

## MINISTERIO DE SALUD

### RESOLUCION Nº 195

6 de febrero de 2013

VISTO:

El expediente N° 00501-0125995-5 del S.I.E., mediante el cual se propicia la adhesión a la Disposición N° 0247/2013 emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por el citado acto administrativo se incorporan, a partir del 15 de junio de 2013, al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos implementado por Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, 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 a la misma, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro IFA's, en todas sus formas farmacéuticas;

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, conociendo todos los movimientos logísticos asociados a cada una de las unidades;

Que, congruente con lo dispuesto a nivel nacional, este Ministerio ha adoptado oportunamente distintas medidas orientadas a asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos, lo que se logra aplicando las normativas sanitarias en vigencia, que regulan la cadena de comercialización, determinando claramente cuales son los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, droguerías y farmacias) que pueden intervenir en la misma, y la forma en que las operaciones comerciales deben llevarse a cabo;

Que, entre ellas, se encuentran la Resolución N° 2036/2012 que dejó sin efecto la comercialización de especialidades medicinales entre droguerías habilitadas, que se venía realizando desde el año 2002; como así también la Resolución N° 1436/2012 que estableció el uso obligatorio del formulario Receta Color en todo el territorio provincial, para la prescripción de los medicamentos denominados Psicotrópicos Lista III y Estupefacientes Lista III;

Que es competencia de este Ministerio, como autoridad administrativa sanitaria a nivel provincial, adoptar la decisión correspondiente en la presente gestión, conforme lo previsto en el artículo 22° de la Ley N° 12.817;

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD

Resuelve:

ARTICULO 1°.- Adhiérese a lo establecido en la Disposición N° 0247/2013 emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), cuyo texto se agrega e integra la presente resolución.-

ARTICULO 2°.- Encomiéndase a la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central la adopción de los mecanismos pertinentes para la implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos establecido en la normativa nacional, cuya adhesión fuera dispuesta por el artículo anterior.-

ARTICULO 3°.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-

BUENOS AIRES, de 15 de Enero 2013.

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos N° 150/92 y sus modificatorios y complementarios, N° 1490/92 y N° 1299/97, las Resoluciones (ex MSyAS) N° 538/98 y (M.S.) N° 435/2011, y las Disposiciones ANMAT N° 7439/99, N° 3475/05, N° 3683/11 y N° 1831/2012; y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución W 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 1° de la Resolución (MS) N° 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 ADMINISTRACIÓN 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) N° 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 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 W 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 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 425/1 O, 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:

ARTICULO 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 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.

ARTICULO 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° 1831112.-

ARTICULO 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.

ARTICULO 4°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETIN OFICIAL.

ARTICULO 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.

Expediente nº 1-47-1110-980-12-8

## **DISPOSICION Nº 0247**

### **ANEXO I**

IFA

Alprazolam

Butamirato

Bromazepam

Clonazepam

Diazepam

Dihidrocodeinona

Flunitrazepam

Lorazepam

Prometazina

Tramadol

Trihexifenidilo

S/C 8913 Mar. 12 Mar. 13

---

**DIRECCION PROVINCIAL DE CONTRATACIONES Y GESTION DE BIENES**

### **DISPOSICIÓN Nº 055/2013**

Santa Fe, "Cuna de la Constitución Nacional", 07/03/2013

V I S T O:

Los informes elevados por el Registro Oficial de Proveedores de la Provincia, solicitando la inscripción de una (01) firma como nueva proveedora y la renovación de antecedentes de otra; y

CONSIDERANDO:

Que dicho Registro manifiesta que las mismas han cumplido con los requisitos exigidos por el Decreto N° 5100/55 y Disposición DPCyS N° 221/09, quedando debidamente encuadradas en las disposiciones vigentes;

Que los distintos estamentos técnicos y jurídicos han tomado la respectiva intervención sin observaciones que formular;

Que la presente se dicta en uso de las facultades emergentes de los Decretos N° 5100/55 y 2479/09;

POR ELLO:

EL DIRECTOR PROVINCIAL DE

CONTRATACIONES Y GESTIÓN

DE BIENES

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1: Inscribase en el Registro Oficial de Proveedores de la Provincia de Santa Fe, por el término de dieciocho (18) meses a partir de la presente, a la siguiente firma: COBER S.R.L. CUIT N° 30-71068765-6.

ARTÍCULO 2: Renuévase la inscripción en el Registro Oficial de Proveedores de la Provincia de Santa Fe, por el término de doce (12) meses a partir de la presente, a la siguiente firma: SOMA S.A. CUIT N° 30-61608997-4.

ARTÍCULO 3: Regístrese, comuníquese y archívese.

S/C 8921 Mar. 12 Mar. 13

---

## CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

### AVISO

Se hace saber que en autos "Provincia de Santa Fe c/Sosa, Gervasia; González y Sosa, Gervasia Secundina; Segundo Federico; Gervasio Gerónimo; Sabas, Román María Carmen; Eduardo Leandro, Casto Jacinto Emiliano y Alfredo Domingo y/o quien en definitiva resulte propietario s/expropiación" - Expte. C.S.J. n° 147 - año 1994, se ha dictado la siguiente resolución "En la ciudad de Santa Fe, a los veintitrés días del mes de diciembre del año dos mil ocho, se reunieron en .... RESOLVIO: Hacer lugar a la acción expropiatoria y, en consecuencia, declarar transferido a favor de la actora, previo pago del monto indemnizatorio, el inmueble expropiado. Fijar la indemnización total, al 6 de junio de 1997, en \$ 2.126,25 y condenar a la Provincia de Santa Fe a pagar a la parte expropiada dicho importe, con más intereses a la tasa pasiva promedio mencionada en el artículo 10 del decreto nacional 941/91, desde la fecha de la desposesión -6.6.1997- hasta la del efectivo pago, si éste se efectúa dentro de los treinta días de aprobada la liquidación respectiva - que se practicará dentro de los veinte días de quedar firme la presente sentencia-, y en caso de incumplimiento correrán incluso sobre los intereses devengados. Costas a la expropiante. Registrarlo y hacerlo saber. Con lo que concluyó el acto, firmando el señor Presidente y los señores Ministros por ante mi, doy Fe. Fdo. Falistocco-Erbetta-Gastaldi-Gutierrez-Spuler-Ferenandez Riestra. "Santa Fe, 18 de febrero de 2009. Previamente notifíquese la sentencia conforme art. 81 C.P.C.C. Fdo. Dra. Fernanda Drago (Pro- Secretaria).

S/C 8916 Mar. 12

---