



## SAN JUAN

### **DECRETO ACUERDO 15/2013 PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)**

Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.  
Adhiere a disposiciones 1831/12 y 247/13.  
Del: 22/05/2013

#### VISTO:

El Expediente N° 800-2314-13, registro del Ministerio de Salud Pública, la Ley Nacional N° 16.463 y sus Decretos Reglamentarios N° 9.763/64 y 150/92, modificatorios y complementarios; Decreto N° 1490/92, Decreto Provincial 1.577 -SEPS-97; Ley Nacional 17.565 y sus Decretos Reglamentarios N° 2.002-AS-71, Decreto N° 1.722-G-64, Ley Provincial N° 7.455, Decreto Acuerdo N° 0006-MSP-12; y

#### CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública de la Provincia, solicita la adhesión a las Disposiciones N° 1831/12 y 247/13 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.-

Que resulta imprescindible continuar con el proceso iniciado en virtud de la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad establecido por la Resolución MS N° 435/11, reglamentada por la Disposición ANMAT N° 3683/11, y que la Provincia de San Juan se adhirió por Decreto Acuerdo N° 0006-MSP-12.-

Que en el marco del PLAN ESTRATÉGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACIÓN, FISCALIZACIÓN Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL, LA ANMAT suscribió Actas Acuerdos con todas las jurisdicciones provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a los fines, entre otros, de tender a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.-

Que el artículo 8° de la Resolución N° 435/11 invita a los Gobiernos de las Provincias, en el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas con la ANMAT a adherir al régimen de la presente Resolución para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúe en jurisdicción de sus respectivos territorios.-

Que el sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1° de la Resolución 435/11, "...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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, 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 troqueles para que en forma inmediata asegure su reemplazo.-

Que de conformidad con la Resolución (MS) N° 435/2011, corresponde considerar un esquema gradual de implementación de la trazabilidad de las especialidades medicinales, teniendo en cuenta la disponibilidad de medios y sistemas tecnológicos, manteniendo las condiciones de accesibilidad de la mismas para la población.- consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos,

droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes), y toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troqueles para que en forma inmediata asegure su reemplazo.-

Que por Disposición N° 3683/2011, la ANMAT regule la primera etapa de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, estableciendo los lineamientos técnicos generales del Sistema y su Base de datos, las características y modalidades del código unívoco y el primer grupo de productos alcanzado.-

Que asimismo por Disposición N° 1831/2012 se avanza en la implementación del Sistema Nacional de trazabilidad, ampliando el espectro de productos alcanzados.-

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 que ayuden a contrarrestar el uso problemático de sustancia psicotrópicas con alcohol, fundamentalmente en la población juvenil.-

Que en este contexto ha expresado que la incorporación de determinadas sustancias controladas al Sistema Nacional de Trazabilidad permitiría mitigar la problemática referida, por lo que sería de mucha importancia para dicha Secretaría.-

Que por Disposición N° 247/2013 se incorporan al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, a partir de día 15 de Junio de 2013, 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 I, a la misma, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFAs en todas sus formas farmacéuticas.-

Que la adhesión a dichas disposiciones permitirá acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondientes a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados y tener un mejor control de los medicamentos que se comercialicen, distribuyan y dispensen en nuestra provincia, redundando de esta manera en beneficio de la población de San Juan.-

Que, la implementación de dicha norma resulta de fundamental importancia para asegurar la legitimidad de los productos farmacéuticos comercializados en el territorio nacional y provincial.-

Que, por lo expuesto resulta conveniente adherir a la Disposición N° 1831/12 y Disposición N° 247/13 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y facultar al Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Juan a adherir a toda Disposición que a futuro disponga la Administración, Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) relacionado al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.-

Que han intervenido División Farmacia y Asesoría Letrada del Ministerio de Salud Pública.-

POR ELLO,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

EN ACUERDO DE MINISTROS

DECRETA:

Artículo 1°- Adherir a lo establecido en la Disposición N° [1831-12](#) y en la Disposición N° [247-13](#) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, a los efectos de asegurar la trazabilidad de los medicamentos.

Art. 2°- Facultar al Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Juan a adherir a toda Disposición que a futuro disponga la Administración, Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) relacionado al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

Art. 3°- Comuníquese y dése al Boletín Oficial para su publicación.

José Luis Gioja

