

BOLETÍN PARA PROFESIONALES

ANMAT

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

RECONOCIMIENTO A LA ANMAT COMO "AUTORIDAD REGULADORA DE REFERENCIA REGIONAL DE MEDICAMENTOS"

La Organización Panamericana de la Salud hizo entrega de un Certificado de Reconocimiento a la ANMAT como "Autoridad Reguladora de Referencia Regional de Medicamentos".

El reconocimiento fue entregado en el marco de la VI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), que se celebró entre los días 6 y 8 de julio de 2011 en la ciudad de Brasilia, y cuyo tema principal de discusión fue "El fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales en el contexto de los Sistemas de Salud".



VADEMÉCUM FARMACOLÓGICO ANMAT

En cumplimiento de sus objetivos de prestar más y mejores servicios y de aportar transparencia y credibilidad a su tarea, esta Administración Nacional ha puesto a disposición de los dispensadores, prescriptores y usuarios el "Vademécum Farmacológico ANMAT". El mismo se encuentra disponible, en versión digital, en el minisitio creado a tal efecto en nuestra página web www.anmat.gov.ar

El "Vademécum Farmacológico ANMAT" facilitará la tarea de los dispensadores y prescriptores e incrementará la seguridad de los usuarios. La información permanentemente actualizada sobre las especialidades medicinales disponibles en nuestro país, permitirá identificar rápidamente aquellas que contengan el principio activo que el paciente requiera o esté recibiendo, propendiendo así a su uso racional.

Cabe mencionar que esta edición es tan sólo un primer paso. Con el correr del tiempo se irá incorporando mayor información, estrategias de manejo y aportes sobre aspectos relevantes.

Por ello, ponemos esta obra a juicio de los usuarios para que, al utilizarlo, puedan efectuar todas las observaciones y comentarios que consideren pertinentes, mediante un sistema informático que permite el envío inmediato de los mismos.

Cómo utilizarlo:

El Vademécum Farmacológico ANMAT incluye los textos de los prospectos tal como han sido remitidos por los laboratorios titulares del registro del medicamento.

Estos archivos se encuentran en formato PDF, por lo que pueden abrirse e imprimirse.

Es posible efectuar consultas utilizando los siguientes criterios de búsqueda:

- Nombre comercial
- Laboratorio
- Certificado
- Principio activo.

The image shows a screenshot of the ANMAT website. The header includes the ANMAT logo (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) and the Organización Panamericana de la Salud logo. A search bar is located at the top right. The main navigation menu on the left includes: ANMAT Responde (0800-333-1234), Institucional, Sistemas de Vigilancia, Trámites, Publicaciones y Prensa, Destacados, ANMAT FEDERAL, SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA, BOLETÍN DE DISPOSICIONES, VADEMÉCUM FARMACOLÓGICO (highlighted with a blue circle and an arrow), OBSERVATORIO ANMAT, ESTUDIOS EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA, and PROYECTOS DE NORMATIVAS PARA LA OPINIÓN PÚBLICA. The main content area features sections like 'Acceda a su Perfil', 'ANMAT en el Boletín Oficial - Últimas Disposiciones', 'Novedades', 'Alimentos: Se realizó Taller en la Provincia de Córdoba', 'Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad: Reconocimiento de la Legislatura de Río Negro', 'Acceso a Sistemas de Gestión Electrónica', and 'Trazabilidad de Medicamentos: Reconocimiento de la OPS/OMS a la Sra. Presidenta de la Nación'. The right sidebar contains 'Productos Regulados', 'Legislación', 'Carta Compromiso', 'Sitios de Interés', 'Sugerencias', 'Sistemas', 'Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos', 'Apoyo a la Innovación', 'Sugeridos', 'Farmacopea Argentina', 'MERCOSUR', and 'Código Alimentario Argentino'. The footer contains contact information: 'Gestión Administrativa Registro de Audiencias Accesibilidad Descargar Acrobat Reader Avenida de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina - Tel: 54-11-4340-0800 / 54-11-5252-8200'.

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

PREGUNTAS FRECUENTES Y GLOSARIO

Como ya se informara en números anteriores de esta misma publicación, la ANMAT ha puesto en marcha el "Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos", con el objetivo de asegurar el control de dichos productos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos.

Específicamente, en nuestro último número habíamos comunicado que esta Administración Nacional acababa de dictar la Disposición Nº 3683/2011 que establece las normas y requisitos necesarios para las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales registradas ante este organismo.

Teniendo en cuenta las consultas recibidas respecto a la interpretación de determinadas cuestiones reguladas por la norma, y a fin de evacuar las dudas más habituales, hemos elaborado una síntesis de las preguntas recibidas con mayor frecuencia.

Además, hemos elaborado un glosario con los términos y expresiones más comunes contenidas en la normativa sobre el sistema.

Preguntas frecuentes

1. ¿Cuáles son los agentes alcanzados por la norma?

El "Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos" deberá ser implementado por la totalidad de las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución y dispensación de especialidades medicinales (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y laboratorios elaboradores de soluciones nutricionales de uso inmediato).

2. ¿Desde dónde debe comenzar la trazabilidad?

La trazabilidad debe comenzar desde el primer eslabón en que se encuentre el producto terminado, sea éste importado o nacional. Por lo general, será el laboratorio titular. No obstante,

en los casos en que el producto ingrese directamente desde la aduana hasta la distribuidora, ésta deberá habilitar una estructura como laboratorio de acondicionamiento secundario, donde se efectuará la colocación del soporte con el código unívoco requerido por la normativa.

Cada laboratorio que envíe productos a dicho espacio deberá asignarle un GLN, siendo responsable por la colocación y utilización de los códigos, sin perjuicio de la tercerización de la actividad efectuada. En caso contrario, debe partir siempre del laboratorio titular.

Mientras que el laboratorio no implemente el sistema de trazabilidad, la misma podrá comenzar desde la droguería, que deberá codificar las unidades que comercialice con un código propio.

3. ¿Cuál es el primer evento a informar?

No es necesario que se informen los movimientos internos del laboratorio titular, sino desde que se produce un movimiento físico de los productos, sea entre plantas propias del laboratorio o a un tercero (p. ej. distribuidora). En caso de que los productos sean enviados a un tercero en cuarentena, debe especificarse esta situación mediante un evento específico previsto en el sistema.

Si el producto importado o elaborado localmente se encuentra dentro de la planta del laboratorio titular del registro en carácter de cuarentena, y no registra movimientos físicos hasta tanto se levante este estado, el primer evento a informar será la "distribución del producto a un eslabón posterior".

Si bien no es obligatorio, el laboratorio puede informar la puesta en cuarentena y el levantamiento de la misma dentro de su depósito.

4. Si el que inicia la trazabilidad es el laboratorio titular de certificados de Registro de Especialidades Medicinales incluidas en el Anexo I de la Disposición 3683/2011 ¿la droguería deberá adicionar una nueva etiqueta de trazabilidad?

NO. Las droguerías sólo deberán identificar unívocamente productos cuando no estén ya identificados por los laboratorios titulares.

5. ¿Cuáles son los medicamentos que deben ser identificados unívocamente?

Se deben identificar los productos incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3683/11. No obstante, los laboratorios y droguerías podrán identificar e informar a la Base de Datos cualquier otro medicamento, si así lo desean.

6. ¿Cuáles son los plazos previstos para la implementación de esta norma?

Desde laboratorio hasta droguería y desde droguería hasta farmacia, el plazo máximo para la implementación vence el 15 de Diciembre de 2011. Con fecha posterior a ésta, no deberán recibirse los medicamentos alcanzados en el Anexo I que no posean identificación unívoca de GTIN (Global Trade Item Number) + seriado.

Para la validación del sistema, desde el laboratorio titular hasta la dispensa a paciente, el plazo máximo para la implementación vence el 15 de Junio de 2012.

7. ¿Cómo deberán codificar los laboratorios titulares de certificados de Registro de las Especialidades Medicinales alcanzados por el artículo 1° de la presente Disposición?

Los laboratorios titulares 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:

- GTIN o código comercial del producto.
- Número de serie.

8. ¿Cómo deberán codificar las droguerías que desean implementar la trazabilidad, previo a la implementación por parte del laboratorio titular?

Las droguerías que inicien la trazabilidad, deberán identificar los empaques (unidades

de venta al público) con los siguientes códigos:

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

9. ¿Los laboratorios titulares y las droguerías pueden utilizar cualquier portador de datos o se recomienda alguno en particular?

