



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE TUCUMÁN



FACULTAD DE
CIENCIAS ECONOMICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL TUCUMAN

REINGENIERÍA DE PROCESOS APLICADOS EN LA INDUSTRIA FARMACOLÓGICA: TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN DROGUERÍAS

Autores: Jiménez, Lizandro Juan Alberto
Navarro, Miguel Raúl
Zelaya, Anali Estefanía

Director: Abdelnur, Cecilia Raya

2013

Trabajo de Seminario: Contador Público Nacional

PRÓLOGO

El objetivo de esta obra es analizar todas las disposiciones legales que exige la modificación de la Ley N° 16.463 y la disposición 3.683¹ de A.N.M.A.T. para aplicarlas en una droguería, de forma genérica, teniendo en cuenta la relación costo-beneficio de las alternativas posibles que se pueda adecuar a la envergadura de cada organización, con el propósito de conseguir la maximización de la eficiencia en la pertinencia de la información, tanto de organizaciones externas como el propio sistema contable.

Agradecemos a nuestra constante y perseverante profesora guía que navegó en este periodo junto a nosotros por el mar de la investigación, la duda y la búsqueda de la verdad. También a las autoridades de las droguerías REPUBLICA y PLAZA OÑA y la Farmacia Oficial del SI.PRO.SA que nos permitieron inmiscuirnos en su empresa para poder llevar a cabo la redacción de esta obra.

¹ A.N.M.A.T., t.o. 2011

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo contiene conceptos básicos extraídos de diversas fuentes acerca de esta nueva modalidad de control: la trazabilidad, pronta a aplicarse en forma global.

En una primera parte nos adentramos en el tema de forma genérica, como se aplica en diversas áreas, para luego ingresar en el tema que nos compete, y más específicamente, la aplicación en droguerías.

Este texto también resulta una guía muy útil para gerentes, administradores y dueños de organizaciones con relación a la compra-venta, distribución y elaboración de especialidades medicinales, tanto pequeñas, medianas y grandes.

Dado que se trata solo de una investigación profunda del tema que inquieta a sus autores, el texto no tiene la pretensión de tratar exhaustivamente todos los temas posibles, sino aquellos que al parecer, requieren de un profundo análisis y propuesta de soluciones.

El contenido del trabajo puede clasificarse en dos partes:

En la primera incluye dos capítulos, se tratan definiciones y conceptos claves que deben ser comprendidos claramente para navegar y adentrarse en el tema.

En la segunda parte, que es la investigación en sus máximas expresiones, pusimos todos los esfuerzos en conocer profundamente las

necesidades que deben ser satisfechas por los entes control, contemplando la mejor alternativa eficiente para cada organización, concluyendo el mismo con nuestras propuestas y sugerencias.

CAPÍTULO I

LA TRAZABILIDAD EN CONCEPTOS GENERALES

Sumario: 1.- *Definición de Trazabilidad.* 2.- *Aplicaciones.* 3.-*Sistemas de Gestión.* 4.- *Ventajas y Desventajas de la Trazabilidad.* 5.- *Características de la trazabilidad.* 6.-*Utilidad de la trazabilidad.*

1.- Definición de Trazabilidad

La trazabilidad es un término que apareció en 1996, respondiendo a las exigencias de los consumidores, quienes se implicaron fuertemente a raíz de las crisis sanitarias que ocurrieron en Europa y del descubrimiento e impacto de las Vacas Locas en los distintos países. Existen diferentes definiciones acerca de la trazabilidad, a continuación se muestran algunas de estas de diferentes autores:

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) la define en su International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology Como:

"La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas,

usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continúa de comparaciones todas con incertidumbres especificadas."

Según el Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC:

"Se entiende como trazabilidad aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas."

En términos sencillos podemos decir que trazabilidad es:

"Es el conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización."²

La trazabilidad consiste en la capacidad para reconstruir la historia, recorrido o aplicación de un determinado producto, identificando:

- Origen de sus componentes.
- Historia de los procesos aplicados al producto.
- Distribución y localización después de su entrega.

Al contar con esta información es posible entregar productos definidos a mercados específicos, con la garantía de conocer con certeza el origen y la historia del mismo. El concepto de trazabilidad está asociado, sin duda, a procesos productivos modernos y productos de mayor calidad y valor para el cliente final.

Hoy en día existe la tecnología que permite rastrear con precisión el camino que recorre un producto en la cadena productiva y de comercialización. La integración de Internet, redes de comunicación, acceso inalámbrico, software especializado, dispositivos móviles, GPS, entre otros, hacen realidad la idea de poder detectar el punto exacto y el momento donde se produjo un evento.

² Consulta a base de información en Internet: www.wikipedia.com (01/10/2013)

2.- Aplicaciones

Se puede decir que la trazabilidad está inmersa dentro de la logística y sus herramientas son compartidas e implementadas en cualquier empresa, ya sea de productos o de servicios. La aplicación de la trazabilidad no tiene límites, pues es de gran importancia hacer el seguimiento de los productos en cualquier etapa de su proceso, a continuación se muestra su aplicación en algunos sectores económicos:

- Sector agropecuario:

La trazabilidad es aplicable 100% de manera muy eficiente al sector agropecuario. Existen modelos de metodologías de trazabilidad alrededor del mundo sumamente interesantes y estas están siendo utilizadas en: BOVINOS, AVES, CERDOS, PESCADO, LECHE, OVEJAS, entre otros el punto más relevante que además es el requisito indispensable para lograr un buen registro de trazabilidad en este sector depende de la identificación de los animales, actualmente existe tecnología que va desde la identificación visual hasta la más avanzada que es la electrónica mediante chips.

El principio básico es lograr obtener la información del campo hasta la mesa.

Gráfico N° 1

Ejemplo de aplicación: producto con trazabilidad cárnica



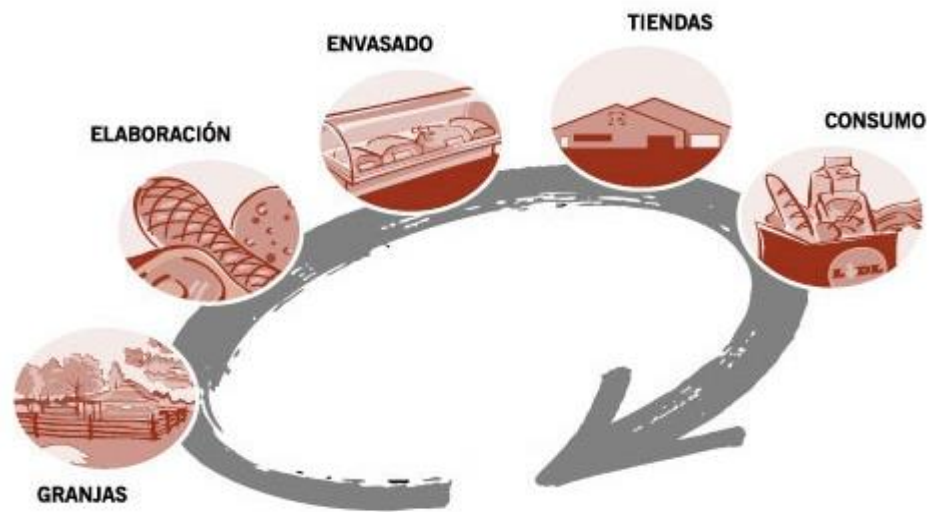
- Sector agrícola:

Debido a la seguridad alimentaria, las exigencias y normativas en los países importadores y exportadores de productos vegetales y frutas se han realizado iniciativas de trazabilidad aplicables para productos como BANANAS, VINOS, MELONES, PIÑAS, HORTALIZAS entre otros más.

A diferencia de la identificación individual como es el caso en animales, la identificación aquí es por lotes de producción lo cual facilita y eficientiza el proceso logístico además de proveer información acerca de la producción, el resultado de la trazabilidad en este sector ofrece puntos importantes para el productor como:

- Identificación por lotes
- Automatización logística en empaque y transporte
- Documentación de materias primas utilizadas
- Control de la siembra y cosecha (producción)
- Mejoramiento de los cultivos
- Seguridad alimentaria y certificaciones

Gráfico N° 2



- Sector construcción

Actualmente, empresas constructoras y clientes finales, requieren un buen rastreo de sus productos a utilizar en la obra. En cuyo caso, la trazabilidad inicia cuando el producto llega a la obra, certificados de calidad, remisiones de compra y datos del proveedor; como acto seguido, se registran pruebas de laboratorio, fechas de embarque, habilitado, colado y gráficas de comportamiento.

Por ejemplo: en un elemento estructural como una columna de hormigón, los elementos a rastrear, serían el acero y el concreto básicamente. Para el acero, se identifican certificados de calidad, número de atado, colada, peso, número de piezas, pruebas de destrucción y fechas de habilitado. Para el concreto tendríamos que registrar: Proveedor, Resistencia f'c, edad garantía, tamaño de agregados, revenimiento, tipo de cemento, dosificación y aditivos adicionales, en caso de haberlos utilizados. Una vez registrados estos datos que por lo general se obtienen de la nota de remisión del proveedor de concreto, se registran las pruebas de concreto y gráficas de comportamiento para ese elemento en particular. En caso

de existir, se incluye en el historial, estudios de laboratorio más específicos como son, extracción de núcleos de concreto, estudios de resonancia magnética y otros para comprobar el estado físico y composición real del elemento. Bajo este mismo esquema, podemos crear el historial de terracerías, obra civil, estructura metálica, laminación, y acabados que componen un edificio.

De esta forma, la finalidad y el resultado de la trazabilidad, se haría indispensable cuando los elementos estructurales fallan. ¿Por qué falló?, ¿cuáles fueron los materiales? ¿En cuáles fechas se construyó? ¿Quiénes fueron los proveedores?, son respuestas que se encontrarán en el registro adecuado y detallado para todos y cada uno de los elementos que componen un edificio.

- Sector salud (pacientes)

La necesidad de reducir costos y operar más eficientemente ha llegado a ser tan importante en el sector de la salud como lo es en muchos otros sectores. Sin embargo, mejorar la calidad y disminuir el costo requiere eficiencia en todos los procesos enfocados al tratamiento de pacientes.

Debido a la globalización de las organizaciones del sector de la salud, se ve la necesidad del empleo de estándares internacionales. Mediante el uso del código de barras, la estandarización en la identificación basada en estándares internacionalmente aceptados y el intercambio electrónico de documentos, las compañías pueden reducir de manera significativa los costos logísticos y administrativos.

Ejemplos de múltiples países ilustran claramente cómo es posible reducir costos y mejorar la eficiencia de las operaciones para el beneficio del paciente. Es también evidente que usando un sistema estándar para la identificación, se reduce la confusión y la ambigüedad, facilitando al mismo tiempo la comunicación entre empresas.

Complementario al sistema de codificación, EAN Internacional administra un lenguaje estándar de comunicación para intercambiar documentos comerciales electrónicamente. El lenguaje estándar UN/EDIFACT, así como EANCOM constituyen un lenguaje universal desarrollado por Naciones Unidas, el cual puede ser utilizado por las compañías que desean intercambiar documentos comerciales tales como pedidos, facturas, despachos a través de medios electrónicos.

Adicionalmente, para ampliar la comunicación inter-sectorial a lo largo del proceso logístico, el sistema EAN•UCC hace eficientes los procesos hospitalarios permitiendo: prestar mejor atención (reducción de errores, exactitud en la preparación de drogas, motivación de personal); asegurar la calidad (información en tiempo real, dispositivo de seguimiento de médicos y medicinas); mejorar el proceso de toma de decisiones (exactitud en la identificación de pacientes, correcta documentación, facilidad en el envío de resultados médicos); incrementar la satisfacción del cliente (interno y externo); mejorar en la productividad entre muchos otros.

3.- Sistemas de Gestión

La norma internacional ISO ha adoptado dentro de los sistemas de gestión de la calidad y de medioambiente la trazabilidad como un requisito general y aplicable a cualquier empresa del sector económico e industrial sin importar el producto o el servicio ofrecido.

Como ejemplo el numeral 7.5.3 "Identificación y Trazabilidad" de la norma ISO 9001:2008 establece que: La organización identifica el producto por medios adecuados a través de toda la realización del producto. Se identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Se controla y registra la identificación única del producto.

4.- Ventajas y Desventajas de la Trazabilidad

Dentro de la trazabilidad se pueden encontrar ventajas y desventajas, siendo en mayor número la primera, a continuación se muestran algunos ejemplos:

- Ventajas

1. Para la Empresa:

- ✓ Aumento de la seguridad y beneficios económicos
- ✓ Pieza clave para la apertura de nuevos mercados (exportación)
- ✓ Promueve la seguridad comercial y confianza de consumidores
- ✓ Instrumento fundamental para la gestión de la empresa
- ✓ Mejora la imagen comercial
- ✓ Mejor ordenamiento interno
- ✓ Optimiza la gestión de stock
- ✓ Disminuye el tiempo de reacción y control de partidas defectuosas
- ✓ Permite demostrar con "debida diligencia" el origen de un problema
- ✓ Ayuda para hacer frente a reclamaciones de los clientes
- ✓ Facilita la localización, inmovilización y retirada efectiva de los productos o lotes

2. Para los Clientes:

- ✓ Aumento de confianza
- ✓ Garantía de transparencia informativa
- ✓ Garantía de mayor eficacia ante problemas

- Desventajas

- × Diagnostico para definir el grado de trazabilidad a implementar
- × Costo de implementación
- × Disposición de un sistema de gestión que pueda soportar la operación

5.- Características de la trazabilidad

Sistema centralizado. Modelo de mapa de producto: La información de todo el sistema se guarda en un nodo central que recibe comunicaciones de los distintos agentes respecto a las operaciones que realizan. El sistema central valida los datos recibidos y ordena la información para su mejor tratamiento, registrando los datos históricos de cada operación y para cada momento al menos el estado, la ubicación y bajo qué responsabilidad queda el producto, identificando cada unidad por su código unitario. Esto permite mantener en todo momento una imagen fiel y completa de la distribución de producto a lo largo de la cadena de distribución (haciendo una abstracción que se denominará en adelante 'mapa de producto'), lo que a su vez constituye la base para que el sistema central compruebe la validez de la información que recibe.

Tratamiento en tiempo real. Modelo preventivo: Lógicamente, para que el mapa de producto represente de modo fiel la realidad del sistema de distribución, su actualización debe ser simultánea a los movimientos del sistema físico o producirse con el menor retardo posible. Para que el sistema pueda ejercer su acción preventiva es preciso que los controles se basen en una información lo más ajustada posible al sistema real y para ello debe mantenerse constantemente actualizada. Por el contrario, si se permite un retardo significativo, es posible que la secuencia de transmisión de la información no responda a la realidad de las operaciones físicas, con lo que

el sistema devolvería errores ante los datos recibidos al no estar correctamente actualizado el mapa de producto. Además, si la información llega con retraso es posible que ya no sea posible corregir un error detectado por el sistema.

Gestión por unidad manejada: Hay que tener en cuenta que en muchos pasos del sistema de distribución se manejarán por lotes. No se puede exigir de un agente, que informe de la identificación de efectos sobre los que no tiene acceso directo. Los estándares desarrollados para los sistemas logísticos ya tienen en cuenta el uso de distintas unidades de agregación, por lo que su empleo no supondrá un esfuerzo adicional en los desarrollos lógicos, y supondrán grandes ventajas desde el punto de vista operativo.

Sistema de gestión por serie: si los identificadores se asignan correlativamente en el orden de conformado o de marcado de los medicamentos, será posible trabajar con rangos y en el caso extremo, de que todos tengan las mismas características. La gestión por rangos reduciría mucho el volumen de información necesario para la fabricación, ya que permitiría un rendimiento similar al que se logra agrupando por lote, pero además podría adaptarse perfectamente a la distribución al fraccionar los rangos según se desagregara el producto.

Normalización e interconexión: Sería muy importante establecer una serie de líneas maestras en las que pudiera o debiera basarse cualquier país que quisiera implantar un sistema de trazabilidad. Se han identificado varios campos en los que se puede trabajar para asegurar la compatibilidad y, en el futuro, facilitar la interconexión entre sistemas. En este sentido la organización GS1 ha hecho importantes desarrollos y tiene ámbito internacional, por lo que sería muy positivo seguir sus recomendaciones, adaptándolas a las necesidades específicas de cada país.

Sistema de doble registro: En las operaciones más comunes a registrar en el sistema de trazabilidad, intervienen un agente que realiza la entrega y otro que recibe el producto. Tratándose de dos entidades distintas, no es razonable que la responsabilidad de transmitir la información recaiga sólo en el que hace el envío. Si se quiere que el sistema sea lo más fiable posible, es preciso que el receptor valide la información transmitida por el agente que ha hecho la entrega. Al recibir la información del emisor, el sistema central solicitará al receptor que confirme que los datos son correctos y mientras lo hace, la representación lógica del producto entregado se marcará como 'pendiente de confirmación'. El producto que se encuentre en este estado en el sistema no podrá ser entregado a un tercer agente hasta que se confirme la recepción. El respaldo de la información transmitida por parte de ambos agentes evitará reclamaciones posteriores y reducirá el número de errores mejorando la fiabilidad del sistema.

