

BUENOS AIRES, **03 SEP. 2014**

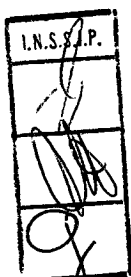
VISTO las Resoluciones M.S.A.L. N° 435/11 y 2175/13, y las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 3683/11, 1831/12, 247/13, 2303/14, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto trazó dentro de sus ejes de gestión una planificación estratégica integral, contemplando fundamentalmente la atención primaria de la salud, la tecnología al servicio de la gestión y la responsabilidad social, orientando de forma sinérgica todas las acciones en pos de elevar de forma continua la calidad de vida de los afiliados, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los productos que llegan a los mismos.

Que el comercio ilegítimo de productos médicos, al igual que el 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 siguientes productos médicos: a) falsificados, b) adulterados, c) robados, d) los que fueran objeto de operaciones de contrabando, e) no registrados ante la autoridad sanitaria y f) vencidos.

Que para el caso de medicamentos, el Ministerio de Salud dictó la Resolución N° 435/11, por la cual se establece 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



Two large handwritten signatures and initials at the bottom of the page. The one on the left is a cursive signature, and the one on the right is a stylized set of initials.

*Instituto Nacional de Servicios Sociales  
para Jubilados y Pensionados*

(R.E.M.) de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), 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”.

Que en consonancia con su visión y naturaleza de ser una institución rectora y precursora en brindar servicios sanitarios y sociales, para la integración de los Mayores, este INSTITUTO actuó como soporte tecnológico de la A.N.M.A.T., desarrollando el SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS, en virtud de los convenios celebrados con dicho Organismo N° 391/11, 414/11, a los efectos de brindar un sistema de información, destinado a identificar de forma individual y unívoca cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas, como así también, efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución.

Que, mediante la implementación de la trazabilidad se controla de manera eficiente el tiempo real de las transacciones de los medicamentos, verificando el origen de los mismos, y registrando el historial de localizaciones y de traslados, a lo largo de toda la cadena de distribución.

Que las primeras etapas de implementación del SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS establecido por la Resolución M.S.A.L. N° 435/11, que comenzaron el día 15 de diciembre de 2011, han evidenciado resultados más que satisfactorios, mediante el cual se llevan informados a la fecha más de 237 millones de transacciones por más de 12.700 agentes.



A large, stylized handwritten signature in black ink, positioned below the stamp and extending to the right.

*Instituto Nacional de Servicios Sociales  
para Jubilados y Pensionados*

Que, en tal sentido, por Resolución del Ministerio de Salud N° 2175/13 se estableció que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente.

Que, en ese orden de ideas, por Disposición N° 2303/14 de la A.N.M.A.T. estableció que el SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos, resultará de aplicación, en una primera etapa, a los siguientes productos médicos implantables: a) cardiodesfibriladores/cardioversores; b) estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea; c) lentes intraoculares; d) marcapasos cardíacos; e) prótesis de mama internas; f) endoprótesis (stent) vasculares coronarios; g) prótesis de cadera; y h) prótesis de columna.

Que dicho sistema de trazabilidad deberá encontrarse implementado, para los productos detallados en los incisos a) a e), dentro de los SEIS (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la citada Disposición, y para los productos detallados en los incisos f) a h), deberá encontrarse implementados dentro de los DOCE (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la Disposición mencionada ut supra.



A large, stylized handwritten signature in black ink, extending from the bottom of the stamp area.

*Instituto Nacional de Servicios Sociales  
para Jubilados y Pensionados*

Que el SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS MEDICOS prevé un esquema gradual de implementación, el cual comprende tanto a las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución e implantación de productos médicos registrados ante la A.N.M.A.T.

Que en tal sentido, resulta imprescindible adoptar una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que dicho comercio representa para la salud de los afiliados y sus sistemas sanitarios, en tal sentido, este INSTITUTO adhiere en forma proactiva y en todas sus partes al SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS estipulado por Resolución 2175/13 del Ministerio de Salud de la Nación y en la Disposición N° 2303/14 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T).

Que, asimismo, es preciso destacar que este INSTITUTO es participe necesario tanto en los procesos de importación de producto médicos alcanzados por la normativa arriba mencionada, como así también en la adquisición en plaza a proveedores, su posterior distribución, y finalmente en la aplicación de los productos médicos implantables, verbi gratia: marcapasos, prótesis, etc.

Que por todo lo mencionado precedentemente, resulta menester que el INSTITUTO establezca las acciones necesarias para el cumplimiento, tanto por parte de nuestros prestadores alcanzados por la normativa en cuestión, como así también de nuestros proveedores de todos aquellos elementos de productos médicos indicados en la Resolución del Ministerio de Salud N° 2175/13, y la Disposición de la A.N.M.A.T. N° 2303/14, según lo estipulado ut- supra.



*Instituto Nacional de Servicios Sociales  
para Jubilados y Pensionados*

Que el cumplimiento de dicha obligación por parte de los prestadores y proveedores del Instituto resulta necesario para conformar e identificar la correspondencia de la retribución de las prestaciones, a partir de la puesta en vigencia del presente acto resolutivo.

Que, en atención a lo expuesto precedentemente, resulta menester facultar de forma conjunta, tanto a la Gerencia de Prestaciones Médicas, a la Unidad de Análisis, Estadística y Planeamiento, y a la Gerencia de Administración, a dictar las normas reglamentarias propias de su competencia que resulten necesarias, a fin de lograr el normal desarrollo operativo de la presente resolución.

Que tanto la Gerencia de Administración como la Gerencia de Prestaciones Médicas han tomado intervención de los presentes actuados, y asimismo, la Gerencia de Asuntos Jurídicos ha emitido dictamen de su competencia.

Por ello, y en uso de las facultades conferidas por los artículos 2° y 3° del Decreto N° 002/04 y el artículo 1° del Decreto N° 121/07 del Poder Ejecutivo Nacional,

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL ÓRGANO EJECUTIVO DE GOBIERNO  
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES  
PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS

RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Adhiérase en todas sus partes al SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS estipulado por Resolución N° 2175/13 del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN y Disposición N° 2303/14 de la ADMINISTRACION



A large, handwritten signature in black ink, located below the stamp and to the left of the main text block.

NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
(A.N.M.A.T).

ARTICULO 2°.- Establécese la obligatoriedad del cumplimiento de la Resolución del Ministerio de Salud N° 2175/13, y la Disposición de la A.N.M.A.T. N° 2303/14, tanto a los prestadores comprendidos en los alcances de las mismas, como así también a todos los proveedores para los productos detallados en los incisos a) a e), dentro de los SEIS (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la Disposición N° 2303/14 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T), y para los productos detallados en los incisos f) a h), deberá encontrarse implementados dentro de los DOCE (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada Disposición.

ARTICULO 3°.- Facúltese de forma conjunta, tanto a la Gerencia de Prestaciones Médicas, a la Unidad de Análisis, Estadística y Planeamiento , y a la Gerencia de Administración, a dictar las normas reglamentarias propias de su competencia que resulten necesarias, a fin de lograr el normal desarrollo operativo de la presente resolución.

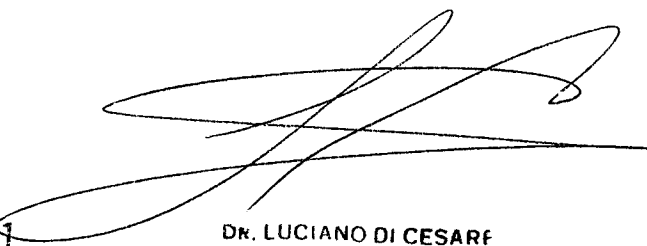
ARTICULO 4°.- Regístrese, comuníquese, publíquese en el Boletín del Instituto y oportunamente, archívese.

I.N.S.S./P.




7

RESOLUCION N° 0761

  
DR. LUCIANO DI CESARE  
DIRECTOR EJECUTIVO  
I.N.S.S.J.P.