



JUJUY

**RESOLUCION 4143/2015
MINISTERIO DE SALUD**

Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y
Productos Médico. Adhiere a disposición 247/13.
Del: 19/11/2015

VISTO:

Las presentes actuaciones por las que se tramita la adhesión a la normativa del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de Medicamentos y Productos Médico; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación, 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.

Que, el Sistema de Trazabilidad consiste en la identificación individual y univoca de cada unidad de las especialidades medicinales contenidas en la Disposición N° 247/13 de la A.N.M.A.T., de manera que permitirá efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de comercialización de medicamentos (laboratorios, droguerías, operadores logísticos y farmacias).

Que, el Ministerio de Salud de la Nación ampara una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que el comercio de medicamentos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y así poder garantizar la seguridad de los mismos, y la utilización de medicamentos seguros y eficaces.

Que, al tratarse de drogas utilizadas con fines de abuso y dado que la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (SEDRONAR), se encuentra abocada al diseño de estrategias y acciones para contrarrestar el uso problemático de sustancias psicotrópicas con alcohol, fundamentalmente en la población juvenil, es primordial llevar un control sobre su comercio.

Que, los marcos regulatorios se basan en acuerdos preestablecidos con los Ministerios de Salud de las distintas jurisdicciones en el marco de reuniones realizadas en el COFESA.

Que, habiéndose cumplido la primera etapa de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, resulta indispensable continuar con el proceso gradual de implementación de la Trazabilidad alcanzando a más especialidades medicinales.

Que, dicha normativa establece 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 información respecto de los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados, tendientes a garantizar la seguridad de los pacientes y la utilización de dichos medicamentos y productos eficaces y seguros conforme a lo prescripto en el artículo N° 141 inciso 2 de la Constitución Provincial, y de acuerdo a lo mencionado en párrafos anteriores.

Por ello y en uso de sus facultades que le son propias y a los efectos de su regularización administrativa;

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°- Adherir a partir de la fecha del presente acto administrativo la [Disposición N° 247/13](#) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

(A.N.M.A.T) para todas aquellas especialidades medicinales ya registradas o que en el futuro se registren, que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFAs, en todas sus formas farmacéuticas que se detallan a continuación:

Alprazolam

Butamirato

Bromazepam

Clonazepam

Diazepam

Dihidrocodeinona

Flunitrazepam

Lorasepan

Prometazina

Tramadol

Tribexifenidilo

Art. 2º- Otorgar un plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha del presente acto administrativo, para su efectiva aplicación por todos los agentes de la Provincia de Jujuy que intervengan en la cadena de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales comprendidas en el listado que integra la Disposición N° 247/13.

Art. 3º- Establecer que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización y dispensa de especialidades medicinales comprendidas deberán implementar un registro de trazabilidad que permitan asegurar el control y seguimiento de las mismas, para cumplir en un todo con los requerimientos y exigencias técnicas previstas en las Disposiciones del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT - ANMAT).

Art. 4º- El Departamento Provincial de Farmacia del Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la fiscalización del cumplimiento de las actividades alcanzadas por la presente Resolución.

Art. 5º- Comuníquese, regístrese en el Libro de Resoluciones, remítanse las presentes actuaciones al Departamento Provincial de Farmacia con copia de la presente Resolución a la Secretaría de Planificación en Políticas y Regulación Sanitaria a la Secretaría de Coordinación de Atención de la Salud, a la Dirección Provincial de Regulación Sanitaria, a la Unidad de Fiscalización de Establecimientos Sanitarios, al Colegio de Farmacéuticos, al Centro de Propietarios de Farmacias, y al Instituto de Seguros de Jujuy. Cumplido, archívese.

