

Ministerio de Salud Pública
Sistema Provincial de Salud
Tucumán

HUGO L. A. FERNANDEZ
SUPERVISOR ADMINISTRATIVO
DIRECCION DE DESPACHO
Sistema Provincial de Salud

COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

TUCUMAN
Bicentenario de la
Independencia 2010-2016



SAN MIGUEL DE TUCUMÁN, JULIO 02 DE 2014.-

RESOLUCIÓN N° 243 /SPS.-
EXPEDIENTE N°811/614-F- 2.014.-

VISTO, que por las presentes actuaciones la Jefatura del Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica pone en conocimiento de la Dirección General de Fiscalización Sanitaria, la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°2175 del 30/12/13, cuya fotocopia obra a fs.3/5, y

CONSIDERANDO:

Que por el mencionado resolutivo se dispone que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importancia del producto hasta su aplicación al usuario o paciente, como así también por el Artículo 3° del citado instrumento legal se establece que la referida Administración Nacional será la autoridad de aplicación de esa resolución;

Que asimismo por el Artículo 9° de la misma, se dispuso invitar a los Gobiernos de las provincias y al Gobierno de la ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de las Actas de Acuerdos oportunamente celebradas con la ANMAT, a la adhesión al régimen de la resolución de que se trata;

Que en ejercicio de la competencia asignada, la ANMAT ha dictado la Disposición N°2303 del fecha 15/04/14, cuya fotocopia a fs.6/24, estableciendo una nómina de productos médicos implantables, sujetos al sistema de trazabilidad de Productos de Médicos en los términos establecidos en el Art.1° y siguientes de la Resolución del Ministro de Salud N°2175/13;

Que a fs.25 la Dirección General de Fiscalización Sanitaria comparte íntegramente el informe técnico de fs.1 del Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica, en el que sugiere la adhesión a la Resolución de que se trata;

Que a fs. 26 el Sr. Secretario Ejecutivo Médico insta la prosecución del presente trámite;

Dr. CONRADO MOSQUER
Secretario Gral. Admin.
Sistema Provincial de Salud

Dr. FERNANDO WERNER
Secretario Ejecutivo
Sistema Provincial de Salud
A/C PRESIDENCIA

Que a fs.29/36 se adjunta fotocopia del Acta Acuerdo suscrita el 20/08/10 entre el Sr. Ministro de Salud Pública y el Sr. Interventor de la ANMAT, fijándose como objetivo el Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial, que involucre medicamentos, alimentos y productos médicos de competencia de la ANMAT;

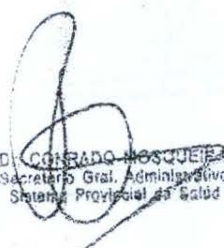
Que a fs.37/39 obra fotocopias de la Resolución N°147/SPS del 08/03/12, mediante la cual, en cumplimiento de los compromisos acordados en el Acta del 20/10/10, el Si.Pro.Sa. adhirió a la disposición de ANMAT N°3683-Sistema de Trazabilidad de Medicamentos y Tecnología Médica, previéndose su aplicación en el orden local por intermedio del Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica;


Que concordantemente, mediante Resolución N°218/SPS-13, cuya fotocopia se adjunta a fs.40/42, el Si.Pro.Sa. adhirió a la Disposiciones N°247/13 y 1813/13, en virtud de las cuales la Autoridad Nacional amplió la nóminas de drogas que deben ser trazadas;

Que de los antecedentes señalados puede concluirse que el Sistema de Trazabilidad que prevé la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación MS N°2175/13, sirve de fundamento al dictado de la Disposición de ANMAT N°2303/14, emitida por la Autoridad de Aplicación en cumplimiento de la delegación prevista en el Artículo 3° del acto administrativo ministerial;

Que la materia reglada por el Ministerio de Salud de la Nación, y por la ANMAT y cuya adhesión se propicia, se encuentra legislada en Ley Nacional N°16.463, de regulación de la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, alcanzando a su vez a las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades;

Que a su vez, el Decreto PEN N°9763/64, reglamentario de la Ley Nacional, ha asignado al Ministerio de Salud de la Nación en carácter de Autoridad de Aplicación, y este ha delegado el ejercicio de las funciones y competencias específicas a la ANMAT, conforme disposiciones de Decreto PEN 1490/92;


D. OSORIO ROSQUE
Secretario Gral. Administrativo
Sistema Provincial de Salud


Dr. FERNANDO AVENANEDA
Secretario Ejecutivo
Sistema Provincial de Salud
A/C PRESIDENTE

COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

Ministerio de Salud Pública
Sistema Provincial de Salud
Tucumán

HUGO L. A. FERNANDEZ
SUPERVISOR ADMINISTRATIVO
DIRECCION DE DESPACHO
Sistema Provincial de Salud

TUCUMAN

Bicentenario de la
Independencia 2010-2016



-2-

RESOLUCIÓN N° 243 /SPS.-
EXPEDIENTE N°811/614-F-2.014.-

Que en lo que respecta a la competencia de la Provincia e la ejecución del régimen previsto por Ley Nacional N°16.463, el Art.2° del Decreto PEN 9763/64 reconoce en el Poder Ejecutivo local, el carácter de agente natural del gobierno nacional, previendo la cooperación y coordinación de acciones entre ambas jurisdicciones;

Que cabe referir que en nuestra provincia, el Sistema Provincial de Salud N°5652, y ha sido facultado a coordinar con otras provincias, con el Estado Nacional y, en general, con organismos nacionales y extranjeros la realización de programas comunes de salud y salud ambiental, -Art. 4°, apartado 6;

Que por los motivos expuestos, la Dirección de Coordinación y Dictámenes expresa que no existen observaciones legales que formular indicando las medidas a adoptar.

Por ello, en uso de las facultades por la Ley N° 5652, y atento al dictamen jurídico obrante a fs.43/44,

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA
EN CARÁCTER DE PRESIDENTE
DEL SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD
RESUELVE:

1°.- Adherirse, en virtud de lo considerado, a la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°2175 del 30/12/13, y a la Disposición N°2303/14, emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), dejándose establecido que su aplicación estará a cargo de la Dirección General de Fiscalización Sanitaria, por intermedio del Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica, en cumplimiento de los compromisos asumidos en Acta Acuerdo del 20/08/10.-

2°.- Registrar, comunicar, notificar y archivar.-

sdp-cp2



Dr. CONRADO MOSQUERA
Secretario Prof. Administrativo
Sistema Provincial de Salud

Dr. FERNANDO ANELLI
Secretario Ejecutivo
Sistema Provincial de Salud
WC PRESIDENCIA