



SANTIAGO DEL ESTERO

DECRETO 1003/2012

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE SANTIAGO DEL ESTERO

Adhiere a la resolución 435/2011 MSAL. Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Del: 12/06/2012; Boletín Oficial 28/06/2012

VISTO: el Expediente N° 16.844 -Código 33 - Año 2012, iniciado por la Secretaría Técnica de Farmacia de la Subsecretaría de Salud, por la que eleva [Disposición 1.831/2012](#) emanada de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de expresos dispositivos de la [Ley 16.463](#) y disposiciones reglamentarias se establece en el país un Sistema en el proceso de control y seguimiento de especialidades médicas desde su fabricación hasta el destino;

Que al amparo de tal normativa, el señor Ministro de Salud y Desarrollo Social de la Provincia suscribió en el Año 2011 Acta Acuerdo, mediante la cual la Provincia asumió el compromiso de desarrollar el Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial de los Medicamentos;

Que el referido Plan Estratégico prevé, entre otros objetivos, la conformación de una red integrada entre Nación y Provincias tendiente a realizar acciones de cooperación en materia de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos;

Que en todo conforme con tales dispositivos el Sr. Ministro de Salud de la Nación emite [Resolución N° 435/2011](#) por la que se establece la obligatoriedad de 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 de implementar un sistema de trazabilidad que permita garantizar el control y seguimiento de las mismas desde su producción o importación hasta su adquisición por el paciente;

Que el Artículo 8° del Acto Administrativo referenciado invita a los Gobiernos de Provincia a adherir al régimen dispuesto por la norma para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúe en jurisdicción de sus respectivos territorios;

Que en ejercicio de competencias propias la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología emite [Disposición N° 3.683/2011](#), a fin de satisfacer la imperiosa necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la vigilancia de los productos destinados a la medicina humana, de manera de general estándares similares en todo el país que abarque y contemple el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización, a cuyo efecto en su artículo 13, invita a los Gobiernos de las Provincias a adherir a la disposición para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios;

Que formalizada la adhesión solicitada, el Sistema Provincial de Salud podrá acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central, correspondiente a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por el sistema;

Que el objetivo primordial de las estrategias a implementar, prevé, entre otros objetivos, la conformación de una red integrada entre Nación y Provincia tendiente a realizar acciones

de cooperación en materia de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos;

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Santiago del Estero se encuentra abocada a la implementación de un sistema de conectividad que permitirá desarrollar las estrategias necesarias que requiere el sistema;

Por ello,

El Señor Gobernador de la Provincia

DECRETA:

Artículo 1° - Adherir al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos dispuesto por la Resolución [N° 435/2011](#) del Ministerio de Salud de la Nación, y [Disposición 3.683/2011](#) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología emitidas ambas en uso de facultades conferidas por el Artículo 13 del [Decreto N° 1.299/97](#) del Poder Ejecutivo Nacional, para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en el territorio provincial.

Art. 2° - El Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Provincia, afectará mediante Resolución Ministerial al personal del área que se encontrará autorizado, para acceder a la información del sistema central y ver los movimientos logísticos correspondientes a los establecimientos de la Provincia.

Art. 3° - Regístrese, comuníquese, dése al BOLETIN OFICIAL y pase al Departamento Contrataciones de la Dirección General de Administración del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, a sus efectos.

Gerardo Zamora; Elías Miguel Suárez; Luis César Martínez

