



CÁMARA DE DIPUTADOS	
MESA DE MOVIMIENTO	
02 NOV 2016	
Recibido.....	1255.....Hs.
Exp. N°.....	32168.....C.D.

PROYECTO DE DECLARACION

La Cámara de Diputados de la Provincia de Santa Fe declara su preocupación ante la reciente Disposición N° 10.564/2016 de la ANMAT sobre cuestiones de carácter general vinculadas al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, a saber:

1. Que se quitaran del sistema de monitoreo 93 principios activos, de acuerdo a la comparación establecida con las Disposiciones N° 1831/2012, 247/2013 y 963/2015.
2. La falta de exposición de fundamentos en relación con las dificultades logísticas que se mencionan en la Disposición sobre las empresas entre las cuales estas especialidades medicinales se distribuyen en grandes volúmenes.
3. Que estos principios fueran eliminados de esa lista debido a que Asociaciones y Colegios Profesionales hayan informado sus dificultades en la implementación y realización de informes de Trazabilidad, sin instrumentar otras medidas tendientes a garantizar el control que prevé la norma.
4. Que, específicamente, psicotrópicos como el alprazolam, bromazepam, clonazepam, flunitrazepam, olanzapina, quetiapina, entre otros, hayan sido quitados del sistema de monitoreo sin que figuren entre sus fundamentos consideraciones u observaciones de la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (SEDRONAR), ya que estos principios activos suelen estar comprendidos dentro de los llamados consumos problemáticos.

[Handwritten signatures and names]

SILVIA ROSA SIMONCINI
Diputada Provincial

[Handwritten signature]
D. REC. PRANO



FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos tiene por objetivo el control de los medicamentos y representa una herramienta indispensable para la ANMAT mediante la cual tiene la posibilidad de evitar la circulación de aquellos que sean ilegítimos. El sistema fue aplicado por el Ministerio de Salud de la Nación, Resolución N° 435/2011 con la función de conocer y controlar de manera eficiente y en tiempo real el recorrido de cada medicamento que se libera al mercado, desde su elaboración hasta su dispensación, optimizar los procesos de distribución de estos productos, detectar el ingreso de medicamentos ilegítimos al mercado y garantizar su dispensa de manera segura.

La trazabilidad consiste en identificar individual e inequívocamente cada unidad de las especialidades medicinales y desarrollar el seguimiento de las mismas durante todo el proceso de producción, importación y distribución en laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales, hasta su llegada a los consumidores.

El sistema responde a la necesidad de regular el recorrido de los principios activos definidos por la autoridad de aplicación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), con el propósito de garantizar la calidad de los medicamentos ofrecidos a la población y evitar las irregularidades e ilícitos que rodean a su producción y su comercialización.

El sistema de trazabilidad es un dispositivo fundamental para evitar el robo, contrabando, falsificación o adulteración de los medicamentos, el riesgo que eso representa para la salud de la población y el fraude financiero generado por la falsificación de troqueles a los fines de solicitar reintegros sobre tratamientos nunca suministrados.

El proyecto que presentamos expresa algunos interrogantes que surgen a partir de la Disposición N° 10.567/2016 de la ANMAT, mediante la cual se modifica el listado de principios activos que componen el sistema de monitoreo y sobre los que se realiza la trazabilidad sin conocer los motivos por los cuales fueron quitados del listado varios psicotrópicos de alto consumo y alta incidencia en el mercado y que constituyen un universo sensible porque algunos de ellos están incluidos en los denominados consumos problemáticos.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Consideramos a los medicamentos como un bien social y el acceso a los mismos como parte del derecho a la salud. La transparencia, el control y la seguridad de la población en relación a la calidad, el consumo bajo prescripción profesional, así como la sostenibilidad financiera del sistema de salud, son aspectos fundamentales que deben primar ante cualquier dificultad administrativa o burocrática que la implementación del Sistema de trazabilidad genere a los actores involucrados.

Resulta preocupante que se haya tomado como principal razón para esta decisión, las quejas y observaciones de empresas, asociaciones y colegios de profesionales, tal como se encuentra mencionado en los considerandos de la Disposición N° 10.564/2016 y como fundamento de las modificaciones que ésta introduce a la composición del Sistema de trazabilidad y a los tiempos de implementación.

Por las razones expuestas, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto.


OSCAR ZOLLA


SILVIA ROSA SIMONCINI
Diputada Provincial


Gerardo F. C. Ruiz


Gerardo F. C. Ruiz