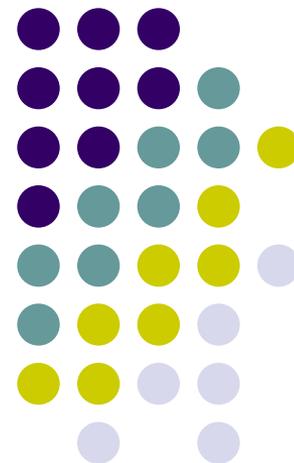


INTRODUCCION A LAS BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA, TRAZABILIDAD Y CADENA DE FRIO

**CARLOS A. GURISATTI
FARMACEUTICO
OBSERVATORIO SALUD, MEDICAMENTOS.
SOCIEDAD
CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA**



Evolución



POSIBILIDAD TECNOLÓGICA



MODELO SOCIO-PRODUCTIVO



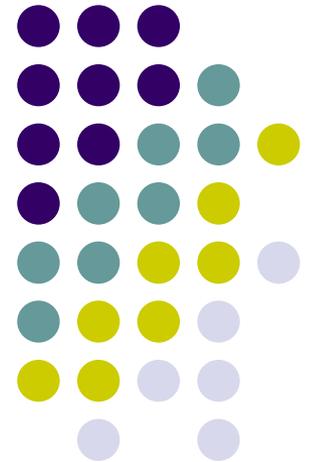
BÚSQUEDA DE PRODUCTIVIDAD



NECESIDAD DE CALIDAD



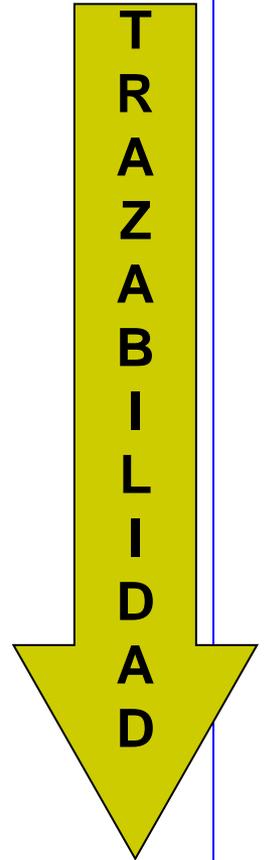
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



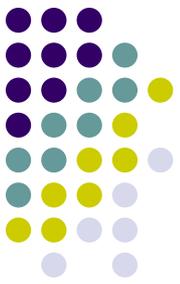
DONDE SE ASEGURA LA CALIDAD DE UN MEDICAMENTO



- EN SU APROBACIÓN
 - EN LA FABRICACION
 - EN LA DISTRIBUCION
 - EN EL ALMACENAMIENTO
 - EN LA PRESCRIPCION
 - EN LA DISPENSACION
 - EN EL PACIENTE
- INTERNA
- EXTERNA

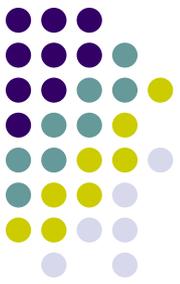


ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE:



- EL MEDICAMENTO REGULADO POR EL ESTADO EN
 - FABRICACION
 - DISTRIBUCION
 - ALMACENAMIENTO
 - DISPENSACIÓN
 - INTERVENCION FARMACEUTICA
- EL MEDICAMENTO NO REGULADO POR EL ESTADO EN
 - PRESCRIPCIÓN

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION



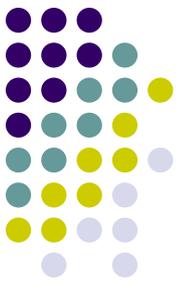
1. GARANTIA DE CALIDAD
2. BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS
3. SANITIZACION E HIGIENE
4. CALIFICACION Y VALIDACION
5. RECLAMOS
6. RETIRO DE PRODUCTOS
7. CONTRATO DE PRODUCCION Y ANALISIS

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION



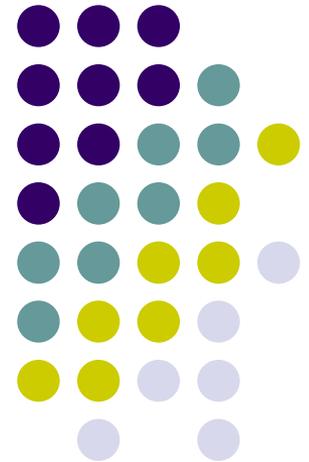
8. AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD
9. PERSONAL
10. ENTRENAMIENTO
11. HIGIENE PERSONAL
12. LOCALES
13. EQUIPAMIENTO
14. MATERIALES

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION



15. DOCUMENTACIÓN
16. BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCION
17. BUENAS PRACTICAS DE CONTROL DE CALIDAD
18. PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO



BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO



Decreto 1299/97

- Regulación de la cadena de distribución
- Registro de las Empresas de distribución de medicamentos

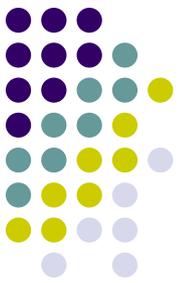
Disposición 7439/99

- Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

Disposición 3475/05

- Se internaliza el Reglamento Técnico Mercosur Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos

BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO



Resolución 1644/08

- Buenas Prácticas de distribución

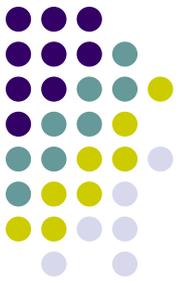
Disposición 2372/08

- Aprobación de la Guía de Inspectores y Clasificación de las Deficiencias

Disposición 5037/09

- Publicación de la Guía de inspectores

BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO



Capitulo 1

- Administración e información general

Capitulo 2

- Sistema de Gestión de Calidad

Capítulo 3

- Recursos Humanos

Capitulo 4

- Medidas de Higiene y Seguridad

Capitulo 5

- Instalaciones

Capitulo 6

- Transporte

Capitulo 7

- Especialidades Medicinales Existencia

BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO

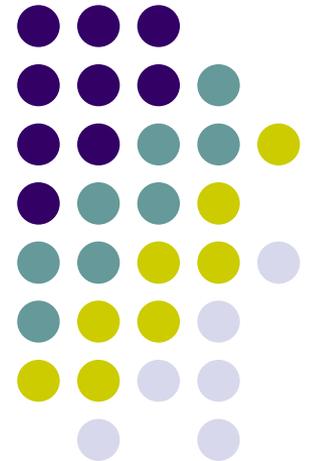


FARMACOPEA 8° EDICION

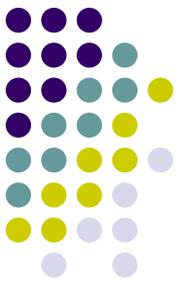
APARTADO 1015

**BUENAS PRACTICAS DE
ALMACENAMIENTO,
DISTRIBUCION Y
TRANSPORTE**

BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA

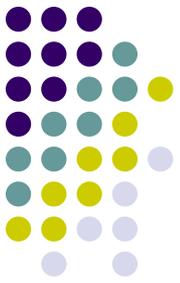


NORMATIVA INTERNACIONAL



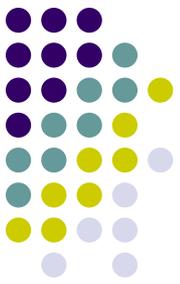
- **BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA**
 - 1991 La Carta de Estocolmo sobre BFP
 - **1993 Tokio Guía Internacional para la Buena Práctica Farmacéutica FIP**
 - 1997 OMS Buenas Prácticas de Preparaciones Farmacéuticas
 - PNE 66928 EX. Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la Aplicación de la Norma UNE-EN ISO 9001 en las Oficinas de Farmacia. España.

BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA TOKIO 1993



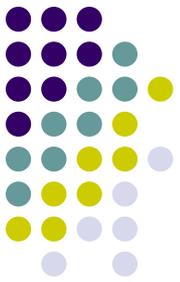
- **A) Que la primordial preocupación del Farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias**
- **B) Que la esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para la salud, la información y el asesoramiento adecuado a los pacientes y la observación de los efectos de su uso.**
- **C) Que una parte integral de la contribución del Farmacéutico sea la promoción de prescribir racional y económica, y el uso adecuado de los ,medicamentos.**
- **D) Que el objeto de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el individuo, que esté claramente definido y que sea eficazmente comunicado a todos los involucrados en el tema**

BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA



- SISTEMA REGULADO POR EL ESTADO
 - ALMACENAMIENTO
 - TRAZABILIDAD
 - CADENA DE FRIO
 - DISPENSACIÓN
 - INTERVENCION FARMACEUTICA

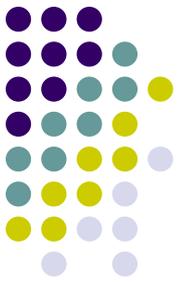
NORMATIVA NACIONAL



● Buenas Prácticas de Farmacia

- **IRAM 9800-1** Farmacias comunitarias. Buenas prácticas farmacéutica de atención al público.
Cantidad de páginas: 16
Estado: Vigente Fecha de entrada en vigencia: 12/5/2004
- **IRAM9800-2** Farmacias comunitarias. Parte 2: Recursos edilicios y equipamiento.
Cantidad de páginas: 15
Estado: Vigente Fecha de entrada en vigencia: 18/8/2006
- **IRAM 9800-3** Buenas prácticas farmacéuticas. Parte 3 - Medicamentos de elaboración en la farmacia.
Cantidad de páginas: 15
Estado Vigente Fecha de entrada en vigencia: 30/12/2008

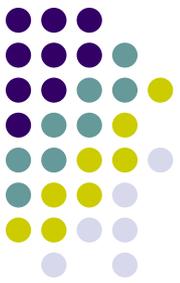
NORMATIVA NACIONAL



● Buenas Prácticas de Farmacia

- **IRAM 9800-5 Farmacias comunitarias. Buenas prácticas farmacéuticas en la elaboración de preparados. Preparaciones estériles. Cantidad de páginas: - Estado: En estudio - Actualmente en Estudio Inicial**
- **IRAM 9800-6 Farmacias comunitarias. Buenas prácticas farmacéuticas en tecnología médica. Cantidad de páginas: - Estado: En estudio - Actualmente en Estudio Inicial**
- **IRAM 9800-7 Buenas prácticas farmacéuticas. Atención al público en las farmacias hospitalarias. Cantidad de páginas: Estado: En estudio - Actualmente en Estudio Inicial**
- **IRAM 9800-9 Buenas prácticas farmacéuticas. Estructura y equipamiento de la farmacia hospitalaria. Cantidad de páginas: - Estado: En estudio - Actualmente en Estudio Inicial**

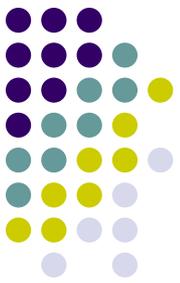
NORMATIVA NACIONAL



● Buenas Prácticas de Farmacia

- Resolución ANMAT 435/011
Trazabilidad
- Disposición ANMAT 3683/011
Trazabilidad
- Disposición ANMAT 1831/012
- Ley 26492. Cadena de Frío

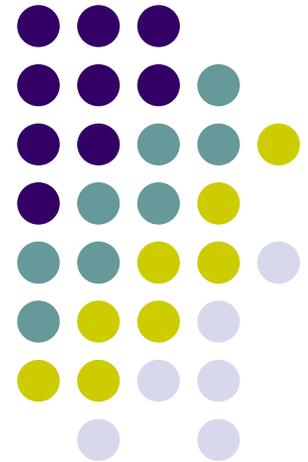
NORMATIVA NACIONAL



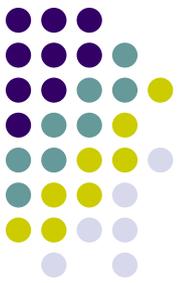
● Buenas Prácticas de Farmacia

- Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. Bs. As. 2005
 - Manual de Calidad de la Práctica Farmacéutica
 - Buenas Prácticas de Preparaciones.
- **FARMACOPEA ARGENTINA 8°ED.**
- Apartado 1013 BP DISP.
- Apartado 1015 BP ALEMAC., DIST. Y TRANSP.
- Apartado 1025 BP PREPARACION DE MED. ONCO.
- Apartado 1027 BP DE PREPARACION DE MAGISTRALES

TRAZABILIDAD

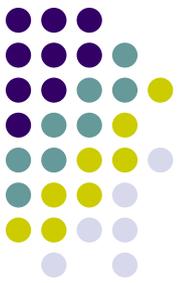


DEFINICION



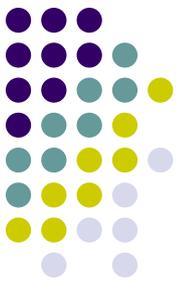
- Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración
 - El origen de los materiales y las partes
 - La historia del procesamiento.
 - La distribución y localización del producto después de la entrega

DEFINICION



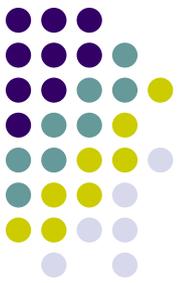
- **Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público), de las especialidades medicinales que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente.**

DEFINICION



- *La trazabilidad es la capacidad de rastrear hacia adelante el movimiento a través de etapas específicas de la cadena de abastecimiento extendida, y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización que está en consideración*

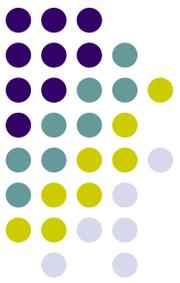
TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



- **RESOLUCION 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 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.

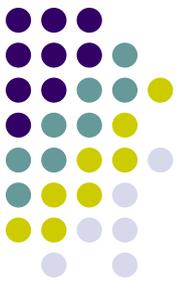
TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



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

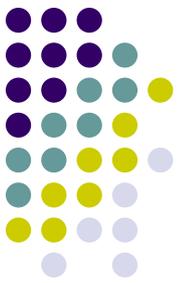
TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



- **DISPOSICION 3683/11**

- En una primera etapa resultará de aplicación a las especialidades medicinales registradas que contengan los IFA's detallados en el Anexo de la Disposición.
- Soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco fiscalizado y auditado por la ANMAT, según las recomendaciones del estándar GS1. Que no pueda ser removido sin dejar rastro de adulteración.
- Base de datos administrada por ANMAT.
- Informar en tiempo real los movimientos logísticos.

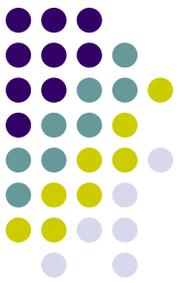
TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



- **DISPOSICION 3683/11**

- Cada establecimiento que intervenga en la cadena de distribución debe tener un sistema y una base de datos para almacenar la información. La misma debe cumplir con los parámetros técnicos específicos y de seguridad informática que determine la ANMAT.
- Debe establecerse un sistema de consulta para pacientes y otros actores a través de medios informáticos o por cualquier otro sistema de comunicación.
- En el sistema sólo deben constar movimientos logísticos y no datos comerciales.
- Se dará acceso a la Base de Datos a los Ministerios Provinciales, si la autoridad sanitaria jurisdiccional adhiere a la presente Disposición.

TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



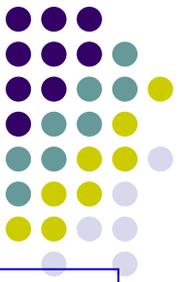
- **RESOLUCION 594/2011**
 - **SUPERINTENDENCIA DE SALUD**
 - ARTICULO 1º — Los Agentes del Seguro que cuenten con efectores propios, ya sean farmacias o establecimientos asistenciales —definidos en los incs. h) e i) del art. 2º de la Disposición 3683/11-ANMAT— se consideran "persona jurídica interviniente en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de productos medicinales" con los alcances y en los términos de la Resolución M.S. Nº 435/11 y Disposición ANMAT Nº 3683/11 y como tales quedan sometidos al cumplimiento de las obligaciones estipuladas, para tales sujetos, en dicha normativa.

TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



- **DISPOSICIÓN 1831**
 - Cierre inviolable de todos los medicamentos Bajo Receta
 - Toda Droga nueva será Trazada
 - Responsabilidad del DT del Laboratorio igual a la empresa
 - Nueva Lista
 - Insiste en el archivo de los datos del paciente.
 - CUFÉ Y GLN

UTILIDAD



- Reconstrucción 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.
- Reducir los costos del Sistema de Salud, etc. ...

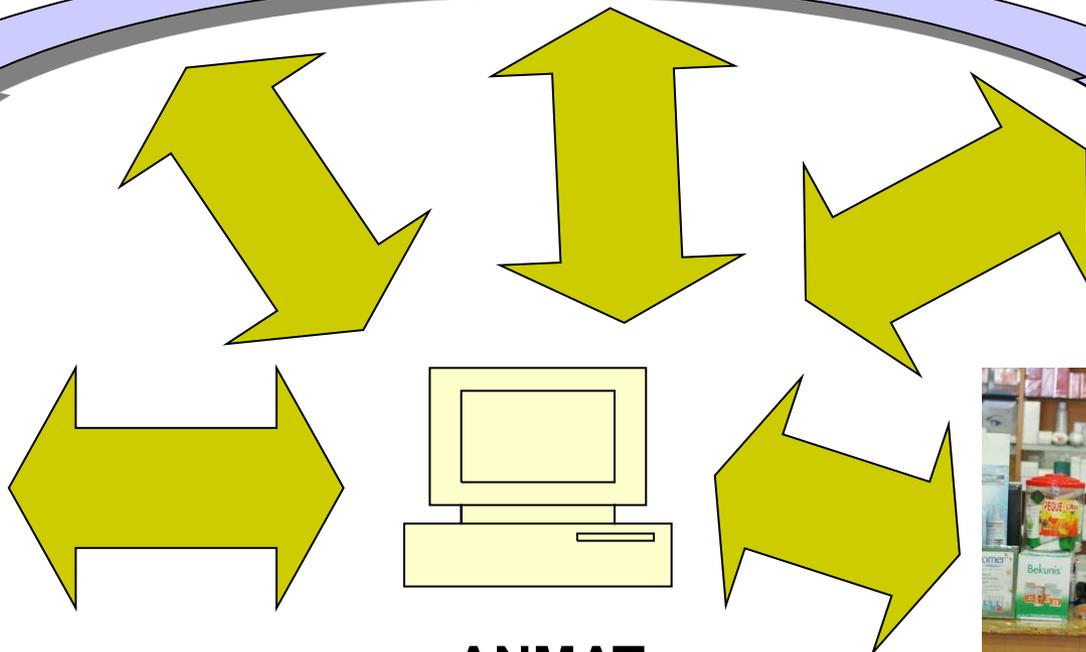
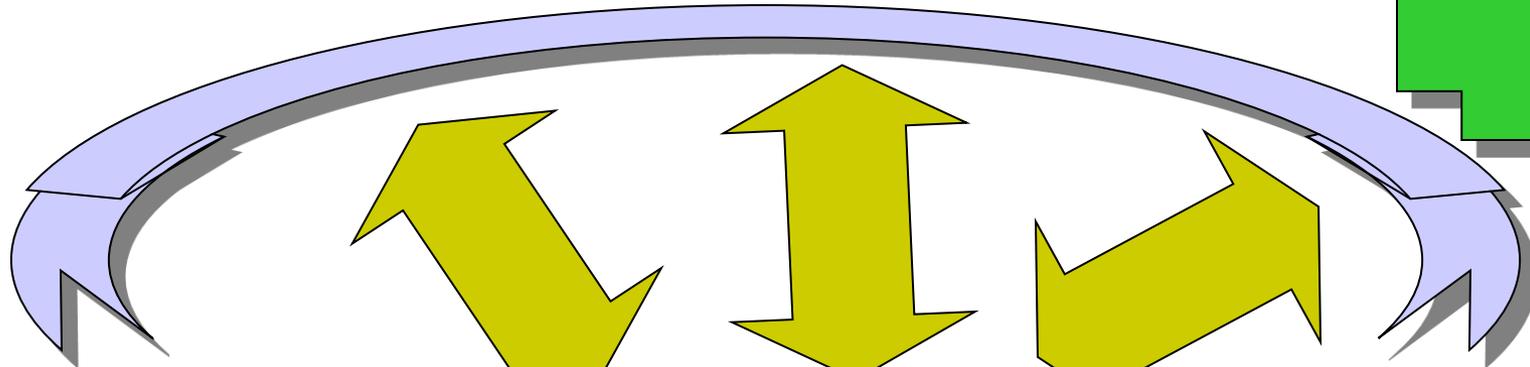
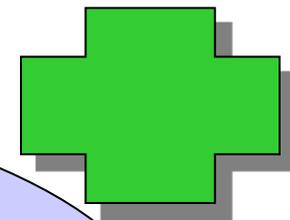
DISTRIBUIDORA



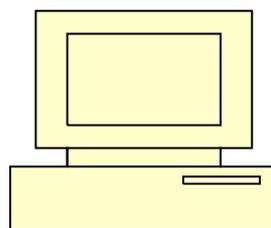
DROGUERIA



FARMACIA



LABORATORIO



ANMAT

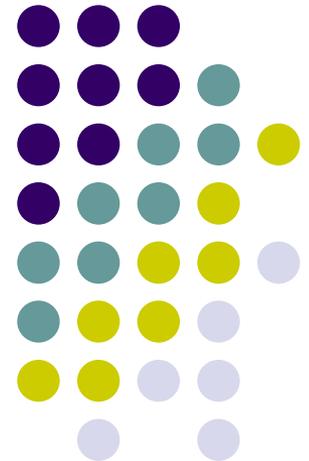


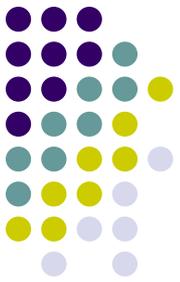
PACIENTE

CADENA INTEGRADA



SISTEMA DE IDENTIFICACION Y LECTORES





● CODIGO DE BARRAS

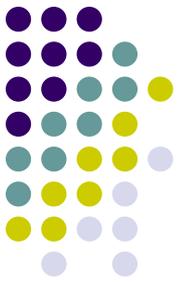
CB lineal

GS1 128



Láser

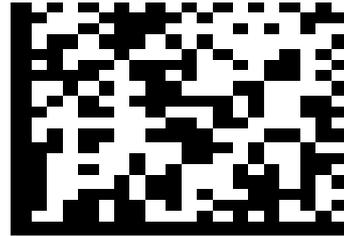




- **DATAMATRIX**

- 2 DIMENSIONES

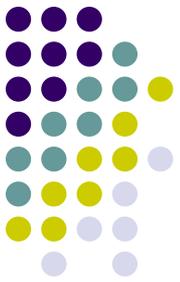
CB 2D (Datamatrix)



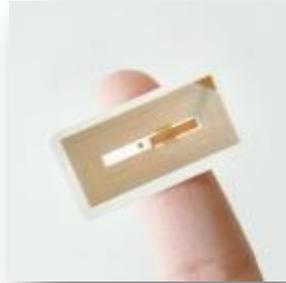
Láser



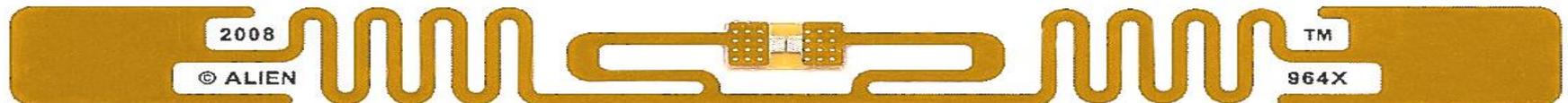
● RADIO FRECUENCIA

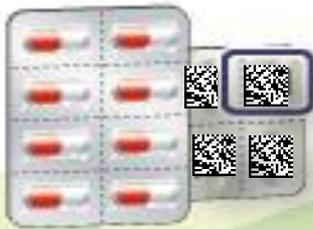


Etiqueta de RFID Código Electrónico de Producto



Lectores RFID fijos y móviles





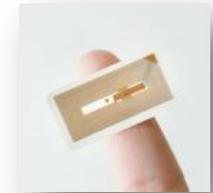
DATAMATRIX



DATAMATRIX



EPC/RFID



GS1 128



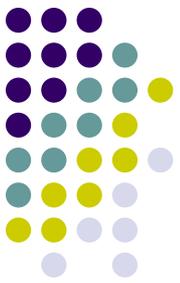
Código de producto
 (01) 07791234123459

Fecha de vencimiento
 (17) 04012009

Número de Lote
 (10) ABC123

Número Seriado
 (21) 00000550

DATOS A TRANSMITIR



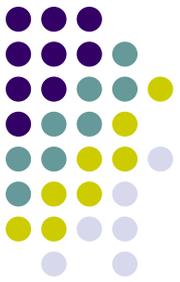
- RECEPCION Entrada al Stock
 - Recepción del producto de un eslabón anterior
 - Código comercial GTIN
 - N° Serie
 - N° lote
 - Fecha de vencimiento
 - Código de origen GLN
 - CUIT de Origen
 - Código Farmacia
 - CUIT Farmacia
 - Fecha y Hora
 - N° Factura
 - N° Remito

DATOS A TRANSMITIR



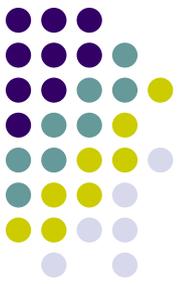
- DISPENSACIÓN Salida del Stock
 - Entrega del medicamento al eslabón posterior
 - Código comercial GTIN
 - N.º Serie
 - N.º lote
 - Fecha de vencimiento
 - Código de origen GLN
 - CUIT de Origen
 - Código Farmacia
 - CUIT Farmacia
 - Fecha y Hora entrega al paciente
 - N.º Factura
 - Dirección de entrega (Fcia.)
 - N° de Afiliado
 - N° de Obra Social

DATOS A GUARDAR



- Código comercial GTIN
- N° Serie
- N° lote
- Fecha de vencimiento
- Código de origen GLN
- CUIT de Origen
- Código Farmacia
- CUIT Farmacia
- Fecha y Hora
- N° Factura
- N° Remito
- Fecha y Hora entrega al paciente
- N.° Factura
- Dirección de entrega (Fcia.)
- Datos del Paciente (Nombre, Apellido, DNI, Dirección, N° de Afiliado, N° de Obra Social.)

DATOS EN LA FACTURA O TICKET



- Código comercial GTIN
- N° Serie
- N° lote
- Fecha de vencimiento
- Código Farmacia
- CUIT Farmacia
- N° Factura
- Fecha y Hora entrega al paciente
- Dirección de entrega (Fcia.)



Registro de Farmacias

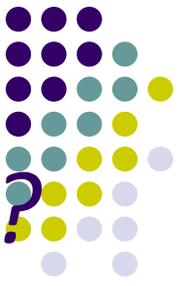
Sistema Nacional de Trazabilidad



Trazabilidad de Medicamentos
SISTEMA INTEGRAL



¿Cómo se identifican las farmacias?

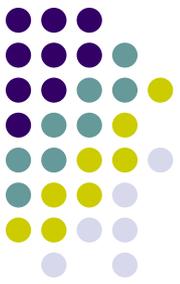


Código de Ubicación Física del Establecimiento

CUFE

Es el equivalente al GLN

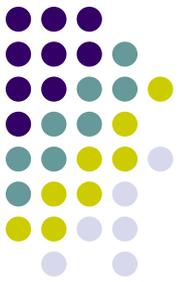
El CUFE ha sido gestionado por las
Entidades Farmacéuticas para
simplificar a las farmacias el proceso de
registro que requiere el SNT



Se puede consultar en la página Web de COFA

www.cofa.org.ar

Si su CUFE no está activo solicitarlo a
través de su Colegio



Ingrese a la página WEB:

<http://186.153.145.7/site/farmacia.tiz>



Trazabilidad de Medicamentos
SISTEMA INTEGRAL





Haga clic en Ingresar al Sistema

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://186.153.145.7/site/farmacia.tz>. The page title is "Trazabilidad de Medicamentos" and the subtitle is "SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD". The main content area is titled "Farmacia" and contains several sections:

- ¿Qué soporte debo poseer para iniciar la implementación del Sistema de Trazabilidad?**
Se deberá contar con un sistema y una base de datos para almacenar la información en el caso de operar via Webservice o con una PC con conexión a internet en el caso de utilizar el sistema de envío manual. Para utilizar el Sistema de Trazabilidad deberá configurar una resolución mínima de pantalla de 1024x768.
- ¿Cómo debo empezar?**
Realizar los pasos del 1 al 3 para estar habilitado para transaccionar.
- ¿Cómo debo identificar mi establecimiento?**
Se deberá utilizar un código de farmacia especial GLN - PAMI. *Para conocer su código deberá contactarse con la mesa de ayuda 0800-333-TZMED (89633).
- ¿Cómo debo identificar cada uno de mis productos?**
Se deberá utilizar el GTIN (Global Trade Item Number) y el número de serie.

On the right side, there is a section titled "¿CÓMO EMPEZAR?" with a vertical list of steps:

- 01 PRUEBA DE SERVICIOS Y ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
- 02 Homologación - FASE ENTRENAMIENTO
- 03 Homologación - FASE ALINEACIÓN DE DATOS
- 04 TRAZABILIDAD

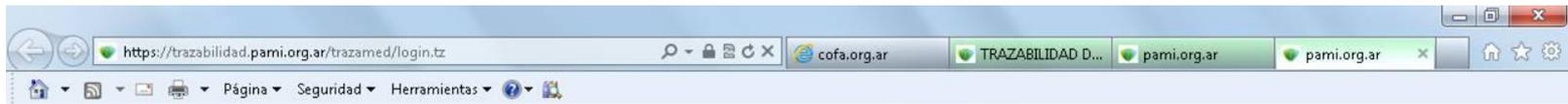
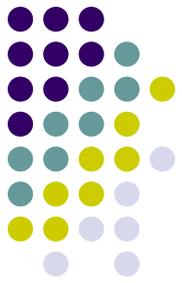
At the top right of the page, there are two buttons: "Ingresar al Sistema" and "Regístrate". The "Ingresar al Sistema" button is circled in red. Above the buttons, there is a question "¿Aún no es usuario?" and a note: "Recuerde cumplimentar los pasos 01 y 02 antes de registrarse aquí."

