

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

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 3° de la Resolución MS N° 435/11.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — El Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de suministro de especialidades medicinales incluidas 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. 6° — 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 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Art. 7° — 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. 8° — 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 7° de la Resolución M.S. N° 435/11, y con los alcances establecidos en los artículos 5° y 6° de la mencionada Resolución Ministerial.

Art. 9° — 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 5° y 6° de la Resolución M.S. N° 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 reestuchar 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 reestuchada.

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.

ANEXO I

INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS

IFA

FORMA FARMACEUTICA

abacavir	Todas
abciximab	Todas
Abobotulinumtoxina o toxina botulínica	Todas
acetato de zinc	Todas
adefovir dipivoxil	Todas
albúmina humana	Todas
alentuzumab	Todas
alfa-1-antitripsina	Todas
alfuzosina	Todas
algasirasa beta	Todas
alglucosidasa alfa	Todas
aliskiren	Todas
alprostadil	Todas
alitretinoína	Todas
ambrisentán	Todas
amlodipina	Todas
anagrelida	Todas
anastrozol	Todas
anfotericina b liposomal	Todas
aniracetam	Todas
antitrombina III	Todas
arsénico trióxido	Todas
asparaginasa	Todas, no en asociación
atomoxetina	Todas

atorvastatina	Todas
azatioprina	Todas
baclofeno	Sólo FF inyectables
bcg intravesical	Todas
bemiparina	Todas
bendamustina	Todas
bexaroteno	Todas
bicalutamida	Todas
bivalirudina	Todas
busulfán	Sólo FF inyectables
cabazitaxel	Todas
calcitonina	Todas
carbamazepina	Todas
carboplatino	Todas
caspofungina	Todas
cefixima	Todas
cetorelix	Todas
ciclosporina	Todas
ciprofibrato	Todas
ciproterona	No en asociación
clofarabina	Todas
clozapina	Todas
colfoscerilo palmitato	Todas
colistimetato, sódico	Todas a excepción de gotas oftálmicas

coriogonadotrofina alfa	Todas
daclizumab	Todas
daptomicina	Todas
darifenacina	Todas
deferiprona	Todas
degarelix	Todas
denosumab	Todas
desferroxamina	Todas
desflurano	Todas
desmetomidina	Todas
desmopresina	Todas
desoxirribonucleasa	Sólo inyectable
diazoxido	Todas
didanosina	Todas
divalproato de sodio	Todas
doxercalciferol	Todas
doxorubicina liposomal	Todas
doxorubicina	Todas
drotrecogin alfa	Todas
efalizumab	Todas
eltrombopag	Todas
enoxaparina	Todas
entecavir	Todas
epirubicina	Todas

eritropoyetina	Todas
esomeprazol	Todas
estramustina	Todas
etravirina	Todas
Estreptoquinasa	Todas
exemestano	Todas
exenatida	Todas
ezetimibe	Todas
factor IX recombinante	Todas
factor XIII	Todas
fce-hr (factor de crecimiento humano recombinante)	Todas
fentanilo	Parches
filgrastim	Todas
fingolimod	Todas
fondaparinux sódico	Todas
fosamprenavir	Todas
fotoemustine	Todas
gabapentin	Todas
galantamina	Todas
gefitinib	Todas
gemcitabina	Todas
glatiramer (copolímero 1)	Todas
gonadotropina	Todas
heparina	Todas

hormona folículo estimulante	Todas
hidrogel sintético	Todas
ibandronico ácido	Todas
idarrubicina	Todas
Imiglucerasa	Todas
indinavir	Todas
inmunoglobulina anticitomegalov	Todas
inmunoglobulina antiendotoxina	Todas
inmunoglobulina antihepatitis b	Todas
inmunoglobulina antimocitos humanos	Todas
inmunoglobulina antivariola zoster	Todas
inmunoglobulina antilinfocito t humano	Todas
inmunoglobulina humana	No en asociación
inmunocianina	Todas
inhibidor de C 1 esterasa humana	Todas
insulina aspártica	Todas
insulina aspártica bifásica	Todas
insulina bovina	Todas
insulina glargina	Todas
insulina glulisina	Todas
insulina humana	Todas
insulina humana bifásica	Todas
insulina detemir	Todas
insulina lispro	Todas

insulina porcina	Todas
interleukina-2 humana recomb.	Todas
irinotecán	Todas
isoflurano	Todas
ketamina	Todas
lacasamida	Todas
lamivudina	Todas
laromidasa	Todas
leflunomida	Todas
leuprolide, acetato	Todas
letrozol	Todas
levetiracetam	Todas
levonorgestrel endoceptivo	Inserto intrauterino
lenalidomida	Todas
levosimendán	Todas
linezolid	Todas
liraglutida	Todas
lomífilina	Todas
loprazolam	Todas
lutropina alfa	Todas
melfalano	Todas
memantina	Todas
mesalazina	Todas
metil 5-aminolevulinato	Todas

metilfenidato	Todas
micofenolato mofetilo	Todas
micofenolato sódico	Todas
micofenolico, ac	Todas
mirtazapina	Todas
mitomicina	Todas
molgramostim	Todas
moxifloxacina	Todas a excepción de colirios
morfina	Todas
nafarelina	Todas
nelfinavir	Todas
nevirapina	Todas
omalizumab	Todas
onabotulinumtoxina	Todas
olanzapina	Todas
orlistat	Todas
oxaliplatino	Todas
oxibutinina	Todas
oxcarbazepina	Todas
oxicodona	Todas
pancreatina	Todas
paricalcitol	Todas
penicilamina	Todas
pentoxifilina	No inyectable

pioglitazona	Todas
piracetam	Todas
plexirafor	Todas
posaconazol	Todas
pramipexol	Todas
pralidoxina	Todas
pregalabina	Todas
propofol	Todas
pazopanib	Todas
risperidona	Todas
quetiapina	Todas
remifentanilo	Todas
ramipril	Todas
risedronato	Todas
rivaroxabán	Todas
rivastignina	Todas
ribavirina	Todas
ropinirol	Todas
rosuvastatina	Todas
sapropterina	Todas
sertralina	Todas
sevelamer	Todas
sevoflurano	Todas
simvastatina	Todas

surfactante pulmonar	Todas
suero antitimosfítico	Todas
stavudina	Todas
tamsulosina	Todas
tazobactam	Todas
teicoplanina	Todas
tegafur	Todas
telbivudina	Todas
telmisartán	Todas
temozolamida	Todas
tenofovir	Todas
teprostínil	Todas
terbinafina	comprimidos
terlipresina	Todas
tetrabenazina	Todas
timoglobulina	Todas
tirotropina alfa	Todas
topiramato	Todas
treprostínil sodium	Todas
triptorelina	Todas
trombina	Todas
uracilo	Todas
ustekinumab	Todas
valganciclovir	Todas

vancomicina	Todas
vinflunima	Todas
vinorelbina	Todas
voriconazol	Todas
yopamidol	Todas
zavesca	Todas
zidovudina	Todas
zoledrónico, ác.	Todas
zolpidem	Todas
zopiclona	Todas