



BUENOS AIRES

RESOLUCION 3827/2012 MINISTERIO DE SALUD

Trazabilidad de medicamentos. Adhiere a resolución 435/11 y disposición 3683/11.

Del: 23/08/2012; Boletín Oficial: 05/03/2013

VISTO las presentes actuaciones por las cuales se gestiona la adhesión a la [Resolución N° 435/11](#) del Ministerio de Salud de la Nación y la [Disposición N° 3683/11](#) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T), y

CONSIDERANDO:

Que en el ámbito provincial se encuentran vigentes las leyes [N° 10.606](#) y [11.405](#), las cuales definen con precisión las etapas comprendidas en la cadena de comercialización del medicamento, previendo la necesaria intervención de los profesionales competentes en cada uno de esos eslabones, a fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de las especialidades medicinales, en salvaguarda del derecho a la salud de la población y el acceso del consumidor;

Que ello contribuye a la existencia de medicamentos eficaces y de calidad, con una correcta identificación y con la información apropiada para el paciente y su adecuada accesibilidad por parte de la población;

Que resulta una exigencia inexcusable la existencia de estrictos controles estatales, en todas las etapas referidas a la elaboración, comercialización y dispensación del fármaco, para así permitir su disponibilidad, seguridad y eficacia y garantizar a la población la seguridad en el consumo de medicamentos, como asimismo, en cuanto a la adopción medidas conducentes a eliminar cualquier irregularidad, en pos de una adecuada distribución y comercialización del medicamento;

Que es menester reforzar los mecanismos legales existentes, a fin de dotar de mayores garantías de seguridad al sistema de comercialización de medicamentos y de ese modo posibilitar una fiscalización integral y más efectiva;

Que mediante Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 435/11 (B.O. 07-04-11), se establece un sistema de trazabilidad de medicamentos a implementar por parte de las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales, estableciéndose en la Disposición N° 3683/11 emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T), los recaudos a cumplir por aquéllos a los efectos de la implementación del sistema; Que a través de la referida normativa, se establece además, el denominado Sistema y Base de Datos Central cuya administración se encuentra a cargo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y en el cual se registra la información respecto a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados (Resolución N° 3683/11 A.N.M.A.T.), accediendo a aquél, únicamente el personal autorizado por aquella autoridad sanitaria;

Que la accesibilidad a dicho Sistema y Base de Datos Central, resulta menester para posibilitar la implementación en jurisdicción provincial de un sistema de trazabilidad integral de medicamentos, desde el laboratorio productor hasta el paciente;

Que en consecuencia y a tenor de lo normado por el artículo 13 de la Resolución N° 3683/11 ANMAT, para acceder al referido Sistema se impone la necesidad de adherir a las

normativas antes referidas;
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 la Disposición [N° 3683/11](#) emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

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, y que además permita brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo.

Art. 3°. El sistema de trazabilidad establecido en el artículo 2° consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita 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), y toda otra información que reemplace a la disponible en el sistema de troqueles. Para la implementación del sistema de trazabilidad, será necesario que las personas físicas o jurídicas alcanzados por la presente Resolución, cuenten con el alta como usuario en el Sistema de Base de Datos Central administrado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

Art. 4°. Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, droguerías, y operadores logísticos en sus operaciones de provisión, a farmacias, depósito de medicamentos y botiquines, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas.

Art. 5°. La Dirección de Farmacia de la Dirección Provincial de fiscalización Sanitaria resulta la Autoridad de Aplicación de la presente Resolución y tendrá a su cargo la fiscalización de las actividades alcanzadas por el presente sistema de trazabilidad. A tales efectos, los inspectores o funcionarios debidamente habilitados por este Ministerio de Salud, tendrán las atribuciones previstas en las Leyes N° 10.606 y 11.405 y sus normas modificatorias y complementarias.

Art. 6°. El incumplimiento de la presente Resolución y las normas que se dicten en su consecuencia hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en las [Leyes 10.606](#) y [11.405](#), las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan.

Art. 7°. La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8°. Registrar, comunicar, publicar en el Boletín Oficial. Cumplido, archivar.

Alejandro Federico Collia