6.- Utilidad de la trazabilidad

- ✓ Reconstruir de la cadena de distribución de cada unidad específica de medicamento.
- ✓ Evitar/Dificultar la falsificación y adulteración de medicamentos.
- ✓ Prevenir riesgos por productos ilegítimos.
- ✓ Desalentar el robo y contrabando de productos.
- ✓ Detectar duplicaciones y desvíos de la cadena legal.
- ✓ Dar seguridad a los pacientes
- ✓ Evitar el comercio ilegal.
- ✓ Posibilitar a futuro el reemplazo del sistema de troqueles.
- ✓ Reducir los costos del Sistema de Salud.

CAPITULO II

TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Sumario: 1.- Concepto. 2.- Orígenes. 3.- Otras Normas. 4.- Glosario. 5.- ¿Qué es la ANMAT? 6.- Clasificación. 7.- La Trazabilidad Interna y la Trazabilidad Externa. 8.- Personas obligadas a la implementación del Sistema de Trazabilidad. 9.- Etapas de aplicación de la trazabilidad. 10.- Sistema de trazabilidad. 11.- Estándar de codificación y trazabilidad de medicamentos. 12.- Medios De Identificación. 13.- El Circuito de Trazabilidad. 14.- El Flujo de la información en una Transacción.

1.- Concepto

La trazabilidad es la herramienta más eficiente para controlar en tiempo real las transacciones de los medicamentos, verificar el origen de los mismos, registrar la historia de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución.

Es ideal para detectar anomalías en un circuito de provisión legal definido. Logrando entonces garantizar al paciente, la calidad y seguridad para su salud de los tratamientos a los que se expone. De igual forma, se evitan perturbaciones en los agentes financiadores, asegurando la viabilidad del sistema en su integridad.

2.- Orígenes

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización. Resulta imprescindible que los países adopten una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo en el comercio de medicamentos ilegítimos. Aunque inicialmente estos artículos fraudulentos se distribuían especialmente por el canal de internet y correspondían a medicinas orientadas al estilo de vida (disfunción eréctil, adelgazantes), cada vez más se están introduciendo en los canales de distribución clásicos y se falsifican medicamentos destinados a tratamiento de enfermedades graves como el cáncer, de enfermedades cardíacas o de problemas psiquiátricos.

Otro problema que se está detectando es la existencia de situaciones de desabastecimiento en ciertas áreas geográficas. Los productores de fármacos, no dejan de vender en esos países en los que el precio es menor porque eso les permite cubrir parte de los enormes costos fijos que supone el esfuerzo en investigación y desarrollo necesario para el avance de los medicamentos.

Actualmente existe, de manera generalizada, un sistema de gestión y seguimiento por lotes que se ha probado insuficiente ante estos fenómenos. Por este motivo se planteó distintas alternativas para su control, de las cuales, la mayoría apuesta a la identificación unitaria.

En nuestro país dichas acciones fueron desarrolladas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica —ANMAT— a partir del año 1997, con la creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos —PPMI—. Fue creado con el objeto

de combatir la producción de fármacos destinados al tratamiento de diversas enfermedades, en locales no habilitados o simples galpones.

El Ministerio de Salud de la Nación 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 (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”. Así también, nombra a A.N.M.A.T. como autoridad de aplicación, quedando expresamente facultada para dictar las normas necesarias para la debida implementación del sistema de trazabilidad.

3.- Otras normas

Decreto N° 1299/97 surge la obligación de que todas las transacciones económicas y comerciales vinculadas con especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional deben llevarse a cabo exclusivamente entre laboratorios farmacéuticos, distribuidoras, droguerías y farmacias, todos ellos habilitados por las autoridades competentes en cada caso. Toda persona física o jurídica que adquiera especialidades medicinales, bajo cualquier modalidad, debe asegurarse que las mismas provengan de empresas debidamente habilitadas para la comercialización de dichos productos.

Por la Resolución N° 538/98, se reguló el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos

que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades. Las personas físicas y/o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo 1º "...estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). Tales establecimientos operarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico".

Disposición N° 7439/99 regula el funcionamiento de las empresas distribuidoras de medicamentos y de los operadores logísticos, como asimismo las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para asegurar la conservación de los productos, y el mantenimiento de su calidad hasta su entrega al consumidor, por lo que de conformidad con las aludidas buenas prácticas, las empresas distribuidoras, deben contar con rastreo y reconocimiento de cualquier lote de producto después de su entrega.

La Disposición de ANMAT N° 3475/05 ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, según el cual las droguerías y distribuidoras deben contar con un sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución.

4.- Glosario

A fin de ajustar y evitar vacilaciones, la disposición define algunos conceptos, al solo hecho de lo que la norma regula

Distribución: Cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos farmacéuticos, sea a título oneroso o gratuito, excluida la entrega al público. Oneroso o gratuito.

Especialidad Medicinal: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable

Laboratorio: empresa titular de Registro de Especialidades Medicinales, sea como elaborador y/o importador de las mismas, en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria.

Empresa de distribución de medicamentos o Distribuidora: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos que actúa por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores

Operador logístico: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos que actúa por cuenta y orden de las distribuidoras.

Droguería: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos por cuenta propia y al por mayor, en los términos de la Ley N° 17.565 y su normativa reglamentaria o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.

Farmacia: establecimiento dedicado al despacho y venta al público de medicamentos en los términos de la Ley N° 17.565 y su normativa reglamentaria o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.

Establecimiento asistencial: cualquier tipo de establecimiento, sea público o privado, dedicado al diagnóstico y/o tratamiento de pacientes, tal como hospitales, sanatorios, clínicas, etc.

Trazabilidad por unidad: Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público), de las especialidades medicinales

que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente.

Tiempo real: transmisión de datos en línea (on line) en el mismo momento de producido el evento a ser informado.³

5.- ¿Qué es la ANMAT?

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado mediante decreto 1490/92. Colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico. Su jurisdicción abarca todo el territorio nacional. Fue creado en agosto de 1992. Desde entonces, un cuerpo de profesionales y técnicos trabajan con tecnología moderna para cumplir eficazmente con los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos que se utilizan en medicina, alimentación y cosmética humana. Depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera. En este marco, la ANMAT tiene como objetivo principal: "...garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía)...".

³ Art.2, (Disposición n° 3683, t.o. 2011)

La ANMAT tiene competencia sobre los siguientes productos: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico.

Responsabilidades y facultades de la ANMAT

- ✓ Registrar y controlar las drogas, medicamentos, reactivos y elementos de diagnóstico, cosméticos y otros productos de uso y aplicación en medicina humana mediante estudios fármaco-técnicos, biológicos, farmacológicos básicos y toxicológicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de elementos de calidad comprobada.
- ✓ Vigilar la legitimidad de los productos que se comercializan y son de su competencia, a través del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.
- ✓ Garantizar que los medicamentos que lleguen al consumidor cuenten con la autorización sanitaria respectiva y sean de calidad, seguridad y eficacia comprobadas.
- ✓ Definir los lineamientos técnicos generales, características y modalidades del código unívoco, del sistema de trazabilidad, de la base de datos y un cronograma de aplicación gradual del sistema de trazabilidad.
- ✓ Podrá requerir la colaboración y/o participación y/o celebrar acuerdos (al solo efecto de tales aspectos) con entidades públicas o privadas de reconocida idoneidad.

- ✓ Vigilar los efectos indeseables, falta de eficacia y calidad de los productos de su incumbencia, mediante el desarrollo de redes de información que reúnen las notificaciones que realizan profesionales, instituciones y usuarios, a través de los Sistemas Nacionales de Fármaco-vigilancia, Tecno vigilancia y Vigilancia Alimentaria. Comunicar y difundir, a los profesionales y al público en general, la información que resulta relevante para la salud, mediante publicaciones periódicas y no periódicas.
- ✓ Autorizar la publicidad de medicamentos de venta libre, suplementos dietarios y dispositivos de uso médico para facilitar y orientar a los consumidores.

Organización de A.N.M.A.T.

- INAME (Instituto Nacional de Medicamentos)
El Instituto Nacional de Medicamentos fiscaliza a los establecimientos que elaboran, importan, fraccionan o comercializan medicamentos y productos cosméticos. Además, monitorea las actividades, procesos y tecnologías que se realizan en función de dichas actividades, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de productos de calidad comprobada.
- INAL (Instituto Nacional de Alimentos)
El Instituto Nacional de Alimentos se encarga de registrar y controlar, en el ámbito de competencia de la ANMAT, los alimentos acondicionados, sus insumos, los productos de uso doméstico y los materiales que entran en contacto con los alimentos. Estas tareas implican la coordinación de acciones con las provincias, así como también la asistencia técnica para la fiscalización sanitaria.
- Dirección de Tecnología Médica

Se ocupa de controlar la calidad de los productos médicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que se realizan en función de la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y depósito de dichos productos.

- **Dirección de Evaluación de Medicamentos**
Realiza las acciones tendientes a la evaluación clínica de los medicamentos, tanto en la etapa previa a la inscripción en el registro como en el período de post comercialización.
- **Dirección de Asuntos Jurídicos**
Interviene en los asuntos relativos a la legislación general e instrumentación normativa que compete a la institución, como así también en el control de legitimidad y legalidad de los actos y procedimientos administrativos. Representa y asesora jurídicamente a la ANMAT.
- **Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales**
Propone y coordina los programas transversales de la Organización, e implementa mecanismos de comunicación y difusión para mantener informada a la población en general y al sector regulado. Genera convenios con instituciones, y define y gestiona programas de investigación, capacitación y docencia.
- **Dirección de Coordinación y Administración**
Se encarga de efectuar la gestión económica, financiera, contable, patrimonial y de servicios del organismo.

6.- Clasificación

a. Modelo Anterior: Trazabilidad Por Lote

En la industria farmacéutica se ha identificado tradicionalmente el producto por lotes. La agrupación de efectos por sus características

comunes de fabricación permite efectuar una serie de controles relativos a la calidad del producto.

El problema es que el lote es una herramienta válida para controlar las características de producción, donde el conjunto se mantiene unido, pero resulta inútil para registrar información cuando las unidades que lo componen empiezan a disgregarse en la cadena de distribución. A partir de ese momento no tiene sentido identificar de la misma forma a elementos que siguen caminos distintos.

La norma anterior indicaba:

Laboratorios, Distribuidoras, Operador logísticos y Droguerías (sólo ventas a droguerías) deben consignar el lote en la documentación comercial⁴

b. Nuevo Modelo: Trazabilidad Por Unidad

Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público), de las especialidades medicinales que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente⁵.

c. Modelo Brasileiro

Sólo Argentina y Brasil están en vías de implementación en el ámbito de Mercosur.

Brasil propone la utilización de un único portador de datos con tecnología bidimensional o datamatrix.

⁴ Art 6, (Decreto Nº 1299, t.o. 1997)

⁵ Art. 2, (Disposición 3683, t.o. 2011)

Las etiquetas a utilizar son provistas únicamente por la casa de la moneda a los titulares de productos. No se plantea una aplicación gradual sino a todo el universo de medicamentos.

7.- La Trazabilidad Interna y la Trazabilidad Externa

A la hora de tener que entender la Trazabilidad de un producto que se mueve a través de su cadena de suministro o de su cadena logística, el concepto de trazabilidad se divide en dos partes bien diferenciadas:

- La Trazabilidad Interna, que no es más que poder obtener la traza que va dejando un producto por todos los procesos internos de una compañía, con sus manipulaciones, su composición, la maquinaria utilizada, su turno, su temperatura, su lote, etc., es decir, todos los indicios que hacen o pueden hacer variar el producto para el consumidor final.
- La Trazabilidad Externa, que no es más que poder externalizar los datos de la traza interna y añadirle algunos indicios más si fuera necesario, como una rotura del embalaje, un cambio en la cadena de temperatura, etc.

8.- Personas obligadas a la implementación del Sistema de Trazabilidad

Deberán implementar el sistema de trazabilidad, 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).

Serán solo las especialidades medicinales que contengan en su composición los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) incluidos en el

ANEXO I adjunto a la disposición 3683/11, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's. Tal disposición fue actualizada y ampliada en otras dos oportunidades. El listado original es el siguiente:

Cuadro N° 1: Listado IFA's Original

Atazanavir	Factor Viii Octocog Alfa	Palivizumab
Abatacept	Factor Viii Recombinante	Pegvisomant
Adalimumab	Factor Ix	Pemetrexed
Anti Inhibidor Factor Viii Y Ix	Fluvestrant	Raltegravir
Azacitidina	Fludarabina	Ranibizumab
Asparaginasa Pegilada	Goserelin	Ratitrexida
Basiliximab	Gemtuzumab	Riluzol
Bevacizumab	Histrelina	Ritonavir
Bortezomid	Imflicximab	Rituximab
Bosentan	Imatinib	Saquinavir
Buserelina	Iloprost	Sirolimus
Capecitabina	Interferon Alfa	Somatotropina
Cetuximab	Interferon Alfa 2 A	Sorafenib
Cladribina	Interferon Alfa 2 A Pegilado	Sunitinib
Darunavir	Interferon Alfa 2 B Pegilado	Tacrolimus
Dasatinib	Interferon Alfa 2 B Recombinante	Temsirolimus
Decitabine	Interferon Beta	Tenofovir Disopropil Fumarato (Tni)
Deferasirox	Interferon Beta 1 A	Teriparatida
Didanosina	Interferon Beta 1 B	Tigeciclina
Docetaxel	Ixabepilona	Tipranavir
Efavirenz	Lanreotida	Temozolomida

Enfuvirtide	Lapatinib	Trabectedina
Erlotinib	Lenalidomida	Tobramicina
Etanercept	Maraviroc	Ticilizumab
Everolimus	Metoxipolietilenglicol	Topotecan
Factor Vii	Nimotuzumab	Trastuzumab
Factor Vii Eptacog Alfa	Nilotinib	Valganciclovir
Factor Viii	Octeotrida	Verteporfin
Factor Viii De Alta Pureza	Omalizumab	
Factor Viii Monoclonal	Paclitaxel	

Fuente: disposición 3683 (t.o. 2011)

La primera modificación es realizada por el decreto 1831/12 donde agrega las siguientes IFA's:

Cuadro N° 2: Listado IFA's Modificado por decreto 1831/12

Abacavir	Efalizumab	Orlistat
Abciximab	Eltrom Bopag	Oxaliplatino
Abobotulinumtoxina O Toxina Botullnica	Enoxaparina	Oxibutinina
Acetato De Zinc	Entecavir	Oxcarbazepina
Adefovir Dipivoxil	Epirubicina	Oxicodona
Albumina Humana	Eritropoyetina	Pancreatina
Alentuzumab	Esomeprazol	Paricalcitol
Alfa-1-Antitripsina	Estramustina	Penicilamina
Alfuzosina	Etravirina	Pentoxifilina
Algasirasa Beta	Estreptoquinasa	Pioglitazona
Alglucosidasa Alfa	Exemestano	Piracetam
Aliskiren	Exenatida	Plexirafor

Alprostadiil	Ezetimibe	Posaconazol
Alitretinoína	Factor Ix Recombinante	Pramipexol
Ambrisentan	Factor XIII	Pralidoxina
Amlodipina	Fce-Hr (Factor De Crecimiento Humano Recombinante)	Pregalabina
Anagrelida	Fentanilo	Propofol
Anastrozol	Filgrastim	Pazopanib
Anfotericina B Liposomal	Fingolimod	Risperidona
Aniracetam	Fondaparinux Sodico	Quetiapina
Antitrombina 111	Fosamprenavir	Remifentanilo
Arsenico Trioxido	Fotoemustine	Ramipril
Asparaginasa	Gabapentin	Risedronato
Atomoxetina	Galantamina	Rivaroxabán
Atorvastatina	Gefitinib	Rivastignina
Azatioprina	Gemcitabina	Ribavirina
Baclofeno	Glatiramer (Copolimero 1)	Ropinirol
Bcg Intravesical	Gonadotropina	Rosuvastatina
Bemiparina	Heparina	Sapropterina
Bendamustina	Hormona Foliculo Estimulante	Sertralina
Bexaroteno	Hidrogel Sintetice	Sevelamer
Bicalutamida	Ibandronico Ácido	Sevoflurano
Bivalirudina	Idarrubicina	Simvastatina
Busulfan	Lmigluclerasa	Surfactante Pulmonar
Cabazitaxel	Indinavir	Suero Antitimosltico
Calcitonina	Inmunoglobulina	Stavudina

	Anticitomegalov.	
Carbamazepina	Inmunoglobulina Antiendotoxina	Tamsulosina
Carboplatino	Inmunoglobulina o' Antihepatitis B	Tazobactam
Caspofungina	Inmunoglobulina Antimocitos Humanos	Teicoplanina
Cefixima	Inmunoglobulina Antivaricela Zoster	Tegafur
Cetrorelix	Inmunoglobulina Antilinfocito T Humano	Telbivudina
Ciclosporina	Inmunoglobulina Humana	Telmisartan
Ciprofibrato	Inmunocianina	Temozolamida
Ciproterona	Inhibidor De E 1 Esterasa Humana	Tenofovir
Clofarabina	Insulina Aspartica	Teprostinil
Clozapina	Insulina Aspartica Bifasica	Terbinafina
Colfoscerilo Palmitato	Insulina Bovina	Terlipresina
Colistimetato,Sodico	Insulina Glargina	Tetrabenazina
Coriogonadotrofina Alfa	Insulina Glulisina	Timoglobulina
Daclizumab	Insulina Humana	Tirotropina Alfa
Daptomicina	Insulina Humana Bifasica	Topiramato
*/arifenacina	Metil 5-Aminolevulinato	Treprostinil Sodium
Deferiprona	Metilfenidato	Triptorelina
Degarelix	Micofenolato Mofetilo	Trombina
Denosumab	Micofenolato Sódico	Uracilo
Desferroxamina	Micofenolico, Ac	Ustekinumab
Desflurano	Mirtazapina	Valganciclovir
Desmetomidina	Mitomicina	Vancomicina

Desmopresina	Molgramostim	Vinflunta
Desoxirribonucleasa	Moxifloxacin	Vinorelbina
Diazóxido	Morfina	Voriconazol
Didanosina	Nafarelina	Yopamidol
Divalproato De Sodio	Nelfinavir	Zavesca
Doxercalciferol	Nevirapina	Zidovudina
Doxorrubicina Liposomal	Omalizumab	Zoledrónico, Ác.
Doxorrubicina	Onabotulinumtoxina	Zolpidem
Drotrecogin Alfa	Olanzapina	Zopiclona

Fuente: disposición 1831(t.o. 2012)

La última modificación fue realizada por el decreto n° 247 del 2013, el cual agrega:

Cuadro N° 3: Listado IFA's que se agregan en 2013

Alprazolam	Diazepam	Prometazina
Butamirato	Dihidrocodeinona	Tramadol
Bromazepam	Flunitrazepam	Trihexifenidilo
Clonazepam	Lorazepam	

Fuente: Disposición 247 (t.o. 2013)

9.- Etapas de aplicación de la trazabilidad

El ingreso de materiales al almacén y la entrega a fábrica

Al momento del ingreso de la mercadería al almacén se debe realizar una correcta identificación de la partida o lote de la materia prima, material o semielaborado ingresado. Esto significa, no solo llevar un número de lote

sino también relacionarlo con información del producto suministrada por el proveedor como ser fecha de fabricación y vencimiento, certificados de fabricación o de calidad. Esta operación requiere contar con personal calificado para realizar esta tarea adecuadamente, teniendo en cuenta el tiempo que implica realizar esta identificación y considerando la cantidad de componentes que integran un almacén de materias primas.

