CORDOBA

RESOLUCION 1167/2011
MINISTERIO DE SALUD

Sistema de trazabilidad de medicamentos. Adhiere a disposición 3683/11 ANMAT.
Del: 24/10/2011; Boletín Oficial 16/11/2011

Visto:
Las actuaciones obrantes en Expte. Nro. 0425-233064/11, mediante el cual la Dirección de Jurisdicción de Farmacia de esta Cartera de Salud, propicia la adhesión al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos contemplado en la Disposición Nro. 3683/11 de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
Y Considerando:
Que el mencionado sistema debe ser implementado por las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades (REM) de la ANMAT, especificando en su artículo 2° inciso h) e i) que queda comprendido bajo el concepto de farmacia y, especialmente, establecimiento asistencial.
Que la Dirección de Jurisdicción de Farmacia, detalla que si bien puede aplicarse trazabilidad en cada Jurisdicción local, será imposible implementar un sistema de trazabilidad total desde el laboratorio elaborador hasta el usuario, sin el acceso a dicha base.
Que en efecto, el Artículo 13 de la Disposición N° 3683/11, invita a los gobiernos de las provincias en el marco de las actas acuerdo oportunamente celebradas con la ANMAT a adherir a la misma para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en sus respectivos territorios; y que una vez producida la adhesión deberá disponerse lo conducente a fin de que las personas que la autoridad sanitaria jurisdiccional determine puedan acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondiente a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por la misma.
Que con fecha 20/10/2010 se celebró el Acta Acuerdo a que alude el Artículo 13 precitado, se determinan como objetivos específicos el conformar una red integrada y articulada entre la Nación y las Provincias que permita fortalecer las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos y productos médicos con referentes en cada Jurisdicción, desarrollando mecanismos ágiles y confiables de conectividad entre las distintas jurisdicciones, armonizando los sistemas de fiscalización y promoviendo el intercambio de información entre jurisdicciones.
Que conforme las previsiones de la Ley N° 9.454, y mas específicamente el Decreto 2174/07, los Ministerios tienen entre sus competencias y atribuciones el ?representar política, administrativa y parlamentariamente a sus respectivos Ministerios? (Art. 11, inc. 1°) y ?Adoptar las medidas de coordinación, supervisión y contralor necesarias para asegurar el debido cumplimiento de las funciones de su competencia? (Art. 11, inc. 5°).
Que la Ley N° 8.302 ha investido al Ministerio de Salud en autoridad de aplicación de la misma, definiendo el medicamento como bien social.
Que en virtud de lo expuesto en autos y las razones de mérito invocadas, corresponde adherir a la Disposición N° 3683/11 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en los términos del Artículo 13 de la misma.

Por ello, en uso de sus atribuciones y lo dictaminado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales bajo Nro. 365/11:
El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1° - Adherir a al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos contemplado en la Disposición Nro. 3683/11 de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en los términos del Artículo 13° de la misma.
Art. 2° - Comuníquese, etc.
González

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos