



MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

### **Disposición Nº 247/2013**

ESPECIALIDADES MEDICINALES

CADENA DE COMERCIALIZACION, DISTRIBUCION Y DISPENSACION - SISTEMA DE TRAZABILIDAD

**Incorpóranse al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos implementado por la Resolución (Ministerio de Salud) Nº 435/2011, a partir del día 15 de junio de 2013, todas aquellas especialidades medicinales ...**

Bs. As., 15/1/2013

VISTO la Ley Nº 16.463, los Decretos Nº 150/92 y sus modificatorios y complementarios, Nº 1490/92 y Nº 1299/97, las Resoluciones (ex MSyAS) Nº 538/98 y (M.S.) Nº 435/2011, y las Disposiciones ANMAT Nº 7439/99, Nº 3475/05, Nº 3683/11 y Nº 1831/2012; y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución Nº 435/2011 el Ministerio de Salud de la Nación ha establecido el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

Que el Sistema de Trazabilidad establecido en dicha norma 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, conociendo todos los movimientos logísticos asociados a cada una de las unidades.

Que de conformidad con el artículo 1º de la Resolución (MS) Nº 435/11, "...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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, 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 de conformidad con la Resolución (MS) Nº 435/2011, corresponde considerar un esquema gradual de implementación de la trazabilidad de las especialidades medicinales, teniendo en cuenta la disponibilidad de medios y sistemas tecnológicos, manteniendo las condiciones de accesibilidad de las mismas para la población.

Que de conformidad con el artículo 3° de la Resolución (MS) N° 435/11, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) es autoridad de aplicación de la misma, con facultades para dictar las normas modificatorias, aclaratorias e interpretativas que estime oportunas para el mejor desenvolvimiento del aludido sistema.

Que asimismo corresponde a la ANMAT definir, entre otros aspectos, un cronograma de aplicación gradual del aludido sistema, en función del grado de criticidad y distintas categorías de medicamentos, procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso a los mismos por parte de la población.

Que por la Disposición N° 3683/2011, esta Administración reguló la primera etapa de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, estableciendo los lineamientos técnicos generales del Sistema y su Base de datos, las características y modalidades del código unívoco y el primer grupo de productos alcanzado.

Que asimismo, por la Disposición N° 1831/2012 se avanzó en la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, ampliando el espectro de productos alcanzados.

Que la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (SEDRONAR) se encuentra abocada al diseño de estrategias y acciones que ayuden a contrarrestar el uso problemático de sustancias psicotrópicas con alcohol, fundamentalmente en la población juvenil.

Que en este contexto, ha expresado que la incorporación de determinadas sustancias controladas al Sistema Nacional de Trazabilidad permitiría mitigar la problemática referida, por lo que sería de mucha importancia para dicha Secretaría.

Que habiéndose cumplido ya una primera etapa de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad con resultados más que favorables, resulta imprescindible continuar con el proceso gradual de implementación de la trazabilidad, alcanzando a más especialidades medicinales, de acuerdo con el criterio establecido en el artículo 3° de la Resolución (MS) N° 435/2011.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10, y por el artículo 3° de la Resolución (MS) N° 435/2011.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

**Artículo 1°** — Incorpóranse al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos implementado por la Resolución (Ministerio de Salud) N° 435/2011, a partir del día 15 de junio de 2013, todas aquellas especialidades medicinales, ya registradas o que en el futuro se registren, que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) incluidos en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's, en todas sus formas farmacéuticas.

**Art. 2°** — De conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior, establécese que los distintos eslabones involucrados en la cadena de distribución y dispensa de tales especialidades medicinales deberán cumplir en un todo con los requerimientos y exigencias técnicas previstos en las Disposiciones (ANMAT) N° 3683/11 y N° 1831/12.

**Art. 3°** — Invítase a los Gobiernos de las Provincias en el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas con esta Administración, a adherir a la presente disposición para su aplicación a la distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios.

**Art. 4°** — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 5°** — Regístrese; comuníquese a los Ministerios de Salud Provinciales, a las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. CARLOS A. CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.

ANEXO I

<b>IFA</b>
Alprazolam
Butamirato
Bromazepam
Clonazepam
Diazepam
Dihidrocodeinona
Flunitrazepam
Lorazepam
Prometazina
Tramadol
Trihexifenidilo

e. 16/01/2013 N° 2830/13 v. 16/01/2013