Debe considerarse que para llevar control por lote, la fábrica debe tener la logística de materiales muy cuidada ya que por ejemplo, al momento del ensamblaje llegarán los componentes en recipientes separados según el lote al cual pertenecen. Esto genera que tanto en almacenes como en la planta exista un movimiento importante de "recipientes" que contienen los componentes separados por partida. Esto tiene un costo de espacio y de tiempo que no es despreciable.

Además, el personal de los almacenes debe estar lo suficientemente capacitado para que cuando saca el material de la estantería para entregarla a fábrica, individualice la partida a fin de informarla al sistema, lo que implica una mayor conciencia del operario acerca de la importancia de una correcta identificación de todos los movimientos.

Por esto hay que tener en cuenta que la cantidad de movimientos administrativos y reales del material puede aumentar exponencialmente y como consecuencia, el costo final de fabricación.

El proceso de fabricación

En cuanto al costo de la trazabilidad en el proceso de producción, hay que estimar el impacto que tiene informar al sistema el lote de todos los elementos fabricados y el seguimiento en su paso por todos los centros de costos.

El sistema informático debe manejar hasta el último detalle de todos los movimientos, sus partidas y correspondientes ubicaciones físicas en todos los almacenes y centros de costos de la empresa.

La determinación del consumo de materiales

Debe identificarse el Lote de cada uno de los componentes utilizados en la fabricación. En muchos casos, sin Trazabilidad el consumo de materiales se hace en forma automática a través de un sistema informático, pero con trazabilidad esto requiere la intervención de un sistema mucho más completo que presente los lotes disponibles más adecuados y personal en grado de definir cuales se utilizaron.

La producción en "terceros"

El tema es aun más complejo en el caso de la producción realizada por terceros con materiales enviados por la empresa.

En la operatoria habitual se envían los materiales al tercero en forma parcial en partidas sucesivas a medida que están disponibles y el proveedor va haciendo entregas también fraccionadas; para el control de la Trazabilidad se deben desarrollar métodos más confiables para evitar la mezcla de los lotes, el sistema informático debe brindar la posibilidad de que el proveedor por medio de un módulo de E-Procurement reciba la información del sistema e ingrese directamente los productos fabricados con sus lotes e informe los consumos realizados también con sus lotes.

La identificación del producto terminado entregado a los clientes.

La misma línea de razonamiento se debe aplicar al producto terminado, o sea una vez finalizada la producción, es necesario asignarle un número de lote que permita identificarlo.

Luego debe controlarse estrictamente las partidas enviadas a los clientes.

El seguimiento de las devoluciones de los clientes.

Para evaluar el Costo de la trazabilidad un factor muy importante que no debe ignorarse es el control de partidas de los productos devueltos por los clientes.

En el caso de productos devueltos por problemas de calidad, es clave considerar la compleja operatoria de que se desarmen los productos defectuosos para recuperar los componentes de y su restitución a las partidas originales. Para poder realizar esta tarea, necesariamente hay que disponer de un sistema informático capaz de soportar esta operatoria, o sea debe soportar todo el ciclo de recuperación de materiales pero sin perder el control de los lotes recuperados; palabra mayor.

10.- Sistema de trazabilidad

Un sistema de trazabilidad permite conocer la información relevante de un efecto, identificado de forma unitaria, a lo largo de su ciclo de vida. Registra las características de las operaciones de transformación, traspaso, desplazamiento o control que se han efectuado sucesivamente sobre el mismo. Por poner un ejemplo se podría indicar por operación: el momento, el responsable o los participantes, las máquinas empleadas, las materias

primas, los subproductos, la documentación asociada, las incidencias, el agente que hace la entrega y el que hace la recepción, la ubicación origen y la de destino, etc.

Funciones más avanzadas permitirían seguir la evolución del efecto a través de los distintos productos intermedios y las diferentes unidades de agregación que constituyen el proceso. La trazabilidad puede aplicarse a la fabricación y a la distribución, y al compilar la información agregada de los flujos de producto, puede servir para mejorar la eficiencia de éstos o para detectar errores en el proceso. Adicionalmente, puede servir para controlar el estado y/o la ubicación de productos sensibles impidiendo los flujos irregulares. Los casos más destacados, serían las falsificaciones y las sustracciones.

Componentes

Sistemas de identificación

- Un sistema de identificación del producto unitario
- Un sistema de identificación de embalajes o cajas
- Un sistema de identificación de bultos o pallets

Sistemas para la captura de datos

- Para las materias primas
- Para la captura de datos en planta
- Para la captura de datos en almacén

Software para la gestión de datos

- Capaz de imprimir etiquetas
- Capaz de grabar chips RFID
- Capaz de almacenar los datos capturados

- Capaz de intercambiar datos con los sistemas de gestión empresariales

Este sistema de trazabilidad debe de disponer de personal capacitado y competente con el fin de que la información que transite por el sistema sea veraz y confiable.

Herramientas

La trazabilidad se vale de los siguientes instrumentos para llevarse a cabo:

Los diversos códigos portadores de datos el sistema propiamente dicho capaz q captar los datos anteriormente mencionados.

Y además, existen otras herramientas que si bien no son indispensables, ayudan a la eficiencia y al ahorro de tiempo de trabajo, como es el uso de la lectora de código de barras

Gráfico N° 3: Herramientas de Trazabilidad



11.- Estándar de codificación y trazabilidad de medicamentos

Uno de los pilares de la trazabilidad es la identificación unívoca de cada producto o servicio, lo que permitirá rastrear el movimiento de los mismos a través de las diferentes fases de la cadena de suministro, siguiendo su historia, aplicación o localización.

Dicha identificación debe cumplir con los estándares de identificación del (ESTANDAR GLOBAL GS1), para poder cumplir de manera eficiente y eficaz los objetivos de la trazabilidad.

Estándar Global GS1

Este es un organismo a nivel mundial que proporciona los estándares globales para el envío y la recepción de mensajes electrónicos de datos entre las distintas partes intervinientes en el proceso, logrando de esta manera un intercambio preciso y eficiente de los mismos. Este órgano es el encargado de administrar y asignar los números de identificación inequívoca y segura a cada entidad que lo solicite para la identificación de sus productos, locaciones o servicios.

Beneficios del Estándar Global GS1

- ✓ Información oportuna: los mensajes son transmitidos de manera eficiente y segura.
- ✓ Reducción de costos: al disminuir el volumen de papeles, se traduce en ahorro administrativo y de personal.
- ✓ Transacciones más rápidas: la celeridad que proporciona el sistema permite la comunicación de grandes volúmenes de datos en poco tiempo, logrando una rápida repuesta.

- ✓ Mejora la seguridad: el intercambio electrónico de datos (EDI) elimina los errores resultantes del ingreso manual de datos.

Números utilizados por el estándar global GS1

Los números de identificación utilizados a nivel mundial para la codificación de los productos y servicios son:

1. Gtin o Número Mundial De Artículo Comercial
2. Gln o Número Mundial De Localización

1.- Gtin O Número Mundial De Artículo Comercial

Este. Consta de 14 dígitos numéricos y puede ser expresado en cualquiera de sus diferentes estructuras, de acuerdo a los productos o niveles de embalaje.

Estructuras De Gtin

Existen cuatro tipos de estructuras diferentes, por lo tanto el número mundial de artículo comercial puede ser expresado en las siguientes variantes:

- EAN/UCC-14
- EAN/UCC-13
- EAN/UCC-12
- EAN/UCC-8

Componentes De Las Estructuras

Numero indicador i variable logística: el dígito al lado izquierdo de la estructura EAN/UCC-14 tienen por función indicar la cantidad de unidades transportadas en un bulto de entrega. El valor de este dígito puede ser entre 1 y 8, el cual es definido por cada empresa según sus necesidades, ya sea

que quiera identificar separadamente por cantidad o grupos de artículos comerciales . El dígito de valor 9 se utiliza generalmente para representar caja o bultos que transportan peso.

- a) Prefijo de compañía: el prefijo de la compañía esta formado por el flag o bandera del país y el Numero de la empresa .Los tres primeros dígitos conforman la bandera del país y representa el país donde se codifico el producto, no donde se lo fabrico. El numero de la empresa comprende entre 3 a 7 dígitos y representa el numero de identificación de la empresa a nivel mundial .Ambos números son asignados por el Estándar Global GS1.Por lo tanto el prefijo de la compañía puede ser de 6 a 10 dígitos, dependiendo del país en el que se haga la asignación .En la Argentina existen dos tipos de prefijo por 7 o 9 dígitos.
- b) Referencia de artículo: este número hace referencia al artículo que se comercializa, puede comprender entre 2 a 6 dígitos dependiendo de la cantidad de artículos que comercializa la comercializa. En nuestro país puede tener entre 3 a 5 dígitos dependiendo si la empresa desea inscribir más o menos de 1000 artículos.
- c) Dígito verificador o de control: es el ultimo dígito de la derecha y su función es asegurar que el código esta correctamente compuesto.

2.- Gln O Número Mundial De Localización

Este número es un código numérico que le permite a una entidad identificar entidades legales (compañías, proveedores, clientes, bancos, etc.), también localizaciones físicas como un departamento específico dentro de una entidad (depósito, punto de entrega, etc.). A cada locación le es asignado un número de identificación única, que al ser ingresado a una base de datos permite recuperar información de la entidad, tal como:

- ✓ Tipo de localización: casa matriz, oficina de ventas, almacén, depósito.
- ✓ Región
- ✓ Teléfono o numero de fax
- ✓ Persona de contacto
- ✓ Información de cuenta de banco
- ✓ Requisitos de entrega o restricciones

Estructura De Un Número Mundial De Localización

Este número cuenta con una estructura numérica de 13 dígitos, compuestos por:

- a) Prefijo de la compañía-este es el que contiene el número de la bandera del país y el número de la compañía.
- b) Referencia de localización-es el número asignado a la compañía para determinar una localización específica.
- c) Dígito verificador- es el dígito que asegura que los demás dígitos están compuestos correctamente.

Gráfico N°4: Ejemplo en un código de barras



Usos De Un Gln

El número mundial de localización puede ser utilizado para:

Intercambio electrónico de datos: Los números de localización son claves para la transferencia de datos ya que ellos proveen una identificación única y eficiente para todas las locaciones .esto se esta volviendo obligatorio dentro del comercio electrónico, para que las distintas compañías se puedan comunicar con un mismo lenguaje estándar de codificación, logrando de esta manera que las transacciones sean comunicadas una sola vez .Por lo tanto se reducen los formularios .los tiempos y los errores manuales.

Proceso de flujo físico de los productos y el transporte

Los números de localización son representados gráficamente por código de barras y colocados en:

- a) Unidades comerciales para identificar las partes intervinientes en las transacciones (comprador, proveedor)
- b) Unidades de transporte para identificar al consignado y al consignatario.
- c) locaciones físicas para definir lugares de entrega y salida.

Beneficio De Utilizar Gln

La incorporación de este número produce en comparación con un número propio creado por la empresa, los siguientes beneficios:

- ✓ Elimina la duplicación: ya que dos o más empresas pueden utilizar el mismo código para identificar sus locaciones.

- ✓ Reduce la complejidad: la aplicación de códigos internos propios produciría una variedad de estructuras y formatos haciendo los programas de aplicación más complejos y costosos.
- ✓ Aumenta la significancia: los códigos de localización están en constante evolución para incorporar nuevos significados dentro de sus códigos.

Características de los Gln

- ✓ Únicos: cada código de localización es único entre las distintas empresas a nivel mundial, no se pueden duplicar.
- ✓ Multisectoriales: estos códigos pueden identificar cualquier locación o empresa sin tener en cuenta su actividad.
- ✓ Internacional: los números son asignados por una organización numeradora internacional, lo que los hace únicos a través del mundo.

12.- Medios De Identificación

Los medios que proporciona un sistema de trazabilidad para la codificación son:

1. Código de barras
2. Código bidimensionales
3. Código de radio frecuencia EPC/RFID

1. Código De Barras

Los códigos de barras del Estándar Global GS1 son abiertos y globales, esto quiere decir que pueden ser leídos en cualquier

etapa del proceso de la cadena comercial y en cualquier parte del mundo. La implementación del código de barras en una empresa trae como consecuencia beneficios como, reducción de costos, ahorro en tiempo e incremento en la eficiencia de los procesos.

Los códigos de barras se adaptan a las diferentes estructuras del Estándar Global GS1, por lo que existen distintos códigos de barras

2. Códigos Bidimensionales

Este código surgió por la necesidad de los usuarios de incorporar mayor información a productos pequeños. Estos códigos poseen una gran cantidad de información y pueden ser capturados por la cámara de un celular o un escáner. Existen dos tipos de simbología bidimensional GS1

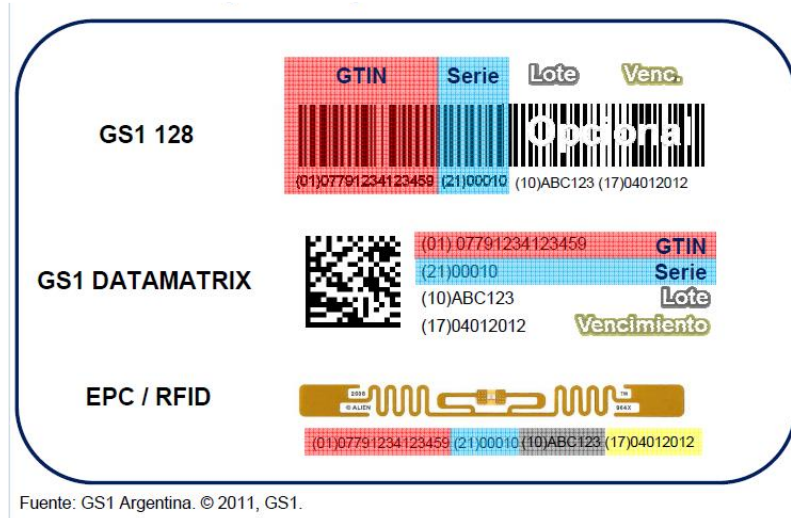
GS1 – DATAMATRIX: Esta simbología puede incorporar a su estructura más de 2300 caracteres alfanuméricos y más de 3000 caracteres numéricos. Esta simbología es actualmente utilizada por el sector de la salud para identificar insumos, materiales quirúrgicos, unidosis, instrumental medico, etc.

GS1 – QR-CODE: esta simbología a diferencia del Datamatrix soporta en su estructura más de 4000 caracteres alfanuméricos y 7000 caracteres numéricos. Esta simbología lidera en el sector de los Smartphone.

