TUCUMAN

RESOLUCION 218/2013
SIPROSA

Trazabilidad de Medicamentos. Adhiere a disposiciones 247/2013 y 1831/2012.
Del: 20/05/2013

VISTO, que por las presentes actuaciones la Secretaria de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico de la Presidencia de la Nación, pone en conocimiento el Superior Gobierno de la Provincia de Tucumán, la Disposición Nº 247 del 15-01-13, dictada por el Interventor de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, y

CONSIDERANDO:

Que a fs. 2/7 corre agregada dicha Disposición, por cuyo Artículo 1º se incorpora al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos implementado por Resolución Nº 435/2011 (Ministerio de Salud), a partir del 15 de Junio de 2.013, 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 de la mencionada Disposición, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's, en todas sus formas farmacéuticas;

Que por el Artículo 3º de la misma se invita a Gobiernos de las Provincias en el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas con la ANMAT, a adherir a la citada disposición para su aplicación a la distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios;

Que a fs. 9 la Dirección de Administración y Despacho del Ministerio de Salud Pública de Tucumán, remite las presentes actuaciones a este Organismo, para conocimiento y demás fines que se estime corresponder;

Que a fs. 22/24 la Jefatura del Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica dependiente de Dirección General de Fiscalización Sanitaria, emite informe de competencia señalando que por Resolución Nº 147/SPS-12, el Sistema Provincial de Salud se adhirió a la Disposición Nº 3683 - Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos - emitida por la ANMAT en fecha 23-05/1, en cumplimiento al Acta Acuerdo celebrada el 20-08-10, designando como autoridad de aplicación en el territorio provincial a la citada Dirección General a través del mencionado Departamento;

Que se indica además que a partir de dicha adhesión el Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica, inicio un proceso de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad en la mayoría de los establecimientos del SIPROSA, los cuales cuentan con GLN, encontrándose garantizada la provisión de medicamentos al Sistema;

Que actualmente la ANMAT incluyo a través de las Disposiciones Nº 1831/2012 y Nº 247/2013, distintas drogas que deben ser trazadas, por lo que considera conveniente se disponga la adhesión de nuestras provincias a dichas normas;

Que a fs. 12/21 se agrega fotocopia de la Disposición de Nº 1831 del 28-03-12 emitida por la ANMAT;

Que a fs. 25 interviene la Dirección General de Fiscalización Sanitaria, instando a la prosecución del trámite.

Que de los antecedentes analizados, Dirección de Coordinación y Dictámenes concluye que

la adhesión a las Disposiciones Nº 247/2013 y Nº 1831/2012, resulta conducente a fin de posibilitar el adecuado funcionamiento del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, actualmente vigentes;
Que por lo expuesto, indica que la máxima autoridad de conducción del Organismo disponer la adhesión a las Disposiciones antes mencionadas complementarias de la Disposición Nº 3683/11 de creación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, mediante el dictado del correspondiente instrumento resolutivo.
Por ello en uso de las facultades conferidas por Ley Nº 5652, y atento al dictamen jurídico de fs. 31 y vlta,
EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA
EN SU CARÁCTER DE PRESIDENTE DEL SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD
RESUELVE:

Artículo 1º- Disponer la adhesión a las Disposiciones Nº 247 del 15-01-2013 y Nº 1831 del 28-03-2012, emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, en el marco de las Actas Acuerdos oportunamente celebradas con esa Administración, para su aplicación a la distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en la jurisdicción del territorio de la provincia de Tucumán.-
Art. 2º- Registrar, comunicar, notificar, publicar en el Boletín Oficial y archivar.
Pablo Raúl Yedlin

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos