

MINISTERIO DE DESARROLLO HUMANO
RESOLUCIÓN Nº 3419

Formosa, 04 de Julio de 2.013.-

VISTO

La Resolución Nº 435/11 M.S; las Disposiciones Nº 3683/11; 1831/12 y Nº 247/13 de la ANMAT, y el Dcto. Provincial de adhesión Nº 125/13;

CONSIDERANDO

Que, por la normativa citada se establece que resulta imprescindible que los países y provincias adopten una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que el comercio de medicamentos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y sus sistemas sanitarios.

Que en nuestro país dichas acciones fueron desarrolladas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica- ANMAT, a partir del año 1997 con la creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos - PPMI.

Que el comercio ilegítimo de medicamentos constituye un problema grave de salud pública, que afecta tanto a los habitantes de países en desarrollo como desarrollados y comprende a los medicamentos robados, a los que son objeto de operaciones de contrabando, a los no registrados ante la autoridad sanitaria, a los medicamentos y muestras de medicamentos vencidos, a los medicamentos adulterados y a los medicamentos falsificados.

Que, el Ministerio de Salud de la Nación mediante la Resolución Nº 435/2001 ha establecido un Sistema de Trazabilidad, que deberán implementar todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales;

Que dicho sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución, laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes, siendo la ANMAT la autoridad encargada de aplicar dicho sistema.

Que la ANMAT a través de la Disposición Nº 3683/11, establece los requisitos para las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales registradas ante ese organismo, quienes deberán incorporar en forma gradual la información de los productos a una base de datos que reemplazara al actual sistema de troqueles.

Que los marcos regulatorios mencionados se basan en acuerdos preestablecidos por los Ministerios de Salud de las distintas jurisdicciones en el marco de las reuniones llevadas a cabo en el COFESA.

Que, el comercio ilegítimo de medicamentos constituye un problema grave de salud pública, que afecta tanto a los habitantes de países en desarrollo como desarrollados y comprende a los medicamentos robados, a los que son objeto de operaciones de contrabando, a los que no se encuentran registrados ante las autoridades sanitarias, a los medicamentos y muestras de medicamentos vencidos, a los medicamentos adulterados y a los medicamentos falsificados.

Que por Disposición Nº 3683/2011, la ANMAT reguló 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 único y el primer grupo de productos alcanzado.

Que asimismo por Disposición Nº 1831/2012 se avanza en la implementación del Sistema Nacional de trazabilidad, ampliando el espectro de productos.

Que mediante la Disposición Nº 247 de la ANMAT, se amplía el listado con la incorporación de psicotrópicos, al cual la Provincia de Formosa se adhirió mediante Decreto Provincial Nº 125/13.

Que este Ministerio reconoce la necesidad de acompañar a la política regulatoria Nacional, en su totalidad, con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes y la utilización de medicamentos y productos médicos eficaces y seguros.

Que es necesario que la Dirección de Fiscalización de este Ministerio pueda acceder al Sistema de Salud de la Nación para permitir controlar y fiscalizar por vía electrónica los productos sometidos a la regulación de la misma y que para ello debe adherirse a la norma;

Que, en efecto el artículo 8 de la Resolución 435/11 y sus similares, artículo 13 de la Disposición Nº 3683/11 y art. 15 de la Disposición 1831/12, invita a los gobiernos de las provincias en el marco de las actas de acuerdo oportunamente celebradas con la ANMAT a adherir a la misma para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en sus respectivos territorios, y que una vez producida la adhesión deberá disponerse lo conducente a fin de que la persona o la autoridad sanitaria jurisdiccional puedan acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondiente a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por la misma.

Que en razón de lo expuesto y en mérito a las facultades conferidas por la ley de Ministerios de la Provincia Nº 1578/11, es necesario adherir a la Disposición Nº 3683/11 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y a la Resolución 435/11 respectivamente, debiendo distarse el acto administrativo correspondiente;

Por ello:

EL MINISTRO DE DESARROLLO HUMANO
DE LA PROVINCIA DE FORMOSA
RESUELVE

ARTICULO 1º: ADHERIR en todos sus términos a la Resolución 435/11 M.S y a las Disposiciones Nº 3683/11 y Nº 1831/12 de la ANMAT, que regulan el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, para ser aplicadas en el ámbito de la jurisdicción de la provincia, comprendiendo los medicamentos incluidos en los anexos de ambas disposiciones.

ARTICULO 2º: ASIGNAR a la DIRECCION DE FISCALIZACION dependiente de este Ministerio, como referente ante ANMAT para la implementación de dicho sistema.

ARTICULO 3º: FACULTESE a la DIRECCION DE FISCALIZACION del MINISTERIO DE DESARROLLO HUMANO, para el dictado de las normas complementarias que resulten necesarias conforme sus respectivas competencias.

ARTICULO 4º: Regístrese, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y

cumplido Archívese.

Dr. José Luis Décima
Ministro de Desarrollo Humano