



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6301**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2015**

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos N° 150/92 (T.O. 1993) y sus modificatorios y complementarios N° 1490/92, N° 1299/97 y N° 1886/14, la Resolución de la ex Secretaría de Salud N° 1161/88, la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11, las Disposiciones ANMAT N° 3683/11, N° 1831/12, N° 247/13 y N° 963/15, y el Expediente N° 1-47-1110-281-15-9 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 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 5° 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 N° 9763/64 y el Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), reglamentan la Ley de Medicamentos N° 16.463.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6301

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.”.

Que por la Resolución Nº 1161/88 de la entonces Secretaría de Salud, publicada el 2 de enero de 1989, se establecieron las normas por las cuales se regirían “los rótulos de identificación (troqueles) que forman parte de los envases de los medicamentos”, y se dispuso que la entonces Subsecretaría de Regulación y Control, a través de la ex Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, otorgaría número de troquel identificadorio a todos los medicamentos cuya elaboración y comercialización haya sido autorizada conforme a lo dispuesto por la Ley Nº 16.463 y sus disposiciones reglamentarias y complementarias (artículo 2º).

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 mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que en tal sentido, el Decreto Nº 1490/92 creó esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT),



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6301

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. 3°).

Que el citado Decreto dispuso 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 ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (actual MINISTERIO DE SALUD) y la ex SECRETARIA DE SALUD (actual SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS), en referencia al ámbito de acción de la Administración (cfr. art. 4°).

Que en función de lo expuesto y de lo establecido en el Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), esta Administración Nacional es quien evalúa y autoriza los pedidos de registro de especialidades medicinales que se presenten para su comercialización a nivel nacional, y tiene a su cargo llevar el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que asimismo tiene a su cargo otorgar los números de troquel de dichas especialidades medicinales y, en función del artículo 4° del Decreto N° 1490/1992, resulta autoridad de aplicación de la Resolución N° 1161/88 de la entonces Secretaría de Salud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6301**

Que por Resolución N° 435/11 el Ministerio de Salud de la Nación crea 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 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 fue objetivo de la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad que éste permita reemplazar el sistema de troqueles, a fin de evitar maniobras de fraude que anteriormente fueron identificadas con los mismos, tanto se tratara de troqueles originales, adulterados o falsificados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6301

Que al mismo tiempo, la Resolución (MS) N° 435/11 estableció que se debía 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, los lineamientos técnicos generales, características y modalidades del código unívoco, del sistema de trazabilidad y de la base de datos, 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.

Que por la Disposición ANMAT N° 3683/11, se 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6301

Que asimismo, por las Disposiciones ANMAT N° 1831/12, N° 247/13 y N° 963/15 se avanzó en la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, ampliando el espectro de productos alcanzados y definiendo nuevos lineamientos técnicos y características del sistema.

Que luego de más de tres años del lanzamiento del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos con óptimos resultados, se hace imprescindible continuar con el proceso gradual de implementación de la trazabilidad y avanzar en el reemplazo del sistema de troqueles para los productos alcanzados por la primera etapa del Sistema.-

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14, y por el artículo 3° de la Resolución (MS) N° 435/11.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que, a partir de los seis (6) meses de la entrada en vigencia de la presente disposición, las especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 3683/11 deberán ser liberadas al mercado por sus respectivos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6301

titulares de registro sin identificación de troquel.

ARTÍCULO 2°.- A los efectos de lo establecido en el artículo anterior, autorizase a los titulares de registro de las referidas especialidades medicinales a realizar las modificaciones que resulten necesarias en su material de empaque, al sólo efecto de eliminar el troquel que hasta la actualidad se incorporaba en el mismo, sin necesidad de efectuar trámite alguno ante esta Administración Nacional.

Cualquier otra modificación que pretenda realizarse sobre el material de empaque deberá ser previa y debidamente autorizada por esta Administración Nacional de conformidad con la normativa aplicable.

ARTÍCULO 3°.- Déjanse sin efecto, a partir de la fecha indicada en el artículo primero, los números de troquel oportunamente otorgados a las especialidades medicinales alcanzadas por la disposición ANMAT N° 3683/11.-

ARTÍCULO 4°.- Establécese que las Obras Sociales Nacionales, las Obras Sociales Provinciales, las Empresas de Medicina Prepaga, el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, y los Planes y/o Programas Nacionales, Provinciales o Municipales de Salud Pública que, acreditando tal carácter, así lo requieran, podrán obtener usuario de acceso al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos a efectos de verificar y auditar las dispensas que se hayan realizado a través de sus prestadores propios o contratados a pacientes beneficiarios de la cobertura, programa o plan de Salud respectivos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6301**

Del mismo modo, la Superintendencia de Servicios de Salud -en su carácter de autoridad de contralor de las Obras Sociales Nacionales y Empresas de Medicina Prepaga- podrá verificar y auditar las dispensas realizadas en el marco de las prestaciones brindadas por dichos agentes de salud.

ARTÍCULO 5°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; comuníquese a los Ministerios de Salud Provinciales, a la Superintendencia de Servicios de Salud, al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, al Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA), a las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-281-15-9

DISPOSICIÓN Nº **6301**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.