

FORMOSA, 20 AGO 2014

VISTO

La Resolución N° 2175/13 del M.S y la Disposición de la ANMAT N° 2303/14; y

CONSIDERANDO

Que, el Sistema de Trazabilidad consiste en la identificación individual y univoca 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 provincia de Formosa adhirió a las normativas nacionales que regulan la trazabilidad de medicamentos, como manera de contrarrestar el impacto negativo que el comercio de medicamentos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y sus sistemas sanitarios.

Que los marcos regulatorios vigentes 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, se ha adoptado iguales medidas en relación a los Productos Médicos, tendientes al cumplimiento regular de las tareas de fiscalización y al mismo tiempo permitan continuar y profundizar la prevención y reducir la prevalencia de productos médicos ilegítimos en el mercado, realizando un seguimiento confiable de las diferentes etapas que atraviesa un producto medico hasta llegar al paciente o usuario.

Que en este marco el Ministerio de Salud de la Nación dicto la Resolución N° 2175/13 por la cual se establece que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante 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.

Que la ANMAT es la autoridad de aplicación de la referida resolución, quien tiene a su cargo, además, definir los lineamientos técnicos generales, características y modalidades del código univoco del sistema de trazabilidad y de la base de datos y un cronograma de aplicación gradual del aludido sistema, en



ES CODIA

función del grado de criticidad y distintas categorías de productos médicos, al igual que el tipo de agentes de la cadena alcanzados, procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso de los mismos por parte de la población.

Que en razón de ello y a los fines de establecer un esquema gradual de implementación del sistema de trazabilidad de productos médicos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dicto la Disposición N° 2303/14, por la cual define los lineamientos técnicos del sistema, estableciendo etapas, formulando definiciones, requisitos y obligaciones.

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 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, mediante el artículo 16 de la referida Disposición se invita a los gobiernos provinciales, en el marco de las actas acuerdo oportunamente celebradas con esa Administración a adherir a la disposición para su aplicación a la distribución e implantación de productos médicos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios y que una vez producida la adhesión deberá disponerse lo conducente a fin de que la persona o 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 merito a las facultades conferidas por la ley de Ministerios N° 1578/11, es necesario adherir a la Disposición N° 2303/14 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en los términos del art. 16 de la misma, debiendo distarse el acto administrativo correspondiente;

Por ello:

EL MINISTRO DE DESARROLLO HUMANO
DE LA PROVINCIA DE FORMOSA
RESUELVE

ARTICULO 1°: ADHERIR en todos sus términos a la Disposición N° 2303/14 de la ANMAT, que regulan el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos, para ser aplicadas en el ámbito de la jurisdicción de la provincia, comprendiendo los productos incluidos en la misma.



ES COPIA



20 AGO 2014

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

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

ARTICULO 4°: Regístrese, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y cumplido Archívese.

RESOLUCION N° 3938-



Dr. José Luis Decima
MINISTRO DE DESARROLLO HUMANO
PROVINCIA DE FORMOSA

ES COPIA

Isabela A. Andrada
ISABELA A. ANDRADA
JEFE DEPARTAMENTO DESPACHO
MINISTERIO DE DESARROLLO HUMANO