



## SANTA FE

### **RESOLUCION 597/2015 MINISTERIO DE SALUD**

Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. Adhiere a resolución 435/2011 y disposiciones 3683/2011, 1831/12, 247/2013 y 963/2015.  
Del: 05/05/2015

#### VISTO:

El expediente N° 00501-0140690-0 del S.I.E., mediante el cual se propicia la adhesión a la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, y a las Disposiciones Nros. 3683/2011, 1831/2012, 247/2013 y 963/2015 emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### CONSIDERANDO:

Que por la mencionada Resolución Nacional 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 comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT;

Que el referido Sistema de Trazabilidad consiste en la identificación individual y unívoca de cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas y el registro por parte de todos los eslabones de la cadena de suministro;

Que ello permite el control y seguimiento de cada una de las unidades a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes), desde la producción o importación del producto, hasta su adquisición por parte del usuario final mismo;

Que por el artículo 8° de la Resolución N° 435/11, 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 ANMAT, a adherir al referido régimen en jurisdicción de sus respectivos territorios;

Que teniendo en cuenta lo dispuesto anteriormente, la ANMAT - en uso de las facultades conferidas por el artículo 3° de dicha resolución - ha emitido normativa complementaria dando origen a las Disposiciones Nros. 3683/11, 1831/12, 247/13 y 963/15, con el objeto de regular el seguimiento de cada unidad de especialidades medicinales;

Que se estima necesaria la adhesión de la Provincia a la normativa nacional, 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 de las tareas de fiscalización y al mismo tiempo permitan continuar y profundizar la prevención y combate de la adulteración de medicamentos y su posterior comercialización; como así también la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización de los mismos;

Que es competencia de este Ministerio intervenir en este tipo de decisiones, como autoridad administrativa sanitaria a nivel provincial, conforme a lo previsto en el artículo 22° de la Ley N° 12.817;

POR ELLO;

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1º- Adhiérese, “ad referéndum” del Poder Ejecutivo Provincial, a la [Resolución N° 435/2011](#) del Ministerio de Salud de la Nación, y a las Disposiciones Nros [3683/2011](#), [1831/12](#), [247/2013](#) y [963/2015](#) emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), relacionadas con la implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos que permita asegurar el control y seguimiento de cada una de las unidades de especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto, hasta su adquisición por parte del paciente.

Art. 2º- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.

Dr. Mario Drisun

