en adelante denominado "comité".

ARTICULO 15. Integración del Comité Técnico.-

El Comité estará integrado por:

- a) Un representante de el Departamento quien lo presidirá y convocará;
- b) Un representante del Ministerio de Gobernación (dependencia competente),
- c) Un representante del Ministerio de la Defensa Nacional
- d) Un representante de la Superintendencia de Administración tributaria.
- e) Un representante de la comisión contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas de la Vicepresidencia de la República de Guatemala.

Cada titular debe acreditar su calidad ante el Comité, y en ausencia del titular, actuará el suplente designado por cada institución

debidamente acreditado para tal efecto.

ARTICULO 16. Quórum y convocatorias.

Las decisiones del Comité se toman por mayoría simple. En caso de empate el Presidente tiene el voto decisivo, las convocatorias las hará el Presidente. Como Secretario fungirá por el plazo de un año prorrogable, la persona electa por mayoría por el comité. Para que pueda celebrarse sesión es necesario que acudan el 80% de los miembros del Comité. En caso de que el delegado de una institución o su suplente pese a ser convocado no asista, se le notificará a la autoridad máxima de la institución a la que pertenezca para que tome las medidas del caso con el objeto de no entorpecer las funciones y objetivos del Comité.

Para que la sesión sea válida es indispensable que en la misma se encuentren presentes por lo menos dos titulares.

CAPITULO III MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE AUTORIZACION Y CONTROL

ARTICULO 17. Autorización.

Todos los establecimientos farmacéuticos o empresas que se dediquen a las actividades relacionados con precursores o sustancias químicas de este Reglamento, deben obtener la autorización correspondiente otorgada por el Departamento y cumplir con los requisitos establecidos en la normativa técnica del mismo y sujetarse a los controles que en forma coordinada ejercerán las autoridades indicadas en los artículos 12 y 15 de este Reglamento, de conformidad a sus respectivas competencias.

ARTICULO 18. Obligaciones.

Los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades relacionadas con los precursores o sustancias químicas que contiene los listados del artículo 10 de este Reglamento, deben cumplir las siguientes obligaciones;

a) Inscribirse en el Departamento, mediante la solicitud firmada por el propietario o representante legal según sea el caso, y el director técnico, cuando corresponda. La o las firmas deberán ser legalizadas por Notario. Sin esta inscripción previa no podrán ejercer las actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas.

b) Documentar que los establecimientos farmacéuticos o empresas con las que se realicen transacciones de precursores o sustancias químicas se encuentran legalmente constituidas.

c) Llevar registro actualizado y completo de inventario, producción, fabricación, adquisición y distribución de precursores o sustancias químicas, el cual, deberá contener como mínimo los siguientes datos; i) Cantidades recibidas de otros establecimientos farmacéuticos o empresas, ii) Cantidad producida o preparada, iii) Cantidad procedente de importaciones, iv) Cantidad utilizada en la fabricación o preparación de otros productos, v) Cantidad distribuida internamente, vi) Cantidad exportada, vii) Cantidad en existency viii) Cantidad perdida a causa de accidentes u otras causas imputables al proceso de producción, así como aumento en el volumen. El registro de las transacciones que se mencionan en los numerales romanos i), iii), v) y vi) deberá indicarse la siguiente información; Fecha, nombre, dirección. Número de identificación tributaria, número de licencia o inscripción de cada una de las partes que realice la transacción y los del último destinatario si fuere diferente al que realice la transacción, nombre, cantidad y forma de presentación del precursor o sustancia química, medio de transporte y la identificación de la empresa transportista con su número de identificación

tributaria.

d) Presentar al Departamento dentro de los primeros diez días calendario de cada mes informe bajo declaración jurada, sobre los ingresos, salidas y saldo de las sustancias clasificadas como precursores o sustancias químicas, así como de las pérdidas a causa de accidentes, evaporaciones, trasiego, aumento del volumen debido a la naturaleza de la sustancias, cantidades recibidas en exceso u otras causas, especialmente como extravió o robo acompañado de la denuncia penal correspondiente. A este informe debe acompañarse la documentación que acredite su contenido.

e) Informar por escrito al Departamento, de las sustracciones ilícitas de los precursores o sustancias químicas, independientemente de la denuncia correspondiente ante las autoridades del Ministerio Público o de la Policía Nacional Civil. Este informe deberá presentarse en un plazo que no exceda de tres días contados a partir del suceso bajo responsabilidad legal que corresponda al denunciante. El Departamento lo hará del conocimiento del Comité de forma inmediata.

f) Informar por escrito y en forma inmediata a las autoridades que integran el comité, sobre las transacciones de precursores o sustancias químicas realizadas o propuestas, cuando tengan motivos racionales para considerar que pudieran utilizarse en la producción, fabricación, extracción o preparación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas. Se considera que hay motivos nacionales cuando especialmente la cantidades sustancias, la forma de pago, o las características de la transacción sean extraordinarias o inusuales o coincidan con información proporcionada de antemano por las autoridades competentes. Este informe se deberá presentar al Comité por medio del Departamento en un plazo que no exceda de tres días bajo responsabilidad legal que corresponda al informante.