The browser's taskbar at the bottom shows the system tray with the date and time: 11:52 a.m. 25/04/2012.

Coloque usuario: GLN o CUFE

Contraseña: GLN o CUFE + N111

Ejemplo: si su GLN/CUFE es 9991234567890,
la contraseña será 9991234567890N111



 **Trazabilidad de Medicamentos**
SISTEMA INTEGRAL

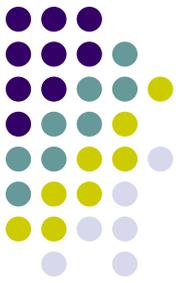
Login

Usuario:

Contraseña: [Olvidé mi contraseña.](#)



Una vez ingresado al SNT le pedirá que cambie la contraseña



The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying <https://trazabilidad.pami.org.ar/trazamed/cambioPass.tz>. The page title is "Trazabilidad de Medicamentos SISTEMA INTEGRAL". The main content area is titled "Cambio de contraseña" and contains the following form:

Debe cambiar la contraseña...

Contraseña Anterior	<input type="password"/>
Nueva Contraseña	<input type="password"/>
Confirmar Nueva Contraseña	<input type="password"/>

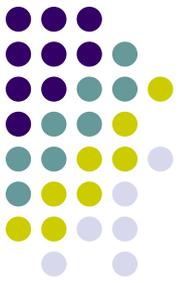
OK

The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date and time: 11:53 a.m., 25/04/2012.

Deberá ir a la solapa *Agentes*, *Mis Datos de Farmacia*



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://trazabilidad.pami.org.ar/trazamed/menu.tz>. The page title is "Trazabilidad de Medicamentos" and it is part of the "SISTEMA INTEGRAL". The navigation menu includes "Agentes", "Movimientos", "Catálogo Electronico de Datos", "Avisos (0)", "Cierre de alineacion", and "Salir". The "Agentes" dropdown menu is open, showing options: "Mis Datos de FARMACIA", "Mis Datos de Usuario", "Sub-GLNs", "Monodrogas", and "Solicitud de Agente Nueva". A red circle highlights the "Agentes" menu and its dropdown. Below the menu is a welcome banner that says "Bienvenido a: Trazabilidad de Medicamentos" with a barcode and "SISTEMA INTEGRAL". A mouse cursor is pointing at the banner. The browser's address bar at the bottom shows <https://trazabilidad.pami.org.ar/trazamed/agenteABM.tz?tipoAgente=5>. The taskbar at the bottom shows various application icons and the system tray with the date and time: 11:57 a.m., 25/04/2012.



En la planilla desplegada se deberá ingresar todos los datos de la Farmacia

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://trazabilidad.pami.org.ar/trazamed/agenteABM.tz?tipoAgente=5>. The page title is "Trazabilidad de Medicamentos SISTEMA INTEGRAL". The navigation menu includes "Agentes", "Movimientos", "Catalogo Electronico de Datos", "Avisos (0)", "Cierre de alineacion", and "Salir".

The main form is titled "Datos de la Empresa" and contains the following fields:

- * Razón Social:
- * GLN:
- * Email:
- * Habilitación Jurisdiccional:
- * Número Habilitación:
- Otra Habilitación:
- Habilitación Tránsito Interjurisdiccional:
- Número Habilitación:
- Otra Habilitación:

There is a dropdown menu for "Cierre de alineacion" with options "IPs y MAC habilitadas / UploadCodigo Fuente" and "Imprimir PDF".

The form is divided into sections:

- Ubicación Geografica de la Empresa:**
 - * Dirección:
 - * Provincia:
 - * Número:
 - * Localidad:
 - Piso:
 - Depto:
 - Entre calle 1:
 - Entre calle 2:
 - * Número Postal:
- Datos de Representante Legal:**
 - * Apellido:
 - * Nombres:
 - * Caracter:

The taskbar at the bottom shows the system clock as 11:59 a.m. on 25/04/2012.

Una vez ingresados todos los datos se deberá hacer clic en aceptar



https://trazabilidad.pami.org.ar/trazamed/agenteABM.tz?tipoAgente=5

Numero Postal: 1

Datos de Representante Legal

* Apellido:	.	* Nombres:	.
* CUIT:		* Caracter:	Presidente
* Email:	1@1.com	* Telefono:	1

Datos del Director

* Apellido:	.	* Nombre:	.
* CUIT:		* Email:	1@1.com
* Telefono:	1	* Telefono Movil:	1
* Número Matrícula:	1	* Tipo Matrícula:	Nacional
* Nombramiento:	Decisión	* Numero Nombramiento:	1 xxxx/yyyy

Otro Nombramiento:

Datos de Ubicación Geografica del Director

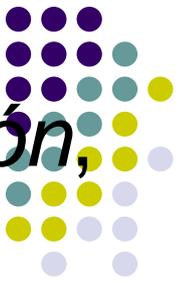
* Direccion:	.	* Numero:	1
* Provincia:	CAPITAL FEDERAL	* Localidad:	CAPITAL FEDERAL
Piso:		Depto:	
Entre calle 1:		Entre calle 2:	
* Numero Postal:	1		

IMPORANTE: La modificación de algún dato de la presente pantalla implica la previa aprobación por parte de ANMAT. Esto significa que deberá alinear nuevamente sus datos imprimiendo el PDF y esperando su posterior aprobación para poder operar con los mismos.

Aceptar Cancelar

ES 11:58 a.m. 25/04/2012

Desplegar la solapa de *Cierre de Alineación*, para Generar PDF



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://trazabilidad.pami.org.ar/trazamed/menu.tz>. The page title is "Trazabilidad de Medicamentos SISTEMA INTEGRAL". The navigation menu includes "Agentes", "Movimientos", "Catalogo Electronico de Datos", "Aviso (0)", "Cierre de alineacion", and "Salir". The "Cierre de alineacion" menu item is circled in red. A welcome message box is overlaid on the page, containing the text "Bienvenido a: Trazabilidad de Medicamentos SISTEMA INTEGRAL" and a barcode graphic. The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date and time: "ES 12:44 p.m. 25/04/2012".

Hacer clic en Generar PDF



A screenshot of a web browser window displaying the 'Trazabilidad de Medicamentos' website. The browser's address bar shows the URL 'https://trazabilidad.pami.org.ar/trazamed/informePDF.tz'. The website header includes the logo and the text 'Trazabilidad de Medicamentos SISTEMA INTEGRAL'. Below the header, there is a navigation menu with items like 'Agentes', 'Movimientos', 'Catalogo Electronico de Datos', 'Avisos (0)', 'Cierre de alineacion', and 'Salir'. A message box contains the text 'Un operador se contactara con ud. para la verificación y control de la información necesaria para operar.' Below this message, a blue button labeled 'Generar PDF' is circled in red. The Windows taskbar at the bottom shows various application icons and the system tray with the date '25/04/2012' and time '12:00 p.m.'.

