

PODER EJECUTIVO NACIONAL

República Argentina

DECRETO 9763/1964 · 1964

DECRETO 9763/1964

Boletín Oficial, 7 de diciembre de 1964 · 44 artículos

Texto actualizado al 20 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Decreto 9763/1964

Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública

DECRETO Nº 9.763. — Bs. As., 2/12/64

VISTO el Régimen establecido por la Ley 16.463 en relación con los productos de uso y aplicación en la medicina humana y las personas que intervengan en su importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, y

CONSIDERANDO:

Que es necesario dictar las normas reglamentarias del mencionado cuerpo legal a los fines de su adecuada aplicación por los organismos sanitarios, a lo que compete primordialmente el cumplimiento del deber del Estado de asegurar la pureza de las drogas y la eficacia de los medicamentos; que, además, debe evitarse el uso indebido de los mismos y velar porque la evolución de esta industria se concrete dentro del marco jurídico proporcionado por la referida ley;

El Presidente de la Nación Argentina,

Decreta:

ARTÍCULO 1°. El ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la Ley Nº 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, por los medios que esta reglamentación indica:

a) En la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional.

b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el inciso a);

c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero;

d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

ARTÍCULO 2°. Los gobernadores de provincia, como agentes naturales del Gobierno nacional, deberán cooperar dentro de los límites de sus respectivas territorios a los propósitos de la Ley número 16.463.

Sin perjuicio de ello, el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública podrá:

a) valerse de sus propios organismos y personal, revistiéndose de toda autoridad necesaria para la realización de sus fines, cuando las circunstancias lo requieran:

b) propiciar y/o adoptar, en su caso, la debida coordinación con los gobiernos provinciales para la consecución de los fines tenidos en vista por la ley y para la aplicación de sus normas;

c) promover, con la colaboración de las asociaciones científicas y profesionales del arte de curar, la difusión de normas tendientes a evitar el uso indebido de medicamentos.

ARTÍCULO 3°. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 4°. Quedan prohibidos la elaboración, fraccionamiento, tenencia y entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1º de la Ley Nº 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local.

ARTÍCULO 5°. Las actividades comprendidas en el artículo 1º de la Ley número 16.463 deben ser realizadas, cuando corresponda, bajo la dirección técnica de un profesional universitario, conforme con lo dispuesto en el presente decreto y a las normas que dicte el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

Los titulares de la actividad y los profesionales respectivos deben comunicar las modificaciones y las interrupciones en la dirección técnica de que se trate, a los efectos de la respectiva autorización administrativa.

ARTÍCULO 6°. La autorización a que se refiere el artículo 3º será concedida con relación a la naturaleza de las operaciones que se realicen en el establecimiento, número de los productos y volumen de la producción conforme lo establezca el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, teniendo en vista razonables garantías que imponen la defensa de la salud de las personas.

Una vez obtenida la autorización, el permisionario no puede, sin que medie nuevo acto administrativo:

a) introducir modificación alguna en el establecimiento.

b) incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento.

El director técnico es también responsable del deber impuesto en el inciso precedente.

ARTÍCULO 7°. El titular de la autorización debe comunicar oportunamente al Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública todo acto que implique la transferencia del establecimiento o la modificación del contrato social. Igual obligación incumbe a sus sucesores a título universal o particular.

ARTÍCULO 8°. Las personas comprendidas en el presente decreto están obligadas a exhibir toda la documentación relacionada con la propiedad, el giro comercial del establecimiento y con los procesos técnicos de elaboración, producción y control que se les requiera por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública en el cumplimiento de las facultades que le acuerdan la Ley número 16.463 y la presente reglamentación.

ARTÍCULO 9°. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 10. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 11. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 12. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 13. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 14. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 15. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 16. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 17. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 18. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 19. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 20. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 21. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 22. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 23. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 24. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 25. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 26. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 27. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 28. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 29. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 30. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 31. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 32. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 33. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 34. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 35. En las autorizaciones de elaboración y venta de las especialidades medicinales y de los medicamentos industriales y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachadas en las farmacias. Estas condiciones serán:

a) Venta bajo receta y decreto.

b) Venta bajo receta archivada.

c) Venta bajo receta.

d) Venta libre.

La condición de 'Venta bajo receta y decreto' corresponde a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales que por la naturaleza de los principios activos que los integran se encuentran comprendidos dentro del régimen de los decretos números 126.351, del 19 de febrero de 1938, y 130.827, del 17 de setiembre de 1942, y de las Resoluciones Ministeriales que en su consecuencia y por la aplicación de los Convenios Internacionales de que el país es parte, sobre la fabricación, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas, deben quedar sometidos a un control oficial.

Corresponde la condición de 'Venta bajo receta archivada' a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales constituidos por principios activos que por su acción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica, por la peligrosidad y efectos nocivos que un uso incontrolado pueda generar.

Corresponde la condición de 'Venta bajo receta' a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales que son susceptibles de ser despachados con prescripción médica más de una vez.

Corresponde la condición de 'Venta libre' a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

ARTÍCULO 36. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 37. Queda prohibida toda forma de anuncios al público para los productos que hayan sido autorizados en la condición de venta bajo receta.

Para los productos de venta libre, sus titulares deberán limitar estrictamente la propaganda pública a la acción farmacológica, expresada en forma tal que no induzca ni a la automedicación ni a cometer excesos, y que no vulnere los intereses de la salud pública o la moral profesional.

El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública determinará las condiciones a que deberá sujetarse toda forma de propaganda pública.

ARTÍCULO 38. A los efectos del cumplimiento de las previsiones establecidas por el artículo 13º de la Ley Nº 16.463, el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública procederá al retiro, por triplicado, de muestras de los productos comprendidos en la misma, de las farmacias, droguerías, laboratorios y depósitos autorizados, para disponer todas las pruebas o determinaciones analíticas que juzgue necesarias para el contralor y verificación de la calidad, pureza y composición de los mismos.

En el procedimiento de toma de muestras se levantarán actas que suscribirán el director técnico del establecimiento o su reemplazante legal y los funcionarios actuantes, y en las mismas se individualizarán claramente el o los productos objeto del procedimiento, con detalles de su rotulación, composición, contenido de la unidad de venta, partida y serie de fabricación, y en su caso, forma farmacéutica, dosis, fecha de vencimiento y condiciones en que está conservado. Una de las muestras y copia del acta quedará en poder del titular del establecimiento.

ARTÍCULO 39. En el caso de producirse la cancelación de las autorizaciones de elaboración y venta por aplicación del artículo 8º de la ley Nº 16.463, el titular deberá proceder a retirar de plaza todas las unidades del producto cancelado, dentro de los plazos y condiciones que determine el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

ARTÍCULO 40. (Artículo derogado por art. 19 del Decreto Nº 150/92 B.O. 23/01/1992)

ARTÍCULO 41. Las infracciones al presente decreto y a las normas que se dicten en su consecuencia serán sancionadas conforme a lo previsto en la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 42. Derogar, en cuanto se opongan al presente decreto, todas las normas legales vigentes.

ARTÍCULO 43. El presente decreto será refrendado por el señor Ministro Secretario en el Departamento de Asistencia Social y Salud Pública.

ARTÍCULO 44. Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

ILLIA.— Arturo Oñativia.



VEREDICTA LEYES

Decreto 9763/1964. Texto actualizado al 20 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).