



GOBIERNO DE CORDOBA
MINISTERIO DE SALUD

CORDOBA, 27 NOV 2012

VISTO: El Expediente N° 0425-248958/12 mediante el cual la Dirección de Jurisdicción de Farmacia de esta Cartera de Salud solicita la adhesión a la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación (B.O. 7/4/2011, acompañada a fs. 5/9).

Y CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Jurisdicción de Farmacia efectúa un prolijo y completo análisis de los antecedentes normativos involucrados, destacando que con fecha 7/4/2011 fue publicada en el Boletín Oficial la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, la cual dispuso, para las personas físicas y jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluídas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), la implementación de 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 (Art. 1°), habiendo contemplado expresamente el invitar a los Gobiernos de las Provincias a que, en el marco de las Actas Acuerdos oportunamente celebradas con la la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), adhieran al régimen de la Resolución citada para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúe en jurisdicción de sus respectivos territorios (art. 8°).

Que el artículo 3° de la precitada Resolución 435/2011 inviste a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) como autoridad de aplicación de la misma, quedando expresamente facultada para dictar las normas necesarias para la debida implementación del sistema de trazabilidad.

Que en tal sentido, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) emite con fecha 31/05/2011 la Disposición N° 3683/11 (acompañada en autos a fs.10/20), la que, con fundamento en la Resolución N° 435/11, entre otras normas, estableció requisitos respecto del "Sistema de trazabilidad que deberán implementar "las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales registradas ante ese organismo. Además, en su ANEXO I consigna un listado de ingredientes farmacéuticos activos, ya sea como monodrogas o en asociación con otros, sujetos a ser trazables mediante el mencionado sistema. Nuevamente, dicha Disposición contempla (en su artículo 13°) expresa invitación de adhesión a las Provincias, "para

Silvia María Rifa Arbiles
SILVIA MARIA RIFA ARBILES
JEFE DE SECCION REDACCION
AREA DESPACHO

00001063

su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúe en jurisdicción de sus respectivos territorios”.

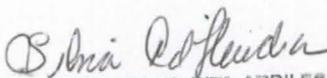
Que esta Jurisdicción dictó la Resolución N° 1167/11 (fs. 21), en la que en su artículo 1° ordena “adherir al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos contemplado en la Disposición Nro. 3683/11...”. Mediante esta Resolución Ministerial, todos los establecimientos públicos y privados con asiento en el territorio de la Provincia de Córdoba y que intervengan en la cadena de comercialización de medicamentos que contengan ingredientes farmacéuticos activos listados en la Disposición N° 3683/11, deben registrarse como usuarios del Sistema Nacional de Trazabilidad.

Que con fecha 29/03/2012 la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) emite una nueva Disposición, la N° 1831/12, en la que se establecen otros requisitos respecto del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de suministro de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, en los términos establecidos en la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11. Previó además un segundo listado (incluído en la mencionada Resolución como ANEXO I) de ingredientes farmacéuticos activos que adquieren la condición de trazables. Nuevamente, este instrumento legal contempla expresa invitación a adherir para las Provincias (Art. 15).

Que la Dirección remitente advierte la posible existencia de un conflicto normativo, dado que en todo el territorio de la provincia de Córdoba podría ejercerse control sobre los productos que contengan ingredientes farmacéuticos activos listados en la Disposición N° 3683/11 (a la que se adhirió), pero no sobre los listados en la Disposición N° 1831/12. Igualmente, advierte que podrían surgir nuevos inconvenientes toda vez que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) emita una Disposición incluyendo nuevos listados de ingredientes farmacéuticos activos.

Que en este contexto se solicita la adhesión a la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/2011 (el instrumento legal que crea el Sistema Nacional de Trazabilidad de la Nación, previendo así que cada nueva Disposición dictada en sus efectos pueda considerarse aplicable en le territorio provincial) y la derogación de la Resolución Ministerial N° 1167/11, puesto que esta última “ya no tendría sentido por cuanto la adhesión efectuada podría considerársela extemporánea”

Que en efecto, no se advierte óbice alguno para la adhesión a la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, máxime cuando la misma contempla y propicia tal posibilidad (artículo 8°), como bien se ha señalado, el Ministerio de Salud de la Provincia a adherido a uno de los instrumentos legales (la


SILVIA MARIA RITA ARDILES
JEFE DE SECCION REDACCION



GOBIERNO DE CORDOBA
MINISTERIO DE SALUD

Ref. Expte. N° 0425-248958/12

Disposición N° 3683/2011) que, con fundamento en la Resolución 435/2011, fuera dictado.

Que en esa inteligencia, se advierte que la sola adhesión a la Resolución N° 435/2011 (la que en efecto implementa el sistema de trazabilidad) no implica, automáticamente, adhesión a las sucesivas Disposiciones que a los fines de complementar y actualizar la misma sean dictadas por la Autoridad de Aplicación.

Que concluir lo contrario, si bien podría encontrar su fundamento en el principio de economicidad procedimental, podría, por el contrario, generar un posible conflicto interpretativo sobre la vigencia de los sucesivos preceptos complementarios dictados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) en el territorio provincial.

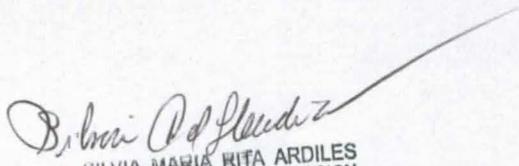
Que en consecuencia, resulta la procedencia jurídica de adherir a la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, y a los fines de la exigibilidad de los nuevos requisitos contemplados en la Disposición N° 1831/2012, se adhiera a la misma.

Que por el contrario, resulta improcedente la solicitud de derogación de la Resolución del Ministerio de Salud de la Provincia N° 1167/2011 (de adhesión a la Disposición N° 3683/2011 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), por cuanto la Disposición N° 1831/2011 no ha dejado sin efecto al instrumento legal al que adhirió la Provincia. De tal modo, y salvo que, desde un punto de vista técnico se entienda como inaplicable por su contenido, no sería necesario dejar sin efecto la Resolución N° 1167/2011 de esta Jurisdicción Ministerial.

Por ello conforme las previsiones del artículo N° 26° (incisos 1, 2, 4, 7, 10 y 27) del Decreto n° 2565/2011, con el V°B° de la Dirección de Jurisdicción de Farmacia y del Sr. Secretario de Atención Médica y lo dictaminado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales bajo N° 131/12.

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:


SILVIA MARIA RITA ARDILES
JEFE DE SECCION REDACCION
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA FIEL

00001063

1°.- **ADHIÉRASE** al "Sistema de Trazabilidad de Medicamentos" en la Resolución Ministerial N° 435/11 y a la Disposición N° 1831/12 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), en los términos del Acta Acuerdo oportunamente celebrada para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúe en todo el territorio provincial.

2°.- **INVÍTASE** a los Municipios y Comunas del Interior de la Provincia a adherirse a la Resolución N° 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación y a la Disposición N° 1831/12 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

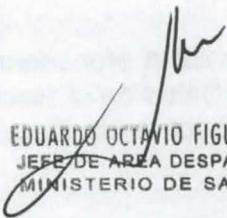
3°.- **PROTOCOLÍCESE**, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial, notifíquese y archívese.

RESOLUCIÓN

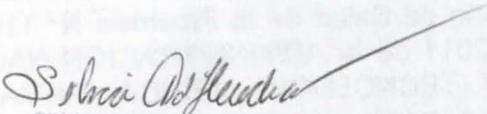
NRO. 00001063

MGP

4


EDUARDO OCTAVIO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


Dr. CARLOS EUGENIO SIMON
MINISTRO DE SALUD


SILVIA MARIA RITA ARDILES
JEFE DE SECCION REDACCION
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA FIEL