



NACIONAL



RESOLUCIÓN 920/2019
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD (S.G.S.)

Registro Nacional de Droguerías Habilitadas.
Modificación de la Resolución N° 1644/2008.
Del: 04/06/2019; Boletín Oficial 05/06/2019.

VISTO el Expediente EX-2019-36640394- -APN-DD#MSYDS del Registro de este Ministerio y los Decretos N° [4744/69](#) y [891/2017](#), la Resolución N° [1644/2008](#) del entonces MINISTERIO DE SALUD, la Disposición ANMAT N° [7038/2015](#); y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° [1644](#) de fecha 12 de diciembre de 2008, se creó el Registro Nacional de Droguerías Habilitadas, en el ámbito de la entonces DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS, hoy DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS dependiente de la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de esta cartera de estado, donde deben inscribirse con carácter obligatorio todas las Personas Físicas y Jurídicas, organizadas en forma de Empresas, cualquiera fuera su modalidad, que realicen su actividad comercial en el ámbito de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Que el artículo 4° de dicha resolución entiende como tales a 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.

Que la registración mencionada tiene carácter de inscripción habilitante obligatoria, sin la cual la droguería no puede continuar operando en el mercado.

Que la resolución mencionada, previó en su artículo 6°, que 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 a las reinscripciones.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el ANEXO I de la Resolución N° [1644](#) la inscripción en el registro y su correspondiente reinscripción anual implican el cumplimiento de determinados requisitos y presentación de documentación, tales como declaración jurada con firmas certificadas, certificado de libre regencia del Director Técnico expedido por el MINISTERIO DE SALUD de la PROVINCIA DE BUENOS AIRES, copia autenticada del estatuto y/o contrato social inscripto en la Inspección General de Justicia (IGJ) y sus modificaciones si las hubiera, certificado de habilitación edilicia y comercial, constancia de inscripción ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP), plano y Copia del Reglamento de Copropiedad, entre otras.

Que la norma requiere diferentes tipos de documentos que en algunos casos dilatan y desordenan el normal curso de las actuaciones administrativas y que requieren ser reemplazados por existir en la actualidad mecanismos más ágiles.

Que debe preverse asimismo y en forma expresa, la potestad de la Administración para requerir nuevos documentos ponderando la complejidad de cada trámite en particular.

Que se considera pertinente dejar sin efecto dichos requisitos y facultar a la SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA para que a través de la DIRECCIÓN

NACIONAL DE HABILITACIONES, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS establezca los documentos y las particularidades que los mismos deben cumplir para su correcta inscripción en el registro.

Que, asimismo, mediante Disposición N° [7038](#) de fecha 2 de septiembre de 2015, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA estableció los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentran habilitadas.

Que dicha Disposición en su artículo 7° establece que se otorgará un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución de medicamentos por un plazo de CINCO (5) años desde su emisión, debiendo solicitarse su renovación con un plazo de antelación mínimo de SESENTA (60) días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento.

Que en el marco del dictado del Decreto N° [891/2017](#), mediante el cual se aprobó las BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN, se establece en sus considerandos que el proceso de reorganización y simplificación del estado debe estar acompañado por una revisión del funcionamiento de la Administración Pública que tenga por fin la reducción de cargas y complejidades innecesarias, tendiendo a la implementación de regulaciones de cumplimiento simple que faciliten la vida al ciudadano, agilizando sus gestiones y evitando el dispendio de tiempos y costos.

Que, entre los principios de buenas prácticas aprobados por dicha norma, se encuentra el de MEJORA CONTINUA EN LOS PROCESOS mediante la cual instruye a los organismos a agilizar procedimientos administrativos, reducir tiempos que afectan a los administrados y eliminar regulaciones cuya aplicación genere costos innecesarios.

Que en atención a lo expuesto precedentemente, aunado a la experiencia adquirida a través del desempeño de las funciones señaladas, se estima que el plazo anual para la reinscripción en el Registro Nacional de Droguerías Habilitadas resulta ser exiguo y contrario a los objetivos de desburocratización estatal, atentando asimismo contra la agilización de las gestiones de los administrados y al ejercicio de su actividad económica.

Que por lo tanto se estima conveniente armonizar y unificar el plazo con aquel establecido por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA para el trámite de autorización de tránsito interjurisdiccional.

Que en el artículo 13 de la Resolución N° [1644/2008](#) se establece la gratuidad de los trámites tendientes a la implementación del Registro Nacional de Droguerías Habilitadas, considerándose aquellos que resultando obligatorios no alteran los datos volcados en las habilitaciones en vigencia al momento de la registración que se establece como obligatoria.

Que asimismo resulta necesario que se establezca un arancel que refleje el real costo de los servicios brindados en cumplimiento del poder de policía sanitario.

Que por el Decreto N° [4744](#) de fecha 25 de agosto de 1969 el PODER EJECUTIVO NACIONAL facultó a la EX SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA, actual SECRETARIA DE GOBIERNO DE SALUD de esta Cartera Ministerial, para fijar y/o modificar los derechos arancelarios.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS, LA SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN, LA SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA Y LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa de conformidad a las facultades conferidas por los Decretos N° [4744/1969](#), N° [801/2018](#) y N° [802/2018](#).

Por ello,

El Secretario de Gobierno de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Modifícase el ARTÍCULO 6° de la Resolución N° [1644](#) de fecha 12 de

diciembre de 2008, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Las inscripciones habilitantes caducarán automáticamente en el plazo de CINCO (5) años desde su otorgamiento, debiendo tramitarse su reinscripción con un mínimo de SESENTA (60) días hábiles administrativos 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. La presentación del trámite de reinscripción dentro del plazo mínimo establecido implicará la autorización para seguir realizando la actividad hasta el vencimiento del plazo de caducidad de CINCO (5) años otorgado por la Autoridad Sanitaria.”

Art. 2°.- Derógase el ARTÍCULO 13° de la Resolución N° [1644](#) de fecha 12 de diciembre de 2008.

Art. 3°.- Modifícase el ARTÍCULO 14° de la Resolución N° [1644](#) de fecha 12 de diciembre de 2008 el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Los trámites tendientes a la implementación del Registro Nacional de Droguerías Habilitadas y aquellos 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 de 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”.

Art. 4°.- Deróganse los ARTÍCULOS 4°, 5°, 6° y 7° del ANEXO I de la Resolución N° [1644](#) de fecha 12 de diciembre de 2008, facultándose a la SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA para que a través de la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIONES, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS establezca los documentos y requisitos que deben presentar las Droguerías para su inscripción en el Registro Nacional de Droguerías Habilitadas.

Art. 5°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6°.- Los plazos establecidos en el ARTÍCULO 1° comenzarán a correr a partir de la correspondiente reinscripción para aquellas Droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Resolución ya se encuentren inscriptas en el Registro mencionado.

Art. 7°.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, a la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS, a la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN y a la SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA. Cumplido, archívese.

Adolfo Luis Rubinstein.

