



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

FUNDAMENTOS

El tránsito y comercialización de medicamentos adulterados, robados y/o de otras sustancias de dudosa procedencia que se utilizan en la industria o en medicina, es una realidad insoslayable en nuestro país, y de la cuál nuestra provincia no permanece ajena.

El comercio ilegítimo de medicamentos constituye un problema grave de salud pública, 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.

Por ello, resulta imprescindible adoptar una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que dicho comercio representa para el sistema sanitario provincial.

En la búsqueda por asegurar en todo el territorio nacional la protección de la salud humana y la calidad de los medicamentos, el Ministerio de Salud de la Nación dictó la resolución 435/2011, que 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, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar su control y seguimiento.

Así se busca combatir la circulación de medicamentos ilegítimos dentro del territorio nacional, y exige la implementación de un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los medicamentos, desde la producción o importación hasta la recepción por parte del paciente.

De esta manera cada medicamento contará con una identificación individual y unívoca que permita su rastreo y seguimiento a nivel unidad.

El control y seguimiento sobre los medicamentos y tecnología médica que ejerce el ANMAT en el orden nacional garantiza en gran parte la confiabilidad de los productos, pero sabemos que éstas medidas de fiscalización resultan insuficientes "per se", y que por ello resulta imprescindible complementarlas con exigencias legales de carácter provincial.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Por ello presentamos este Proyecto de Ley que trata de fijar nuevos mecanismos de control en la adquisición de medicamentos y tecnología médica por parte del Estado.

Consideramos necesario que en la elaboración de los Pliegos de Bases y Condiciones que el Estado Provincial confecciona a los fines de solicitar cotizaciones de precios, en cualquiera de sus modalidades de contratación (Licitación Pública, Privada, Concurso de Precios y Directa), impulsadas para la adquisición de medicamentos o tecnología médica, será necesario solicitar a los proveedores una serie de exigencias legales que acrediten la autenticidad de los productos y de los responsables en su elaboración o tránsito.

El Estado Provincial debe realizar los controles de calidad de los medicamentos o insumos que adquiera, corroborar las fechas de elaboración - vencimiento y mantener un estricto control en su almacenaje y distribución mediante un sistema de seguimiento, mediante rotulado y marcaciones identificatorias específicas para los diferentes productos.

Así, tanto el Ministerio de Salud y el Instituto de Provincial del Seguro de Salud (IPROSS) contarán con una herramienta que regule y controle en forma exhaustiva los diferentes etapas por los que atraviesan los productos medicinales y los insumos con tecnología médica que adquiere, desde su elaboración o importación hasta la entrega a sus pacientes y/o afiliados.

Por ello:

Coautores: Facundo López, Matías Gómez Ricca.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO
SANCIONA CON FUERZA DE
L E Y**

Artículo 1°.- El Ministerio de Salud de Río Negro y el Instituto Provincial del Seguro de Salud (IPROSS) exigirán y controlarán, que toda persona física o jurídica interviniente en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales con destino a pacientes, afiliados y/o beneficiarios de los distintos programas provinciales, hayan implementado el sistema de trazabilidad establecido por Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación y demás normas complementarias, destinadas a permitir el seguimiento y control de los medicamentos y especialidades medicinales.

Artículo 2°.- El sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1° consistirá en la identificación individual y unívoca de cada una de las especialidades medicinales a ser comercializada, 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 paciente).

Artículo 3°.- Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito al Estado Provincial y que fueran alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido por el ANMAT, deberán incluir el número de lote y vencimiento de las misma.

Artículo 4°.- Los organismos responsables de la elaboración de los pliegos para la cotización de medicamentos o tecnología médica deberán incluir en los mismos los siguientes requerimientos a los proveedores, laboratorios o droguerías:

1. Copia autenticada del Certificado de la habilitación de la firma como elaborador de Especialidades Medicinales o como Droguería registrada para el tránsito interprovincial (actualizado) otorgado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) o Ministerio de Salud. En el



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

caso de que los mismos no fueran fabricantes del insumo ofertado, deberán acreditar el cumplimiento de los mecanismos legales vigentes para la introducción de las especialidades medicinales al país, más el consentimiento del fabricante importador correspondiente, documentación que deberá ser presentada por el proponente, debidamente autenticada, actualizada y legalizada por escribano público.

2. Copia autenticada del certificado de la Especialidad Medicinal (actualizado) presentado para cada una de las formas farmacéuticas ofertadas, extendido por ANMAT o Ministerio de Salud, debiendo además, indicar: nombre, marca comercial, fórmula y prospecto indicando todos y cada uno de los excipientes de la citada especialidad, número de lote y fecha de vencimiento y elaboración.

Para Laboratorios:

1. Certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (GMP) según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, (OMS), extendido por ANMAT o Ministerio de Salud.
2. Certificado de bioequivalencia según exigencias ANMAT (antirretrovirales, anticonvulsivantes, etc.), actualizado y autenticado por el laboratorio productor.
3. Certificado de sanciones extendido por la ANMAT o Ministerio de Salud donde conste situación del oferente, indicando la existencia, o no de sanciones que se le hubiesen aplicado en un período no menor a 12 meses anteriores a la fecha de apertura de la licitación o compra. Este Certificado no podrá tener una antigüedad mayor a treinta (30) días contados de la misma fecha y podrá ser reemplazado, transitoriamente hasta 15 días posteriores a la fecha de apertura, por una constancia expedida por la ANMAT, en la que conste la iniciación del trámite para obtener el certificado.

Para Droguerías:

1. Autorización del o los laboratorios que representan para comercializar sus productos (actualizada) a fin de garantizar la continuidad en la entrega de la marca adjudicada a la garantía de calidad de los mismos.
2. Constancia de inscripción como proveedor del estado rionegrino.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

3. Remito del laboratorio productor de la partida que se entregue donde conste: número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento de los productos, en original y fotocopia para autenticar en cada caso.

Artículo 5°.- Control de Calidad: El Estado provincial se reserva el derecho de realizar control de calidad de los distintos lotes de medicamentos e insumos que adquiriera. La sola presentación por parte del oferente, implica la conformidad de hacerse cargo de los gastos que pudieran generarse por los controles de calidad que se estime corresponder.

Artículo 6°.- Fecha de vencimiento: La fecha de vencimiento de los productos adquiridos por el Estado Provincial, debe ser al menos posterior a 1 (uno) año de la fecha de formal recepción de los medicamentos.

Artículo 7°.- Los lotes deberán llevar anulados los troqueles con el logotipo del Organismo del Estado Provincial que lo requiera, con tinta indeleble y previa a la entrega a cada beneficiario, paciente o afiliado a la Obra Social de la Provincia.

Artículo 8°.- Los documentos expedidos por autoridad extraña a la jurisdicción de la provincia, deberán presentarse debidamente legalizados y los redactados en idioma extranjero deberán acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado.

Artículo 9°.- El proveedor adjudicado deberá entregar la medicación o tecnología médica acompañados con copia de la orden de compra emitida, y del original y copia del remito, donde conste el número de lote o partida, con fecha de vencimiento de cada producto.

Artículo 10.- Los organismos destinatarios deberán inventariar los productos adquiridos en sistema informático hasta la entrega a los beneficiarios, pacientes o afiliados a la Obra Social de la Provincia. El remito original deberá ser devuelto al proveedor debidamente conformado con los detalles del agente estatal interviniente.

Artículo 11.- La dependencia del organismo designada para la entrada y salida de los productos medicinales o de tecnología médica deberá registrar en su sistema informático los detalles tanto de los productos, cantidades y del beneficiario, incorporando fecha en la que se entrega, a efectos de garantizar el cierre del seguimiento del producto.

Artículo 12.- De forma.