



SAN LUIS

DECRETO 634/2012

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE SAN LUIS

Especialidades medicinales. Sistema de trazabilidad.
Adhiere a resolución 435/2011 (M.S.).
Del: 25/03/2012; Boletín Oficial 02/07/2012

VISTO:

El Expediente N° 0000-10270416-11, por el cual el Área Inspección y Habilitación de Establecimientos de Salud, dependiente del Subprograma de Fiscalización Sanitaria del Programa de Infraestructura Hospitalaria y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud, tramita la Adhesión al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, dispuesto por la Resolución [N° 435/11](#) del Ministerio de Salud de la Nación, en uso de facultades conferidas por el Art. 13 del [Decreto N° 1299/97](#) del Poder Ejecutivo Nacional, y;

CONSIDERANDO:

Que la [Resolución N° 435/11](#), establece que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas;

Que la autoridad de aplicación de la citada Resolución es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Tecnología Médica (A.N.M.A.T), quien se encuentra facultada para dictar las normas necesarias para la implementación del sistema de trazabilidad establecido;

Que la Disposición N° 3683 de fecha 23 de mayo de 2001, dictada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Tecnología Médica (ANMAT), establece que el sistema de trazabilidad se aplicará en una primera etapa a todas aquellas especialidades medicinales ya registradas o que en el futuro se registren que contengan en su composición los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA?s) incluidos en el Anexo I, con el alcance y según el cronograma establecido en el Anexo II de la misma;

Que la mencionada Disposición invita a los gobiernos provinciales a adherir a la Disposición para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en sus territorios y disponer 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;

Por ello y en uso de sus atribuciones;

El Gobernador de la Provincia decreta:

Artículo 1° - Adherir al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos dispuesto por la Resolución [N° 435/11](#) del Ministerio de Salud de la Nación, en uso de facultades conferidas por el Art. 13 del [Decreto N° 1299/97](#) del Poder Ejecutivo Nacional, para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan en su composición los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA?s) incluidos en el Anexo I de la Disposición N° 3683/11 de A.N.M.AT, con el alcance y según el cronograma establecido en el Anexo II, de la mencionada Disposición que se efectúen en el territorio provincial.

Art. 2° - Autorizar al personal que se detalla, para acceder a la información del sistema central y ver los movimientos logísticos correspondientes a los establecimientos de la provincia de San Luis:

Andiñach Ana Griselda, D.N.I. N° 17.646.290, Agrupamiento P, Categoría D de la Carrera Sanitaria Provincial.

Flores María Rosa, D.N.I. N° 17.690.892, Agrupamiento P, Categoría E de la Carrera Sanitaria Provincial.

Art. 3° - Hacer saber al Subprograma Fiscalización Sanitaria y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (A.N.M.A.T).

Art. 4° - El presente Decreto será refrendado por la señora Ministro Secretario de Estado de Salud.

Art. 5° - Comuníquese, etc. -

Poggi; Nigra

