

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.



3938-

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