El PDF generado es el definitivo de las datos de la Farmacia



Informe_1335365822974.pdf - Adobe Reader
Archivo Edición Ver Ventana Ayuda

Herramientas Comentario



Trazabilidad de Medicamentos

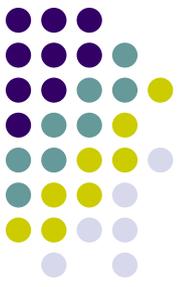
SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD

CIERRE DE ALINEACION

DATOS DEL GLN PRINCIPAL

Tipo de agente:FARMACIA
GLN Principal:999
Razon Social:
CUIT:
Tipo Habilitación Jurisdiccional: Decision
Nro. Habilitación Jurisdiccional: 1
Tipo Habilitación Tránsito Interjurisdiccional:
Nro. Habilitación Interjurisdiccional:

ES 12:00 p.m.
25/04/2012



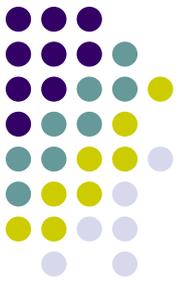
Para que ANMAT pueda corroborar los datos de registro cada farmacia deberá enviar a su Colegio la documentación solicitada
(consulte en su entidad las condiciones de entrega)

- DNI del farmacéutico
- CUIT de la farmacia
- Habilitación ministerial de la farmacia

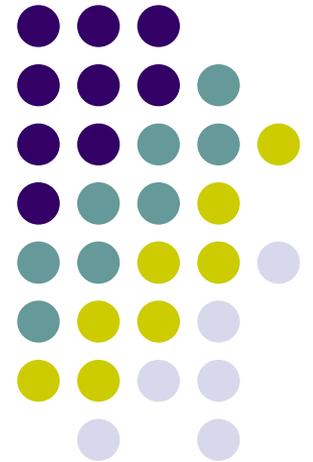


De esta manera simplificada (evitando registros y entrenamientos innecesarios) se habilita la Farmacia para poder comenzar a operar con el SNT

Para esto las entidades farmacéuticas están desarrollando servicios Web, también sencillos, para que a partir del 15 de Junio de 2012 todas las farmacias puedan cumplir con la disposición de ANMAT



CADENA DE FRIO



NORMAS



- **LEY 26492/09**

- REGULACION DE LA CADENA DE FRIO DE LOS MEDICAMENTOS

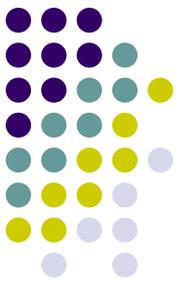
- **DECRETO 248/09**

- OBSERVA EL INCISO g DEL ARTICULO 5

- **FARMACOPEA 8° ED.**

- APARTADO 1015

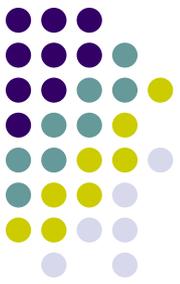
LEY 26492/09



- ARTICULO 5

- a) Determinar por sus propiedades que productos deberán catalogarse como termolábiles y establecer un orden de prioridad de los mismos para aplicar el testigo de temperatura;
- b) Establecer las temperaturas máxima y mínima a las que cada producto pueda estar sometido sin perder su esencia, y el tiempo de vida útil estimado a partir de que se produzca el corte de la cadena de frío;
- c) Definir normas con las características que debe poseer el testigo, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 1º de la presente, y establecer los procedimientos de fiscalización conforme a las mismas

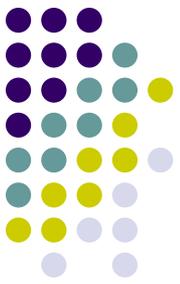
LEY 26492/09



- **ARTICULO 5**

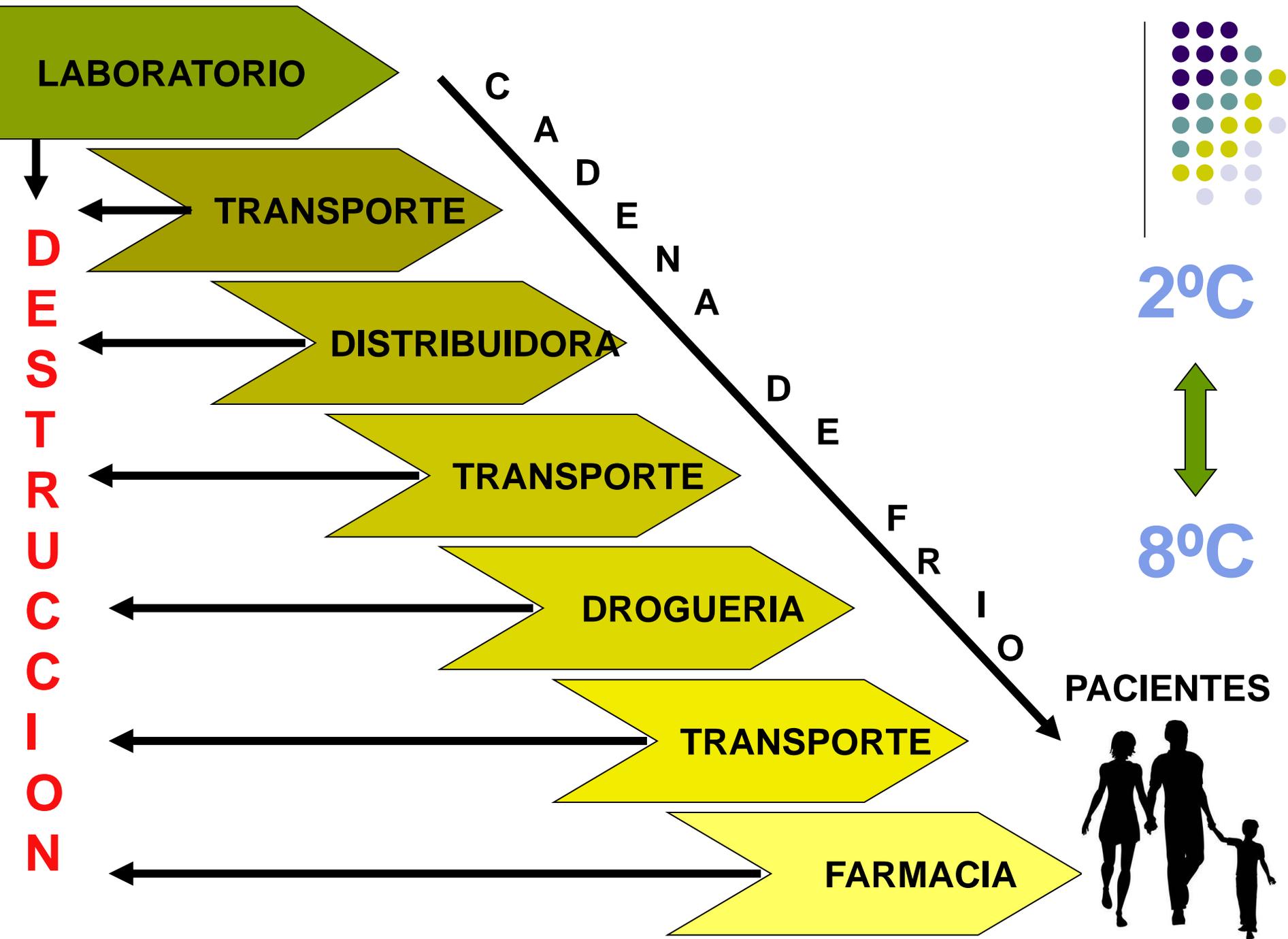
- d) Establecer el programa a cumplir con cada medicamento para implementar la incorporación del testigo;
- e) Determinar la responsabilidad de los actores en cada etapa de la cadena de frío y la forma en que se deberá registrar dicho cumplimiento;
- f) Establecer el procedimiento para la destrucción de la unidad;
- g) Establecer las sanciones correspondientes a la infracción de cada responsabilidad.

