

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1644/2008

Créase el Registro Nacional de Droguerías Habilitadas. Condiciones de registración.

Bs. As., 12/12/2008

VISTO el Expediente N° 2002-16.213/08-1 del registro del MINISTERIO DE SALUD, la Ley N° 17.565, sus modificatorias, ampliatorias y complementarias, su Decreto Reglamentario N° 7123/68 y modificatorios y la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE N° 17 de 17 de enero de 2006, y CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 17.565 establece el régimen legal del ejercicio de la actividad farmacéutica, y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías. Que, entre las condiciones que establece para la instalación de una Droguería impone la necesidad de la previa habilitación por parte de la Autoridad Sanitaria, debiendo para ello acreditar los requisitos que establezca la reglamentación.

Que, en su Decreto Reglamentario impone las condiciones para el permiso de funcionamiento de las mismas, estableciendo las pautas para el fraccionamiento de drogas, distribución y comercio de productos medicinales al por mayor, preparación de material aséptico y preparaciones oficiales.

Que, además establece los límites de la responsabilidad del Director Técnico y del propietario de la droguería, pudiendo ser éste una persona física o jurídica. Que, en razón del dictado de la Resolución del entonces MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE N° 17/06, se ha propiciado el mejoramiento de la calidad, eficiencia y eficacia de la actividad, tendiendo a establecer los parámetros de la trazabilidad de los productos y medicamentos objeto del comercio jurisdiccional e interjurisdiccional.

Que, en idéntico sentido, y debido a la necesidad de imponer orden en la registración de los comercios habilitados en el rubro "Droguerías", corresponde establecer nuevos, modernos, ágiles y transparentes parámetros de inscripción.

Que tales parámetros deberán atender las habilitaciones sanitarias existentes, propendiendo a establecer mecanismos habituales de actualización, registración y divulgación de los datos de las Droguerías y sus locales, oficinas y depósitos, así como la inscripción de sus responsables tanto desde el punto de vista técnico, como del comercial y patrimonial.

Que, habida cuenta de los hechos que resultan de público conocimiento en los que se hallaban involucrados los responsables de algunos comercios vinculados a la actividad farmacéutica, mayoristas y minoristas, los que sumados a la escasa fiscalización existente en la actividad, vieron favorecidas sus prácticas inescrupulosas, espurias, ilegales e ilegítimas.

Que, para evitar tales prácticas reprochables, debe tenderse a la generación de modelos de aplicación permanente del poder de policía en la materia, que resulte pasible de análisis, fiscalización, control y divulgación pública. Que debido a la

dinámica propia del giro comercial de las empresas del sector, resulta inminente la necesidad de validar anualmente las certificaciones, licencias y habilitaciones de funcionamiento de las droguerías.

Que, en virtud de la necesidad de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción de las droguerías habilitadas que garantice las máximas medidas de seguridad, invulnerabilidad e inalterabilidad, se ha dispuesto un nuevo modelo de Certificado de Habilitación.

Que, a los fines de imponer transparencia en las gestiones a cargo de la DIRECCION NACIONAL DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS, deberá propenderse al establecimiento de un registro, a modo de padrón, que incluya todos los datos identificatorios de las droguerías y de los responsables de la actividad.

Que, habida cuenta de la necesidad de establecer un acceso público y gratuito al registro mencionado, sin desmedro de lo establecido por la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales, y su Decreto Reglamentario N° 1558/01, corresponde determinar los datos que serán pasibles de visualización y aquellos que serán considerados de carácter reservado.

Que, debido a la territorialidad de la norma que se impulsa, corresponde su aplicación en el ámbito de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, debiendo someterse indefectiblemente a ella todas las Droguerías que comercialicen productos en la misma.

Que a los fines de articular los Registros Federales de Establecimientos Sanitarios, se propiciará que las distintas Jurisdicciones establezcan mecanismos similares para la registración de las Droguerías con el fin de consolidar la articulación de la Red de Fiscalizadores Sanitarios de la REPUBLICA ARGENTINA.

