

Ministerio de Salud

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Resolución 435/2011

Establécese que 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, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento.

Bs. As., 5/4/2011

VISTO la Ley Nº 16.463, los Decretos Nº 9763/64, Nº 150/92 y sus modificatorios y complementarios, Nº 1490/92 y Nº 1299/97, la Resolución (ex MSyAS) Nº 538/98 y las Disposiciones ANMAT Nº 7439/99 y Nº 3475/05, el expediente Nº 1-47-3059-11-9 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos Nº 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 5º de la aludida Ley establece que "los medicamentos que se expendan al público en su envase original deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación."

Que el Decreto Nº 9763/64 y el Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993), reglamentan la Ley de Medicamentos Nº 16.463.

Que el artículo 1º del Decreto Nº 9763/64 establece que "el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la Ley Nº 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, por los medios que esta reglamentación indica: a) En la Capital

Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el

extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones".

Que el artículo 2º del aludido Decreto establece que "Los gobernadores de provincia, como agentes naturales del Gobierno nacional, deberán cooperar dentro de los límites de sus respectivos territorios a los propósitos de la Ley Nº 16.463. Sin perjuicio de ello, el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública podrá: a) valerse de sus propios organismos y personal, revistiéndose de toda autoridad necesaria para la realización de sus fines, cuando las circunstancias lo requieran; b) propiciar y/o adoptar, en su caso, la debida coordinación con los gobiernos provinciales para la consecución de los fines tenidos en vista por la ley y para la aplicación de sus normas; c) promover, con la colaboración de las asociaciones científicas y profesionales del arte de curar, la difusión de normas tendientes a evitar el uso indebido de medicamentos".

Que por su parte el Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993), regula las actividades de elaboración, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación y el sistema de registro de medicamentos.

Que el artículo 7º, inc. g) del mencionado Decreto establece que: "Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos, y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: ...inc. g) entregar únicamente a personas físicas o ideales habilitadas para su utilización, tenencia o expendio al público, tomando, en todos los casos, los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado".

Que el Decreto Nº 1490/92 declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaran o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que en tal sentido el Decreto Nº 1490/92 crea la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos (cfr. art. 3º).

Que por el precitado Decreto se dispuso también que la ANMAT sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (actual

MINISTERIO DE SALUD) y la SECRETARIA DE SALUD (actual SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS), en referencia al ámbito de acción de la Administración (cfr. art. 4º).

Que el comercio ilegítimo de medicamentos constituye un problema grave de salud pública, que afecta tanto a los habitantes de países en desarrollo como desarrollados y comprende a los medicamentos robados, a los que son objeto de operaciones de contrabando, a los no registrados ante la autoridad sanitaria, a los medicamentos y muestras de medicamentos vencidos, a los medicamentos adulterados y a los medicamentos falsificados.

Que resulta imprescindible que los países adopten una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que dicho comercio representa para la salud de los pacientes y los sistemas sanitarios de los países.

Que en nuestro país dichas acciones fueron desarrolladas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) a partir del año 1997, con la creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.

Que en el marco del aludido Programa se comenzaron a realizar tareas de fiscalización y control de los establecimientos dedicados a la comercialización de medicamentos, siendo su objetivo inicial la identificación y erradicación de los medicamentos falsificados de los canales de distribución de medicamentos.

Que como consecuencia del trabajo de campo realizado, que continúa en la actualidad, pudo detectarse, además de la existencia de medicamentos falsificados, otro tipo de irregularidades, que dieron origen al concepto más amplio de medicamentos ilegítimos precedentemente reseñados, posibilitando asimismo mensurar la magnitud de este flagelo en el país, permitiendo controlar la circulación de dichos medicamentos en el mercado interno.

Que el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos que la ANMAT viene desarrollando y aplicando desde el año 1997 ha permitido reducir significativamente la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización de medicamentos.

Que concomitantemente a las acciones implementadas desde el Programa de Pesquisa se dictó el Decreto Nº 1299/97, que tuvo dos objetivos primarios: enumerar a los operadores que ocupan un lugar en la cadena de comercialización, y describir la secuencia lógica de las operaciones comerciales de cada uno de estos operadores, ambos objetivos tratados con la intención de facilitar las medidas de seguimiento de las transacciones comerciales para evitar el ingreso de productos ilegítimos en el mercado.

Que la vigencia y aplicación de las normas del Decreto Nº 1299/97 han establecido la obligación de que todas las transacciones económicas y comerciales vinculadas con especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional deben llevarse a cabo exclusivamente entre laboratorios

farmacéuticos, distribuidoras, droguerías y farmacias, todos ellos habilitados por las autoridades competentes en cada caso.

Que toda persona física o jurídica que adquiera especialidades medicinales, bajo cualquier modalidad, debe asegurarse que las mismas provengan de empresas debidamente habilitadas para la comercialización de dichos productos.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto N° 1299/97, se dictó la Resolución M.S. N° 538/98 por la cual se reguló el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades.

Que el artículo 2º de la aludida Resolución estableció que las personas físicas y/o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo 1º "...estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). Tales establecimientos operarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico".

Que asimismo la referida Resolución Ministerial encomienda a la ANMAT la tarea de fiscalizar la actividad que cumplen las empresas y establecimientos de distribución de medicamentos, en el marco del Decreto N° 1299/97, dictando a tal efecto las normas complementarias necesarias.

Que en este sentido, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) dictó la Disposición N° 7439/99, que regula el funcionamiento de las empresas distribuidoras de medicamentos y de los operadores logísticos, como asimismo las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para asegurar la conservación de los productos, y el mantenimiento de su calidad hasta su entrega al consumidor, por lo que de conformidad con las aludidas Buenas Prácticas, las empresas distribuidoras, deben contar con rastreo y reconocimiento de cualquier lote de producto después de su entrega.

Que asimismo la Disposición ANMAT N° 3475/05 ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobado por la Resolución GMC N° 49/02, según el cual las droguerías y distribuidoras deben contar con un sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución.

Que se ha evidenciado la imperiosa necesidad 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 la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.

Que en el marco del PLAN ESTRATEGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACION, FISCALIZACION Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) suscribió en el año 2010 Actas Acuerdos con todas las jurisdicciones provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a los fines, entre otros, de tender a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.

Que en este contexto se torna imprescindible generar pautas y articular entendimientos que prevengan desvíos y por ende eventuales riesgos por incumplimientos de las normativas vigentes.

Que en consecuencia 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 a este flagelo a fin de reducir la prevalencia de medicamentos ilegítimos en el mercado.

Que resulta conveniente, por tanto, profundizar los instrumentos y procedimientos que permitan a este Ministerio y a la ANMAT realizar un seguimiento confiable de las distintas etapas que atraviesa un medicamento hasta llegar al usuario o paciente, contando para ello con la participación activa de todas las jurisdicciones.

Que en tal sentido 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 la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios (t.o. Decreto N° 438/92) y sus modificatorias y el artículo 13 del Decreto 1299/97.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1º — Establécese que 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.

Art. 2º — El sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1º consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes), y toda otra información que reemplace a la disponible en el sistema de troqueles.

Esta información será incorporada a la base de datos del sistema de trazabilidad que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales deberá implementar, en la que deberán quedar asentados los datos identificatorios de la unidad que determine la autoridad de aplicación y todos los pasos de la distribución de la unidad. La base de datos del sistema de trazabilidad deberá estar disponible en todo momento para la autoridad de aplicación.

Las normas complementarias que se dicten en su consecuencia, podrán disponer que los usuarios y pacientes puedan verificar la información de la distribución de las unidades que les fueran expandidas o los datos básicos de la misma que se estimen procedentes.

Art. 3º — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será la autoridad de aplicación de la presente Resolución, quedando expresamente facultada para dictar las normas necesarias para la debida implementación del sistema de trazabilidad establecido por la presente Resolución, dentro de los cuarenta y cinco (45) días hábiles administrativos contados a partir de su entrada en vigencia, todo ello sin perjuicio del dictado con posterioridad de las normas modificatorias, aclaratorias e interpretativas que la ANMAT estime oportunas para el mejor desenvolvimiento del aludido sistema.

La ANMAT definirá, entre otros aspectos, los lineamientos técnicos generales, características y modalidades del código unívoco, del sistema de trazabilidad y de la base de datos a que se refieren los artículos anteriores, y 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. Respecto de los aspectos técnicos, la autoridad de aplicación podrá requerir la colaboración y/o participación y/o celebrar acuerdos (al solo efecto de tales aspectos) con entidades públicas o privadas de reconocida idoneidad.

Art. 4º — Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas.

La autoridad de aplicación podrá establecer, en forma previa, fundada y por escrito, excepciones a lo exigido en el párrafo anterior siempre que la firma o entidad que lo requiera acredite que consigna en la documentación comercial el código unívoco previsto en el artículo 2º, de forma tal que pueda vincularse en forma inequívoca la unidad en cuestión con la documentación respectiva.

Art. 5º — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) tendrá a su cargo la fiscalización de las actividades alcanzadas por el presente sistema de trazabilidad, a cuyos efectos los inspectores o funcionarios debidamente facultados de la ANMAT tendrán las atribuciones previstas en la Ley Nº 16.463, su Decreto reglamentario Nº 9763/64, el Decreto 341/92, el Decreto Nº 1490/92, y sus normas modificatorias y/o complementarias, sin perjuicio, cuando corresponda, de convocar a las instancias jurisdiccionales pertinentes.

Art. 6º — En los casos en que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), en ejercicio de las actividades mencionadas en el artículo 5º de la presente Resolución, detecte el incumplimiento del sistema de trazabilidad en el eslabón de la cadena correspondiente a personas físicas o jurídicas no habilitadas por la ANMAT, las actuaciones que se labren serán giradas a la jurisdicción en la que tenga su sede el establecimiento en cuestión a los fines de que adopte las medidas que estime pertinentes en ejercicio del poder de policía sanitario que le es propio.

Art. 7º — El incumplimiento de la presente Resolución y las normas que se dicten en su consecuencia hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92, las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan. En el caso de que se detecten incumplimientos a la presente Resolución por parte de personas físicas o jurídicas no habilitadas por la ANMAT, dará lugar a la comunicación de la infracción a la autoridad jurisdiccional competente, a los fines de que adopte los procedimientos y/o sanciones previstas en las normas jurisdiccionales correspondientes.

Art. 8º — Invítase 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), a adherir al régimen de la presente Resolución para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúe en jurisdicción de sus respectivos territorios.

Art. 9º — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 10. — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Juan L. Manzur.