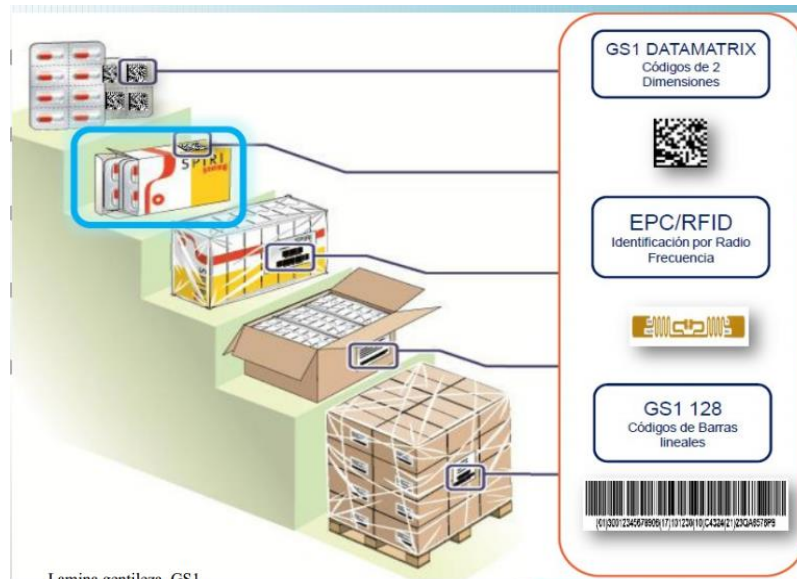
3. Código Electrónico De Producto

Este código nació por la necesidad de obtener un lenguaje estándar entre los proveedores y clientes y que pueda ser utilizada por la tecnología de la identificación de radio frecuencia .Este

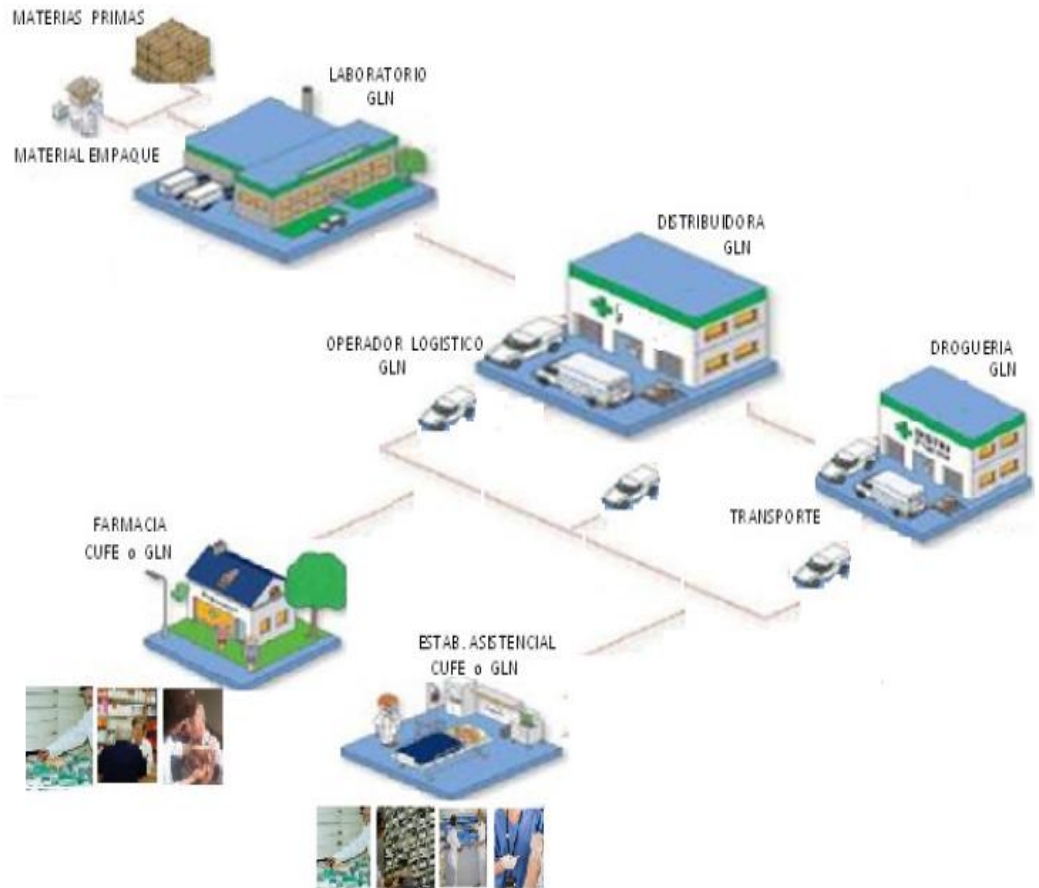
medio permite la reducción de tiempo y costos, ya que no es necesario mantener una línea de visión entre las etiquetas y el lector como sucede con el código de barras.



Usos de los códigos ante distintos modos de empaque

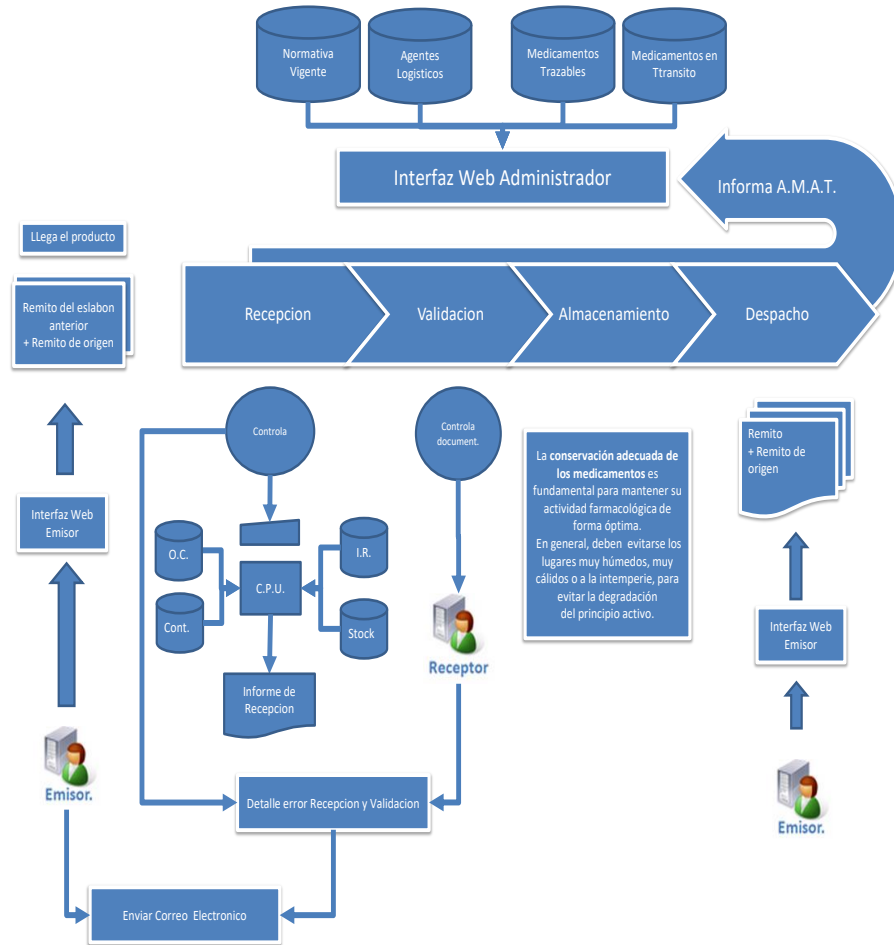


13.- El Circuito de Trazabilidad



Como se puede ver en el grafico, La trazabilidad es la herramienta más eficiente para controlar en tiempo real las transacciones de los medicamentos, verificar el origen de los mismos, registrar la historia de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución. Así, los medicamentos trazables recorren los eslabones de la cadena, donde cada uno cuenta con su CUF o GLN que expresa una organización apta y en regla, permitiendo saber en que lugar del circuito se encuentra.

14.- El Flujo de la información en una Transacción



La captación de la información se produce básicamente en el departamento “almacén”. Los mensajes de transacciones son informados de forma manual o automatizada vía WEB SERVICE, por un encargado de talle jerárquico (un director Técnico, por ejemplo), validando la información ingresada al sistema por el encargado de del deposito. Es importante contar con un sistema adecuado que tenga la capacidad para captar todos los datos necesarios para poder informar ante la autoridad de aplicación el ingreso o el despacho de la especialidad medicinal.

En las instituciones a la que tuvimos acceso, el concepto de trazabilidad lo desarrollan semejante al siguiente ejemplo:

Laboratorio Bangoo vende a Drogueria Praga: lo envia con remito 1X11 por el transportista La Sevillana, (guia de Transp. 55A555) en camara de frio para su correcto almacenamiento. A su vez, informa a A.N.M.A.T. la salida del medicamento hacia Praga.

La Sevillana, que cuenta con GLN, informa la Recepcion de un eslabon anterior y la distribucion hacia un eslabon posterior.

Drogueria Praga recibe e informa que los medicamentos llegaron a destino

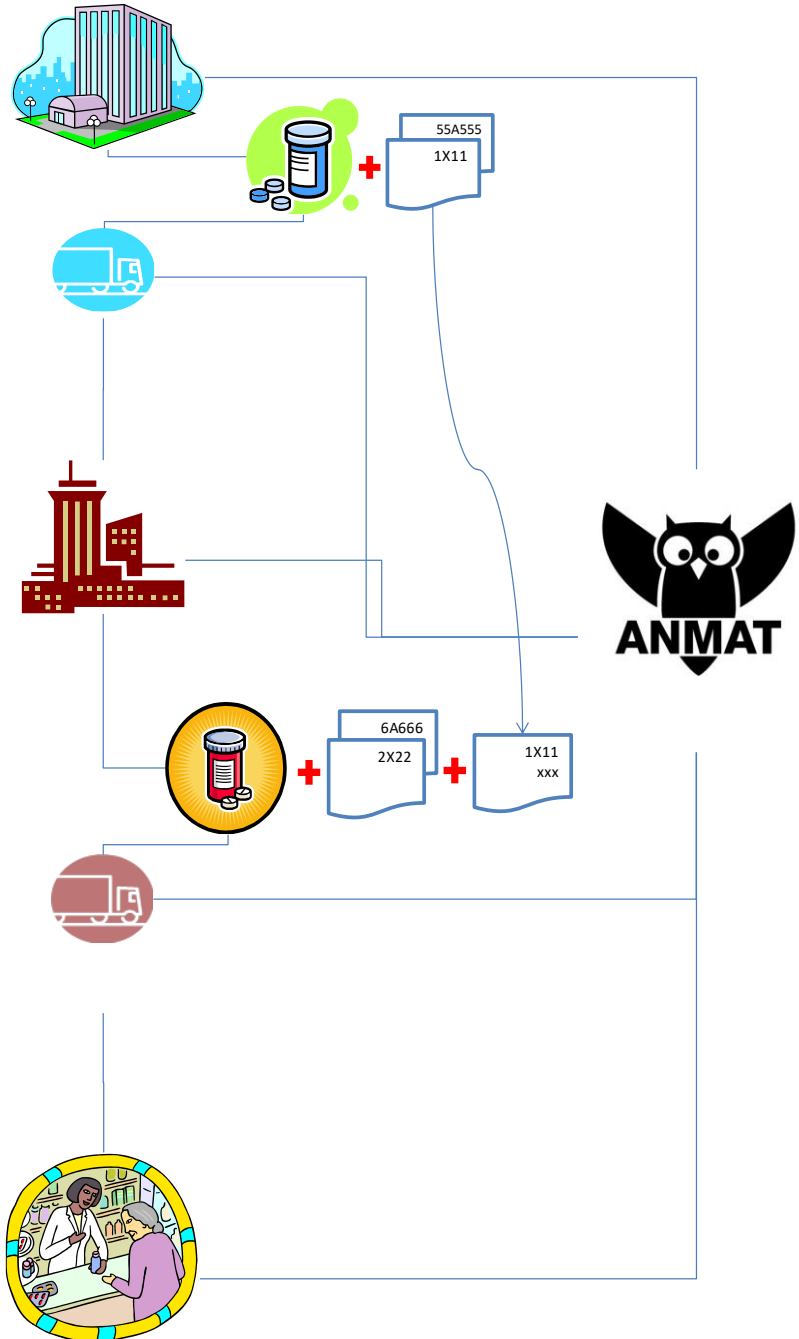
Praga vende los medicamentos a la Farmacia La Leona. Los envia con Remito 2X22 por medio del Transporte Menssina (guia del Transportista 66A666). Tambien envia el remito de origen del Laboratorio Bangoo (1X11) firmado por su Director Tecnico.

Transporte Menssina, al igual que el transportista anterior, cuenta con GLN, informa la Recepcion de un eslabon anterior y la distribucion hacia un eslabon posterior.

Farmacia Leona recibe e informa la recepcion de los medicamentos medicamentos.

El Paciente, que ha podido monitorear todo el recorrido del producto en tiempo real por la pagina de A.N.M.A.T. por medio de su GTIN, pudo constatar que el medicamento ya se encontraba en la Farmacia Leona

Leona se lo vende y emite factura 1A7 que entrega junto con el producto. A su vez, informa a A.N.M.A.T la dispensacion del medicamento al paciente.



CAPITULO III
APLICACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN
DROGUERÍAS.

Sumario: 1.- *Nociones Previas.* 2.- *Pautas de control.*
3.- *Sistema de A.N.M.A.T.* 4.- *Sistema de*
Verifarma. 5.- *Caso: la Fundación Favaloro.*

1.- Nociones Previas

En este capítulo conoceremos los pasos que debe seguir cualquier droguería para ajustarse a los requerimientos de A.N.M.A.T. para poder aplicar el sistema de trazabilidad.

Básicamente los requerimientos son:

- ✓ Inscripción para obtener clave GLN en GS1
- ✓ Inscripción en A.N.M.A.T.
- ✓ Adiestramiento y alineación de datos.
- ✓ Inscripción para obtener autorización de firma Digital.
- ✓ Herramientas informáticas disponibles

a. Inscripción para obtener clave GLN en GS1

Se deberá utilizar el GLN (Global Location Number) para identificar el establecimiento. Cada casa matriz deberá tener su código GLN y tantos subs-GLN como sucursales o depósitos descentralizados posea la droguería.

Unas de las características de este código es identificar la ubicación geográfica (geo-posicionamiento) de cada casa matriz, sucursal, o depósito descentralizado. De esta manera, en el propio código contiene la ubicación de donde proviene o ingresa la especialidad médica trazable.

Para obtener el GLN deben inscribirse en GS1 Argentina (Asociación Argentina de Codificación de Productos Comerciales – Código) como “Socios Adherentes”, enviando el formulario mas:

- ✓ Constancia de Inscripción en AFIP
- ✓ Último Balance Cerrado
- ✓ Impuesto o Servicio que acredite el Domicilio legal

En caso de ser Farmacia o establecimientos asistenciales, PAMI otorga en forma gratuita un número llamado CUFÉ que también se utiliza para la trazabilidad.

Esta documentación puede ser enviada vía mail a : abm@gs1.org.ar, correo postal o entrega personalmente en las oficinas de GS1 Argentina (Fraga 1326 – C.A.B.A , C.P: 1427BUB, Telf.: (011) 4556-4700). Esta información y sus modificaciones deben estar firmadas por el titular, representante o apoderado de la empresa.

GS1 Argentina es miembro de GS1 Global, una entidad sin fines de lucro con presencia en más de 150 países y con más de 1 millón de usuarios en todo el mundo. GS1 es la organización que desarrolla, administra y difunde estándares de identificación y comunicación para productos, bienes,

servicios y localizaciones con el fin de hacer más eficientes los procesos de Abastecimiento y Demanda de las empresas asociadas.

Una vez recibida su Solicitud de Inscripción y los documentos requeridos en ella, GS1 Argentina le informará por el medio que Ud. haya solicitado, la decisión sobre su solicitud y el importe de la cuota anual de Socio Adherente de su empresa junto con las Instrucciones para el pago de la misma.

En caso de conformidad con la cuota anual informada por GS1 Argentina, se deberá efectivizar el pago correspondiente, con el cual se concretará la afiliación de la empresa a GS1 Argentina.

GS1 otorgara un certificado, brindando la posibilidad de trabajar con remito electrónico.



CERTIFICADO GS1 Argentina N°

Para presentar ante : QUIEN CORRESPONDA

GS1 Argentina, certifica que al día de la fecha el prefijo de socio adherente con GLN N° 7790000000000 pertenece a la empresa cuya Razón Social es

Con cuit N° que se encuentra inscrita en nuestros registros desde la fecha 01/03/1992

OBSERVACIONES

- No hemos detectado irregularidades en la codificación
- No registra atrasos en los pagos de sus cuotas sociales
- No hemos detectado problemas relacionados con la calidad de impresión

Firma _____

Cuota Anual

Las Cuotas Anuales para Socios Adherentes de GS1 Argentina se determinan tratando de lograr la mayor equidad posible entre sus Asociados en función al tamaño de cada uno de ellos y al uso potencial de los códigos asignados. En tal sentido, el tarifario de GS1 Argentina presenta las siguientes alternativas de cuotas, las que se establecen de acuerdo con la Facturación anual de cada empresa y con la cantidad total de códigos asignados:

Empresa	Cuota Anual
Monotributo	De \$ 1.720 a \$ 2.809
Pequeña	De \$ 2,810 a \$ 9.060
Mediana	De \$ 9.061 a \$ 24.570
Grande	Desde \$ 24.571 en adelante

La facturación por la Renovación de la Cuota Anual de Socio Adherente se realizará en forma automática y tendrá un plazo de pago de 30 días a partir de la fecha de emisión.

Al momento de recibir la factura de renovación se deberá presentar el último balance cerrado por el C.P.C⁶.

⁶ Consejo Profesional de Ciencias Económicas de su jurisdicción

Solicitud de inscripción / recupero como socio adherente

Por la presente solicitamos a GS1 Argentina (Asociación Argentina de Codificación de Productos Comerciales) la siguiente gestión:

Inscripción de nuestra empresa como Socio Adherente de la Asociación

Recupero de nuestra empresa como Socio Adherente de la Asociación

Si es Recupero, agrega productos y servicios: Si No

Para lo cual procedemos a enviarles la información correspondiente.