Que a todos los fines deberá entenderse que todas las acciones incoadas en este sentido son parte del proceso de mejora continua, establecidos con el afán de alcanzar la máxima calidad en los procesos, con la mayor celeridad y garantizando los principios de accesibilidad, equidad y transparencia en las gestiones que hacen al poder de policía que esta Cartera tiene sobre el particular.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia. Por ello, LA MINISTRA DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1° — Créase el Registro Nacional de Droguerías Habilitadas, en el ámbito de la DIRECCION NACIONAL DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS, dependiente de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION de esta Cartera de Estado.

Art. 2° — El registro que se crea por el ARTICULO 1° será de carácter obligatorio para todas las Personas Físicas y Jurídicas, organizadas en forma de Empresas, cualquiera sea su modalidad, que realicen su actividad comercial en el ámbito de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Art. 3° — Las empresas a que refiere el artículo anterior quedarán sometidas a la fiscalización de esta Cartera de Estado, a través del Cuerpo de Inspectores de la DIRECCION NACIONAL DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS, dependiente de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION.

Art. 4° — Establécense, de manera obligatoria, a partir de la fecha de publicación de la presente, las condiciones de registración de las empresas dedicadas al

fraccionamiento de drogas, distribución y comercio de productos medicinales al por mayor, preparación de material aséptico y preparaciones oficiales, así como a la comercialización de productos y especialidades farmacológicas, las que deberán indefectiblemente adecuarse a las condiciones que se establecen en la presente medida como ANEXO I.

Art. 5° — La registración mencionada en el artículo anterior tendrá carácter de inscripción habilitante obligatoria sin la cual la droguería no podrá continuar operando en el mercado.

Art. 6° — Toda inscripción habilitante caducará automáticamente en el plazo de UN (1) año calendario desde su otorgamiento, debiendo tramitarse su reinscripción con un mínimo de TREINTA (30) días hábiles anteriores al de su efectivo vencimiento. Iguales plazos serán de aplicación en las reinscripciones. El certificado de Inscripción deberá adecuarse al modelo que como Anexo II se aprueba por la presente.

Art. 7° — Las personas físicas o jurídicas que se encuentren a la fecha habilitadas como Droguerías conforme a las normas vigentes, tendrán un plazo máximo de SESENTA (60) días para proceder a su pertinente reinscripción, debiendo, de así corresponder, adecuar y ajustar su estructura y funcionamiento integral de conformidad a la regulación específica vigente en la materia.

Art. 8° — Cumplido el plazo establecido en el Artículo 4° de la presente, las Empresas que realicen la actividad prevista en el Artículo 34 de la Ley N° 17.565 o la que en el futuro la reemplace, que no hayan dado inicio a la tramitación para su efectiva registración no podrán, bajo ningún concepto, continuar operando en plaza hasta la regularización de la misma. La inobservancia de lo preceptuado en el presente artículo las hará pasibles de la aplicación de las sanciones por faltas sanitarias emergentes de la normativa legal vigente, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que pudieren corresponderles por considerarlas incurso en los delitos previstos en el Título VII del Libro Segundo del Código Penal, realizándose en este caso las pertinentes denuncias ante la autoridad judicial competente.

Art. 9° — Queda prohibida, de conformidad a lo prescripto por la Ley N° 17.565 y su Decreto Reglamentario, la entrega a domicilio y cualquier tipo de entrega directa o indirecta al público de medicamentos o a establecimientos no habilitados para tal fin, incluyéndose en esta prohibición la venta por vía postal, electrónica, telefónica, por Internet o cualquier modalidad que pueda ser considerada como ajena a la habilitación que se otorga a cada una de las Personas Físicas o Jurídicas para su inscripción y registración.

