



SAN JUAN

DECRETO 6/2012

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE SAN JUAN

Sistema de Trazabilidad de los Medicamentos.
Adhiere a resolución 435/2011.
Del: 22/02/2012; Boletín Oficial 24/02/2012

VISTO:

El Expediente N° 800-5886-11, registro del Ministerio de Salud Pública, la Ley Nacional N° [16.463](#) y sus Decretos Reglamentarios [N° 9.763/64](#) y [150/92](#), modificatorios y complementarios; Decreto [N° 1490/92](#); Ley Nacional [17.565](#), Decreto Provincial N° 2.022-AS-71, Ley Provincial [N° 7.455](#); y

CONSIDERANDO:

Que, por el citado actuado la División Farmacia de este Ministerio de Salud Pública solicita la adhesión al "Sistema de Trazabilidad de Medicamentos" contemplado en la Disposición N° [3683/11](#) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la [Resolución N° 435/11](#) del Ministerio de Salud de la Nación.

Que, en el marco del PLAN ESTRATÉGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACIÓN, FISCALIZACIÓN Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL, LA ANMAT suscribió Actas Acuerdos con todas las jurisdicciones provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a los fines, entre otros, de tender a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.

Que, el artículo 8° de la Resolución [N° 435/11](#) invita a los Gobiernos de las Provincias, en el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas con la ANMAT a adherir al régimen de la mencionada Resolución para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúe en jurisdicción de sus respectivos territorios.

Que, el sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1° de la Resolución 435/11 consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes), y toda otra información que reemplace a la disponible en el sistema de troqueles.

Que, la adhesión a la misma permitirá acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondientes a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados y tener un mejor control de los medicamentos que se comercialicen, distribuyan dispensen en nuestra Provincia, redundando de esta manera en beneficio de la población de San Juan.

Que, la implementación de dicha norma resulta de fundamental importancia para asegurar la legitimidad de los productos farmacéuticos comercializados en el territorio nacional y provincial.

Que, por lo expuesto resulta conveniente adherir a la Resolución N° 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación y a la Disposición N° 3683/11 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y dejar sin efecto toda norma provincial que impida garantizar la implementación del Sistema de Trazabilidad contemplado en la mencionada norma.

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA
EN ACUERDO DE MINISTROS
DECRETA:

Artículo 1°.- Adherir a lo establecido en la Disposición [N° 3683-11](#) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y a la Resolución [N° 435-11](#) del Ministerio de Salud de la Nación, a los efectos de asegurar la trazabilidad de los medicamentos.

Art. 2°.- Déjase sin efecto toda norma legal que se oponga a la presente, a los fines e implementación del presente Decreto Acuerdo.

Art. 3°.- Comunicar y dar al Boletín Oficial para su publicación.-

José Luis Rioja; Oscar A. Balverdi; Víctor Aldo Molina; Dante Raúl Elizondo; Marcelo Eduardo Alós; Carlos Adrián Cuevas; Felipe Nelson Saavedra; Tomás José Strada; María Cristina Díaz

