



## CHUBUT

### **RESOLUCION 562/2011 SECRETARIA DE SALUD**

Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.  
Adhiere a resolución 435/11 y disposición 3683/11.  
Del: 01/11/2011

#### VISTO

El Expediente N° 07627/11 SS, la Resolución N° 435/11 MS, la Disposición N° 3683 ANMAT, y

#### CONSIDERANDO:

Que por el citado Expediente se propone la adhesión al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos;

Que con el objeto de asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos, el Ministerio de Salud de la Nación mediante la Resolución N° 435/2011 ha establecido un Sistema de Trazabilidad, que deberán implementar todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales;

Que dicho sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda cadena de distribución, laboratorio, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes, siendo la ANMAT la autoridad encargada de aplicar dicho sistema;

Que la ANMAT a través de la Disposición N° 3683/2011, establece los requisitos para las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales registradas ante ese organismo, quienes deberán incorporar en forma gradual la información de los productos a una base de datos, que reemplazara al actual sistema de troqueles;

Que dicha norma dispone que el Sistema de Trazabilidad se ponga en práctica de manera gradual, en función del grado de criticidad de las distintas categorías de medicamentos, tal lo expone en su Anexo I;

Que, asimismo, en el Anexo II de la norma antedicha se establece el cronograma para la implementación del sistema;

Que dada la relevancia del sistema, con el objeto de garantizar y asegurar el control de las especialidades medicinales que se comercializan en nuestro país, resulta necesario adherir a la aplicación de la mencionada normativa, contribuyendo así a la erradicación de aquellos medicamentos ilegítimos;

Que la provincia del Chubut, mediante Acta Acuerdo firmada con ANMAT el 29 de octubre de 2010, ha adherido al plan "ANMAT Federal" con la finalidad de mejorar la fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos;

Que asimismo es conveniente asignar al Departamento Provincial de Fiscalización de Farmacias como referente ante la ANMAT para acceder a la Base de Datos Central del Sistema Nacional de Trazabilidad, quien posee la función para su aplicación;

Que de acuerdo a las definiciones establecidas en dichas normas, en una etapa posterior, se implementara el plan en todos los establecimientos públicos asistenciales;

Que el gasto que pudiera demandar el cumplimiento del presente se solventara con recursos provenientes de la fuente de financiamiento 3.74;

Que han tomado intervención el Departamento Provincial de Regulación de Políticas y Legislación Sanitaria de esta Secretaría;

Que la presente se dicta en el marco de las facultades que le confiere la Ley I N° 259 al Titular del Organismo;

Por ello,

El Secretario de Salud resuelve:

Artículo 1°- Adherir en todos sus términos a la Resolución [435/11](#) MS y a la Disposición N° 3683/11 que regulan el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

Art. 2°- Asignar al Departamento Provincial de Fiscalización de Farmacias como referente ante ANMAT para la implementación de dicho sistema.

Art. 3°- Facúltese al Departamento Provincial de Fiscalización de Farmacias y al Departamento Provincial de Regulación de Políticas y Legislación Sanitaria para el dictado de las normas complementarias que resulten necesarias conforme sus respectivas competencias.

Art. 4°- La presente Resolución será refrendada por los Señores Subsecretarios de Gestión Institucional y de Gestión de Coordinación de Recursos.

Art. 5°- Regístrese, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y cumplido, Archívese.

Dr. Ignacio S. Hernández - Dr. Cristian Gabriel Matellicani