Art. 10. — Establécense las siguientes exigencias mínimas para el funcionamiento de las empresas destinadas a droguería, que realicen comercialización a locales u oficinas de farmacia y servicios de farmacia en instituciones sanitarias públicas y/o privadas, sean éstos de la misma jurisdicción o que requieran la especial habilitación para el tránsito interjurisdiccional por parte de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT):

a) Disponer de locales, y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

b) Observar las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante la utilización de procedimientos normatizados.

c) Mantener una existencia mínima de medicamentos con el fin de garantizar la adecuada continuidad del abastecimiento.

d) Asegurar los plazos de entrega, con una frecuencia mínima de reparto, ofreciendo el debido asesoramiento técnico farmacéutico y los medios de apoyo necesario para avalar la continuidad de los servicios ofrecidos.

- e) Colaborar en el efectivo retiro de cualquier producto del mercado ordenado por las autoridades sanitarias competentes.
- f) Dar cumplimiento a las normas de buenas prácticas de distribución, dispuestas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), y a colaborar con las autoridades sanitarias jurisdiccionales a fin de asegurar la calidad de las prestaciones farmacéuticas.
- g) A cumplir con todas las obligaciones que hayan sido impuestas por disposición legal o reglamentaria emanada de las autoridades competentes.

Art. 11. — A partir del 1 de enero de 2009 el MINISTERIO DE SALUD ofrecerá, en forma gratuita y de acceso público a través de su página web, el Registro de Droguerías Habilitadas en ámbito de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. En el citado Registro deberán constar los datos que permitan la individualización indubitable de las droguerías habilitadas, haciendo constar todo dato referido a su actividad, alcance de las condiciones de su habilitación, y todo otro dato sobre la empresa que resulte pasible de divulgación. Además deberá contener las condiciones de mantenimiento y actualización de la registración y la eventual existencia de sanciones de naturaleza sanitaria. Los datos susceptibles de visualización para los ciudadanos en general serán aquellos que se aprueban en el Anexo I de la presente.

Art. 12. — La falta de renovación de la inscripción y el consecuente vencimiento de la autorización habilitante, dará lugar a la suspensión del registro. Tal suspensión operará de pleno derecho, en forma automática y tendrá duración mientras la empresa no cumpla con el trámite de renovación respectivo, registrándose tal evento en el “Registro Nacional de Droguerías Habilitadas” que se establece por el Artículo 1º de la presente.

Art. 13. — Declárase la gratuidad de los trámites tendientes a la implementación del Registro Nacional de Droguerías Habilitadas, debiendo ser considerados trámites de implementación aquellos que resultando obligatorios no alteran los datos volcados en las habilitaciones en vigencia al momento de la registración que se establece como obligatoria a través de la presente.

Art. 14. — Los trámites que importen la actualización, modificación, cambios en o de la razón social, incorporación de nuevos miembros en la conformación societaria, inscripción o modificación del capital social, modificación, cambio o sustitución del tipo societario, cambios de domicilio real o legal, reemplazos, cambio o sustituciones en la Dirección Técnica, suspensión temporaria de actividades pedido de/l los titular/es de la empresa y/o por razones de orden particular, entre otros, serán considerados pasibles de arancelamiento, debiendo abonarse los conceptos pertinentes en forma previa al inicio de la tramitación en la TESORERIA GENERAL de este Ministerio.

Art. 15. — Queda expresamente prohibida la coexistencia o funcionamiento dentro del perímetro de la propiedad habilitada de toda otra actividad distinta a la que se autoriza, cualquiera fuera de su naturaleza.

Art. 16. — Instrúyese a la DIRECCION DE INFORMATICA, dependiente de la SUBSECRETARIA DE COORDINACION para la implementación de un sistema informático que permita dar cumplimiento a la presente medida, propiciando en un futuro mediato la ampliación del registro para la formalización definitiva de un Registro Federal de Droguerías Habilitadas que incluya la totalidad de los establecimientos dedicados a esa actividad.

Art. 17. — Derógase el artículo 1º de la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE N° 17 de fecha 17 de enero de 2006.

Art. 18. — Regístrese, comuníquese, publíquese y dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese. — María G. Ocaña.