g) Informar y denunciar inmediatamente según corresponda, ante las autoridades competentes, las pérdidas o desapariciones irregulares o excesivas de sustancias contenidas en los listados del artículo 10 de este Reglamento.

h) Conservar durante un periodo mínimo de cuatro años, todos los documentos relacionados con las actividades a que se refiere este Reglamento.

i) Permitir al Departamento la inspección de sus establecimientos, la revisión de la documentación que ampare las transacciones de precursores, o sustancias químicas y sus productos terminados en cualquier lugar que estos se encuentren.

j) El incumplimiento a uno o varios de los requisitos contenidos en el presente artículo dará lugar a la suspensión de oficio del permiso de importación, a la posterior cancelación de la autorización y si fuere el caso, la presentación de la denuncia correspondiente.

ARTICULO 19. Requisitos específicos.

Todos los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas incluidos en el Listado III del artículo 10, deberá cumplir con las obligaciones de la literales del f) a la i) del artículo anterior. Cuando un país exportador de estas sustancias requiera autorización previa de importación, el Departamento extenderá la respectiva constancia.

ARTICULO 20. Registro.

Para los efectos de este Reglamento, el Departamento llevará un registro de todos los establecimientos farmacéuticos o empresas dedicadas a las actividades con precursores o sustancias químicas de los contenidos en los listados del artículo 10 de este Reglamento. Así mismo, dicho Departamento está facultado para fijar cuotas que podrán ser asignadas a las empresas, atendiendo a las necesidades reales del mercado y a las cantidades solicitadas por éstas las cuales serán debidamente justificadas de acuerdo a las actividades que realizan.

ARTICULO 21. Inscripción.

La inscripción la llevará a cabo el Departamento previo cumplimiento de los requisitos estipulados en la normativa técnica correspondiente. El incumplimiento de estos requisitos motiva en forma inmediata el rechazo de la respectiva solicitud.

ARTICULO 22. Vigencia de la autorización.

La vigencia de la autorización a que se refiere el artículo 17 de este Reglamento es de cinco años, salvo que, por infracciones a las leyes y reglamentos aplicables se motive la cancelación anticipada o la suspensión de la autorización.

La renovación de la autorización debe solicitarse con anticipación de treinta días calendario a su vencimiento cumplimiento con la normativa técnica establecida, y en caso contrario se deberá iniciar el trámite como primera autorización.

CAPITULO IV

DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE PRECURSORES O SUSTANCIAS QUIMICAS

ARTICULO 23. Notificación previa.

La exportación de las sustancias incluidas en los listados I y II del artículo 10 de este Reglamento, esta sujeta a notificación previa.

ARTICULO 24. Vigencia de la autorización de los permisos de importación y exportación.

Toda autorización de exportación o importación de precursores o sustancias químicas, tendrá vigencia de cuatro meses y ampara únicamente un precursor o sustancia química en la cantidad autorizada por el Departamento. Vencido dicho plazo deberán devolverse al Departamento las autorizaciones no utilizadas. En casos debidamente justificados el Departamento o prorrogará hasta dos meses más la vigencia de la autorización.

ARTICULO 25. Del permiso de exportación.

El permiso de exportación deberá contener además de los requisitos indicados en la normativa, la identificación del permiso de importación extendido por las autoridades competentes del país de destino.

ARTICULO 26. De la convalidación de la importación o exportación.

Previo a realizar el trámite de importación o exportación de las sustancias que regula este Reglamento en la aduana respectiva el responsable de los establecimientos farmacéuticos o de la empresa deberá presentar al Departamento, todos los documentos que amparan la operación tales como: La factura correspondiente, los documentos aduaneros y la autorización emitida por dicho Departamento, con el objeto de convalidar los permisos y autorizaciones que debe haberse extendido.

ARTICULO 27. Suspensión o negativa.

El Departamento podrá suspender el trámite o denegar el permiso de importación o exportación de las sustancias señaladas en los listados I y II del artículo 10 de este Reglamento y, en su caso, exigir la presentación de la información y documentos que estime necesarios, cuando tenga indicios racionales en el sentido de que dichas sustancias serán utilizadas en la producción, fabricación, extracción o preparación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas o cuando determine que el solicitante no cumple los requisitos señalados en este Reglamento. Asimismo, puede suspender o denegar permisos a requerimiento de las autoridades que integran el Comité, las cuales aportarán los elementos probatorios que justifiquen dicho requerimiento. En todo caso el Departamento presentará según el caso la denuncia correspondiente y dará informe al Comité.

ARTICULO 28. Tránsito aduanero.

El tránsito aduanero y el transbordo de sustancias incluidas en los listados I y II del artículo 10 de este Reglamento, estarán sometidos a las disposiciones legales, reglamentarias y normativas existentes.

ARTICULO 29. Zonas francas.

Las zonas francas del país deben cumplir con los requisitos y obligaciones contenidos en este Reglamento.

