



JUJUY

**RESOLUCION 877/2016
MINISTERIO DE SALUD**

Sistema Nacional de Trazabilidad. Adhiere a
disposición 1831/12.
Del: 22/07/2016

VISTO:

La Necesidad de ampliar la aplicación de Sistema Nacional de Trazabilidad, establecido mediante Resolución N° 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación y adhesión provincial del Ministerio de Salud de la Provincia de Jujuy por medio de Resolución N° 7734-S 13/12/11, incorporando IFAs (Ingredientes Farmacéuticos Activos) de alto costo o comercialización alcanzadas por la Disposición N° 1831/12 del Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T y a lo prescripto en Disposición N° 963/15 del Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

Y CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 435/1 y adhesión provincial Resolución N° 7734-S-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 de especialidades medicinales.

Que el sistema de trazabilidad mencionando consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales, de manera que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda cadena de comercialización de medicamentos (laboratorios, droguerías, operadores logísticos y farmacias).

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, tendiente a garantizar la seguridad de los pacientes, y la utilización de medicamentos y productos médicos eficaces y seguros, conforme a lo prescripto en el Art N° 141, Inc. 2 de la Constitución Provincial, y de acuerdo a lo mencionado en párrafos anteriores;

Que habiéndose cumplido ya una primera etapa de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, en la provincia con la adhesión a las Resoluciones N° 3863/11 y 247/13, resulta imprescindible continuar con el proceso gradual de implementación de la trazabilidad, alcanzando a más especialidades medicinales, incluidas en las Resoluciones N° 963/15 y N° 1831/12;

Que se prioriza el criterio de incluir las IFAs por su evaluación de costo y condición de venta controlada adhiriendo en forma parcial, Disposición N° 1831/12 y de modo incremental, acompañando las posibilidades tecnológicas y de recursos humanos para el cumplimiento del objetivo dando continuidad de los Planes de Mejora Servicios Intermedios de Prestaciones Farmacéuticas (SIPF) habilitados en la Provincia,

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD de la PROVINCIA DE JUJUY

RESUELVE:

Artículo 1°. A partir de la fecha de la presente adherir a la Disposición N° 1831/12, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T)

de modo parcial 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:

Toxina Botulínica - Todas las presentaciones

Albumina Humana - Todas las presentaciones

Ambrisentan - Todas las presentaciones

Clozapina - Todas las presentaciones

Estreptoquinasa - Todas las presentaciones

Factor IX Recombinante - Todas las presentaciones

Factor XIII - Todas las presentaciones

Fentanilo (parches)

Glatiramer - Todas las presentaciones

Insulinas (Aspártica, Aspártica bifásica, Bovina, Glarina, Glusina, Humana bifásica, Detemir, Lispro y Porcina) Todas las presentaciones

Ketamina - Todas las presentaciones

Levetiracetam - Todas las presentaciones

Metilfenidato - Todas las presentaciones

Micofenolato mofetilo - Todas las presentaciones

Morfina - Todas las presentaciones

Oxicodona - Todas las presentaciones

Propofol - Todas las presentaciones

Risperidona - Todas las presentaciones

Quetiapina - Todas las presentaciones

Remifentanilo - Todas las presentaciones

Rivastagmina - Todas las presentaciones

Sertralina - Todas las presentaciones

Sevoflurano - Todas las presentaciones

Surfactante Pulmonar - Todas las presentaciones

Zolpidem Todas las presentaciones

Zopiclona - Todas las presentaciones

Art. 2°. A partir de la fecha de la presente adherir a la Disposición N° 963/15, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T) para todas aquellas especialidades medicinales, ya registrados o que en un 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, que se detallan a continuación:

Abiraterona

Afatinib

Afilbercept

Agalsidasa Alfa

Agomelatina

Apixabán

Asenapina

Axitinib

Belatacept

Belimumab

Beznidazol

Boceprevir

Canakinumab

Carfilzomib

Carisoprodol

Ceftarolina Fosamil

Certolizumab Pegol

Cortifolitropina Alfa

Crizotinib
Dalteparina
Dapaqlifozina
Dextropropoxifeno
Dextrometorfano + quinidina
Doripenem
Eculizumab
Enzalutamida
Fampridina
Formoterol
Galsulfasa
Golimumab
Indacaterol
Idursulfasa
Inmunoglobulina G
Inmunoglobulina antirrábica
Inmunoglobulina anti-rho
Insulina Degludec
Ipilimumab
Isotretinoína
Ivermectina
Linaqliptina
Metadona
Micafungina Sódica
Mipomersen
Misoprostol
Nadroparina
Natalizumab
Ofatumumab
Panitumumab
Pasireotida
Pazopanib
Pertuzumab
Pirfenidona
Racotumomab
Requorafenib
Reviparina
Roflumilast
Rosiglitazona
Rufinamida
Ruxoltinib
Tafamidis Meqlumina
Telaprevir
Teriflunomida
Ticagrelor
Tinzaparina
Tofactinib
Trastuzumab Emtansine
Vandetanib
Velaqlucerasa Alfa
Vemurafenib
Vildaqliptina

Art. 3°. Otorgar un plazo de sesenta (60) días, a partir de la fecha de la presente Resolución, 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 parcial del Art 1º, que integra la Disposición N° 1831/12, y en el listado del Art. 2º, que integra la Disposición N° 963/15, de acuerdo a lo expresado en el exordio.

Art. 4º. 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 permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto o importación del producto hasta su adquisición por parte del paciente, para cumplir en todo con los requerimientos y exigencias técnicas previstos en las Disposiciones del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT-ANMAT).

Art. 5º. El Departamento Provincial de Farmacia, de este Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la fiscalización de cumplimiento de las actividades alcanzadas por la presente Resolución.

Art. 6º. Comuníquese, Regístrese en el Libro de Resoluciones, remítase copia adjunta de las presentes actuaciones al Departamento Provincial de Farmacia, copia a la Secretaría de Planificación en Políticas y Regulación Sanitarias, copia a Secretaria de Soporte de Sistemas de Salud, copia a la Secretaria de Coordinación de Atención de la Salud, copia a la Unidad de Fiscalización de Establecimientos Sanitarios, copia al Colegio de Farmacéuticos, copia al Centro de Fiscalización de Establecimientos Sanitarios, copia al Colegio de Farmacéuticos, copia al Centro de Propietarios de Farmacias, y copia a la Obra Social Provincial, Instituto de Seguros de Jujuy, para su conocimiento y demás efectos, cumplido, archívese.

Dr. Mario R. Fiad

