



BUENOS AIRES

RESOLUCIÓN 5584/2015 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Crear la Comisión sobre trazabilidad de medicamentos que tendrá por objeto el estudio de las medidas necesarias para la implementación gradual y progresiva en el ámbito de la provincia de Buenos Aires del sistema establecido por las Resoluciones 435/11, 3.827/12 del Ministerio de Salud de la Nación y Disposiciones ANMAT N° 1.831/12, 247/13 y 963/15.

Del: 04/09/2015; Boletín Oficial 12/11/2015.

VISTO las Leyes N° [10.606](#) y N° [11.405](#) y las Resoluciones N° [3.827/12](#) y N° [4.452/15](#) de este Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, y

CONSIDERANDO:

Que las Leyes N° [10.606](#) y N° [11.405](#) regulan sobre las distintas etapas de la cadena de comercialización del medicamento, previendo la necesaria intervención de los profesionales farmacéuticos en cada uno de esos eslabones, de modo de garantizar su eficacia, seguridad y calidad, como asimismo, la correcta identificación de las especialidades medicinales desde su elaboración, distribución y dispensa al paciente;

Que dicha normativa contempla además, eficaces mecanismos de seguimiento y fiscalización en el circuito de comercialización de los medicamentos, destinados a la detección de cualquier desvío o irregularidad, que pudiere atentar contra la disponibilidad, seguridad y eficacia de tales productos, previéndose a su vez las medidas correctivas pertinentes;

Que por otra parte, mediante Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° [435/11](#) y Disposiciones N° [3.683/11](#), N° [1.831/2012](#), N° [247/2013](#) y N° [963/2015](#) emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T), 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 y los recaudos a cumplir por aquéllos a los efectos de la implementación del sistema;

Que en tal contexto y en pos de complementar y reforzar los mecanismos legales ya existentes en jurisdicción provincial en cuanto a la fiscalización y control estatal en todas las etapas referidas a la elaboración, comercialización y dispensación del medicamento, se emitieron las Resoluciones N° [3.827/12](#) y N° [4.452/15](#) por las cuales este Ministerio de Salud dispone la adhesión a aquella normativa;

Que a los efectos de la implementación del mencionado sistema de trazabilidad y a fin de no perjudicar la accesibilidad al medicamento, resulta menester verificar la efectiva disponibilidad y accesibilidad a los medios y procedimientos tecnológicos, como asimismo, a la infraestructura de recursos humanos y materiales que dicho sistema requiere por parte de los establecimientos comprendidos;

Que en dicho marco, deviene necesario entonces analizar y evaluar las medidas conducentes para posibilitar la implementación gradual del sistema, teniendo en cuenta las particularidades geográficas y en cuanto a la logística en la comercialización, distribución y dispensa de medicamentos en la provincia de Buenos Aires, para así identificar las

eventuales dificultades operativas que pudieren obstar a su desenvolvimiento; relevando la situación respecto al efectivo acceso a los elementos de hardware y software y a la base de datos y sistemas informáticos establecidos para el almacenamiento de la información prevista y a las redes que posibiliten la conectividad y, en su caso, considerar la solicitud de colaboración o participación o celebración de acuerdos con entidades públicas o privadas de reconocida idoneidad para atender los aspectos técnicos que se requiera atender;

Por ello,

El Ministro de Salud, resuelve:

Artículo 1°.- Crear la Comisión sobre trazabilidad de medicamentos que tendrá por objeto el estudio de las medidas necesarias para la implementación gradual y progresiva en el ámbito de la provincia de Buenos Aires del sistema establecido por las Resoluciones [435/11](#), [3.827/12](#) del Ministerio de Salud de la Nación y Disposiciones ANMAT N° [1.831/12](#), [247/13](#) y [963/15](#).

Art. 2°.- La Comisión creada por el Artículo 1° estará conformada por tres (3) representantes del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, pertenecientes a la Dirección de Farmacia, a la Dirección de Servicios Técnicos Administrativos y a la Unidad Ministro y por dos (2) representantes del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

Art. 3°.- Establecer que la Comisión sobre trazabilidad de medicamentos tendrá a su cargo la elaboración de informes acerca de las especialidades medicinales a trazar, de conformidad con las particularidades geográficas, la logística aplicada a la comercialización, distribución y dispensa de medicamentos en jurisdicción provincial, como asimismo, en relación con la efectiva disponibilidad y accesibilidad a los medios y procedimientos tecnológicos e infraestructura de recursos humanos y materiales que dicho sistema requiere .

Art. 4°.- Registrar, comunicar, publicar en el Boletín Oficial. Cumplido, archivar.

Alejandro Federico Collia; Ministro de Salud.