Denominación Social:CUIT:

Nombre de Fantasía.....

Domicilio legal:Localidad:.....

Provincia:País:.....

Código Postal:

Teléfonos:Fax:.....

E-mail:

Presidente:e-mail:.....

Director o Gerente General:e-mail:.....

Apoderado:e-mail:.....

Resp. / Gerente Comercial:e-mail:.....

Resp. / Gerente de Sistemas:e-mail:.....

Resp. / Gerente de Logística:e-mail:.....

Resp. / Gerente de Marketing:e-mail:.....

Resp. / Gerente Administración.....e-mail:.....

Personas autorizadas por la empresa para realizar indistintamente cualquier trámite vinculado con GS1 Argentina:

1er autorizado:e-mail:.....

2do autorizado:e-mail:.....

Ventas anuales promedio (expresadas en pesos):

Cantidad estimada de códigos a inscribir (*):.....

Total de personal que trabaja en su empresa:.....

(*)Esta cantidad será revisada anualmente previamente a la renovación de la empresa

¿Comercializa sus productos a través de distribuidores?

SI NO

¿Exporta sus productos?

SI NO

¿Vende sus productos en supermercados?

SI NO

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN / RECUPERO COMO SOCIO ADHERENTE (Continuación)

Si lo hace por otro canal de ventas, especificar cuál:.....

¿Tiene presencia en más de una provincia?

SI NO

IMPORTANTE: Por favor indique con una cruz la actividad y el rubro al que su empresa pertenece.

Actividad:

Agropecuario

Comercio Minorista

Comercio Mayorista

Industria

Servicios

Construcción

Rubro:

Accesorios personales

Elementos de cocina

Alimentos y Bebidas

Herramientas Equipos - Manuales

Almacenamiento Herramientas

Herramientas Equipos – Eléctricos

Animales vivos

Indumentaria

Artes / Manualidades / Labores

Informática

Audiovisual / Fotografía

Jardinería

Automotor

Juguetes / Juegos

Belleza / Cuidado personal / Higiene

Librería

Calzado

Lubricantes

Camping

Materiales eléctricos

Combustibles

Mobiliarios / Acces. Hogar y oficina

Comunicaciones

Música

Construcción

Calefacción / Ventilación

Cuidado de la salud

Seguridad y protección

Cuidado del bebé

Seguridad / Vigilancia

Cuidado del hogar

Texto / Material impreso

Cuidado / Alimentos p/ mascotas

Deportes

Electrodomésticos

Otro ¿Cuál?.....

Solicitud de inscripción / recupero como socio adherente
(continuación)

Dirección para envío de correspondencia:

Domicilio:

Código Postal:

Localidad:

Provincia:

Instrucciones para el envío de la respuesta a esta solicitud:

Solicito que la respuesta a este pedido se envíe por:

Correo postal a la siguiente dirección:.....

E-mail:.....

Tel./Fax:.....

A nombre de:.....

<p>Documentación a presentar junto con el Formulario de Solicitud de Inscripción. (Señale con una cruz la documentación que adjunta)</p> <ul style="list-style-type: none">• Formulario de requerimiento de constancia de inscripción en la AFIP..... <input type="checkbox"/>• Ultimo balance cerrado certificado por el C.P.C.E. (*)..... <input type="checkbox"/> El balance deberá presentarse anualmente al momento de recibir la factura de renovación. Las empresas que recién se inician no presentan balance.• Un comprobante (fotocopia de facturas de servicios, impuestos) que acredite el actual domicilio legal. (Nota: Cada vez que se modifique la dirección de la sede social deberá cursarse una notificación indicando tal cambio)..... <input type="checkbox"/> <p>Las empresas inscriptas como <u>Monotributistas</u>, Personas Físicas o Sociedades de Hecho que no cuenten con un balance, deberán presentar alguna de las documentaciones que figuran a continuación (por favor señale con una cruz la opción que presentará):</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Monotributistas</u>: Constancia de Opción de Monotributo, donde se indica la categoría..... <input type="checkbox"/>• <u>Personas Físicas y/o Unipersonales</u>: Última Declaración Jurada de Impuesto a las Ganancias o últimas 6 posiciones de Declaración Jurada ante IVA, junto a los recibos de pago correspondientes..... <input type="checkbox"/>• <u>Sociedades de Hecho</u>: En caso de no contar con un balance deberán presentar al igual que las Personas Físicas y/o Unipersonales, las últimas 6 posiciones de Declaración Jurada ante IVA..... <input type="checkbox"/> <p>(*) Consejo Profesional de Ciencias Económicas de su jurisdicción.</p>
--


Lugar: _____ Fecha: _____ de 20 ____

Firma del apoderado o titular de la empresa


Aclaración / Sello / Cargo

b. Inscripción en A.N.M.A.T.

Para realizar la inscripción debemos ingresar a la página de A.N.M.A.T. y completar el formulario de adhesión.

 Sistema Nacional de TRAZABILIDAD

Datos de la empresa

* Usted es:	<input type="text"/>		
* ¿Tiene GLN?	<input checked="" type="radio"/> si <input type="radio"/> no	<input type="text"/>	
* Razón Social:	<input type="text"/>		
* Nombre fantasía:	<input type="text"/>		
* CUIT:	<input type="text"/>	(numérico sin guiones - 11 caracteres)	
* Domicilio Fiscal:	<input type="text"/>		
* Teléfono:	<input type="text"/>	ej: 44445555	
* Email:	<input type="text"/>		
* Habilitación Jurisdiccional:	<input type="text"/>		
Otra Habilitación:	<input type="text"/>		
* Número Habilitación:	<input type="text"/>	xxxxx/yyyy	
Habilitación Tránsito Interjurisdiccional:	<input type="text"/>		
Otra Habilitación:	<input type="text"/>		
Número Habilitación:	<input type="text"/>	xxxxx/yyyy	
* Dirección:	<input type="text"/>	* Número:	<input type="text"/>
* Provincia:	<input type="text"/>	* Localidad:	<input type="text"/>
Piso:	<input type="text"/>	Depto:	<input type="text"/>
Entre calle 1:	<input type="text"/>	Entre calle 2:	<input type="text"/>
* Número Postal:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> GeoPosicionado	


Datos de Representante Legal

* Apellido:	<input type="text"/>	* Nombre:	<input type="text"/>
* CUIT:	<input type="text"/>	* Caracter:	<input type="text"/>
* Email:	<input type="text"/>	* Telefono:	<input type="text"/>


Datos del Director

* Apellido:	<input type="text"/>	* Nombre:	<input type="text"/>
* CUIT:	<input type="text"/>	* Email:	<input type="text"/>
* Telefono:	<input type="text"/>	* Telefono Movil:	<input type="text"/>
* Número Matricula:	<input type="text"/>	* Tipo Matricula:	<input type="text"/>
* Nombramiento:	<input type="text"/>	* Número Nombramiento:	<input type="text"/> xxxxx/yyyy
Otra Nombramiento:	<input type="text"/>		

Datos de Ubicación Geografica del Director

* Dirección:	<input type="text"/>	* Número:	<input type="text"/>
* Provincia:	<input type="text"/>	* Localidad:	<input type="text"/>
Piso:	<input type="text"/>	Depto:	<input type="text"/>
Entre calle 1:	<input type="text"/>	Entre calle 2:	<input type="text"/>
* Número Postal:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> GeoPosicionado	

Datos del Solicitante

* Apellido:	<input type="text"/>	* Nombre:	<input type="text"/>
* Teléfono:	<input type="text"/> ej: 11 <input type="text"/> ej: 44445555	* Email:	<input type="text"/>
* Documento:	<input type="text"/>	* Sexo:	<input type="text"/>
* Cargo:	<input type="text"/>	* Otro:	<input type="text"/>
* Dirección:	<input type="text"/>	* Número:	<input type="text"/>
* Provincia:	<input type="text"/>	* Localidad:	<input type="text"/>
Piso:	<input type="text"/>	Depto:	<input type="text"/>
Entre calle 1:	<input type="text"/>	Entre calle 2:	<input type="text"/>
* Número Postal:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> GeoPosicionado	

* campos obligatorios

Al finalizar el registro, el sistema le comunicará que la registración ha sido completada correctamente. A su vez, le proporcionará su número de usuario y contraseña, permitiéndole imprimir tanto la información cargada, como así también, generar la tarjeta de coordenadas. Todos estos datos serán enviados por correo electrónico a la dirección del Solicitante.

Fase de entrenamiento

A.N.M.A.T. proporcionará un entrenamiento con el objetivo de capacitarnos sobre el uso del sistema base y los requerimiento de información necesarios a suministrar.

Esta fase de entrenamiento consiste en un tutorial que simula la carga de operaciones solicitadas por A.N.M.A.T. a modo de ejemplo.

Datos trazables

Deberán informarse los siguientes datos que serán solicitados para completar el nivel:

- ✓ Fecha de Evento
- ✓ Hora del Evento
- ✓ Evento.
- ✓ Lote.
- ✓ GLN Origen.
- ✓ GLN Destino.
- ✓ CUIT de Origen.
- ✓ CUIT de Destino.
- ✓ N° de Remito.
- ✓ N° de Factura.
- ✓ Vencimiento.
- ✓ GTIN.
- ✓ Obra Social.

El informe podrá realizarse de dos maneras:

- a. Medicamento Masivo: Informando un GTIN con un numero de serial desde y un número de serial hasta
- b. Medicamento Único: Se informará de manera individual.

El sistema le confirmará, que la transacción ha sido exitosa. Por cada transacción obtendremos un código de control.

Para continuar con el proceso de entrenamiento, usted deberá completar los siguientes movimientos logísticos, que serán asignados por el sistema:

- ✓ Debe informar un lote de 20 productos distribuidos a un eslabón posterior.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos recibidos desde un eslabón anterior.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos con código deteriorado /destruido.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos como Robados/ Extraviados.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos como vencidos.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos como entrega de producto en carácter de devolución.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos como recepción en carácter de devolución.
- ✓ Debe informar un lote de 8 productos como DEVOLUCION POR PROHIBICION.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos y luego realizar la anulación de la transacción.
- ✓ Debe informar una transacción que involucre un lote de medicamentos definido por numero serial desde y numero serial hasta.

Una vez completo cada uno de los pasos solicitados, el sistema emitirá el siguiente mensaje, y le proporcionará un código de seguridad para que pueda continuar con la fase "Alineación de Datos".



c. Alineación de datos

Para verificar la identidad deberá mandar por correo electrónico escaneados los siguientes comprobantes

- ✓ Global Local Number (GLN).
- ✓ Inscripción AFIP.
- ✓ DNI del Solicitante.
- ✓ DNI de los Directores Técnicos.

Al correo documentaciontrazabilidad@pami.org.ar Con asunto "Paso 3.3 Documentación Respaldata GLN XXXXXXXXXXXXXXXX"

Y al e-mail trazabilidad@anmat.gov.ar lo siguiente:

Acto administrativo de habilitación jurisdiccional (disposición, decisión, resolución, etc.)

Un colaborador del Sistema Nacional de Trazabilidad se contactará con usted para proporcionarle su nombre de usuario y contraseña.

Se realiza el logueo del sistema, Allí, se deberán completar todos los datos solicitados, incluyendo, el código de registración obtenido al finalizar el proceso de 'Entrenamiento'.

Se realiza la carga de SubGLNs pertenecientes a la droguería. El SubGLN es un código que usted deberá asignar a cada una de las dependencias que pertenecen a su empresa que posean distinta localización física. El código deberá ser único para cada una de las dependencias, y surgirá a partir de aumentar en una unidad a la última de las referencias de ubicación geográfica.

Deberá cargarlas en el sistema, haciendo clic en el Menú 'Agentes', opción 'SubGLNs'.



Deberán completarse:

- ✓ Datos de la Empresa: Aquí, al ingresar su GLN, el sistema le generará un Dígito Verificador.
- ✓ Datos de la Ubicación Geográfica.
- ✓ Datos del Representante Legal.
- ✓ Datos del Director.
- ✓ Datos de Ubicación Geográfica del Director.

El presente formulario, deberá ser completado por cada planta o depósito descentralizado perteneciente a la droguería

Anteriormente, las transacciones que se realizaban desde un SubGLN eran informadas por el GLN PRINCIPAL.

A partir del día 06/06/2012, una vez aprobado el agente por ANMAT, se generará un Nombre de Usuario y Contraseña para el GLN / CUFE principal y un Nombre de usuario y Contraseña para cada SubGLN / SubCUFE, teniendo todos la misma contraseña al inicio, la cual será cambiada en el primer ingreso al sistema.

A partir de allí, cada SubGLN / SubCUFE deberá ingresar al Sistema Nacional de Trazabilidad con el usuario y contraseña proporcionados, y comenzar a operar de manera independiente.

Cierre de Alineación: finalizada la Carga de todos sus Medicamentos y Ubicaciones Físicas / Glns / Sucursales / Plantas, estará en condiciones de finalizar la alineación de datos.

The screenshot shows a web application interface. At the top, there is a menu with a dropdown arrow next to 'Cierre de alineación' and a 'Salir' button. Below the menu, there are two buttons: 'Cierre de alineación' and 'Imprimir PDF'. The main content area is divided into two sections. The first section, titled 'Alta / Modificación', contains two input fields: 'IP:' and 'MAC:'. The second section, titled 'Alta archivo', contains a 'Subir' button with a green arrow icon. At the bottom of the page, there is a 'Grabar' button.

En esta página deberá cargar el/los IP'S de la/s conexión/es que se van a utilizar para conectarse a los servicios web.

Asimismo se le solicitara que registre el MAC Address de la terminal, que se va a conectar al servicio Web.

También deberá dar de alta el archivo con el código de conexión.

Validada la información, A.N.M.A.T. se comunicara vía correo electrónico.

Deberá ir a ANMAT, para finalizar el trámite y generar la firma digital. Obtenida la aprobación de ANMAT, ya estará en condiciones de generar transacciones en el sistema.

De forma mensual, deberá enviar el reporte de las transacciones efectuadas, con su firma digital al correo informetrazabilidad@anmat.gov.ar.

d. Inscripción para obtener autorización de firma Digital

Este procedimiento lo deben cumplir todas las personas físicas que realicen trámites con el estado de acuerdo con la Política de Certificación de la Oficina Nacional de Tecnologías de Información (ONTI), aprobada por la Resolución de la ex Secretaría de la Gestión Pública N° 227/10.

INICIO DEL TRÁMITE:

La persona que inicie el trámite de solicitud de un certificado de Firma Digital deberá presentar la documentación que a continuación se detalla, según corresponda:

PERSONAS FÍSICAS (Unipersonal)

a) Nota de solicitud del trámite;

b) Documento Nacional de Identidad, Libreta Cívica o Libreta de Enrolamiento (fotocopia) para ciudadanos argentinos o residentes o Pasaporte o Cédula MERCOSUR (fotocopia) para extranjeros;

c) Copia autenticada ante Escribano Público del Poder General Amplio o Especial (únicamente en caso de presentarse el apoderado del titular de la explotación unipersonal, debiendo éste acompañar alguno de los documentos mencionados en el punto b);

d) Constancia de inscripción ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP); y

e) Fotocopia simple del Certificado/s de la habilitación/inscripción ante esta Administración Nacional.

PERSONAS FÍSICAS (en representación de personas jurídicas)

SOCIEDADES ANÓNIMAS

a) Nota de solicitud del trámite;

b) Documento Nacional de Identidad, Libreta Cívica o Libreta de Enrolamiento (fotocopia) para ciudadanos argentinos o residentes o Pasaporte o Cédula MERCOSUR (fotocopia) para extranjeros;

c) Constancia de inscripción de la persona jurídica ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP);

d) Fotocopia simple del Certificado/s de la habilitación/inscripción ante esta Administración Nacional de la persona jurídica;

Además deberá presentar, según corresponda:

Representante Legal:

1.- Estatuto o Acta Constitutiva (copia autenticada ante Escribano Público);

2.- Inscripción en la Inspección General de Justicia, o en el Registro Público de Comercio (copia autenticada ante Escribano Público);

3.- Acta de Asamblea de elección de autoridades (última) y Acta de Directorio (designación de cargos) (copia autenticada ante Escribano Público);

f) Apoderado:

- Copia autenticada ante Escribano Público del Poder General Amplio o Especial.

SOCIEDADES DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

a) Nota de solicitud del trámite;

b) Documento Nacional de Identidad, Libreta Cívica o Libreta de Enrolamiento (fotocopia) para ciudadanos argentinos o residentes o Pasaporte o Cédula MERCOSUR (fotocopia) para extranjeros;

c) Constancia de inscripción de la persona jurídica ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP);

d) Fotocopia simple del Certificado/s de la habilitación / inscripción ante esta Administración Nacional de la persona jurídica;

Además, deberá presentar según corresponda:

Representante Legal:

1.- Contrato Social (copia autenticada ante Escribano Público);

2.- Inscripción en la Inspección General de Justicia o en el Registro Público de Comercio (copia autenticada ante Escribano Público);

f) Apoderado: Copia autenticada ante Escribano Público del Poder General Amplio o Especial.

SOCIEDADES DE HECHO

a) Nota de solicitud del trámite;

b) Documento Nacional de Identidad, Libreta Cívica o Libreta de Enrolamiento (fotocopia) para ciudadanos argentinos o residentes o Pasaporte o Cédula MERCOSUR (fotocopia) para extranjeros;

c) Fotocopia simple del Certificado/s de la habilitación / inscripción ante A.N.M.A.T. de la Sociedad de Hecho;

d) Constancia de inscripción de la Sociedad de Hecho ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP);

Además, deberá presentar, según corresponda:

Socio: Contrato social, si existe. En caso de no existir el contrato, deberá presentarse la nómina de las personas que integran la sociedad con sus datos personales (Nombres y Apellido, Domicilio y Número de Documento Nacional de Identidad, Libreta Cívica o Libreta de Enrolamiento (ciudadanos argentinos o residentes) o Pasaporte o Cédula MERCOSUR (extranjeros).

Fotocopia de uno de los documentos mencionados en el punto b) de cada uno de los socios.

Apoderado: Copia autenticada ante Escribano Público del Poder General Amplio o Especial.

PERSONAS FÍSICAS QUE ACTÚAN COMO DIRECTOR O CODIRECTOR TÉCNICO

a) Nota de solicitud del trámite;

b) Documento Nacional de Identidad, Libreta Cívica o Libreta de Enrolamiento (fotocopia) para ciudadanos argentinos o residentes o Pasaporte o Cédula MERCOSUR (fotocopia) para extranjeros;

c) Fotocopia simple de la disposición de designación en el cargo.

d) Declaración Jurada de la empresa por la cual actúa como Director Técnico o Co-Director Técnico, firmada por el Representante Legal o Apoderado;

e) Constancia de inscripción ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) de la empresa por la cual actúa.

A modo de ejemplo, citamos un modelo de solicitud de firma digital a completar y la declaración de Director Técnico y/o Co- Director Técnico.

La Nota de solicitud deberá estar firmada por la persona a quien se le otorgará el certificado de firma digital y en ella deberá consignarse la MISMA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO que fuera detallada en la solicitud de certificado de firma digital. Dicha dirección de correo deberá ser personal y con dominio institucional de la empresa.

Ciudad de Buenos Aires, (completar la fecha)

Ref. Solicitud de firma digital

Al Señor Interventor

Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica

Dr. CARLOS CHIALE

S / D

De mi mayor consideración:

El que suscribe, (apellido y nombre), en mi carácter de (completar lo que corresponda), tiene el agrado de dirigirse al Sr. Interventor a los fines de solicitar su Certificado de Firma Digital.

Acompaña la siguiente documentación:

(Completar lo que corresponda de acuerdo con el carácter del suscriptor y la documentación que se adjunta)

DECLARACION JURADA

Yo, con documento

(Nombre del declarante)

(Tipo y N°)

En carácter de..... de la empresa.....

(Función en la empresa)

(Nombre de la empresa)

Declaro bajo juramento que:

(nombre y apellido del Director Técnico/Co Director Técnico)

Es el actual.....

(Director Técnico/Co Director Técnico)

Nombrado por Disposición ANMAT N°...../.....

Ciudad de Buenos Aires;.....

Ingresada la documentación se iniciará un expediente el que será girado a la A.N.M.A.T. para la evaluación.

De ser correcta la documentación, se comunicará a través del correo electrónico denunciado, la fecha y hora (turno) en la cual el solicitante deberá presentarse personalmente para el Registro con el fin de realizar el procedimiento de validación de su identidad y otros datos.

Una vez aprobada su solicitud, se le enviará un correo electrónico a la cuenta denunciada, informando la disponibilidad del certificado para su descarga.

2.- Pautas de control

Al controlarse todos los pasos del producto a través de la cadena, se garantiza que todos los agentes que intervienen en el proceso están debidamente autorizados y cumplen los requisitos previos para la adecuada manipulación del medicamento.

Las nuevas unidades medicinales trazables solo podrán ser elaboradas y dadas de alta al sistema central por laboratorios autorizados, ya que evidentemente estas entidades son las menos interesadas en producir falsificaciones.

La evolución del medicamento será controlada paso a paso desde el sistema central. No se permitirán movimientos no registrados.

Un agente no debe aceptar un envío de producto que no haya sido registrado en el sistema central y si lo hace, no podrá entregarlo de forma lícita al siguiente eslabón de la cadena

Se utiliza en la práctica que en el legajo que se envía al eslabón siguiente, contenga copia del remito de origen de la especialidad que se envía, firmada por el director Técnico de la institución.

Los puntos de dispensación deben ser muy rigurosos a la hora de comprobar en el sistema central que el producto que reciben ha completado todas las normas de registro.

Así también, dependiendo de la envergadura de la droguería, las funciones de recepción e ingreso al sistema de datos trazables, deben estar segregadas.

Es necesario para evitar el re-tipeo y errores humanos, la utilización de un lector de código de barras.

Las instalaciones deben ser las adecuadas para la conservación y organización de los medicamentos, a fin de darle mayor eficiencia y celeridad en el proceso administrativo.

Como medida saludable, la institución debe mantenerse permanentemente actualizada acerca de las IFA's que se incorporan al sistema de trazabilidad.

El personal debe ser competente y recibir constantes capacitaciones

Control de stock para una registración oportuna de roturas, vencimientos u otra causa que implique la desafectación en el sistema por no encontrarse apto para su comercialización.

3.- Sistema de A.N.M.A.T.

El sistema de A.N.M.A.T. es recomendable para pequeñas y medianas organizaciones que tengan obligación de informar.

Permite informar el ingreso de los medicamentos del eslabón anterior, como así también el despacho de los medicamentos al eslabón posterior, realizar un informe. Imprimir y almacenar el remito electrónico que se elabora con cada transacción.

Admite visualizar reportes y el historial de cada especialidad medicinal, Consultar los Gln de los proveedores intervinientes en cada operación.

Uno de las desventajas que posee este sistema es que se deben cargar la totalidad de los datos, dado el caso que no se cuente con una lectora de datos, por cada medicamento, que debe coincidir con ingresado por el eslabón anterior, corriendo riesgos de errores de re-tipeo

4.- Sistema de Verifarma

Tuvimos acceso a este sistema donde no solo permite informar al organismo de control, sino también es un sistema de control de stock para vincularse con el sistema propio que utiliza la empresa.

Tiene un centro de atención de ayuda personalizado.

Tiene alertas de pedidos de recepciones en transito, alertas de medicamentos pronto a vencer.

También realiza reportes

Evita el re-tipeo, en caso de carga manual, ya que con solo marcar cada medicamento ingresado, se valida los datos ingresados por el eslabón anterior.

Amplia la base de datos de los proveedores, al vincularse la base de datos on line de A.N.M.A.T. de los Gln activos y el maestro de proveedores de la empresa, alertando la existencia de Gln de proveedores inactivos donde no se pueda realizar operaciones con medicamentos trazables.

Es un sistema de alto costo que solo es redituable en organizaciones de gran envergadura

5.- Caso: la Fundación Favalaro

La fundación Favalaro no solo aplica el sistema de trazabilidad a las especialidades que explica la ley, sino también, a todo elemento que se destine al paciente. La Farmacéutica Bárbara Gueller (Jefa de Farmacia), explica:

“El objetivo final que se planteó la institución es llegar con la trazabilidad al pie de cama del paciente dentro del marco de la Medicación Segura, abarcando no sólo los principios activos que establece la información mandataria sino también el resto de insumos descartables que circula en el Hospital.

Para poder llevar a cabo este objetivo, se estableció:

En el **Área de Envasado**: la recepción de las cajas con medicamentos y descartables, identificadas y codificadas con la trazabilidad de origen o generada internamente para productos no trazables.

En el **Área de Farmacia**: se registra el movimiento “Ingreso” de lo envasado en el Sistema Informático (Trackingmed) y se generan las etiquetas con el código Datamatrix de los productos a ser fraccionados.

En el **Área de Fraccionamiento**: se lleva la trazabilidad a la unidosis. Es decir, se codificará cada gragea, ampolla, sutura, etc. a fin de ser distribuidos e individualizados dentro del Hospital.

En el **Área de Dispensación**: se preparan los pedidos diarios por cada paciente para 24 horas, los cuales se acondicionan en carros especiales con caseteras intercambiables identificadas con los datos primarios del paciente.

Con el ingreso del paciente a **Admisión**; se le coloca una pulsera con sus datos primarios: N° de Historia Clínica, Nombre y apellido, Fecha de Nacimiento, Fecha de Ingreso y un código Datamatrix.

Su implementación tiene como finalidad leer la pulsera paciente e identificar los consumos y la utilización de todos los medicamentos y descartables respetando el concepto de Medicación Segura.⁷

⁷ Consultas a base de información en Internet: www.youtube.com/user/FunFavaloro
(05/10/2013)

Conclusión

Podemos dividir los objetivos de la trazabilidad de manera sanitaria y económica. En lo sanitario podemos citar al CONTROL, ya que la trazabilidad controla toda la cadena de distribución desde el primer eslabón hasta que el medicamento llega a las manos del paciente, garantizando de esta manera su legitimidad, LA FISCALIZACION que comprende la detección de medicamentos con problemas de legalidad, siendo los mismos retirados del mercado por la autoridad sanitaria en tiempos mas cortos y por ultimo La VIGILANCIA la cual es llevada a cabo por la autoridad de aplicación (ministerio de salud publica), siendo la trazabilidad una herramienta fundamental para realizar dicha fiscalización.

Y entre los Económicos, podemos mencionar, aquellos que colaboran con el prestigio de la industria farmacéutica al evitar la falsificación de los medicamentos, los que mejoran la gestión empresarial, permite detectar los responsables legales frente a ilícitos al estar registrados como operadores logísticos, y reduce los gastos de fiscalización invertidos por el estado para combatir los medicamentos ilegales.

Todo lo antes mencionado puede ser resumido, en que el objetivo principal del sistema de trazabilidad relacionado con la salud publica, es garantizar al paciente un medicamento eficaz y seguro para una mejor calidad de vida.

En definitiva, se trata de un requisito cada vez más necesario para preservar las garantías de los consumidores en un campo tan sensible como el de los medicamentos y se hace indispensable integrar a los participantes para implantar una solución válida y satisfactoria para todos.

Anexo

Resolución 435/2011

Establécese 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 el control y seguimiento.

Bs. As., 5/4/2011

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos N° 9763/64, N° 150/92 y sus modificatorios y complementarios, N° 1490/92 y N° 1299/97, la Resolución (ex MSyAS) N° 538/98 y las Disposiciones ANMAT N° 7439/99 y N° 3475/05, el expediente N° 1-47-3059-11-9 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, 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.

Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64 establece que "el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la Ley N° 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: a) En la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones".

Que el artículo 2° del aludido Decreto establece que "Los gobernadores de provincia, como agentes naturales del Gobierno nacional, deberán cooperar dentro de los límites de sus respectivos territorios a los

propósitos de la Ley N° 16.463. Sin perjuicio de ello, el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública podrá: a) valerse de sus propios organismos y personal, revistiéndose de toda autoridad necesaria para la realización de sus fines, cuando las circunstancias lo requieran; b) propiciar y/o adoptar, en su caso, la debida coordinación con los gobiernos provinciales para la consecución de los fines tenidos en vista por la ley y para la aplicación de sus normas; c) promover, con la colaboración de las asociaciones científicas y profesionales del arte de curar, la difusión de normas tendientes a evitar el uso indebido de medicamentos".

Que por su parte el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), regula las actividades de elaboración, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación y el sistema de registro de medicamentos.

Que el artículo 7º, inc. g) del mencionado Decreto establece que: "Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos, y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: ...inc. g) entregar únicamente a personas físicas o ideales habilitadas para su utilización, tenencia o expendio al público, tomando, en todos los casos, los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado".

Que el Decreto N° 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 N° 1490/92 crea la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y

fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, substancias, 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. 3º).

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

Que el comercio ilegítimo 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 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.

Que resulta imprescindible que los países adopten una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que dicho comercio representa para la salud de los pacientes y los sistemas sanitarios de los países.

Que en nuestro país dichas acciones fueron desarrolladas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) a partir del año 1997, con la creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.

Que en el marco del aludido Programa se comenzaron a realizar tareas de fiscalización y control de los establecimientos dedicados a la

comercialización de medicamentos, siendo su objetivo inicial la identificación y erradicación de los medicamentos falsificados de los canales de distribución de medicamentos.

Que como consecuencia del trabajo de campo realizado, que continúa en la actualidad, pudo detectarse, además de la existencia de medicamentos falsificados, otro tipo de irregularidades, que dieron origen al concepto más amplio de medicamentos ilegítimos precedentemente reseñados, posibilitando asimismo mensurar la magnitud de este flagelo en el país, permitiendo controlar la circulación de dichos medicamentos en el mercado interno.

Que el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos que la ANMAT viene desarrollando y aplicando desde el año 1997 ha permitido reducir significativamente la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización de medicamentos.

Que concomitantemente a las acciones implementadas desde el Programa de Pesquisa se dictó el Decreto N° 1299/97, que tuvo dos objetivos primarios: enumerar a los operadores que ocupan un lugar en la cadena de comercialización, y describir la secuencia lógica de las operaciones comerciales de cada uno de estos operadores, ambos objetivos tratados con la intención de facilitar las medidas de seguimiento de las transacciones comerciales para evitar el ingreso de productos ilegítimos en el mercado.

Que la vigencia y aplicación de las normas del Decreto N° 1299/97 han establecido la obligación de que todas las transacciones económicas y comerciales vinculadas con especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional deben llevarse a cabo exclusivamente entre laboratorios farmacéuticos, distribuidoras, droguerías y farmacias, todos ellos habilitados por las autoridades competentes en cada caso.

Que toda persona física o jurídica que adquiriera especialidades medicinales, bajo cualquier modalidad, debe asegurarse que las mismas provengan de empresas debidamente habilitadas para la comercialización de dichos productos.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto N° 1299/97, se dictó la Resolución M.S. N° 538/98 por la cual se reguló el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades.

Que el artículo 2° de la aludida Resolución estableció que las personas físicas y/o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo 1° "...estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). Tales establecimientos operarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico".

Que asimismo la referida Resolución Ministerial encomienda a la ANMAT la tarea de fiscalizar la actividad que cumplen las empresas y establecimientos de distribución de medicamentos, en el marco del Decreto N° 1299/97, dictando a tal efecto las normas complementarias necesarias.

Que en este sentido, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) dictó la Disposición N° 7439/99, que regula el funcionamiento de las empresas distribuidoras de medicamentos y de los operadores logísticos, como asimismo las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para asegurar la conservación de los productos, y el mantenimiento de su calidad hasta su entrega al consumidor, por lo que de conformidad con las

aludidas Buenas Prácticas, las empresas distribuidoras, deben contar con rastreo y reconocimiento de cualquier lote de producto después de su entrega.

Que asimismo la Disposición ANMAT N° 3475/05 ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobado por la Resolución GMC N° 49/02, según el cual las droguerías y distribuidoras deben contar con un sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución.

Que se ha evidenciado la imperiosa necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la vigilancia de los productos destinados a la medicina humana, de manera de generar estándares similares en todo el país.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.

Que en el marco del PLAN ESTRATEGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACION, FISCALIZACION Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) suscribió en el año 2010 Actas Acuerdos con todas las jurisdicciones provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a los fines, entre otros, de tender a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.

Que en este contexto se torna imprescindible generar pautas y articular entendimientos que prevengan desvíos y por ende eventuales riesgos por incumplimientos de las normativas vigentes.

Que en consecuencia resulta imperioso adoptar medidas que propendan al cumplimiento regular de las tareas de fiscalización y al mismo tiempo permitan continuar y profundizar la prevención y combate a este flagelo a fin de reducir la prevalencia de medicamentos ilegítimos en el mercado.

Que resulta conveniente, por tanto, profundizar los instrumentos y procedimientos que permitan a este Ministerio y a la ANMAT realizar un seguimiento confiable de las distintas etapas que atraviesa un medicamento hasta llegar al usuario o paciente, contando para ello con la participación activa de todas las jurisdicciones.

Que en tal sentido 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 la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios (t.o. Decreto N° 438/92) y sus modificatorias y el artículo 13 del Decreto 1299/97.

Por ello, EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1º — Establécese 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 (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.

Art. 2º — El sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1º consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, 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 pacientes), y toda otra información que reemplace a la disponible en el sistema de troqueles.

Esta información será incorporada a la base de datos del sistema de trazabilidad que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales deberá implementar, en la que deberán quedar asentados los datos identificatorios de la unidad que determine la autoridad de aplicación y todos los pasos de la distribución de la unidad. La base de datos del sistema de trazabilidad deberá estar disponible en todo momento para la autoridad de aplicación.

Las normas complementarias que se dicten en su consecuencia, podrán disponer que los usuarios y pacientes puedan verificar la información de la distribución de las unidades que les fueran expendidas o los datos básicos de la misma que se estimen procedentes.

Art. 3º — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será la autoridad de

aplicación de la presente Resolución, quedando expresamente facultada para dictar las normas necesarias para la debida implementación del sistema de trazabilidad establecido por la presente Resolución, dentro de los cuarenta y cinco (45) días hábiles administrativos contados a partir de su entrada en vigencia, todo ello sin perjuicio del dictado con posterioridad de las normas modificatorias, aclaratorias e interpretativas que la ANMAT estime oportunas para el mejor desenvolvimiento del aludido sistema.

La ANMAT definirá, entre otros aspectos, los lineamientos técnicos generales, características y modalidades del código unívoco, del sistema de trazabilidad y de la base de datos a que se refieren los artículos anteriores, 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. Respecto de los aspectos técnicos, la autoridad de aplicación podrá requerir la colaboración y/o participación y/o celebrar acuerdos (al solo efecto de tales aspectos) con entidades públicas o privadas de reconocida idoneidad.

Art. 4º — Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas.

La autoridad de aplicación podrá establecer, en forma previa, fundada y por escrito, excepciones a lo exigido en el párrafo anterior siempre que la firma o entidad que lo requiera acredite que consigna en la documentación comercial el código unívoco previsto en el artículo 2º, de forma tal que pueda

vincularse en forma inequívoca la unidad en cuestión con la documentación respectiva.

Art. 5º — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) tendrá a su cargo la fiscalización de las actividades alcanzadas por el presente sistema de trazabilidad, a cuyos efectos los inspectores o funcionarios debidamente facultados de la ANMAT tendrán las atribuciones previstas en la Ley Nº 16.463, su Decreto reglamentario Nº 9763/64, el Decreto 341/92, el Decreto Nº 1490/92, y sus normas modificatorias y/o complementarias, sin perjuicio, cuando corresponda, de convocar a las instancias jurisdiccionales pertinentes.

Art. 6º — En los casos en que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), en ejercicio de las actividades mencionadas en el artículo 5º de la presente Resolución, detecte el incumplimiento del sistema de trazabilidad en el eslabón de la cadena correspondiente a personas físicas o jurídicas no habilitadas por la ANMAT, las actuaciones que se labren serán giradas a la jurisdicción en la que tenga su sede el establecimiento en cuestión a los fines de que adopte las medidas que estime pertinentes en ejercicio del poder de policía sanitario que le es propio.

Art. 7º — El incumplimiento de la presente Resolución y las normas que se dicten en su consecuencia hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92, las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan. En el caso de que se detecten incumplimientos a la presente Resolución por parte de personas físicas o jurídicas no habilitadas por la ANMAT, dará lugar a la comunicación de la infracción a la autoridad jurisdiccional competente, a los fines de que adopte los procedimientos y/o sanciones previstas en las normas jurisdiccionales correspondientes.

Art. 8º — Invítase a los Gobiernos de las Provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, en el marco de las Actas Acuerdos oportunamente celebradas con la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), a adherir al régimen de la presente Resolución para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúe en jurisdicción de sus respectivos territorios.

Art. 9º — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 10. — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Juan L. Manzur.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Disposición 3683/2011

Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar 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.

Bs. As., 23/5/2011

VISTO la Ley Nº 16.463, los Decretos Nº 150/92 y sus modificatorios y complementarios, Nº 1490/92 y Nº 1299/97, las Resoluciones (ex MSyAS) Nº 538/98 y (M.S.) Nº 435/11; las Disposiciones ANMAT Nº 7439/99 y Nº 475/05; y el Expediente Nº 1-47-3058-11-5, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que resulta imprescindible que los países adopten una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que el comercio de medicamentos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y sus sistemas sanitarios.

Que en nuestro país dichas acciones fueron desarrolladas por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica —ANMAT— a partir del año 1997, con la creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos —PPMI—.

Que dicho Programa fue creado con el objeto de combatir un fenómeno que cobró gran fuerza en esos días: la producción de fármacos destinados al tratamiento de diversas enfermedades, en locales no habilitados o simples galpones.

Que de acuerdo con la estructura organizativa del primer nivel operativo de esta Administración aprobada por Decisión Administrativa N° 22/03, es responsabilidad primaria del Instituto Nacional de Medicamentos registrar y controlar las drogas, medicamentos, reactivos y elementos de diagnóstico, cosméticos y otros productos de uso y aplicación en medicina humana mediante estudios fármaco-técnicos, biológicos, farmacológicos básicos y toxicológicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de elementos de calidad comprobada.

Que entre las acciones a su cargo para cumplir tal cometido se encuentra la de vigilar la legitimidad de los productos que se comercializan y son de su competencia, a través del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.

Que en el marco del aludido Programa se comenzaron a realizar tareas de fiscalización y control de los establecimientos dedicados a la comercialización de medicamentos, siendo su objetivo inicial la identificación y erradicación de los medicamentos falsificados de los canales de distribución de medicamentos.

Que como consecuencia del trabajo de campo realizado, que continúa en la actualidad, pudo detectarse, además de la existencia de medicamentos falsificados, otro tipo de irregularidades (productos robados, de contrabando, sin registro, etc.), que dieron origen al concepto más amplio de medicamentos ilegítimos, posibilitando asimismo mensurar la magnitud de este flagelo en el país, y permitiendo controlar la circulación de dichos medicamentos en el mercado interno.

Que la extensión de la fiscalización abarcó principalmente, desde un primer momento, a las droguerías y farmacias en acciones conjuntas con las jurisdicciones, a efectos de prevenir y actuar específicamente sobre el circuito de introducción ilegítima de especialidades medicinales al mercado, con el objetivo fundamental de garantizar que los medicamentos que lleguen al consumidor cuenten con la autorización sanitaria respectiva y sean de calidad, seguridad y eficacia comprobadas.

Que no obstante el universo de acción del Programa, cuyo alcance se extiende al ámbito nacional, comprende asimismo otros puntos de venta y suministro de medicamentos, tales como las distribuidoras de medicamentos, botiquines de farmacias y establecimientos asistenciales públicos o privados, efectuando en muchos casos inspecciones en forma conjunta con las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que conforme a lo expuesto, puede afirmarse que el funcionamiento del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos ha seguido

un modelo de desarrollo apoyado en un fuerte componente de fiscalización desde sus primeros años de funcionamiento.

Que el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (PPMI) que esta Administración viene desarrollando y aplicando desde el año 1997, ha permitido reducir significativamente la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización de medicamentos.

Que en forma concomitante la Procuración General de la Nación constituyó mediante Resolución M.P. N° 54/97 una comisión compuesta por representantes del Ministerio Público Fiscal, que tuvo por objeto realizar las diligencias necesarias a fin de obtener todos los elementos de juicio que posibilitaran iniciar ante los señores jueces que resulten competentes las investigaciones sumariales correspondientes relacionadas con la adulteración de medicamentos y su posterior comercialización, ratificada por su similar N° 154/08.

Que asimismo, con fecha 18 de diciembre de 2008 esta ANMAT suscribió un Convenio de Cooperación Interinstitucional con la Procuración General de la Nación, que tuvo por objetivo fortalecer las acciones de cooperación llevadas a cabo entre las partes desde la creación del PPMI y de la mencionada Comisión para la Investigación de hechos ilícitos relacionados con la adulteración de medicamentos, a través de una acción conjunta y coordinada, capitalizando la experiencia, información y conocimientos adquiridos por ambas entidades; con posterioridad dicho Convenio fue protocolizado por la Procuración General de la Nación mediante Resolución PGN N° 173/08.

Que concomitantemente a las acciones implementadas desde el Programa de Nacional de Medicamentos Ilegítimos se dictó el Decreto N° 1299/97, que tuvo dos objetivos primarios: enumerar a los operadores que ocupan un lugar en la cadena de comercialización, y describir la secuencia lógica de las operaciones comerciales de cada uno de estos operadores,

ambos objetivos tratados con la intención de facilitar las medidas de seguimiento de las transacciones comerciales para evitar el ingreso de productos ilegítimos en el mercado.

Que de la aplicación de las normas del Decreto N° 1299/97 surge la obligación de que todas las transacciones económicas y comerciales vinculadas con especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional deben llevarse a cabo exclusivamente entre laboratorios farmacéuticos, distribuidoras, droguerías y farmacias, todos ellos habilitados por las autoridades competentes en cada caso.

Que toda persona física o jurídica que adquiera especialidades medicinales, bajo cualquier modalidad, debe asegurarse que las mismas provengan de empresas debidamente habilitadas para la comercialización de dichos productos.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto N° 1299/97, se dictó la Resolución ex M.S y A.S. N° 538/98 por la cual se reguló el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades.

Que el artículo 2° de la aludida Resolución estableció que las personas físicas y/o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo 1° "...estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). Tales establecimientos operarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico".

Que asimismo la referida Resolución encomienda a la ANMAT la tarea de fiscalizar la actividad que cumplen las empresas y establecimientos de

distribución de medicamentos, en el marco del Decreto N° 1299/97, dictando a tal efecto las normas complementarias necesarias.

Que en este sentido, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) dictó la Disposición N° 7439/99, que

regula el funcionamiento de las empresas distribuidoras de medicamentos y de los operadores logísticos, como asimismo las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para asegurar la conservación de los productos, y el mantenimiento de su calidad hasta su entrega al consumidor, por lo que de conformidad con las aludidas buenas prácticas, las empresas distribuidoras, deben contar con rastreo y reconocimiento de cualquier lote de producto después de su entrega.

Que asimismo la Disposición ANMAT N° 3475/05 ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobado por la Resolución GMC N° 49/02, según el cual las droguerías y distribuidoras deben contar con un sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución.

Que se ha evidenciado la imperiosa necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la vigilancia de los productos destinados a la medicina humana, de manera de generar estándares similares en todo el país.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un

marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.

Que en el marco del PLAN ESTRATEGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACION, FISCALIZACION Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) suscribió Actas Acuerdos con todas las jurisdicciones provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a los fines, entre otros, de tender a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.

Que en este contexto se torna imprescindible generar pautas y articular entendimientos que prevengan desvíos y por ende eventuales riesgos por incumplimientos de las normativas vigentes.

Que en consecuencia resulta imperioso adoptar medidas que propendan al cumplimiento regular de las tareas de fiscalización y al mismo tiempo permitan continuar y profundizar la prevención y combate a este flagelo a fin de reducir la prevalencia de medicamentos ilegítimos en el mercado.

Que deben, por tanto, profundizarse los instrumentos y procedimientos que permitan a esta Administración y a las demás autoridades sanitarias del país realizar un seguimiento confiable de las distintas etapas que atraviesa un medicamento hasta llegar al usuario o paciente, contando para ello con la participación activa de todas las jurisdicciones.

Que ese marco, en uso de las facultades conferidas por el artículo 13 del Decreto N° 1299/97, el Ministerio de Salud de la Nación 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 (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 de conformidad con el artículo 3º de dicha Resolución, “La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será la autoridad de aplicación de la presente Resolución, quedando expresamente facultada para dictar las normas necesarias para la debida implementación del sistema de trazabilidad establecido por la presente Resolución, dentro de los cuarenta y cinco (45) días hábiles administrativos contados a partir de su entrada en vigencia, todo ello sin perjuicio del dictado con posterioridad de las normas modificatorias, aclaratorias e interpretativas que la ANMAT estime oportunas para el mejor desenvolvimiento del aludido sistema. La ANMAT definirá, entre otros aspectos, los lineamientos técnicos generales, características y modalidades del código unívoco, del sistema de trazabilidad y de la base de datos a que se refieren los artículos anteriores, 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. Respecto de los aspectos técnicos, la autoridad de aplicación podrá requerir la colaboración y/o participación y/o celebrar acuerdos (al solo efecto de tales aspectos) con entidades públicas o privadas de reconocida idoneidad.”

Que en tal sentido, y de conformidad con lo previsto en la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11, corresponde determinar 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ambos de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades acordadas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10, y por el artículo 3° de la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

Artículo 1° — El Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar 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 esta Administración Nacional en los términos establecidos en el artículo 1° y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11, resultará de aplicación, en una primera etapa a 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 que forma parte integrante de la presente, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's y en las formas farmacéuticas establecidas en el citado anexo. El Sistema de trazabilidad establecido,

deberá encontrarse implementado para la totalidad de las especialidades medicinales antes enunciadas, con el alcance y según el cronograma establecido en el ANEXO II, que forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2º — A los efectos de la aplicación e interpretación de la Resolución M.S. Nº 435/11 y de la presente Disposición, se adoptan las siguientes definiciones:

a) Distribución: Cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos farmacéuticos, sea a título oneroso o gratuito, excluida la entrega al público. oneroso o gratuito.

c) Especialidad Medicinal: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, registrado en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT.

d) Laboratorio: empresa titular de Registro de Especialidades Medicinales, sea como elaborador y/o importador de las mismas, en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria.

e) Empresa de distribución de medicamentos o Distribuidora: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos que actúa por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichos productos en los términos de la Resolución ex MS y AS Nº 538/98 o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.

f) Operador logístico: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos que actúa por cuenta y orden de las distribuidoras en los

términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99 o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.

g) Droguería: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos por cuenta propia y al por mayor, en los términos de la Ley N° 17.565 y su normativa reglamentaria o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.

h) Farmacia: establecimiento dedicado al despacho y venta al público de medicamentos en los términos de la Ley N° 17.565 y su normativa reglamentaria o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.

i) Establecimiento asistencial: cualquier tipo de establecimiento, sea público o privado, dedicado al diagnóstico y/o tratamiento de pacientes, tal como hospitales, sanatorios, clínicas, etc.

j) Trazabilidad por unidad: Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público), de las especialidades medicinales que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente.

k) Tiempo real: transmisión de datos en línea (on line) en el mismo momento de producido el evento a ser informado.

Art. 3° — Los laboratorios titulares de certificados de Registro de las Especialidades Medicinales alcanzados por el artículo 1° deberán colocar en el empaque de cada una de las unidades de venta al público, un soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco fiscalizado y auditado por la ANMAT, según las recomendaciones del estándar GS1, que contenga la siguiente información:

- a) Código comercial del producto (Global Trade Item Number - GTIN)
- b) Número de serie

Las droguerías deberán implementar el sistema de trazabilidad, cumplimentando todos los requisitos de esta Disposición, de acuerdo con el cronograma establecido en el Anexo II, identificando unívocamente todos los

productos que contengan los IFA's enumerados en el Anexo 1 de la presente, siempre y cuando no estén ya identificados por los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales involucradas en la presente Disposición, en cuyo caso deberán capturar ese código y mantenerlo en todas sus operaciones.

Las droguerías que inicien la trazabilidad, deberán identificar los empaques (unidades de venta al público), con los siguientes códigos:

- a) GLN (Global Location Number) de la droguería
- b) Número de serie

Las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición cuenten con un sistema de trazabilidad implementado para aquellos productos que contengan los IFA's incluidos en el Anexo I, deberán adecuarse a lo establecido en la presente Disposición, transmitiendo la información respectiva a la Base de Datos administrada por la ANMAT, prevista en el artículo 8º, todo ello en el plazo de treinta (30) días desde que el sistema se encuentre operativo. Para ingresar las especialidades medicinales al sistema de trazabilidad las droguerías deberán informar los datos que documenten la compra de las mismas al laboratorio titular de registro o a la distribuidora que actúa por su cuenta y orden. Los datos son:

- a- código de laboratorio o distribuidora que realiza la venta,
- b- fecha de la misma,
- c- número de remito y factura,
- d- GTIN seriado,
- e- cantidad de unidades vendidas,
- f- Número de lote
- g- Fecha de vencimiento.

Art. 4º — Los laboratorios titulares de Registro de Especialidades Medicinales que contengan los IFA's enumerados en el Anexo I, las

droguerías y sus directores técnicos, respectivamente, serán responsables por la correcta utilización de los códigos unívocos fiscalizados y auditados por la ANMAT, y de la información anexa incorporada a los mismos, como así también por la actuación de los proveedores de los soportes físicos, en caso de adquisición de los mismos a terceros.

Art. 5º — Los laboratorios y las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por la presente Disposición, deberán, para poder comercializar, distribuir y dispensar las mismas, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para capturar el código unívoco previsto en el artículo 3º y asociar al mismo los siguientes datos de distribución:

- a) Número de Lote
- b) Fecha de vencimiento
- c) Código del destinatario (CUIT, Global Location Number-GLN, etc.)

En el caso de provisión a pacientes, la farmacia o establecimiento asistencial proveedor deberá consignar que la entrega fue efectuada a un paciente, omitiendo sus datos personales por cuestiones de reserva y confidencialidad. Dicha información sólo deberá estar disponible a los efectos de ser necesario contactar al paciente en caso de prevenir cualquier riesgo a su salud y/o vida, o realizar el recupero del mercado de unidades que le fueran entregadas.

- d) Domicilio del destinatario (domicilio efectivo de entrega);
- e) Fecha de entrega
- f) Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión.

Art. 6º — Cada establecimiento involucrado en la cadena de producción, y/o importación, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por la presente Disposición

deberá implementar un Sistema de trazabilidad en cuya Base de Datos se almacene la información mencionada en el artículo anterior.

Dichos Sistemas y Bases de Datos deberán cumplir con los parámetros técnicos específicos y de seguridad informática que determine la ANMAT, a través de entidades públicas o privadas de reconocida idoneidad en la materia.

Previamente a que un establecimiento se incorpore al régimen de la presente Disposición, la ANMAT, por sí o a través de las entidades idóneas que ella determine, deberá validar las Bases de Datos y Sistemas informáticos implementados, de modo de prevenir accesos indebidos, sustracción y/o modificaciones no autorizadas de la información.