CAPITULO V DE LA INSPECCIÓN, TOMA DE MUESTRAS Y MEDIDAS PRECAUTORIAS

ARTICULO 30. Actividades de control.

Todos los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas, quedan obligadas a permitir las inspecciones y tomas de muestras en sus instalaciones y medios de transporte que realice el Departamento en forma independiente o en coordinación con el Comité.

El administrador, representante legal o propietario, director técnico o empleado responsable tiene la obligación de presentar toda la documentación relacionada con el registro actualizado y completo del inventario, producción, fabricación, adquisición y distribución de precursores o sustancias químicas.

ARTICULO 31. Horario de inspecciones.

Las inspecciones y toma de muestras de productos a que se refiere el artículo anterior se practicarán dentro de los horarios de trabajo de los respectivos establecimientos, sin previo aviso o notificación.

ARTICULO 32. Requisitos de las Inspecciones.

El funcionario o empleado que practique la inspección y toma de muestras de productos, deberá informar del objeto de su visita, debe acreditarse ante el administrador, propietario o representante legal y al director técnico o empleado responsable según sea el caso, quienes podrán intervenir en dichas diligencias y pedir que en el acta correspondiente se haga constar lo que estimen pertinente.

ARTICULO 33. Medidas precautorias.

Para garantizar la efectividad de la inspección y en su caso el probable comiso de precursores sustancias químicas o productos el funcionario o empleado competente que efectúe la misma, podrá disponer la retención o inmovilización de éstos, pudiendo también sellar empaques cajas, contenedores o recintos, a efecto de que no se obstaculice la continuación de la investigación, y dictar las medidas cautelares necesarias para evitar que las evidencias documentales o físicas sean destruidas, pudiendo precautoriamente comisarlas dejando en el acta documentado el nombre de la persona y responsables y de ser posible el lugar donde se depositarán las mismas.

CAPITULO VI DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

ARTICULO 34. Plazo para la actualización del registro.

Los establecimientos farmacéuticos o empresas ya registradas al entrar en vigencia este Reglamento, que realicen actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas, deben actualizar su inscripción en el Departamento en un plazo de tres meses, contados a partir del día en que entre en vigencia este Reglamento. Al completar la actualización de su registro dentro del plazo señalado se extenderá una licencia que respete el plazo de vencimiento establecido pero que autorice e incluya la actividad relacionada a precursores o sustancias químicas.

Vencido dicho plazo sino hubieren actualizado su registro, no podrán realizar actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas y en todo caso deberán iniciar el trámite como una primera solicitud.

ARTICULO 35. Resolución de solicitud.

Toda solicitud debe ser solventada en el plazo de treinta días por las autoridades competentes a partir del momento de su presentación, y que el interesado haya cumplido todos los requisitos legales. En todo caso vencido este plazo se tendrá por rechazada o denegada la solicitud.

ARTICULO 36. Cumplimiento.

Corresponde a los ministerios de Salud Pública y Asistencia Social, de Gobernación, de la Defensa Nacional a la Superintendencia de Administración Tributaria y a la Comisión contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas de la vicepresidencia de la República y a "El comité" velar por el cumplimiento de este Reglamento.

ARTICULO 37. De las Infracciones.

Las infracciones a este Reglamento, serán sancionadas de conformidad a lo establecido en el Código de Salud. Si las acciones u omisiones fueren constitutivas de delito o falta se presentarán las denuncias respectivas por la autoridad que las hubiere evidenciado, debiendo notificarse de tal hecho a "El Comité".

ARTICULO 38.* Exentos.

Las disposiciones de este reglamento no se aplicaran a los preparados farmacéuticos ni a otros preparados que contengan sustancias que figuren en los listados I y II del artículo 10 de este reglamento, y que estén compuestos de forma tal que estas sustancias no puedan emplearse o recuperarse fácilmente por medios de sencilla aplicación, de acuerdo a lo que establece la convención de las naciones unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 1988. En esta excepción no se incluye al precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos, y sales de sus isómeros ópticos, debido a los controles y la eliminación de la misma tanto en su materia prima como en productos terminados.

*Reformado por el Artículo 12, del Acuerdo Gubernativo Número 39-2009 el 10-02-2009

ARTICULO 39. Epígrafes.

Los epígrafes que encabezan los artículos de este Reglamento no tiene mas valor ni función que el de facilitar la consulta y carecen del carácter legal.

ARTICULO 40. Vigencia.

Este Reglamento empieza a regir ocho días después de su publicación en el Diario de Centroamérica, órgano oficina del Estado.

ARTICULO 41. Normativa técnica.

El departamento elabora la normativa técnica para la puesta en practica de los diferentes procesos o procedimientos que se detallan en este Reglamento.

COMUNÍQUESE

ALFONSO PORTILLO

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL
JULIO E. MOLINA AVILÉS

JOSE ADOLFO REYES CALDERON
MINISTRO DE GOBERNACION

Lic. J. Luis Mijangos C.
SECRETARIO GENERAL
PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA