DECRETO 41/2014
PODER EJECUTIVO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (P.E.CI.B.A.)

Marco regulatorio para la habilitación de farmacias.
Del: 24/01/2014; Boletín Oficial 28/01/2014

VISTO:
La Ley N° 153, el Expediente Electrónico N° 486527/MGEYA-DGLTSSASS/14, y
CONSIDERANDO:
Que el artículo 22 de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires establece que la Ciudad ejerce su función indelegable de autoridad sanitaria. Regula, habilita, fiscaliza y controla todo el circuito de producción, comercialización y consumo de productos alimenticios, medicamentos, tecnología médica, el ejercicio de las profesiones y la acreditación de los servicios de salud y cualquier otro aspecto que tenga incidencia en ella;
Que la Ley N° 153 tiene por objeto garantizar el derecho a la salud integral, mediante la regulación y ordenamiento de todas las acciones conducentes a tal fin;
Que la citada norma, establece que la garantía del derecho a la salud integral se sustenta entre otros, en la fiscalización y control por la autoridad de aplicación de todas las actividades que inciden en la salud humana;
Que asimismo, establece entre las funciones de la autoridad de aplicación las de regular y controlar el ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud; regular, habilitar, categorizar, acreditar y controlar los establecimientos dedicados a la atención de la salud; regular y controlar la tecnología sanitaria y la producción, comercialización y consumo de productos alimenticios, suplementos dietarios, medicamentos, insumos médico - quirúrgicos y de curación, materiales odontológicos, de uso veterinario y zooterápicos, como así también productos de higiene y cosméticos;
Que el artículo 41 de la Ley N° 153 prevé que la autoridad de aplicación ejerce la regulación y fiscalización de los subsectores de la seguridad social y privada, del ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud, de la acreditación de los servicios, de lo atinente a medicamentos, alimentos, tecnología sanitaria, salud ambiental y todo otro aspecto que incida sobre la salud;
Que en tal sentido, dicha ley se complementa con normativa específica en diversos temas, tales como el régimen marco de habilitación, categorización y acreditación de servicios;
Que en dicho marco establece que la autoridad de aplicación es el nivel jerárquico superior del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires en materia de Salud, actualmente el Ministerio de Salud;
Que a tal efecto, la efectiva garantía de los ya referidos derechos que consagra la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires requiere del acabado ejercicio de la autonomía que surge del artículo 129 de la Constitución Nacional, y cuya preservación impone el artículo 6° de la Ley Fundamental local;
Que atento lo expuesto, resulta conveniente que la Ciudad cuente con un régimen jurídico propio en materia de comercialización de medicamentos, habilitación de farmacias, herboristerías y droguerías, como así también lo inherente al ejercicio de la actividad farmacéutica;
Que por su parte, la Constitución de la Ciudad de Buenos Aires establece entre las atribuciones y facultades del Jefe de Gobierno, la de ejercer el poder de policía, incluso

sobre los establecimientos de utilidad nacional que se encuentran en la Ciudad, y la de otorgar permisos y habilitaciones para el ejercicio de actividades comerciales y para todas las que están sujetas al poder de policía de la Ciudad, conforme a las leyes;
Que de conformidad con lo expuesto, y a los fines de lograr una mejor aplicación de la Ley N° 153 en sus artículos 3° inciso l), 12 incisos i, j, k, l) y 41, resulta necesario dictar las normas reglamentarias pertinentes;
Que asimismo corresponde facultar a la Autoridad de Aplicación para que dicte las normas complementarias, operativas e interpretativas que fueren necesarias para la mejor aplicación de la Ley y su reglamentación;
Por ello, y en uso de las facultades conferidas por los artículos 102 y 104 de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
EL JEFE DE GOBIERNO
DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DECRETA

Artículo 1°.- El Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires otorga la habilitación técnica de las farmacias, herboristerías y droguerías que se encuentren en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.
Art. 2°.- Apruébase el marco regulatorio para la habilitación de farmacias que desarrollen sus actividades en la Cuidad Autónoma de Buenos Aires, el cual como Anexo I (IF-2014-00544126-DGLTSSASS) forma parte integrante del presente Decreto.
Art. 3°.- El Ministerio de Salud es la autoridad de aplicación del régimen que se aprueba por el presente.
Art. 4°.- La autoridad de aplicación dictará las normas complementarias, operativas e interpretativas que fueran necesarias para la mejor aplicación de la reglamentación que por el presente se aprueba.
Art. 5°.- Los establecimientos a que se refiere el artículo 1°, que a la fecha del presente cuenten con habilitación técnica expedida por autoridad competente mantendrán dicha habilitación, a menos que la autoridad de aplicación la deje sin efecto por resolución debidamente fundada.
Art. 6°.- Instrúyese al Ministerio de Salud para que, dentro de los ciento ochenta (180) días de la publicación del presente Decreto, eleve la propuesta de reglamentación de los requisitos técnicos para la habilitación de herboristerías y droguerías.
Art. 7°.- El presente Decreto es refrendado por la señora Ministra de Salud, por el señor Ministro de Justicia y Seguridad y por el señor Jefe de Gabinete de Ministros.
Art. 8°.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires, y para su conocimiento y demás efectos, remítase al Ministerio de Salud. Cumplido, archívese.
MACRI - Reybaud - Montenegro - Rodríguez Larreta

ANEXOS
Artículo 1°.- A los fines de obtener la habilitación técnica de farmacias, debe acreditarse el cumplimiento de los siguientes requisitos:
a) Solicitud de Habilitación Técnica -o, en su caso, traslado- dirigida a la autoridad de aplicación, mediante nota timbrada, firmada conjuntamente por el/los propietario/s o apoderado/s, y por el/los Director/es Técnico/s, constituyendo domicilio legal en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme lo regulado en la Ley de Procedimientos Administrativos.
b) Declaración jurada del trámite que corresponda en formulario provisto por la autoridad de aplicación, incluyendo datos personales y/o societarios -según corresponda- de los peticionantes, la ubicación del local, calle, numeración, datos catastrales, Comuna, código postal, teléfono y demás datos que sirvan a los fines identificatorios del establecimiento.
c) En caso de que el solicitante sea una persona jurídica, se deberá adjuntar copia autenticada y debidamente legalizada del acto constitutivo de la entidad, debiendo el objeto social prever la actividad de farmacia.

d) Adjuntar Certificado de Habilitación otorgado por la Dirección General de Habilitaciones y Permisos de la Agencia Gubernamental de Control, acreditando la habilitación comercial del establecimiento.
e) Presentar plano del local con las medidas, distribución y denominación de todos los ambientes, incluyendo croquis indicando las salidas de emergencias, firmado por el Director Técnico farmacéutico y el propietario o representante legal.
f) Acompañar el Certificado expedido por el Registro de Deudores Alimentarios Morosos y el Certificado de Reincidencia de Antecedentes Penales del Director Técnico, propietario y/o representante legal de la persona jurídica.
g) Presentar copia autenticada y debidamente legalizada del título de propiedad o contrato de locación, a nombre del farmacéutico solicitante. En caso de tratarse de una sociedad, la documentación precedente deberá constar a nombre de la misma.
h) Acompañar certificación del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, donde conste que el interesado se encuentra al día con el pago de sus cuotas de afiliación y no registra sanciones en el mismo. No se aceptará como Certificado la constancia de pago de las matrículas.
i) Presentar certificado de Libre Regencia en jurisdicción nacional y de la Provincia de Buenos Aires.
j) Informar horario de atención al público, indicando si hará uso del formato veinticuatro horas (24 hs).
k) Acreditar, cuando correspondiere, el pago del arancel que establezca la normativa vigente.
Artículo 2°.- El pago del timbrado sólo implica el inicio del trámite.
Una vez verificada la correcta presentación de la documentación requerida se realizará la inspección correspondiente. Efectuada la misma se otorgará, si correspondiere, la Habilitación Técnica solicitada.
La oblea de Habilitación Técnica deberá ser exhibida en forma conjunta y permanente con el Certificado de Habilitación expedido por la Dirección General de Habilitaciones y Permisos de la Agencia Gubernamental de Control.
Artículo 3°.- Todo local destinado a la instalación de una farmacia deberá ser independiente de cualquier otra área destinada a otra actividad comercial o profesional, con una superficie que garantice el normal funcionamiento de las actividades farmacéuticas, distribuidos en ambientes perfectamente diferenciados, a saber:
a) Despacho: con acceso directo desde la calle o desde el lugar que permita la prestación del servicio de Turnos, posibilitando el acceso en caso de que el sector destinado a otra actividad comercial se encuentre cerrado.
b) Depósito: uno o más ambientes.
c) Laboratorio alopático u homeopático y gabinete de inyecciones, en caso de solicitar habilitación para establecimiento donde se fraccionen o elaboren medicamentos o se realice atención a personas en gabinete.
En caso de que la farmacia desarrolle otras actividades comerciales no prohibidas por la legislación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, éstas deberán estar obligatoriamente incluidas en el Certificado de Habilitación Comercial otorgado por la Dirección General de Habilitaciones y Permisos de la Agencia Gubernamental de Control. Deberá contar, además, con un salón de ventas de características que no interfieran con el normal funcionamiento de la farmacia.
Los encargados del despacho en el sector específico de farmacia no podrán expender otros productos ni prestar otros servicios que nos sean propios de la actividad farmacéutica.
Artículo 4°.- La autoridad de aplicación coordinará con la Agencia Gubernamental de Control la realización de la inspección del establecimiento prevista en el segundo párrafo del artículo 2° en forma conjunta, a fin de que cada área verifique el cumplimiento de la normativa en lo que hace a sus respectivas competencias.
La Agencia Gubernamental de Control procederá a constatar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 3° -en especial la distribución en ambientes independientes- y las demás especificaciones, medidas según planos y otros detalles de infraestructura.

El anexo de la presente norma puede ser consultado en la separata del Boletín Oficial N 4327

Copyright © BIREME

Contáctenos