



RIO NEGRO

RESOLUCION 1448/2015 MINISTERIO DE SALUD

Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. Adhiere a resolución 435/2011 y disposiciones 3683/2011, 1831/2012, 247/2013 y 963/2015.
Del: 10/04/2015

VISTO, la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación y las Disposiciones A.N.M.A.T. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) N° 3683/2011, 1831/2012, 247/2013 y 963/2015; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 435/11 se establece un Sistema de Trazabilidad de medicamentos a implementar por parte de las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución de especialidades medicinales.

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 por Artículo 8° de la Resolución N° 435/2011, se invita a los Gobiernos de las provincias y al Gobierno Autónomo de la ciudad de Buenos Aires, en el marco de las Actas Acuerdos, oportunamente celebradas con la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T), a adherir al régimen de dicha Resolución.

Que teniendo en cuenta lo dispuesto anteriormente, fueron emitidas por la ANMAT las Disposiciones 3686/2011, 1831/2012, 247/2013 y 936/2015, a fin de realizar el seguimiento de cada unidad, por parte de las personas físicas y jurídicas que intervengan en la cadena de distribución de especialidades medicinales incluidas en el registro de Especialidades Medicinales (REM)

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 esta Provincia considera necesario adherir a la Resolución N° 435/11 y a las Disposiciones N° 3683/11, 1831/12, 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 regular de las tareas de fiscalización y al mismo tiempo permitan continuar y profundizar la prevención y combate de la adulteración de medicamentos ilegítimos en la cadena de distribución de los mismos.

Que para llevar a cabo cabalmente esta tarea se deberá implementar 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 las 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.

Que el suscripto se encuentra facultado para el citado de la presente, en función de lo establecido en la Ley N° 4794, Decreto Provincial H N° 17377/98, Decretos 764/14 y 765/14

Por ello;

EL Sr. MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°.- Adherir, a partir de la fecha de la presente, a la [Resolución N° 435/2011](#) del Ministerio de Salud de la Nación y a las Disposiciones ANMAT [N° 3683/2011](#), [1831/2012](#), [247/2013](#) y [963/2015](#), para su aplicación en todo territorio de la Provincia de Río Negro.

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

a) Para las especialidades medicinales alcanzadas por las Disposiciones ANMAT N° 3683/2011, 963/2015 y el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 1831/12, entrará en vigencia a partir del día 1° de julio de 2015;

b) Para las especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 247/2013, entrará en vigencia a partir del día 1° de Diciembre de 2015;

c) Para las especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 1831/2012 (Anexo), entrará en vigencia a partir del día 1° de Julio 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 coordinador Provincial de Planificación y Políticas de Salud, dependientes de la Secretaría de Políticas Públicas de este MINISTERIO DE SALUD, o el que en el futuro lo reemplace, será autoridad aplicación de la presente Resolución y fiscalizará las actividades alcanzadas por la misma.-

Art. 5°.- Comuníquese al Colegio de Farmacéuticos, Cámaras y entidades profesionales correspondientes, publíquese en el Boletín Oficial de la Provincia y archívese.-

Lic. Luis Fabián Zgaib