NORMAS

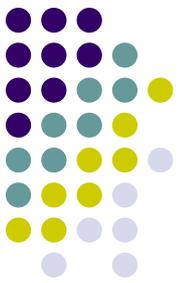


- Farmacopea 8 ° Edición apartado 1015
 - Buenas practicas de almacenamiento
- Norma IRAM 37018-1
 - Conservación de la Cadena de Frío
 - Almacenamiento
- Norma IRAM 37018-2
 - Conservación de la Cadena de Frío
 - Transporte y Distribución

(ESTABLECEN POES E INSTRUCTIVOS OBLIGATORIOS)



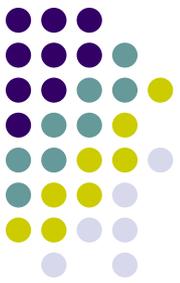
FARMACIA



- **NECESIDAD DE:**
 - PROCEDIMIENTO DE CONTROL
 - HELADERAS
 - TERMOMETROS DE MAXIMA Y MINIMA O REGISTRADOR
 - PLANILLA DE REGISTRO
 - VALIDACIÓN DE LAS HELADERAS
 - CALIBRACIÓN DE TERMOMETROS



HELADERAS



- **HELADERA “A”**
 - CON FORZADOR DE AIRE
 - USO UNICAMENTE PARA LOS MEDICAMENTOS
 - CON ELEMENTOS QUE MANTENGAN LA INERCIA FRIGORIFICA
 - LIBRE CIRCULACIÓN DEL AIRE FRIO
 - DISPOSITIVO REGISTRADOR DE TEMPERATURA
 - REGISTRO DE TEMPERATURA
 - INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN CALIBRADOS
 - VALIDACION DE LA HELADERA



Evaporador con
paquetes congelados
para mantener la
temperatura durante
cortes de energía