Los agentes alcanzados 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 según las recomendaciones del estándar GS1, que podrá ser: código de barras lineal, matricial o datamatrix o dispositivos de Radio Frecuencia (RFID).- En todos los casos, en adición al portador, se deberá incorporar el código visible, en caracteres alfanuméricos para legibilidad humana, de forma tal que permita la verificación por parte de los pacientes.

10. ¿Cómo y dónde se obtiene el GLN? ¿Qué agentes deberán adquirirlo?

El GLN es el número mundial de localización e identifica entidades legales y localizaciones físicas dentro de una entidad comercial u organizacional. Cada sucursal deberá tener un GLN que la identifica. Los mismos deberán ser solicitados en GS1 Argentina al tel. 4556-4700, o a través del sitio web www.gs1.org.ar

Los agentes que deberán contar con GLN para interactuar con la base de datos son: laboratorio, operador logístico, distribuidora y droguerías.

11. ¿Qué código deberá ser utilizado por las farmacias y los establecimientos asistenciales, en lugar del GLN?

Ambos agentes deberán utilizar un código otorgado por PAMI para poder interactuar con el sistema. En caso de no poseerlo, deberán solicitarlo a la mesa de ayuda (0800-333-89633).

12. ¿Cuáles son los movimientos logísticos que deberán informar los agentes alcanzados?

- Código deteriorado/destruido.
- Envío y recepción de productos en carácter de devolución.

- Distribución del producto a un eslabón posterior y recepción del producto desde un eslabón anterior.

- Envío y recepción de productos entre depósitos propios.

- Envío y recepción de productos en cuarentena.

- Producto destinado a muestra médica.
- Producto destinado a ensayo clínico.
- Producto destinado a exportación.
- Producto robado/extraviado.
- Reingreso del producto a stock.
- Dispensación del producto al paciente.
- Levantamiento de cuarentena.

Los eventos de producto prohibido y retirado del mercado serán informados por la ANMAT y los productos vencidos serán informados automáticamente por el sistema, a fin de que el agente proceda acorde a normativas sanitarias jurisdiccionales.

13. ¿Existe un software en particular a ser implementado por los agentes?

El software puede ser desarrollado por cada establecimiento, teniendo en cuenta los requerimientos técnicos que figuran en el link de trazabilidad, paso 1 (prueba de servicios y especificación técnica). Si el agente trabaja con pocas unidades, también podría manejarse sin software propio mediante la carga manual de datos a través del portal (sólo se requiere conexión a internet y usuario y clave). En caso de contratar a terceros a los efectos de implementar el sistema, la empresa resulta no obstante responsable por cualquier irregularidad o incumplimiento que se genere.

14. ¿Quién genera el código seriado?

El código seriado lo genera el software de cada agente.

15. ¿Qué deberá informar cada agente a la Base de Datos?

Los laboratorios y las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición 3683/2011 deberán, para poder comercializar,

distribuir y dispensar las mismas, sin excepción, asociar al código unívoco los siguientes datos de la distribución:

- Número de lote.

- Fecha de vencimiento.

- Código del destinatario (GLN u otro, según corresponda).

En el caso de provisión a pacientes, la farmacia o establecimiento asistencial proveedor deberá consignar que la entrega fue efectuada a un paciente. Los datos del mismo serán debidamente disociados y almacenados, garantizando la confidencialidad necesaria.

- Domicilio del destinatario (domicilio efectivo de entrega).

- Fecha de entrega.

- Factura y remito asociado a la operación de distribución o dispensa.

16. ¿Se debe informar la factura y el remito a la Base de Datos de la ANMAT, o será suficiente con la carga de factura o de remito?

Se debe informar siempre TODA la documentación que haya. A veces no hay remito (v.g. entrega con factura al cliente en el domicilio que indica la misma) o no hay factura (x ej.: envíos de la casa central a sucursales, o cuando se emiten los remitos y luego se unifican varias de esas entregas en una sola factura). En esos casos, se deberá informar sólo el documento con que se cuenta. No se modifica la operatoria comercial, por lo que sólo debe informarse toda la documentación que corresponda para la operatoria comercial de que se trate.

17. ¿Las obras sociales y empresas de medicina prepaga forman parte del Sistema?

NO, estas instituciones no son establecimientos sanitarios. Solamente deberán verificar que las empresas que contraten cumplan con las exigencias de trazabilidad, conforme surge de la Resolución N° 594/11 de la Superintendencia de Servicios de Salud.