Art. 7º — Los establecimientos que incorporen los soportes o dispositivos físicos para identificar unívocamente las especialidades medicinales alcanzadas por la presente disposición, deberán garantizar que el mismo no pueda ser removido sin dejar una marca evidente en el empaque, que permita advertir que este último ha sido violado, o que sin haber mediado esta última circunstancia, impida su lectura por medio electrónico. El medicamento en tales condiciones será automáticamente considerado como adulterado y dará lugar a la adopción de todas aquellas medidas preventivas y/o de índole administrativa a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa aplicable, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

Art. 8º — Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. Esta información será almacenada en un Sistema de Base de Datos Central administrado por la ANMAT, el que

será operado por las entidades públicas o privadas, idóneas en la materia que la ANMAT determine y a la que sólo tendrá acceso el personal especialmente autorizado por la autoridad máxima de esta ANMAT al sólo efecto de fiscalizar los movimientos logísticos.

Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas.

Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación:

- a) producto en cuarentena;
- b) distribución del producto a un eslabón posterior, aclarando según corresponda (distribuidora, operador logístico, droguería, farmacia, establecimiento asistencial);
- c) recepción del producto en el establecimiento;
- d) dispensación del producto al paciente;
- e) código deteriorado/destruido (como resultado de una baja por destrucción o rotura);
- f) producto robado/extraviado;
- g) producto vencido;
- h) entrega y recepción de producto como “devolución”;
- l) reingreso del producto a stock;
- j) producto retirado del mercado;
- k) producto prohibido.

Art. 9º — El software utilizado por esta Administración y por cada eslabón de la cadena de comercialización, distribución y dispensación para la implementación del Sistema de Trazabilidad, deberá contemplar un sistema de seguridad, restricciones y alertas que:

a) permita identificar duplicaciones de códigos y errores respecto de la información de los productos;

b) no permita la realización de operatorias no autorizadas (como ventas a un eslabón superior de la cadena de distribución);

c) no permita la distribución y/o facturación de productos con códigos que no hayan sido destinados al establecimiento que pretenda efectuar tal distribución,

d) verifique la legitimidad de la cadena de distribución;

e) permita a esta Administración tomar conocimiento en tiempo real de cualquier irregularidad, anomalía y/o desviación de los códigos unívocos pertinentes;

f) garantice que ningún establecimiento acceda a información de la cadena de distribución correspondiente a transacciones de otros establecimientos de las que no formen parte.

Art. 10. — La falta de consignación de los datos contemplados en los artículos anteriores por parte de los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptos en el REM involucradas en la presente Disposición y/o por parte de los sucesivos eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa, como así también la negativa por parte de ellos a permitir el acceso a sus Bases de Datos será considerada falta grave a los fines de la adopción de las medidas previstas en el artículo 7º de la Resolución M.S. Nº 435/11, y con los alcances establecidos en los artículos 5º y 6º de la misma.

Art. 11. — Los laboratorios titulares de certificados de Registro Especialidades Medicinales cuyos IFA's se encuentren incluidos en el Anexo I de la presente Disposición y los sucesivos eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa de aquéllas, que no implementen el sistema de trazabilidad conforme a la presente, una vez vencidos los plazos fijados en el Anexo II, no podrán continuar con la producción y/o importación,

distribución y comercialización y dispensa de las referidas especialidades medicinales con los alcances establecidos en los artículos 5º, 6º y 7º de la Resolución M.S. Nº 435/11.

Art. 12. — Los involucrados en la cadena de distribución, comercialización y dispensación, usuarios y pacientes que adquieran los medicamentos alcanzados por la presente Disposición deberán tener la posibilidad de solicitar que se les informe si las unidades adquiridas son originales y fueron distribuidas a través de la cadena de distribución legalmente autorizada, sea a través de sistemas de consulta utilizando medios informáticos o por cualquier otro sistema de comunicación.

Art. 13. — Invítase a los Gobiernos de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas con esta Administración, a adherir a la presente disposición para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios.

Producida la adhesión de las autoridades jurisdiccionales al presente régimen, deberá disponerse lo conducente a fin de que las personas que la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional determine puedan acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondiente a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por la misma.

Art. 14. — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 15. — Regístrese; comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Carlos Chiale.

Disposición 1831/2012

Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar 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.

Bs. As., 28/3/2012

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° 435/11, y las Disposiciones ANMAT N° 7439/99, N° 3475/05 y N° 3683/11, y

CONSIDERANDO:

Que resulta imprescindible continuar con el proceso iniciado en virtud de la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad establecido por la Resolución MS N° 435/11, reglamentada por la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que el Sistema de Trazabilidad establecido en dichas normas 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 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 425/10, y por el artículo 3º de la Resolución MS N° 435/11.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

Artículo 1º — El Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de suministro de especialidades medicinales incluídas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, en los términos establecidos en la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11, resultará de aplicación a 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 que forma parte integrante de esta disposición, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's y en las formas farmacéuticas establecidas en el citado anexo.

Art. 2º — Los laboratorios titulares de certificados de registro de las especialidades medicinales alcanzadas por el artículo anterior, al igual que los titulares de las alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 3683/11, deberán colocar en el empaque de cada una de las unidades de venta al público, un soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco fiscalizado y auditado por la ANMAT, según las recomendaciones del estándar GS1, que contenga la siguiente información:

- a) Código comercial del producto (Global Trade Item Number - GTIN).
- b) Número de serie con no más de veinte (20) caracteres alfanuméricos.

Sin perjuicio del soporte utilizado, la información señalada deberá encontrarse codificada en lenguaje legible, que permita la lectura y carga manual de los mismos por parte de los usuarios.

La información contenida en el soporte de trazabilidad incorporado en función de la Disposición ANMAT N° 3683/11 o la presente disposición reemplazará la información actualmente contenida en el troquel de las especialidades medicinales alcanzadas, sustituyéndolo en su utilización.

Art. 3º — Los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que contengan los IFA's enumerados en el Anexo I de esta disposición y sus directores técnicos serán responsables por la correcta utilización de los códigos unívocos, y de la información anexa incorporada a los mismos, como así también por la actuación de los proveedores de los soportes físicos y/o software, en caso de adquisición de los mismos a terceros.

Art. 4º — Los laboratorios y subsiguientes eslabones de la cadena de suministro de las especialidades medicinales alcanzadas por la presente disposición y la Disposición ANMAT N° 3683/11 deberán, para poder comercializar, distribuir y dispensar las mismas, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para asociar al código unívoco previsto en el artículo 2º los siguientes datos de distribución:

a) Lote

b) Fecha de vencimiento

c) Código del destinatario (Global Location Number - GLN, o Código de Ubicación Física de Establecimiento - CUFE). En el caso de provisión a pacientes, la farmacia o establecimiento asistencial proveedor deberá consignar que la entrega fue efectuada a un paciente con los datos correspondientes a la obra social o prepaga y el número de afiliado, omitiendo sus datos personales por cuestiones de reserva y confidencialidad, sin perjuicio de conservar por separado dicha información para el caso de ser necesario contactar al paciente a los efectos de prevenir cualquier riesgo a su salud y/o vida, o realizar el recupero de mercado de unidades que le fueran entregadas.

d) Fecha

e) Factura, ticket y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión.

Art. 5º — Los establecimientos que incorporen los soportes o dispositivos físicos para identificar unívocamente especialidades medicinales alcanzadas por la presente disposición deberán garantizar que el mismo no pueda ser removido sin dejar una marca evidente en el empaque, que permita advertir que este último ha sido violado. El medicamento en tales condiciones será automáticamente considerado como adulterado y dará lugar a la adopción de todas aquellas medidas preventivas y/o de índole

administrativa a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa aplicable, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

Art. 6º — Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos.

Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Art. 7º — El software utilizado por esta Administración y por cada eslabón de la cadena de suministro para la implementación del Sistema de Trazabilidad deberá contemplar un sistema de seguridad, restricciones y alertas que:

a) permita identificar duplicaciones de códigos y errores respecto de la información de los productos;

b) impida/alerte la realización de operatorias no autorizadas (como ventas a un eslabón superior de la cadena de distribución) y alerte al respecto;

c) impida/alerte la distribución y/o facturación de productos con códigos que no hayan sido destinados al establecimiento que pretenda efectuar tal distribución, y alerte al respecto;

d) verifique la legitimidad de la cadena de distribución;

e) permita a esta Administración tomar conocimiento en tiempo real de cualquier irregularidad, anomalía y/o desviación de los códigos unívocos pertinentes;

f) garantice que ningún establecimiento acceda a información de la cadena de distribución correspondiente a transacciones de otros establecimientos de las que no formen parte.

Art. 8º — La falta de consignación de los datos contemplados en los artículos anteriores por parte de los laboratorios titulares y/o por parte de los sucesivos eslabones de la cadena de suministro, como así también la negativa por parte de ellos al acceso a sus Bases de Datos será considerada falta GRAVE a los fines de la adopción de las medidas previstas en el artículo 7º de la Resolución M.S. Nº 435/11, y con los alcances establecidos en los artículos 5º y 6º de la mencionada Resolución Ministerial.

Art. 9º — Los laboratorios titulares de especialidades medicinales cuyos IFA's se encuentren incluidos en el Anexo I de la presente disposición y los sucesivos eslabones de la cadena de suministro de aquellos, que no implementen el sistema de trazabilidad de conformidad con esta disposición, una vez vencido el plazo establecido en el artículo 16 de la presente, no podrán continuar con la producción y/o importación, distribución y dispensa de las referidas especialidades medicinales con los alcances establecidos en los artículos 5º y 6º de la Resolución M.S. Nº 435/11.

Art. 10. — Los involucrados en la cadena de distribución, comercialización y dispensación, usuarios y pacientes que adquieran los medicamentos alcanzados por la presente disposición deberán tener la posibilidad de solicitar que se les informe si las unidades adquiridas son originales y fueron distribuidas a través de la cadena de distribución legalmente autorizada, sea a través de sistemas de consulta utilizando medios informáticos o por cualquier otro sistema de comunicación.

Art. 11. — Todas aquellas especialidades medicinales cuya condición de venta sea bajo receta deberán contar con un sistema de seguridad del envase, el cual deberá ser inviolable e impedir la apertura de los mismos hasta el momento de su uso, de manera de asegurar que el envase contenga efectivamente el producto elaborado por el titular. La alteración del sistema de seguridad del envase hará que el producto sea considerado como adulterado y dará lugar a la adopción de todas aquellas medidas preventivas

y/o de índole administrativa a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa aplicable, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

Art. 12. — Toda nueva especialidad medicinal que en el futuro se registre y que no tenga similar en el país, cualquiera sea su ingrediente farmacéutico activo (IFA), deberá cumplir con las exigencias previstas en la presente disposición.

Art. 13. — Los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías que decidan identificar unívocamente productos no alcanzados por la Disposición ANMAT N° 3683/11 y la presente disposición deberán hacerlo de acuerdo con los requerimientos establecidos en dichas normas y transmitir al Sistema Nacional de Trazabilidad los movimientos logísticos asociados a los mismos, sin excepción.

Las droguerías sólo podrán identificar especialidades medicinales no alcanzadas por las normas antedichas cuando aquellas fueran adquiridas a laboratorios, distribuidoras u operadores logísticos, debiendo en tal caso proceder de acuerdo con lo establecido en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Queda prohibida la implementación de mecanismos y/o sistemas de trazabilidad que no se ajusten a los requisitos establecidos en las normas antedichas por cualquiera de los agentes involucrados en la cadena de suministro, como así también la colocación del logo, nombre o cualquier otra identificación del establecimiento de que se trate en el soporte de trazabilidad utilizado, con excepción de la indicación del laboratorio titular. El incumplimiento de este artículo será considerado falta grave y dará lugar a la aplicación de las sanciones pertinentes.

Art. 14. — Sea para productos alcanzados por la Disposición ANMAT N° 3683/11, por la presente disposición o aquellos no alcanzados por las mismas pero trazados, en ningún caso se podrá colocar más de un soporte

de trazabilidad por envase, debiendo los sucesivos eslabones continuar la trazabilidad utilizando el primer soporte colocado en el producto de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior.

Si se produjeran errores en el etiquetado de unidades por parte de los laboratorios, los mismos deberán re-estuchar los productos e informar al SNT las series asignadas. Si el error ocurriese en alguno de los subsiguientes eslabones de la cadena de distribución y no pudiera ser subsanado de ningún modo, no podrá distribuirse la unidad en tales condiciones y sólo podrá ser destinada a destrucción o devuelta al laboratorio titular para ser re-estuchada.

Art. 15. — 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 comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios.

Producida la adhesión de las autoridades jurisdiccionales al presente régimen, deberá disponerse lo conducente a fin de que las personas que la autoridad sanitaria jurisdiccional determine puedan acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondiente a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por la misma.

Art. 16. — La presente disposición entrará en vigencia a partir de los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 17. — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Carlos A. Chiale.

Disposición 247/2013

BUENOS AIRES, 15 ENE de 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 W 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 univoca 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 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 primer 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.-

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 Secretaria 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 3o de la Resolución (MS) W 435/2011.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos médicos 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 MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Incorporánse 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 1 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°.- Invitase 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 Boletín Oficial.

ARTICULO 5°.- Regístrese; comuníquese a los Ministerios de Salud Provinciales, a las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

INDICE BIBLIOGRÁFICO

a) **Bibliografía General**

Resolución 435/11, Ministerio de Salud (t.o. 2011)

Disposición 3683/11, A.N.M.A.T. (t.o. 2011)

Disposición 1831/12, A.N.M.A.T. (t.o. 2012)

Disposición 247/13, A.N.M.A.T. (t.o. 2013)

Consultas a base de información, en Internet: www.wikipedia.com
(01/10/2013)

b) **Bibliografía Particular**

Manual Trazabilidad – Droguería, Presidencia de la Nación

Guía de funcionamiento, Presidencia de la Nación

Guía De Usuario: Solicitud De Firma Digital, Ministerio de Salud –
Presidencia de la Nación

Consultas a base de información, en Internet:
www.youtube.com/user/FunFavaloro (05/10/2013)

Consultas a base de información, en Internet:
www.gs1.org.ar/documentos/DisposicionANMAT/ (05/10/2013)

Consultas a base de información, en Internet:
www.verifarma.com/es/trazabilidad.php (05/10/2013)

c) **Otras Publicaciones**

MARIGLIANO, Alberto y otros, Cuadernillo: Estructuras y Sistemas Administrativos, Cátedra de Organización Contable de Empresas, Facultad de Cs. Económicas, (San Miguel de Tucumán, 2009)

ÍNDICE

Pág.

Resumen	
Prólogo.....	1
Introducción.....	2

CAPÍTULO I

LA TRAZABILIDAD EN CONCEPTOS GENERALES

1	Definición de Trazabilidad.....	4
2	Aplicaciones.....	6
	Sector Agropecuario.....	6
	Sector Agrícola.....	7
	Sector Construcción.....	8
	Sector Salud.....	9
3	Sistemas de Gestión.....	10
4	Ventajas y Desventajas de la Trazabilidad.....	11
5	Características de la trazabilidad.....	12
6	Utilidad de la Trazabilidad.....	14

CAPÍTULO II

TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

1	Concepto.....	15
2	Orígenes.....	16
3	Otras Normas.....	17
4	Glosario.....	18
5	¿Qué es la ANMAT?.....	20
	Responsabilidades y facultades de la ANMAT.....	21
	Organización de A.N.M.A.T.....	22
6	Clasificación.....	23
	Modelo Anterior: Trazabilidad Por Lote.....	23

	Nuevo Modelo: Trazabilidad Por Unidad.....	24
	Modelo Brasileiro.....	24
7	La Trazabilidad Interna y la Trazabilidad Externa.....	25
8	Personas obligadas a la implementación del Sistema de Trazabilidad.....	25
9	Etapas de aplicación de la trazabilidad.....	30
	El ingreso de materiales al almacén y la entrega a fábrica.....	30
	El proceso de fabricación.....	31
	La determinación del consumo de materiales.....	32
	La producción en "terceros".....	32
	La identificación del producto terminado entregado a los clientes.....	33
	El seguimiento de las devoluciones de los clientes.....	33
10	Sistema de trazabilidad.....	33
	Componentes.....	34
	Herramientas.....	35
11	Estándar de codificación y trazabilidad de medicamentos.....	36
	Estándar Global GS1.....	36
	Beneficios del Estándar Global GS1.....	36
	Números utilizados por el estándar global GS1.....	37
	Gtin O Número Mundial De Artículo Comercial.....	37
	Estructuras De Gtin.....	37
	Componentes De Las Estructuras.....	37
	Gln O Número Mundial De Localización.....	38
	Estructura De Un Número Mundial De Localización.....	39
	sos De Un Gln.....	40
	Proceso de flujo físico de los productos y el transporte.....	40
	Beneficio De Utilizar Gln.....	40
	Características de los Gln.....	41

12	Medios De Identificación.....	41
	Código De Barras.....	41
	Códigos Bidimensionales.....	42
	Código Electrónico De Producto.....	42
	Usos de los códigos ante distintos modos de empaque.....	43
13	El Circuito de Trazabilidad.....	44
14	El Flujo de la información en una Transacción.....	45

CAPÍTULO III

APLICACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN DROGUERÍAS

1	Nociones Previas.....	47
	Inscripción para obtener clave GLN en GS1.....	48
	Inscripción en A.N.M.A.T.....	54
	Adiestramiento y alineación de datos.....	57
	Inscripción para obtener autorización de firma Digital.....	60
2	Pautas de Control.....	66
3	Sistema de A.N.M.A.T.....	67
4	Sistema de Verifarma.....	68
5	Caso: la Fundación Favaloro.....	69
	Conclusión.....	71
	Anexo.....	73
	Índice Bibliográfico.....	113
	Índice Analítico.....	115