



TUCUMAN

RESOLUCIÓN 147/2012 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. Adhiere a
disposición 3683/11.
Del: 08/03/2012

VISTO: que la Jefatura del Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica, pone en conocimiento la Disposición N° 3683 emitida por el ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - en fecha 23/05/11, y

CONSIDERANDO:

Que dicha Disposición cuya fotocopia se adjunta a Fs. 2/35 el citado Organismo establece el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos que contengan en su composición los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) incluidos en el Anexo I;

Que el Artículo 13° de esa Disposición prevé la adhesión de las Autoridades Sanitarias Provinciales al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, en cumplimiento con el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas, aplicable al ámbito de la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios. Conforme a esta norma, formalizada la adhesión, la Autoridad Provincial de Aplicación puede acceder a la información disponible en el Sistema y Base de Datos Central correspondiente a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por la misma;

Que el señor Ministro de Salud Pública de la Provincia suscribió el 20 de Agosto de 2011 un Acta Acuerdo, cuya copia corre agregada a fs 28/35, mediante la cual la Provincia asumió el compromiso de desarrollar el Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial de los Medicamentos;

Que el referido Plan Estratégico prevé, entre otros objetivos, la conformación de una red integrada entre Nación y Provincias tendientes a realizar acciones de cooperación en materia de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos;

Que formalizada la adhesión solicitada, el Sistema Provincial de Salud podrá acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondientes a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados - Artículo 13° Disposición N° 3683 -. Se tendrá además, el derecho a solicitar información sobre la cadena de distribución en los medicamentos involucrados - Artículo 12° y Anexo I-;

Que en otro sentido, el Sistema Provincial de Salud asumirá la obligación de instalar y gestionar el Sistema Informático de Trazabilidad que al efecto creará el ANMAT, conforme lo dispuesto en Artículos 5°, 6°, 8°, y cctes, sin cuya instalación y uso no se podrán dispensar los medicamentos abarcados en esta regulación;

Que a fs. 1 la Jefatura recurrente propone la asignación de las funciones previstas en la Disposición N° 3683 a esa repartición, para la gestión y coordinación de los recursos referentes al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos que contengan en su composición los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) incluidos en el Anexo I;

Que a fs. 42/45; 46; 54; 55; 63; 71; 73; 80; y 102 se agregan informes cursados a requerimiento de la Dirección de Coordinación y Dictámenes, mediante los cuales las

Direcciones de los Hospitales Centros de Salud Tucumán Zenón J. Santillán, Juan M. Obarrio, Angel C. Padilla, Regional de Concepción, de Salud Mental Ntra. Sra. del Carmen, Instituto de Maternidad y Ginecología Ntra. Sra. de las Mercedes, Dirección General de Programa Integrado de Salud, Unidad Coordinadora y Ejecutora VIH-SIDA y ETS; y de Farmacia Oficial, ponen en conocimiento cuales de las especialidades contenidas en el Anexo I dispensan, y cuáles son los procedimientos de registro y trazabilidad aplicados;

Que a fs. 103 la Jefatura del Departamento Fiscalización Farmacéutica y Tecnológica Médica emite opinión en referencia a los sistemas actualmente aplicados por las áreas consultadas, considerando que esos se ajustan a los requisitos mínimos exigidos por la ANMAT, razón por la cual podrán continuar con la misma modalidad de trabajo;

Que a fs. 105/107 el citado Jefatura reitera el pedido de adhesión al régimen previsto en la Disposición N° 3683 de la ANMAT, señalando que la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos por parte de cada área del SIPROSA debería realizarse por cuerda separada, es decir, independientemente, destacando la competencia que se ha asignado a ese Departamento dependiente de la Dirección General de Fiscalización Sanitaria mediante Resolución N° 146/SPS-05, en materia de fiscalización de medicamentos y afirma que la adhesión al Sistema Nacional de Trazabilidad constituye una herramienta para la optimización de las funciones a su cargo;

Que los antecedentes señalados se concluye que las diferentes áreas dependientes del Si.Pro.Sa., que tienen a su cargo algunas de las acciones previstas en Disposición N° 3683 ANMAT. Mediante la cual se instituye el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, cuentan actualmente con modalidad de registro propia que se ajusta a los requisitos mínimos previstos, esto hace presumible, según el informe técnico de fs. 105/107, que la adhesión a dicho Sistema, conllevará la optimización de las funciones de fiscalización de medicamentos;

Que por lo expuesto la Dirección de Coordinación y Dictámenes emite el dictamen de su competencia, indicando las medidas administrativas a adoptar.

Por ello en uso de las facultades conferidas por Ley N° 5652, y atento al dictamen jurídico de fs. 110/111,

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA EN SU CARÁCTER DE PRESIDENTE
DEL SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD
RESUELVE:**

Artículo 1°. Adherir a la Disposición N° 3683 - Sistema de Trazabilidad de Medicamentos - emitida por el ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - en fecha 23/05/11, en cumplimiento al Acta Acuerdo celebrada el 20 de Agosto de 2010, dejándose establecido que dicha Disposición será aplicada por la Dirección General de Fiscalización Sanitaria por intermedio del Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica.

Art. 2°. Registrar, comunicar, notificar, publicar en el Boletín Oficial y archivar.

Dr. Pablo Raúl Yedlin