18. En el caso de medicamentos incluidos en el Anexo I de la presente Disposición, los establecimientos asistenciales que fraccionan especialidades medicinales y aquellos labora-

torios elaboradores de soluciones nutricionales de uso inmediato, ¿podrán ingresar a la base de datos de la ANMAT más de un paciente destino?

Para estos dos agentes, está previsto que puedan ingresar la totalidad de pacientes destinatarios en la base de datos de la ANMAT.

19. ¿Qué datos serán ingresados al Sistema de la ANMAT cuando se realiza dispensa al paciente?

Al momento de la entrega al paciente, el agente deberá informar a la base de datos la siguiente información:

- Fecha y hora de dispensa (se registra automáticamente por el sistema).
- Nombre y apellido del paciente.
- Tipo y número de DNI.
- Fecha de nacimiento.
- Sexo.
- Domicilio y teléfono del paciente.
- Código RENOS de la obra social, en caso de corresponder (no es necesario para el agente conocer esos códigos, porque podrá buscarlos por el nombre de la obra social).

Se recuerda que, por una cuestión de confidencialidad, se procederá a realizar una disociación automática de los datos del paciente.

20. ¿Cómo deberán informarse al sistema las muestras médicas?

El laboratorio, operador logístico o distribuidora podrá informar que determinadas series son destinadas a muestras médicas, informando los datos del agente de propaganda médica que las recibe.

21. ¿Dónde pueden evacuarse dudas respecto del sistema de trazabilidad?

Toda la información disponible se encuentra en el link del "Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos". Para consultas por el marco regulatorio o la aplicación "logística" o farmacéutica de la normativa, es posible contactarse a trazabilidad@anmat.gov.ar. Para consultas por cuestiones de aplicación informática, también con la mesa de ayuda al 0800-333-89633.

Glosario

Código unívoco: cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de cada unidad de producto terminado, individualmente.

Dispensa o dispensación: provisión al público de especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito.

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

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.

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 N° 538/98 o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.

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.

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

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.

Firma Digital: se entiende por firma digital al resultado de aplicar a un documento digital un procedimiento matemático que requiere información de exclusivo conocimiento del firmante, encontrándose ésta bajo su absoluto control. La firma digital debe ser susceptible de verificación por terceras partes, de manera que dicha verificación simultáneamente permita identificar al firmante y detectar cualquier alteración del documento digital posterior a su firma.

GLN: el número mundial de localización (Global Location Number -GLN-) es la clave de identificación del Sistema GS1 singular a nivel mundial, utilizada para identificar entidades legales y localizaciones físicas dentro de una entidad comercial u organizacional.

GTIN (Global Trade Item Number): es el número de artículo comercial utilizado para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el mundo. Para los productos identificados localmente (Argentina) corresponde el uso de la estructura GTIN 13.

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.

Laboratorio elaborador de soluciones nutricionales de uso inmediato: establecimientos dedicados a las actividades de preparación, control, distribución y comercialización de los medicamentos clasificados como "mezclas de nutrición parenteral extemporánea".

Mezclas de preparación extemporánea para nutrición parenteral: son aquellas mezclas para administración endovenosa contenidas en un envase único compuestas por hidratos de carbono, aminoácidos, lípidos, vitaminas, electrolitos, oligoelementos y fármacos compatibles, destinados a un paciente individualizado.

Número de lote: combinación distintiva de números y/o letras que identifica inequívocamente un lote tanto en los rótulos, su registro de lote y certificados de análisis correspondientes, etc.

Movimientos logísticos: todos aquellos movimientos y/u operaciones realizadas sobre un producto terminado, desde su elaboración hasta su dispensa al paciente.

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.

Soporte físico o portador de datos: es un medio para representar datos en forma legible por equipos de lectura, utilizado para permitir la captura automática de la información contenida.

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

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.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos
Alimentos y Tecnología Médica

0800-333-1234

4340-0800 int 1159 y 1170

ANMAT Responde

responde@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, PRODUCTOS MÉDICOS,
COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS



ANMAT - Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

**CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS, SUPLEMENTOS
DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:**

Vigilancia Alimentaria
0800-222-6110
tvelich@anmat.gov.ar

**CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD Y
EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:**

Farmacovigilancia
(011) 4340-0800 internos 1164/66
snfvg@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

Ministerio de Salud de la Nación
Dirección de Fiscalización Sanitaria
(011) 4379-9000