



CHACO

RESOLUCION 1114/2013 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. Adhiere a
disposición 247/13.
Del: 11/06/2013

VISTO:

La Ley N° 16.463 y Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación; reglamentada por Disposición N° 3683/2011 del Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas Regulación e Instituto A.N.M.A.T, y Disposición Nros 0247

CONSIDERANDO:

Que resulta imprescindible continuar con el proceso iniciado en virtud de la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad establecido por la Resolución MS 435/2011, reglamentada por Disposición de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica A.N.M.A.T. Nro 3683/2011;

Que la Provincia del Chaco se encuentra adherida por Resolución Ministerial Nro. 2029 de fecha 18 de julio de 2012 a lo dispuesto por Resolución 435/11 y Disposición N° 3683/2011 del Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas de Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

Que es necesario asegurar que en todas las operaciones de medicamentos se permita el seguimiento de la trayectoria del mismo, con el fin de garantizar que los medicamentos que lleguen al consumidor cuenten con la autorización sanitaria respectiva, no sufran alteraciones en sus propiedades y sean de calidad, seguridad y eficacia comprobada;

Que en este contexto se ha expresado la necesidad de incorporación de determinadas sustancias controladas al Sistema Nacional de Trazabilidad que permitirá mitigar la problemática referida incorporando la Disposición N° 0247 y su anexo; alcanzando más especialidades medicinales de acuerdo a lo establecido en el artículo 3° de la Resolución (MS) N° 435/11;

Que mediante la incorporación de la citada Disposición se establece a partir del día 15 de Junio del 2013 que todas aquellas especialidades medicinales, ya registradas o que en el futuro se registren, que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) incluidos en el anexo 1 de la Disposición N° 0247, sea como monodrogas o asociación con cualquier otro u otros IFAs en todas sus formas farmacéuticas serán incorporadas al sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, implementados por Resolución N° 435/11.

Que el artículo 13 de la Disposición N° 3683 invita a los Gobiernos de las Provincias, en el marco de las actas acuerdo oportunamente celebradas con A.N.M.A.T., a adherir a la misma para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en sus respectivos territorios, y una vez producida la adhesión la autoridad sanitaria provincial podrá acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondiente a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por la misma;

Que con fecha 17 de Noviembre del año 2010 se celebró Acta Acuerdo entre el Ministerio de Salud de la Provincia y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica con el objeto de conformar una red integrada y articulada entre Nación y Provincias, que permita fortalecer las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a

las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos y productos médicos con referentes en cada jurisdicción, desarrollando mecanismos ágiles y confiables de conectividad entre las jurisdicciones, armonizando los sistemas de fiscalización;

Por ello;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

Artículo 1º. Establézcase a partir de la presente Resolución; la adhesión del Ministerio de Salud de la Provincia del Chaco, a lo establecido en la [Disposición N° 0247](#) de fecha 15 de Enero de 2013 del Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica a los efectos de incorporar al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos determinadas Especialidades Medicinales de acuerdo con el visto y considerando de la presente.

Art. 2º. La presente medida es refrendada por la Subsecretaría de Promoción y Prevención de la Salud.

Art. 3º. Comuníquese, publíquese, líbrese copia a las áreas correspondientes para su conocimiento, cumplido, archívese.

Dr. Antonio A. M. Morante

