



## BUENOS AIRES

### RESOLUCIÓN 4452/2015 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Adhesión de la Provincia a las Disposiciones ANMAT N° 1.831/2012, 247/2013 y 963/2015, Sistema de Trazabilidad de medicamentos.

Del: 13/07/2015; Boletín Oficial 30/07/2015.

VISTO las presentes actuaciones por las cuales se gestiona la adhesión a las Disposiciones N° [1.831/2012](#), [247/2013](#) y [963/2015](#) 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 mediante Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° [435/11](#) (B.O. 07-04-2011), se estableció 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° [3.683/11](#) 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 dicha normativa estableció un Sistema y Base de Datos Central cuya administración se encuentra a cargo de la A.N.M.A.T y en el cual se registra la información respecto a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados;

Que en función de 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, la Provincia ha adherido a la normativa de mención mediante Resolución Ministerial N° 3.827/2012 del 23 de agosto de 2012;

Que luego de ello fueron emitidas por la ANMAT las Disposiciones N° [1.831/2012](#), [247/2013](#) y [963/2015](#), a fin de realizar el seguimiento de diversas categorías de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), por parte de las personas físicas y jurídicas que intervengan en la cadena de distribución de especialidades medicinales;

Que el sistema de trazabilidad mencionado consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales alcanzadas por las Disposiciones

mencionadas, de manera que permitirá efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, droguerías, operadores logísticos, farmacias, depósitos de medicamentos y botiquines);

Que resulta menester reforzar aún más los mecanismos provinciales existentes para dotar de mayores garantías de seguridad al sistema de comercialización de medicamentos y continuar posibilitando una fiscalización más integral y efectiva;

Que esta Provincia considera necesario adherir a las Disposiciones N° [1.831/12](#), [247/13](#) y [963/2015](#), a fin 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 resulta imperioso adoptar medidas que propendan al cumplimiento de regular las tareas de fiscalización y al mismo tiempo permitan continuar y profundizar la prevención y combate de la adulteración de medicamentos y su posterior comercialización, como así también la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de distribución de los mismos;

Que para llevar a cabo cabalmente esta tarea se deberá continuar implementando a nivel provincial el Sistema Nacional de Trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o 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;

Que la adhesión a la totalidad de los Disposiciones anteriormente señaladas, deberá realizarse en forma paulatina, teniendo en cuenta la criticidad de los productos y siendo fundamental la necesidad de adecuación progresiva de las farmacias y demás establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados;

Por ello;

El Ministro de Salud, resuelve:

Artículo 1°.- Adherir, a partir de la fecha de la presente, a las Disposiciones ANMAT N° [1.831/2012](#), [247/2013](#) y [963/2015](#), para su aplicación en todo el territorio de la Provincia de Buenos Aires.

Art. 2°.- Establecer que la implementación de la mencionada normativa en el territorio provincial se realizará de forma progresiva, según el siguiente cronograma:

a) Especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición ANMAT N° [963/2015](#) y el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° [1.831/12](#), entrará en vigencia a partir del día 1° de octubre de 2015.

b) Especialidades medicinales alcanzadas por la disposición ANMAT N° [247/2013](#), entrará en vigencia a partir del día 1° de Diciembre de 2015.

c) Especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición ANMAT N° [1.831/2012](#) (Anexo), entrará en vigencia a partir del día 1° de marzo de 2016;

Art. 3°.- Establecer que las personas físicas y jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas desde la producción o importación hasta su entrega al paciente.

Art. 4°.- El sistema de trazabilidad establecido en el Artículo 3° 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 alcanzadas por la presente, cuenten con alta como usuario en el Sistema de Base de Datos Central administrado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).

Art. 5°.- La Dirección de Farmacia de la Dirección Provincial de Fiscalización Sanitaria de este MINISTERIO DE SALUD, o la que en el futuro la reemplace, será Autoridad Aplicación de la presente Resolución y fiscalizará las actividades alcanzadas por el sistema de trazabilidad. A tales efectos, los inspectores o funcionarios debidamente habilitados por el Ministerio de Salud, tendrán las atribuciones previstas en las Leyes N° [10.606](#) y [11.405](#) y sus normas modificatorias y complementarias.

Art. 6°.- Registrar, comunicar, publicar en el Boletín Oficial. Cumplido, archivar.  
Alejandro Federico Colia; Ministro de Salud.

