

RESOLUCION N° 0597-

*Provincia de Santa Fe*

MINISTERIO DE SALUD

SANTA FE, "Cuna de la Constitución Nacional", 05 MAY 2015

VISTO:

El expediente N° 00501-0140690-0 del S.I.E., mediante el cual se propicia la adhesión a la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, y a las Disposiciones Nros. 3683/2011, 1831/2012, 247/2013 y 963/2015 emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por la mencionada Resolución Nacional N° 435/11 se establece un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos a implementar por parte de 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 ANMAT;

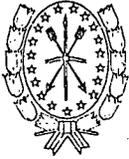
Que el referido Sistema de Trazabilidad consiste en la identificación individual y unívoca de cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas y el registro por parte de todos los eslabones de la cadena de suministro;

Que ello permite asegurar el control y seguimiento de cada una de las unidades a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes), desde la producción o importación del producto, hasta su adquisición por parte del usuario final del mismo;

Que por el artículo 8° de la Resolución N° 435/11, se invita a los Gobiernos de las Provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, en el marco de las Actas Acuerdos oportunamente celebradas con la ANMAT, a adherir al referido régimen en jurisdicción de sus respectivos territorios;

Que teniendo en cuenta lo dispuesto anteriormente, la ANMAT -en uso de las facultades conferidas por el artículo 3° de dicha resolución- ha emitido normativa complementaria dando origen a las Disposiciones Nros. 3683/11, 1831/12, 247/13 y 963/15, con el objeto de regular el seguimiento de cada unidad de especialidades medicinales;

Que se estima necesaria la adhesión de la Provincia a la normativa nacional, a fin de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales, que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la



*Provincia de Santa Fe*  
MINISTERIO DE SALUD

vigilancia de los productos destinados a la medicina humana, de manera de generar estándares similares en todo el país;

Que resulta imperioso adoptar medidas que propendan al cumplimiento de las tareas de fiscalización y al mismo tiempo permitan continuar y profundizar la prevención y combate de la adulteración de medicamentos y su posterior comercialización; como así también la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización de los mismos;

Que es competencia de este Ministerio intervenir en este tipo de decisiones, como autoridad administrativa sanitaria a nivel provincial, conforme a lo previsto en el artículo 22º de la Ley Nº 12.817;

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD

Resuelve:

ARTICULO 1º.- Adhiérese, "ad referéndum" del Poder Ejecutivo Provincial, a la Resolución Nº 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, y a las Disposiciones Nros. 3683/2011, 1831/12. 247/2013 y 963/2015 emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), relacionadas con la implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos que permita asegurar el control y seguimiento de cada una de las unidades de especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto, hasta su adquisición por parte del paciente.-

ARTICULO 2º.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-

Dr. MARIO DRISUN  
MINISTRO DE SALUD



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL