



XXXVII Reunión Ordinaria MERCOSUR Ë SGT N° 11  
COPROSAL, Montevideo, 20 de septiembre de 2011



# TRAZABILIDAD POR UNIDAD DE MEDICAMENTOS



**Maximiliano Derecho - Abogado**

Asesor legal - Prog. Nac. de Control de Mercado de Medicamentos y Prod. Médicos

Instituto Nacional de Medicamentos - A.N.M.A.T. - Argentina

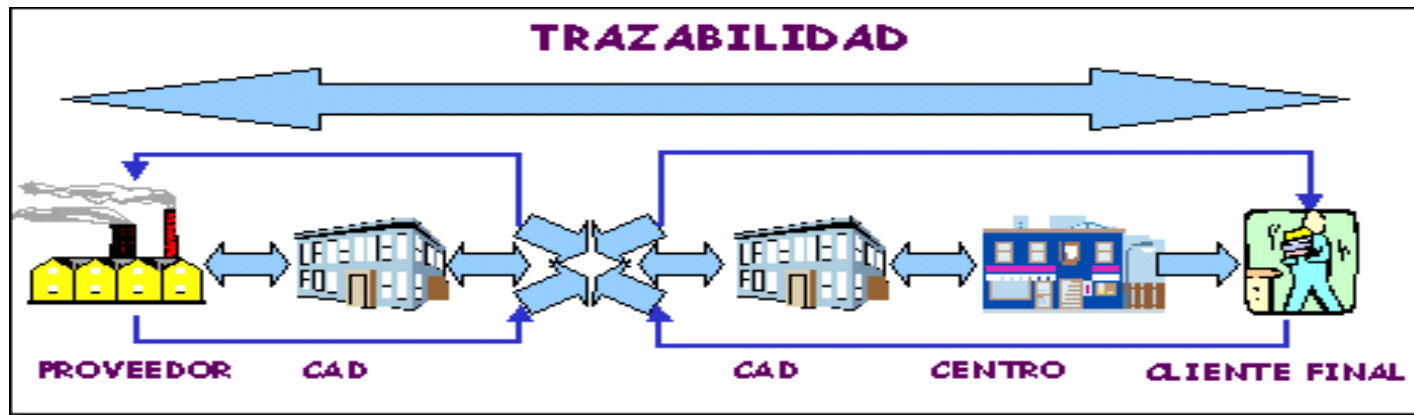
**[mderecho@anmat.gov.ar](mailto:mderecho@anmat.gov.ar)**

# ¿QUÉ ES LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS?

# CONCEPTO

” Diccionario R.A.E.: Posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo

” *Conjunto de eventos que permiten establecer y registrar el recorrido de un producto determinado desde su elaboración hasta su destino final.*



## RECONSTRUIR LA HISTORIA DEL PRODUCTO

# TRAZABILIDAD

## Modelo anterior: TRAZABILIDAD POR LOTE

**Art. 6°, Decreto N° 1299/97:** Laboratorios, Distribuidoras, Op. Logísticos y Droguerías (sólo ventas a droguerías) deben consignar el lote en la documentación comercial.

*El MINISTERIO DE SALUD dictará las medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización.*

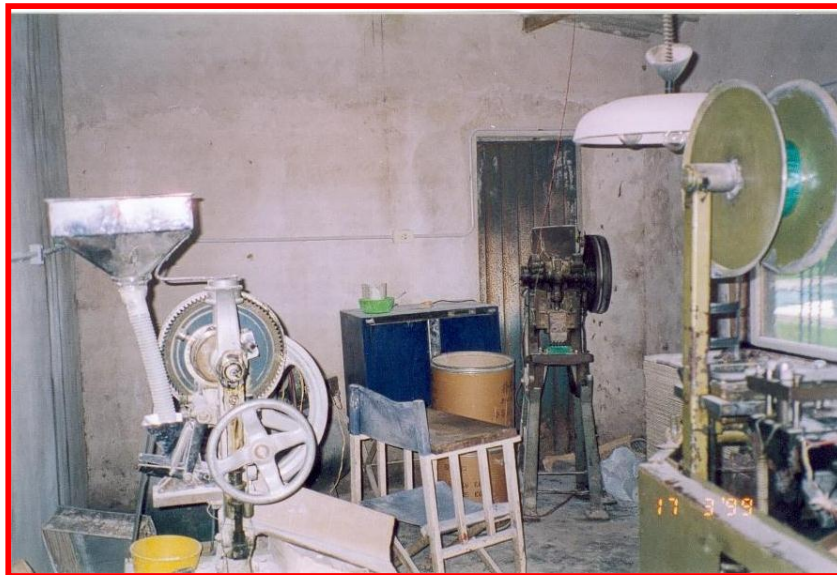
## Nuevo modelo: TRAZABILIDAD POR UNIDAD

***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, individualmente.***

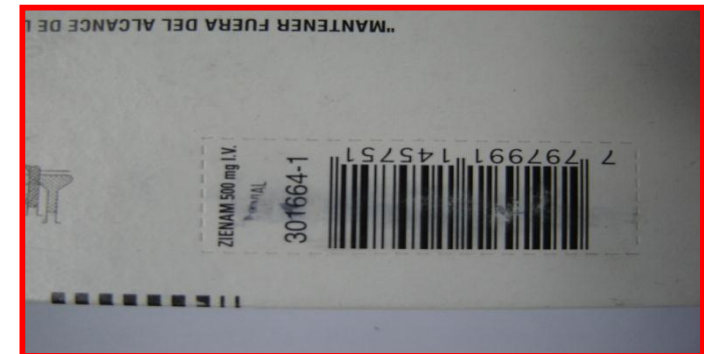
*(art. 2° Disp. 3683/11)*

# ¿POR QUÉ UNA TRAZABILIDAD POR UNIDAD DE MEDICAMENTOS?

# Argentina AYER:



# El Panorama HOY:





## CARACTERÍSTICAS DE LA ADULTERACIÓN:

- Bajo número de unidades adulteradas, pero de **muy alto impacto sanitario.**
- Productos críticos para tratamientos específicos (oncológicos, antirretrovirales, anticoagulantes, etc.)
- Los medicamentos legítimos provienen mayormente de Obras Sociales y Programas oficiales.
- En ambos casos con 100% de cobertura.
- Una vez administrado el producto legítimo, hay más de un interesado en hacerse cargo de la caja y del envase primario vacío.
- Rellenado y reingreso al mercado.





## **EJEMPLO FACTOR VIII 2008**

### **TRAZABILIDAD POR UNIDAD**



**SE DETECTARON UNIDADES FUERA DE LOS CANALES LEGALES  
DE COMERCIALIZACIÓN**

**Al contar los medicamentos con  
etiqueta de trazabilidad se llegó a un  
único paciente que estaba  
comercializando sus propias  
unidades**

# **ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN**

- “ Tema instalado a nivel internacional desde hace varios años.
- “ Escasas iniciativas a nivel internacional.
- “ Sólo algunos países dictaron reglamentaciones
- “ Argentina: Muy buena experiencia con iniciativas privadas.
- “ FUTURO: Trazabilidad mundial de medicamentos???

## **SITUACIÓN A NIVEL OPS**

**“ Tema incorporado al plan de trabajo trienal del GT Ë Combate a la Falsificación.**

**“ Presentación de avances y discusión del tema en la VI Conferencia de la Red PARF (Julio 2011, Brasilia)**

**“ Pocos países en vías de implementación (Argentina, Brasil, EE.UU., Chile, México).**

**Modelo EE.UU.: RFID**

**Modelo Brasil: Datamatrix**

**Modelo Argentina: Libre con información estandarizada**

**“ Prospectiva: Establecimiento de pautas de referencia para los países de la Región**

# **SITUACIÓN INTERNACIONAL / OMS**

**” Tema comenzado a analizar en el Grupo de  
Í TecnologíaÍ de IMPACT!**

**” Tema de prioridad para el tratamiento dentro  
de OMS, una vez definido el ámbito.**

**” Iniciativas europeas: Suecia, Turquía,  
Francia, España, etc. (*en vías de implementación*)**

**” Situación en la U.E.: Discusión de la sanción  
de una Directiva Europea común a todos los  
países. Modelo: Datamatrix**

**” Objetivo final: Trazabilidad Mundial.**

# ¿Y EN MERCOSUR QUÉ PODEMOS HACER?

- ” Incorporación del tema en la COPROSAL.
- ” Intercambio de experiencias. Discusión de estrategias.
- ” Seguimiento y evaluación de modelos.
- ” Desafío: Trazabilidad MERCOSUR de los medicamentos ???

# MARCO REGULATORIO EN ARGENTINA



## RESOLUCION (M.S) 435/11

“ **Art 1:** Se deberá implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales incluidas en el REM, desde la producción o importación hasta la adquisición por parte del paciente.

“ **Art 2:** Establece la identificación individual y unívoca de cada unidad, lo cual permitirá efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos.

Esta información será incorporada a la base de datos del sistema de trazabilidad

## RESOLUCION (M.S) 435/11

“ **Art 3:** **ANMAT** será el organismo de aplicación y definirá los lineamientos técnicos, características y modalidades del código unívoco, del sistema de trazabilidad y de la base de datos, con un cronograma de aplicación gradual, en función del grado de criticidad y distintas categorías de medicamentos, procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso.-

“**Art 4:** Toda documentación comercial que involucre aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas. Excepción: código unívoco en documentación.

“ **Art 5:** **ANMAT** tendrá a su cargo la fiscalización de las actividades alcanzadas por el sistema de trazabilidad.-

## DISPOSICION (ANMAT) 3683/11

“ **Art. 1º:** En una primera etapa resultará de aplicación a las especialidades medicinales registradas (o que en el futuro se registren) que contengan los IFA´s detallados en el ANEXO I (como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA\$ y en las formas farmacéuticas).

Implementación con alcance y según cronograma de ANEXO II:

**Hasta 6 meses** desde 15/6/2011:

“ Desde LABORATORIO hasta DROGUERIA

“ Desde DROGUERIA hasta FARMACIA

**Hasta 12 meses** desde 15/6/2011:

“ Desde LABORATORIO hasta PACIENTE



## DISPOSICION (ANMAT) 3683/11

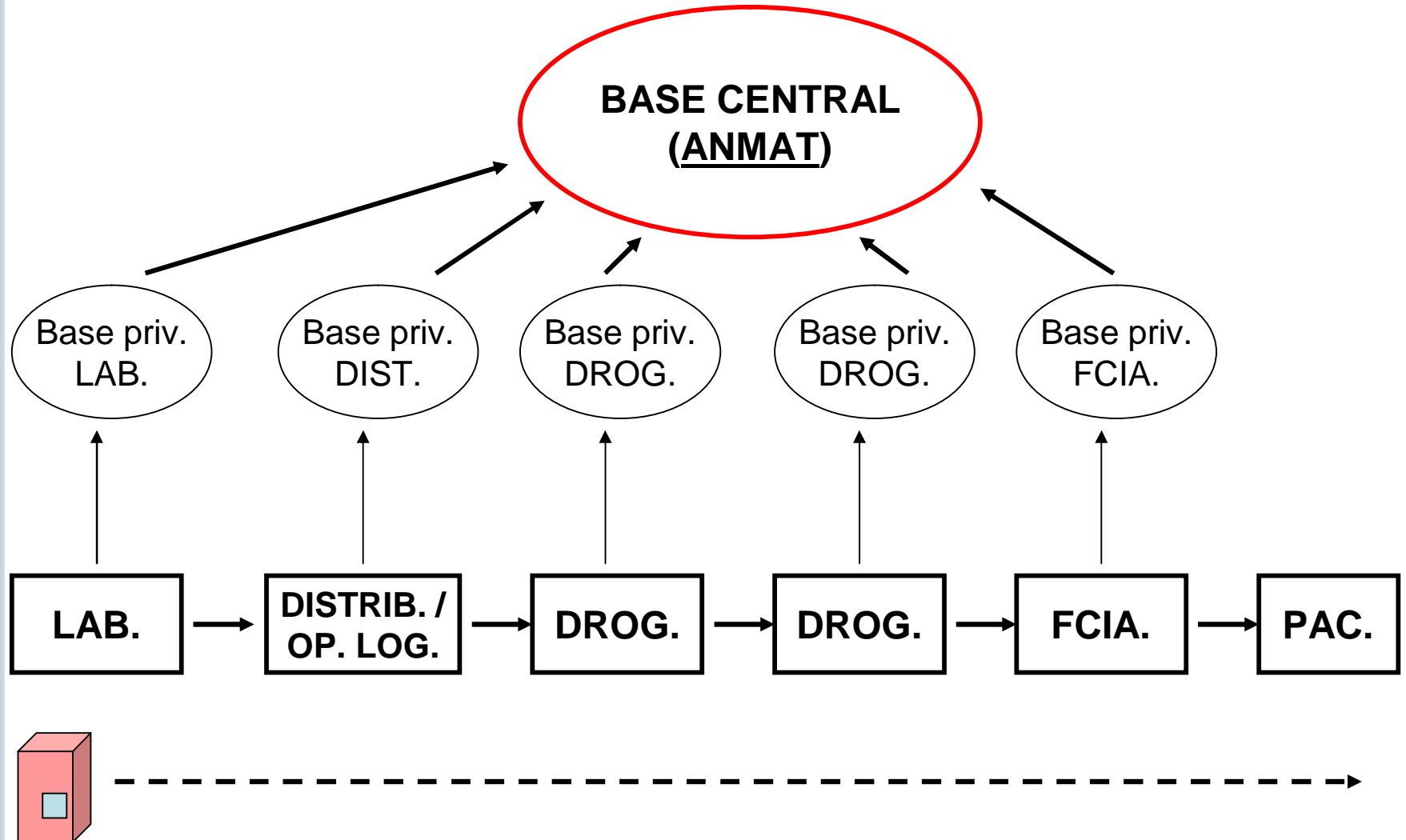
“ **Art. 3º:** Soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco fiscalizado y auditado por la ANMAT, según las recomendaciones del estándar GS1.

“ **SOPORTES:** Libre tecnología a aplicar:

- Código de Barras
- Datamatrix
- RFID
- Otra.



“ Características del soporte (tamaño, ubicación) libres. Pero debe garantizar que **no pueda ser removido sin dejar una marca evidente en el empaque** (art. 7). En ese caso se considerará **ADULTERADO.**



## DISPOSICION (ANMAT) 3683/11

“ **Art. 8º:** Base de datos administrada por **ANMAT**, a la que los establecimientos deben informar en **TIEMPO REAL** los movimientos logísticos.

“ En el sistema sólo constarán movimientos logísticos y no datos comerciales.

“ Debe establecerse un sistema de consulta para pacientes y otros actores a través de medios informáticos o por cualquier otro sistema de comunicación (art. 12).

“ Se dará acceso a la Base de Datos a los Ministerios Provinciales, si adhieren a la Disposición (art. 13).

**ANMAT Responde**  
0800-333-1234

 [Institucional](#)

 [Sistemas de Vigilancia](#)

 [Trámites](#)

 [Publicaciones y Prensa](#)

[Destacados](#)



## ANMAT

FEDERAL

**SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA**

### Acceda a su Perfil



### ANMAT en el Boletín Oficial - Últimas Disposiciones

Estas son las Últimas Disposiciones de la ANMAT publicadas en el Boletín Oficial de la República Argentina

### Novedades

ANMAT informa que, el día martes 23 de agosto, en el horario de 13 a 14 hs, se verán afectados los servicios de correo electrónico e internet por tareas de mantenimiento de los equipos de enlace

### Acceso a Sistemas de Gestión Electrónica

ANMAT informa al sector regulado que ya se encuentra operativa la posibilidad de acceder directamente a los siguientes Sistemas de Gestión Electrónica.

### Productos Regulados



- [Legislación](#)
- [Carta Compromiso](#)
- [Sitios de Interés](#)
- [Suscripciones](#)
- [Sistemas](#)



 [Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos](#)



## SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Inicio

Buscar:

Buscar



Noticias



Normativa



Glosario



**Preguntas  
Frecuentes**

Destacados



**ANMAT**  
FEDERAL



SISTEMA DE  
GESTIÓN ELECTRÓNICA



BOLETÍN DE DISPOSICIONES

## SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Con el objetivo de asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos, el Ministerio de Salud ha establecido -mediante la **Resolución N° 435/2011** - un Sistema de Trazabilidad, que deberá ser implementado por todas aquellas personas y empresas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales.

Este sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes). Ello con el objeto de asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos.

La resolución ministerial prescribe que esta Administración Nacional es la autoridad encargada de aplicar el sistema y de dictar las normas necesarias para su implementación. Por ello, la ANMAT emitió la **Disposición N° 3683/2011**, que establece los requisitos para las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales registradas ante este organismo. De esta manera, la información de los productos se incorporará a una base de datos, que reemplazará al actual sistema de troqueles.

La norma dispone que el Sistema de Trazabilidad se pondrá en práctica de manera gradual, en función del grado de criticidad de las distintas categorías de medicamentos. En una primera instancia, será aplicado sobre aquellas



FIRMA DIGITAL



CONSULTAS

## 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, etc. ò



**ANMAT**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

Av. de Mayo 869  
C1084AAD - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
(+54-11) 4340-0800 - (+54-11) 5252-8200  
[www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)