



RESOLUCION 356/2014
MINISTERIO DE SALUD

Sistema de trazabilidad de medicamentos. Adhiere a resolución 435/11 y disposiciones 3683/11, 247/13 y 1831/12.

Del: 15/05/2014

VISTO la Resolución N° 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución del visto se establece la implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos por parte de las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que permitan asegurar en control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente.

Que mediante dicha normativa se estableció que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) es la autoridad de aplicación del sistema y responsable de la Base de Datos Central, en la que se registra la información respecto a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados.

Que el sistema mencionado consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas y permite efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de comercialización de medicamentos (laboratorios, droguerías, operadores logísticos, farmacias, depósitos de medicamentos y botiquines).

Que la [Disposición 3683/11](#) de la A.N.M.A.T., recoge en su texto normativo la Resolución Ministerial precitada y establece un esquema de implementación gradual del sistema e incorpora al mismo un listado prioritario de ingredientes farmacéuticos activos (I.F.A.S).

Que a través de las Disposiciones [1831/12](#) y [0247/13](#) del mismo organismo se estableció la continuidad del proceso por etapas y se incorporaron nuevas entidades químicas al listado de IFAS.

Que corresponde, en virtud de las actas acuerdos oportunamente suscriptas adherir a las disposiciones precitadas y establecer en la jurisdicción provincial la implementación paulatina del sistema.

Que la condición de insularidad de nuestra provincia y aerodependencia para la disposición de medicamentos requiere la revisión del proceso de intercambio de medicamentos entre farmacias, como idénticos eslabones de la cadena de comercialización en casos debidamente justificados.

Que tal excepción requiere de la intervención de la Dirección de Fiscalización Sanitaria.

Que el suscripto se encuentra facultado para el dictado de la presente, de acuerdo a lo establecido en la Ley Provincial N° 859 y el Decreto Provincial N° 2403/12.

Por ello;

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°: Adherir a la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación [N° 435/11](#) y a las disposiciones N° 3683/11 y 247/13, cuya operatividad entrara en vigencia a partir del día 1°

de agosto del año 2014 y a la disposición N° 1831/12 cuya operatividad entrara en vigencia a partir del día 1° de noviembre de 2014.-

Art. 2°: Establecer que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales comprendidas deberán implementar un registro de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del paciente.-

Art. 3°: La Dirección de Fiscalización Sanitaria dependiente de la Subsecretaría de Políticas de Salud del Ministerio de Salud Provincial o la que en el futuro la reemplace tendrá a su cargo la fiscalización de las actividades alcanzadas por la presente Resolución.

Art. 4°: En caso de necesidad y urgencia, atendiendo a un interés sanitario supremo, se permitirá el préstamo entre efectores con la inmediata comunicación por medios electrónicos a la Dirección de Fiscalización Sanitaria o la que en el futuro la reemplace, para posteriormente hacerlo por escrito en el término de las 48 horas hábiles, haciéndole saber a esa Dirección si el proceso fue completado con la dispensa, o si acaso no fue necesario y se devuelve la misma unidad al efector que realizó el préstamo.

Art. 5°: Comunicar a quienes corresponda, dar al Boletín Oficial de la Provincia y archivar.

