



Ministerio de Salud Pública

Corrientes

RESOLUCIÓN N° 454

Corrientes, 23 MAR. 2012

VISTO:

El expediente N° 310-22.02-1.572/2012 del registro de este Ministerio caratulado: "DTOR. GRAL. DE ADMINISTRACIÓN. S/SE DICTE RESOLUCIÓN QUE ADHIERA AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CTES. A LAS NORMAS NACIONALES SISTEMA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS.", y

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones la Dirección General de Administración solicita la adhesión de este Ministerio de Salud Pública a las normativas nacionales de sistema de trazabilidad de medicamentos.

Que a fs. 3/35 se adjunta copias de la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, y la Disposición N° 3.683/2011 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

Que por Resolución N 435/2011 se establece un sistema de trazabilidad de medicamentos con el objetivo de asegurar el control y seguimiento de los mismos desde la producción o importación hasta su adquisición por parte del usuario o paciente. Dicha obligación alcanza a todas 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.

Que a fs. 1 se propone la adhesión de la Provincia de Corrientes a la Resolución N 435/2011 del Ministerio de Salud de Nación y a la Disposición N° 3683/2011 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), por lo cual se establecen normas destinadas a la implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos que fuera establecido por la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, a fin de permitir que la autoridad sanitaria provincial pueda acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondientes a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por aquella, conforme establece el artículo 13 de la citada resolución.

Que el artículo 13 de la Disposición N 3683/2011, invita a los Gobiernos de las Provincias, en el marco de las actas 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 una vez producida la adhesión podrá acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondiente a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por la misma.

Que, con fecha 20 de Octubre de 2010 se celebró el Acta Acuerdo entre el Ministerio de Salud de la Provincia y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica con el objetivo de conformar una red integrada y articulada entre Nación y las Provincias, que permita fortalecer las acciones de cooperación en las tareas relacionadas a las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos y productos médicos con referentes en cada Jurisdicción, desarrollando mecanismos ágiles y confiables de conectividad entre las jurisdicciones, armonizando los sistemas de fiscalización.

Sigue Hoja 02///...

ES COPIA



Ministerio de Salud Pública
Corrientes

454

-Hoja 02-
(expediente N° 310-1.572/2012)

///

Que, es necesario asegurar que en todas las operaciones de medicamentos se permita el seguimiento de la trayectoria del mismo; con el fin de garantizar que los medicamentos que lleguen al consumidor cuenten con la autorización sanitaria respectiva, no sufran alteraciones en sus propiedades y sean de calidad, seguridad y eficacia comprobada.

Por ello, conforme a las facultades conferidas por el artículo 9° de la Ley N° 5.549,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA


RESUELVE:

Artículo 1°: Establézcase la adhesión del Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes, a lo establecido en la Disposición N° 3.683/2011 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y a la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, a los efectos de asegurar un sistema de trazabilidad de medicamentos y drogas.

Artículo 2°: Comuníquese, publíquese, librese copia a las áreas correspondientes para su conocimiento, pase a la Dirección General de Administración a sus efectos, cumplido archívese.

ES COPIA


Dr. JULIAN DINDART
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CORRIENTES


BLANCA BEATRIZ BENITEZ
Subdirectora
Dirección Secretaria General
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA