



Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°
R.U. N° 1293041/12

179



PARANA, 3 JUN 2014

VISTO:

La Resolución N° 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación y las Disposiciones N° 3683/11, N° 1831/12 y N° 247/13 A.N.M.A.T. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica); y

CONSIDERANDO:

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), a adherir al régimen de dicha Resolución, para la aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúe en jurisdicción de sus respectivos territorios;

Que teniendo en cuenta lo dispuesto anteriormente, se da origen a las Disposiciones N° 3683/11, 1831/12 y 247/13, a fin de realizar el seguimiento de cada unidad de especialidades medicinales, a través de la cadena de comercialización de medicamentos;

Que esta provincia considera necesario adherir a la Resolución N° 435/11 y a las Disposiciones N° 3683/11, 1831/12 y 247/13, a fin de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales, que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la 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 regular 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 para llevar a cabo claramente esta tarea se deberá implementar un Sistema de Trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente; y que además permita brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo;

Que la adhesión a la totalidad de las Disposiciones anteriormente señaladas, deberá realizarse en forma paulatina, siendo fundamental la necesidad de adecuación de las farmacias tanto públicas como privadas, implementándose la normativa de la Disposición N° 3683/11, A.N.M.A.T. (Medicamentos de alto costo y





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°
R.U. N° 1293041/12

1794



baja rotación), a partir del 1° de Enero de 2015, en plazo de 6 meses a la normativa de la Disposición N° 247/13, A.N.M.A.T. (mayormente psicotrópicos y estupefacientes), a partir del 1° de Junio de 2015 y en un nuevo plazo de 6 meses a la normativa de la Disposición N° 1831/12, A.N.M.A.T. (medicamentos varios), a partir del 1° de Diciembre de 2015;

Que los Directores y encargados de los servicios de farmacias de los efectores públicos de salud, deberán informar la dispensa al Sistema Nacional de Trazabilidad, una vez que se haya asegurado la real utilización por parte del paciente, debiendo cada uno de ellos poseer un Procedimiento Operativo para tal fin y disponiendo el DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO las pautas para su realización;

Por ello;

EL MINISTRO SECRETARIO DE ESTADO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Adherir la Provincia de Entre Ríos, a partir de la fecha de la presente, a la Resolución N° 435/11 del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION y a las Disposiciones N° 3683/11, N° 247/13 y N° 1831/12, A.N.M.A.T. (ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA).-

ARTICULO 2°.- Establecer que la implementación de la mencionada normativa, se realizará en forma progresiva: la Disposición N° 3683/11, A.N.M.A.T. (Medicamentos de alto costo y baja rotación), a partir del 1° de Enero de 2015, en plazo de 6 meses a la normativa de la Disposición N° 247/13, A.N.M.A.T. (mayormente psicotrópicos y estupefacientes, a partir del 1° de Junio de 2015 y en un nuevo plazo de 6 meses a la normativa de la Disposición N° 1831/12, A.N.M.A.T. (medicamentos varios), a partir del 1° de Diciembre de 2015.-

ARTICULO 3°.- Establecer que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, deberán implementar un Sistema de Trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas desde la producción o importación hasta el paciente.-

ARTICULO 4°.- Disponer que el DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO de este MINISTERIO DE SALUD, elaborará pautas a fin de que los Señores Directores y encargados de los Servicios de Farmacias de los efectores públicos de salud,





Gobierno de Entre Ríos

1794



RESOLUCION N°
R.U. N° 1293041/12

realicen un informe de carácter obligatorio, sobre la dispensa al Sistema Nacional de Trazabilidad, una vez que se haya asegurado la real utilización por parte del paciente.-

ARTICULO 5°.- El DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO de este MINISTERIO DE SALUD, fiscalizará las actividades alcanzadas por la presente Resolución.-

9 **ARTICULO 6°.-** Comunicar, publicar en el Boletín Oficial y archivar.-
M.R.A./AMT.-

ES COPIA FIEL

Prof. Francisco Cuadra
JEFE DIVISION REGISTRO Y EXPEDICIÓN
DIRECCIÓN DESPACHO MINISTERIO DE SALUD
ENTRE RÍOS

