



Provincia de Tierra del Fuego Antártida
e Islas del Atlántico Sur
República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

"2017 - Año de las Energías Renovables"

000187

USHUAIA, 28 MAR 2017

VISTO las Leyes Nros, 16.463, 17.132 y 26.906, las Resoluciones (ex MSyAS) N° 255/94, Resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación N° 435/11, N° 2175/13, y las Disposiciones ANMAT N° 2124/2011, N° 3266/13, N° 727/2013 y N° 2303/14; y

CONSIDERANDO

Que resulta imprescindible que los países adopten una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que la distribución de productos médicos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y sus sistemas sanitarios.

Que por la Resolución N° 255/1994 (ex MSyAS), se regulan las actividades de producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, depósito, importación y exportación de los productos biomédicos, realizadas por empresas y/o personas jurídicas cuyos establecimientos se encuentren habilitados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Que en el marco del PLAN ESTRATEGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACION, FISCALIZACION y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL, la ANMAT suscribió en el año 2010 Actas Acuerdos con todas las jurisdicciones provinciales y el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los fines de armonizar los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.

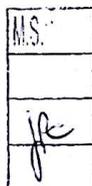
Que la Disposición ANMAT N° 2124/11 de creación del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, cuyo objetivo principal es contrarrestar el comercio, distribución y entrega de medicamentos y productos médicos ilegítimos con el propósito de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos que llegan a la población, se comenzaron a realizar tareas de fiscalización y control de los establecimientos involucrados en la distribución de productos médicos, tareas que se llevan a cabo por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que por la Disposición ANMAT N° 3266/13, se incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" (Resolución Mercosur GMC N° 20/11), que establece los requisitos para la fabricación e importación de Productos Médicos, estableciendo que "Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación de componentes, materiales de fabricación y dispositivos terminados durante todas las fases de producción, distribución e instalación para evitar confusión y para asegurar la correcta atención de los pedidos"; y que "cada fabricante deberá identificar cada unidad, lote o partida de productos con un número de serie o lote. Esa identificación deberá registrarse en el registro histórico del producto". A su vez, establece que cada fabricante deberá mantener registros de distribución que incluyan o hagan referencia al nombre y dirección del destinatario; Identificación y cantidad de productos enviados, con fecha de envío; y control numérico utilizado para su trazabilidad.

Que la Disposición ANMAT N° 727/13, por la cual se regula el registro de productos médicos, establece que: "La condición de 'Venta bajo receta' corresponde a aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud. Estos productos vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos".

Que en ese marco, la Resolución M.S. N° 2175/13, establece "las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y

//...2.



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL
[Signature]
Jessica P. CORDOBA
Jefa de División Registro y
Resolución ANMAT N° 3266/13
"Las Islas Malvinas, Georgias y Sandwich del Sur, son y serán Argentinas"
MINISTERIO DE SALUD



000187

Provincia de Tierra del Fuego Antártida
e Islas del Atlántico Sur
República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

...2//

dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la ANMAT, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente", quedando facultada para dictar las normas para la implementación del sistema de trazabilidad de Productos Médicos, como así todas aquellas normas aclaratorias e interpretativas y los lineamientos técnicos generales, características y modalidades del código unívoco del sistema de trazabilidad y de la base de datos a que se refieren los artículos anteriores, así como el tipo de agentes de la cadena alcanzados, procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso a los mismos por parte de la población.

Que la Ley Nacional 26.906 tiene por objeto establecer el régimen de trazabilidad de los productos médicos activos definidos como "cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o cualquier fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía".

Que en la Disposición ANMAT N° 2303/2014 establece la imperiosa necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas jurisdicciones que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y vigilancia de los productos destinados a la medicina humana, de manera de generar estándares similares en todo el país, e invita a los Gobiernos de las Provincias y de la C.A.B.A. en el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas, a adherir a dicha disposición para su aplicación en cada jurisdicción, refiriendo que una vez producida la adhesión, se deberá disponer de hasta dos (2) personas que puedan acceder al Sistema y Base de Datos Central de los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados. En la misma, se da comienzo a la trazabilidad de los siguientes productos médicos implantables:

- a) cardiodesfibriladores/cardioversores;
- b) estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea;
- c) lentes intraoculares;
- d) marcapasos cardíacos;
- e) prótesis de mama internas;
- f) endoprotesis (stent) vasculares coronarios;
- g) prótesis de cadera; y
- h) prótesis de columna.

Que la condición de insularidad y aerodependencia de nuestra provincia para la disposición de productos médicos, requiere tener en cuenta procesos de intercambio entre establecimientos sanitarios, en aquellos casos debidamente justificados.

Que el suscripto se encuentra facultado para el dictado de la presente, de acuerdo a lo establecido en la Ley Provincial 1060 y el Decreto Provincial N° 3022/15.

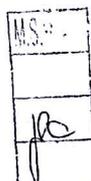
Por ello:

EL MINISTRO DE SALUD
RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Adherir en todos sus términos a la Disposición ANMAT 2303/14 que establece el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos, que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación o implante permanente de los productos médicos presentes en los considerandos.

ARTÍCULO 2°.- La Direcciones de Fiscalización Sanitaria dependientes de la Secretaría de Planificación, Gestión y Política de Salud, o las que en el futuro las reemplace, tendrán a su

//...3



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

Jessica P. CORDOBA
Jefa de División Registro y
Despacho Administrativo

"Las Islas Malvinas, Georgias y Sandwich del Sur, son y serán Argentinas"



Provincia de Tierra del Fuego Antártida
e Islas del Atlántico Sur
República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

//...3

cargo las fiscalización de las actividades alcanzadas por la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- En caso de necesidad y urgencia, atendiendo a un interés sanitario supremo y debidamente justificado, se permitirá el préstamo de productos médicos, con la inmediata comunicación a la Dirección de Fiscalización Sanitaria correspondiente, o las que en el futuro las reemplace, con un plazo de 48hs. hábiles para documentarlo por escrito, con aclaración del destino alcanzado por dicho producto médico.

ARTÍCULO 4°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del siguiente día hábil al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, comuníquese a la ANMAT, y Entidades profesionales correspondientes, dar al Boletín oficial de la Provincia. Cumplido, archívese.

000187

RESOLUCIÓN M.S. N°

/17.-

M.S.
jc

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

Jessica P. CORDOBA
Jefa de División Registro y
Despacho Administrativo
MINISTERIO DE SALUD

Dr. Marcos Arturo GOLMAN
Ministro de Salud