ANEXO I

NUEVAS CONDICIONES DE REGISTRACION PARA LAS PERSONAS FISICAS O JURIDICAS DEDICADAS A LA ACTIVIDAD DE DROGUERIA

ARTICULO 1° — A partir del día de la fecha de publicación de la presente comenzarán a regir las nuevas condiciones para la registración para las empresas dedicadas al fraccionamiento de drogas, distribución y comercio de productos medicinales al por mayor, preparación de material aséptico y preparaciones oficiales, así como a la comercialización de productos y especialidades farmacológicas, las que deberán cumplir íntegramente con los preceptos de la presente, con la normativa vigente en materia sanitaria, de seguridad, higiene y riesgo de trabajo, además de la regulación específica en materia de manejo, utilización, dispensa, traslado y disposición de los productos previstos para su utilización a esos efectos.

ARTICULO 2° — Este procedimiento será de aplicación en forma obligatoria para todas aquellas personas físicas y jurídicas conformadas como Empresa dedicada profesional y comercialmente a la actividad de "Droguería", que realice su actividad en el ámbito de la CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Jueves 18 de diciembre de 2008 Primera Sección **BOLETIN OFICIAL N° 31.555 27**

ARTICULO 3° — Toda Empresa que resulte pasible de registración deberá, indefectiblemente, estar habilitada en forma previa y definitiva por el GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, a través del organismo pertinente, debiendo a estos fines contar con todos los medios de seguridad técnicos y edilicios dispuestos por la normativa expresa de esa Jurisdicción. A ese respecto deberá contar, de así corresponder, con tal habilitación para cada uno de los locales en que realice su actividad, sin importar su efectiva utilización, debiéndose considerar incluidos a los locales y/o oficinas administrativas, comerciales y depósitos que sean utilizados para el desarrollo de la actividad.

ARTICULO 4° — Cumplidas las exigencias establecidas en el Artículo 3° del presente ANEXO, las empresas deberán cumplimentar su presentación con los siguientes requisitos:

- a) Nota de presentación, a modo de Declaración Jurada, con firmas certificadas subscriptas en forma conjunta por el Farmacéutico Director Técnico y las personas físicas propietarias del Establecimiento o el representante legal de la persona jurídica propietaria, en la que deberá consignarse:
 - I) Nombre y domicilio real y legal de la Droguería.
 - II) Nombres, apellido, número de matrícula, CUIL/CUIT, del Farmacéutico que se desempeña como Director Técnico.
 - III) Nombres, apellido, número y tipo de documento de cada una de las personas físicas propietarias del Establecimiento comercializador de productos médicos o del representante legal de la persona jurídica propietaria.
- b) Certificado de libre regencia del Director Técnico, expedido por el MINISTERIO DE SALUD de la PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- c) Copia autenticada del Estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica. Cuando se trate de una persona jurídica cuya composición societaria hubiera sido modificada, o bien hubiera existido cambios en la composición, ampliación y/o modificación del capital social, dando lugar a modificaciones del estatuto o contrato social originario, deberá acompañar todas sus modificaciones y la constancia de su registración por ante la INSPECCION GENERAL DE JUSTICIA (IGJ), de forma tal que resulte fiable individualizar a los titulares de la razón social inscripta como Droguería. El estatuto o

contrato social deberá considerar en su objeto social la actividad de Droguería, debiendo tal requisito estar expresamente establecido.

d) Certificado de habilitación edilicia y comercial del establecimiento otorgado por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

e) Copia autenticada del instrumento legal que acredite la tenencia del establecimiento que se habilitará a nombre de la empresa, o el que demuestre en forma fehaciente el alquiler.

f) Constancia de inscripción de la persona física o jurídica ante la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS (AFIP).

g) UN (1) plano original en papel de calco del local y DOS (2) copias heliográficas, escala 1/100, con indicación de la distribución de áreas, el destino designado a cada una de ellas y sus medidas lineales y de superficie.

ARTICULO 5° — En caso de contar con habilitación previa en plena vigencia deberá consignar el número de disposición por la cual fuera otorgada, acompañando copia simple de ese Acto Administrativo para su agregación al expediente, pudiendo en ese caso, y de no haber operado cambios en la estructura edilicia, desglosar las actuaciones por la que tramitara el primero, a los fines evitar dispendios administrativos.

ARTICULO 6° — En caso de solicitarse la habilitación de una empresa en que su local de funcionamiento se encuentre establecido en alguna/s unidad/es funcional/es de un edificio sometido al régimen legal de propiedad horizontal, deberá acompañar el contrato de co-propiedad debidamente inscripto y la autorización de uso de la/s unidad/es funcional/es pasibles de habilitación, realizada por los integrantes del consorcio de propietarios y/o su representante legal y copia certificada del acta consorcial donde se tratará el establecimiento de una Droguería en el edificio, ello de conformidad a lo establecido en la legislación vigente en la materia.

ARTICULO 7° — Sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 5°, inciso e), cuando se trate de una Droguería cuyas instalaciones fueran propiedad de terceros deberán presentar el contrato de alquiler, de cesión o de préstamo de uso o utilización, de conformidad a la normativa vigente en la materia, sin perjuicio de que el mentado contrato indique expresamente el objeto del mismo, registrando la actividad para la que fuera arrendado, cedido o prestado, debiendo ser coincidente con lo que se declare a los fines de la habilitación.

ARTICULO 8° — Sin perjuicio de lo previsto por la Ley N° 17.565, sus modificatoria y complementarias y su Decreto Reglamentario, la Dirección Técnica de la Droguería podrá ser realizada sin perjuicio de otras actividades de idéntica o similar naturaleza, no requiriéndose exclusividad en el servicio, siempre que el giro comercial de la empresa así lo permita. A tales fines deberá tenerse en cuenta la compatibilidad horaria y funcional que demanda la actividad, considerándose un máximo de DOS (2) Direcciones Técnicas por cada profesional habilitante, no pudiendo estas incluir aquellas que produzcan el bloqueo de título.

ARTICULO 9° — Toda Droguería inscripta de conformidad a la presente, podrá contar con vehículo/s destinado/s al transporte de los productos de su actividad, debiendo en tal caso estar inscripto en el REGISTRO NACIONAL DE LA PROPIEDAD DEL AUTOMOTOR a nombre exclusivo de la Empresa habilitada, debiéndose ajustar a la normativa vigente en materia de Transporte de Cargas, debiendo atenerse indefectiblemente a las siguientes características:

- Ser del tipo furgón o utilitario cerrado.

- Ajustarse a lo indicado en la normativa específica referida a sustancias peligrosas de la clase que correspondiere, incluyendo una inscripción exterior que advierta sobre el transporte de sustancias y/o productos que pudieran resultar peligrosos.
- Estar dotado de un botiquín completo para primeros auxilios e intoxicaciones, con claras y precisas instrucciones sobre uso y aplicaciones en caso de emergencia; de acuerdo a lo que indique la reglamentación correspondiente. Consignará además la dirección de los principales centros toxicológicos del área de actuación.

ARTICULO 10° — Todo medio publicitario, aviso, folleto, remito, factura o medio impreso de cualquier tipo que utilizare la Empresa en su relación con terceros debe incluir en forma obligatoria el número de registro de Autorización Habilitante impreso claramente, debiendo indicar su vigencia.

ANEXO II

Ministerio de Salud

PRESIDENCIA DE LA NACION CERTIFICADO DE INSCRIPCION

Certificamos que la Droguería.....
 Sita en la calle.....N°.....Localidad.....,
 Propiedad de.....,
 Se encuentra registrada en esta Dirección con la habilitación N°

 extendiéndose el presente certificado por Disposición N°

 dictada el.....de.....de.....
 válida hasta elde.....de.....
 EXPEDIENTE N°

Buenos Aires,.....de.....de 20.....

Firma y sello aclaratorio.....

NOTA: Este certificado deberá fijarse en un lugar bien visible del local de Administración.