



CATAMARCA

DECRETO 1649/2014

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA

Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos.
Adhiere a disposición 2303/14 de la ANMAT.
Sancción: 19/09/2014; Boletín Oficial: 04/11/2014

VISTO:

El Expediente M-15517-2014, por el cual se gestiona la Adhesión de la Provincia a la DISPOSICIÓN N° 2303/2014, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.); y

CONSIDERANDO:

Que a fs. 01, obra Nota D.R. y C.S. N° 135/14, del Departamento Regulación y Control en Salud, dependiente de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, por la cual solicita la adhesión de la provincia de Catamarca al nuevo Sistema de Trazabilidad de los productos médicos, teniendo en cuenta que se ha evidenciado 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 generar estándares similares en todo el país.

Que el Sistema de Trazabilidad de los productos médicos, consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de producto médico liberado al mercado, que permitirá efectuar el seguimiento de cada unidad a través de la cadena de distribución.

Que a fs. 03/21, obra copia de la Disposición N° 2303 de fecha 15 de Abril de 2014, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, por la cual se establece que el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esa Administración Nacional, en los términos establecidos en el Artículo 1° y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud N° 2175/2013.

Que a fs. 23/28, obra copia de la Resolución MS N° 2175/13 del Ministerio de Salud de la Nación, en la cual establece que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente.

Que esto obedece a que resulta imprescindible que los países adopten una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar en impacto negativo que la distribución de productos médicos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y sus sistemas sanitarios.

Que deben, por tanto, profundizarse los instrumentos y procedimientos que permitan a esta Administración y a las demás autoridades sanitarias del país realizar un seguimiento confiable de las distintas etapas que atraviesa un producto médico hasta llegar al usuario o paciente, contando para ello con la participación activa de todas las jurisdicciones.

Que a fs. 31/32, obra Dictamen A.L. N° 811/14 de Asesoría Legal del Ministerio de Salud, por el cual considera que se deberá proceder al dictado del correspondiente acto administrativo (Decreto S), por el cual se adhiera la provincia de Catamarca al nuevo Sistema de Trazabilidad de los productos médicos.

Que a fs. 37/39, toma intervención que le compete Asesoría General de Gobierno mediante Dictamen AGG N° 1300/14, manifestando que un sistema de trazabilidad entendido como, el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y auto suficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo la cadena de suministros en un momento dado, a través de una herramienta determinadas, permite a los organismos estatales identificar, individualizar a cada unidad que sea distribuida en el país, a fin de efectuar su seguimiento en toda la República, a través de una cadena de distribución e implantación de medicamentos autorizados.

Que el presente acto se dicta en uso de las facultades y atribuciones conferidas por el Artículo 149° de la Constitución de la Provincia.

Por ello,

LA GOBERNADORA DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA

DECRETA

Artículo 1°.- Adhiérase la Provincia de Catamarca, a la [DISPOSICION N° 2303](#) de fecha 15 de Abril de 2014, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), dependiente de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, del Ministerio de Salud de la Nación, la que como Anexo forma parte del presente Decreto.

Art. 2°.- Tomen conocimiento a sus efectos: Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública y Departamento Regulación y Control en Salud dependiente del Ministerio de Salud.

Art. 3°.- Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y Archívese.

Lucia B. Corpacci; Imelda Noemí del Valle Villagra

