

ES COPIA FIEL

*Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires*

04452

SILVIA LUCIA FERRINIELLO
Encomendada
Sector Protocolación

LA PLATA, 13 JUL 2015

VISTO las presentes actuaciones por las cuales se gestiona la adhesión a las Disposiciones N° 1831/2012, 247/2013 y 963/2015 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), y

CONSIDERANDO:

Que en el ámbito provincial se encuentran vigentes las leyes N° 10.606 y 11.405, las cuales definen con precisión las etapas comprendidas en la cadena de comercialización del medicamento, previendo la necesaria intervención de los profesionales competentes en cada uno de esos eslabones, a fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de las especialidades medicinales, en salvaguarda del derecho a la salud de la población y el acceso del consumidor;

Que ello contribuye a la existencia de medicamentos eficaces y de calidad, con una correcta identificación y con la información apropiada para el paciente y su adecuada accesibilidad por parte de la población;

Que resulta una exigencia inexcusable la existencia de estrictos controles estatales, en todas las etapas referidas a la elaboración, comercialización y dispensación del fármaco, para así permitir su disponibilidad, seguridad y eficacia y garantizar a la población la seguridad en el consumo de medicamentos, como asimismo en cuanto a la adopción medidas conducentes a eliminar cualquier irregularidad, en pos de una adecuada distribución y comercialización del medicamento;

Que mediante Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 435/11 (B.O. 07-04-2011), se estableció 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, estableciéndose en la Disposición N° 3683/11 emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), los recaudos a cumplir por aquellos a los efectos de la implementación del sistema;

A

ES COPIA FIEL

*Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires*

04452

SILVIA LUCIA TERMINIELLO
Encomendada
Sector Promoción

LA PLATA, 13 JUL 2015

VISTO las presentes actuaciones por las cuales se gestiona la adhesión a las Disposiciones N° 1831/2012, 247/2013 y 963/2015 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), y

CONSIDERANDO:

Que en el ámbito provincial se encuentran vigentes las leyes N° 10.606 y 11.405, las cuales definen con precisión las etapas comprendidas en la cadena de comercialización del medicamento, previendo la necesaria intervención de los profesionales competentes en cada uno de esos eslabones, a fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de las especialidades medicinales, en salvaguarda del derecho a la salud de la población y el acceso del consumidor;

Que ello contribuye a la existencia de medicamentos eficaces y de calidad, con una correcta identificación y con la información apropiada para el paciente y su adecuada accesibilidad por parte de la población;

Que resulta una exigencia inexcusable la existencia de estrictos controles estatales, en todas las etapas referidas a la elaboración, comercialización y dispensación del fármaco, para así permitir su disponibilidad, seguridad y eficacia y garantizar a la población la seguridad en el consumo de medicamentos, como asimismo en cuanto a la adopción medidas conducentes a eliminar cualquier irregularidad, en pos de una adecuada distribución y comercialización del medicamento;

Que mediante Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 435/11 (B.O. 07-04-2011), se estableció 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, estableciéndose en la Disposición N° 3683/11 emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), los recaudos a cumplir por aquellos a los efectos de la implementación del sistema;

A

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;

Que en función de reforzar los mecanismos legales existentes, a fin de dotar de mayores garantías de seguridad al sistema de comercialización de medicamentos y de ese modo posibilitar una fiscalización integral y más efectiva, la Provincia ha adherido a la normativa de mención mediante Resolución Ministerial N° 3827/2012 del 23 de agosto de 2012;

Que luego de ello fueron emitidas por la ANMAT las Disposiciones N° 1831/2012, 247/2013 y 963/2015, a fin de realizar el seguimiento de diversas categorías de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), por parte de las personas físicas y jurídicas que intervengan en la cadena de distribución de especialidades medicinales;

Que el sistema de trazabilidad mencionado consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales alcanzadas por las Disposiciones mencionadas, de manera que permitirá efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, droguerías, operadores logísticos, farmacias, depósitos de medicamentos y botiquines);

Que resulta menester reforzar aún más los mecanismos provinciales existentes para dotar de mayores garantías de seguridad al sistema de comercialización de medicamentos y continuar posibilitando una fiscalización más integral y efectiva;

Que esta Provincia considera necesario adherir a las Disposiciones N° 1831/12, 247/13y 963/2015, 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 regular las tareas de fiscalización y al mismo tiempo permitan continuar y profundizar la prevención y combate de la adulteración de medicamentos y su

①

ES COPIA FIEL

SILVIA LUCIA TERRELLI
Encargada
Sector Protocolación

Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires

posterior comercialización, como así también la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de distribución de los mismos;

Que para llevar a cabo cabalmente esta tarea se deberá continuar implementando a nivel provincial el Sistema Nacional de Trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, 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 troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo;

Que la adhesión a la totalidad de los Disposiciones anteriormente señaladas, deberá realizarse en forma paulatina, teniendo en cuenta la criticidad de los productos y siendo fundamental la necesidad de adecuación progresiva de las farmacias y demás establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados;

Por ello;

EL MINISTRO DE SALUD
RESUELVE

ARTÍCULO 1°. Adherir, a partir de la fecha de la presente, a las Disposiciones ANMAT N° 1831/2012, 247/2013 y 963/2015, para su aplicación en todo el territorio de la Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°. Establecer que la implementación de la mencionada normativa en el territorio provincial se realizará de forma progresiva, según el siguiente cronograma:

a) Especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 963/2015 y el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 1831/12, entrará en vigencia a partir del día 1° de Octubre de 2015.

o

b) Especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 247/2013, entrará en vigencia a partir del día 1° de Diciembre de 2015

c) Especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 1831/2012 (Anexo), entrará en vigencia a partir del día 1° de Marzo de 2016;

ARTICULO 3°. Establecer que las personas físicas y jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas desde la producción o importación hasta su entrega al paciente.

ARTICULO 4°. El sistema de trazabilidad establecido en el Artículo 3° 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 la cadena de comercialización de medicamentos (laboratorios, droguerías, operadores logísticos, farmacias, depósitos de medicamentos y botiquines, y toda otra información que reemplace a la disponible en el sistema de troqueles. Para la implementación del sistema de trazabilidad, será necesario que las personas físicas o jurídicas alcanzadas por la presente, cuenten con alta como usuario en el Sistema de Base de Datos Central administrado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).

ARTÍCULO 5°. La Dirección de Farmacia de la Dirección Provincial de Fiscalización Sanitaria de este MINISTERIO DE SALUD, o la que en el futuro la reemplace, será autoridad aplicación de la presente Resolución y fiscalizará las actividades alcanzadas por el sistema de trazabilidad. A tales efectos, los inspectores o funcionarios

B

COPIA FIEL

Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires

SILVIA LUCIA TERMINIELLO
Encargada
Sector Protocolización



debidamente habilitados por el Ministerio de Salud, tendrán las atribuciones previstas en las Leyes N° 10.606 y 11.405 y sus normas modificatorias y complementarias.

ARTICULO 6°. Registrar, comunicar, publicar en el Boletín Oficial. Cumplido, archivar.

RESOLUCION N°

04452



Dr. ALEJANDRO FEDERICO COLLIN
Ministro de Salud
de la Provincia de Buenos Aires