Almacenamiento
de vacunas en
el gabinete

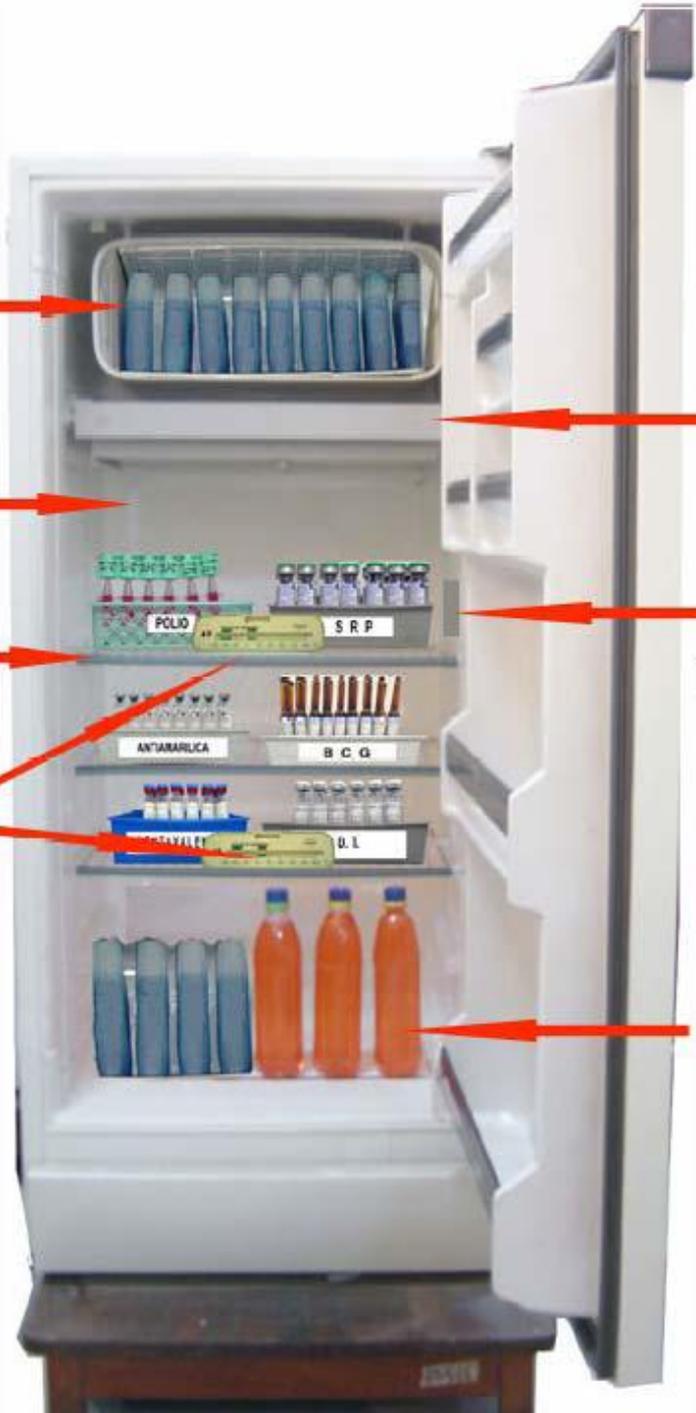
Regilla

Termómetros

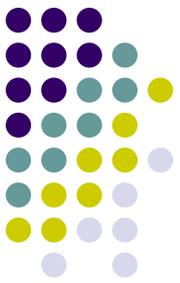
Bandeja receptora
de agua

Termostato fijado
con cinta

Estabilizadores
de frío



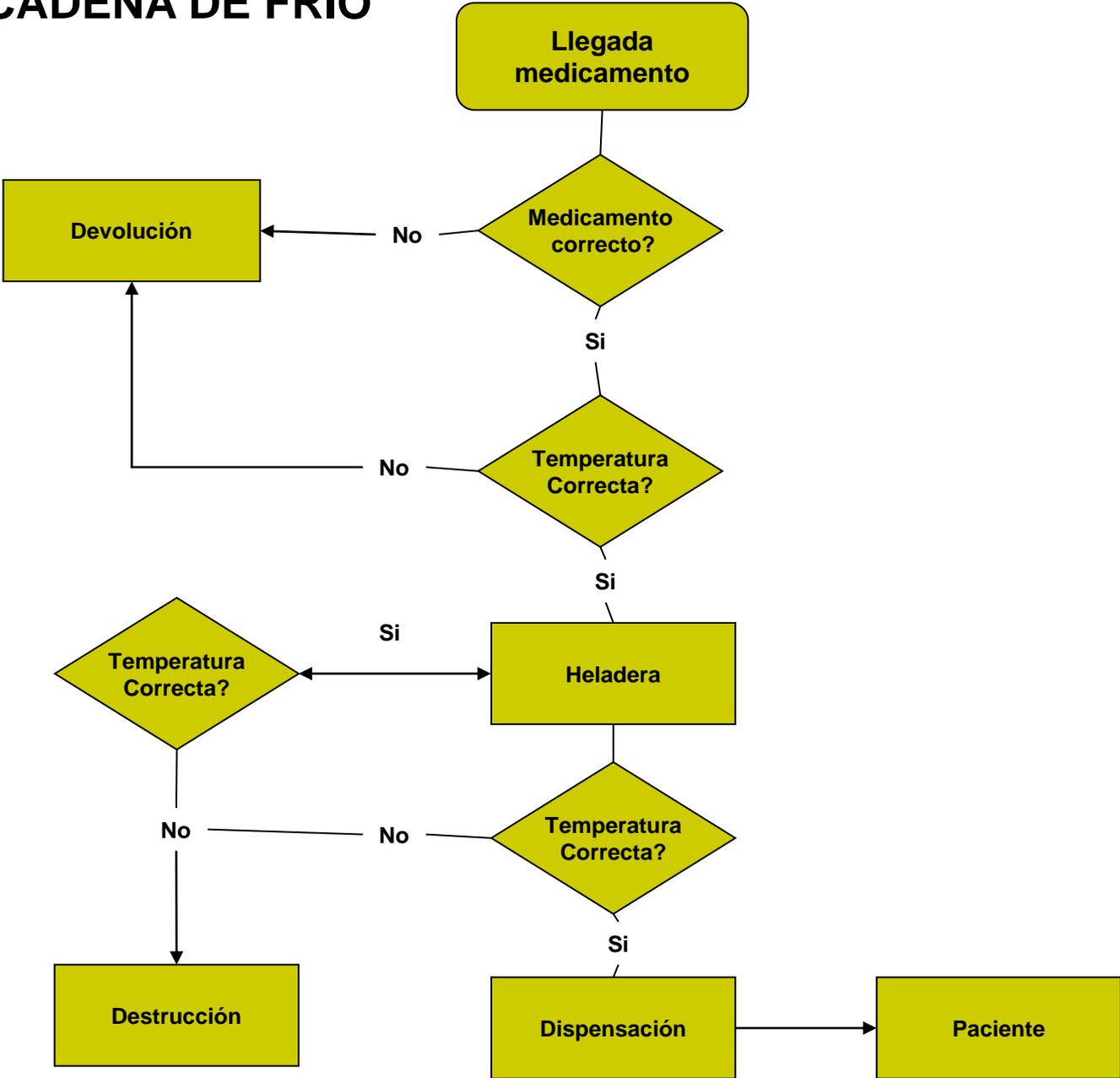
HELADERAS



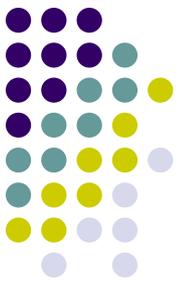
- **HELADERA “B”**

- CON ELEMENTOS QUE MANTENGAN LA INERCIA FRIGORIFICA
- CON VALIDACIÓN DE LA DURACIÓN DEL TIEMPO DE MANTENIMIENTO DE LA TEMPERATURA

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CONTROL DE LA CADENA DE FRIO

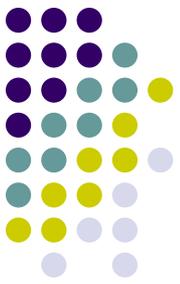


Procedimiento de Control de medicamentos Termo-lábiles



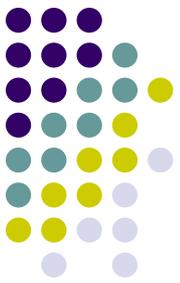
- **QUE DEBE CONTENER UN PROCEDIMIENTO**
 - **Una Carátula**
 - **Nombre de la Farmacia**
 - **Nombre del Procedimiento**
 - **Código del Procedimiento**
 - **Fecha de elaboración y de revisión**
 - **Tabla de las Modificaciones**
 - **N° de Revisión**
 - **Descripción del Cambio**
 - **Fecha**
 - **Pie de Página**
 - **En que Carpeta se archiva**
 - **Destinatario**
 - **Quien Elaboró**
 - **Quien Revisó**
 - **Quien Aprobó**

Procedimiento de Control de medicamentos Termo-lábiles



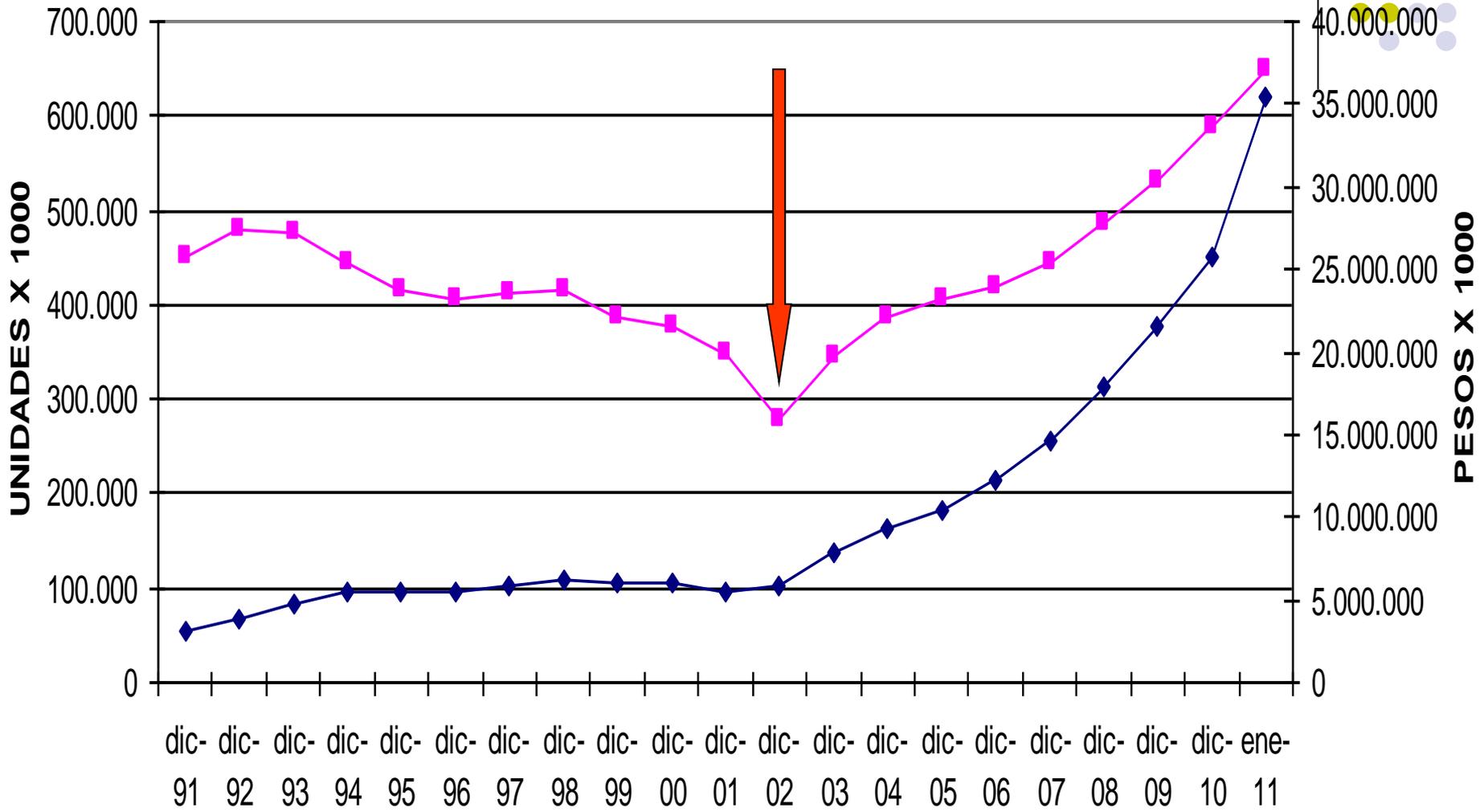
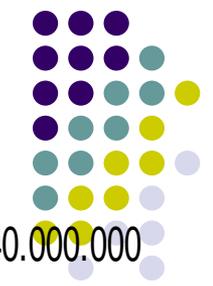
- **QUE DEBE CONTENER UN PROCEDIMIENTO**
 - **Cuerpo del procedimiento** (*esto debe figurar en cada página*)
 - **Nombre de la Farmacia**
 - **Nombre del Procedimiento**
 - **Código del Procedimiento**
 - **Fecha de elaboración y de revisión**
 - **Objetivo**
 - **Alcance**
 - **Responsabilidad**
 - **Director Técnico**
 - **Empleados**
 - **Generalidades**

Procedimiento de Control de medicamentos Termo-lábiles

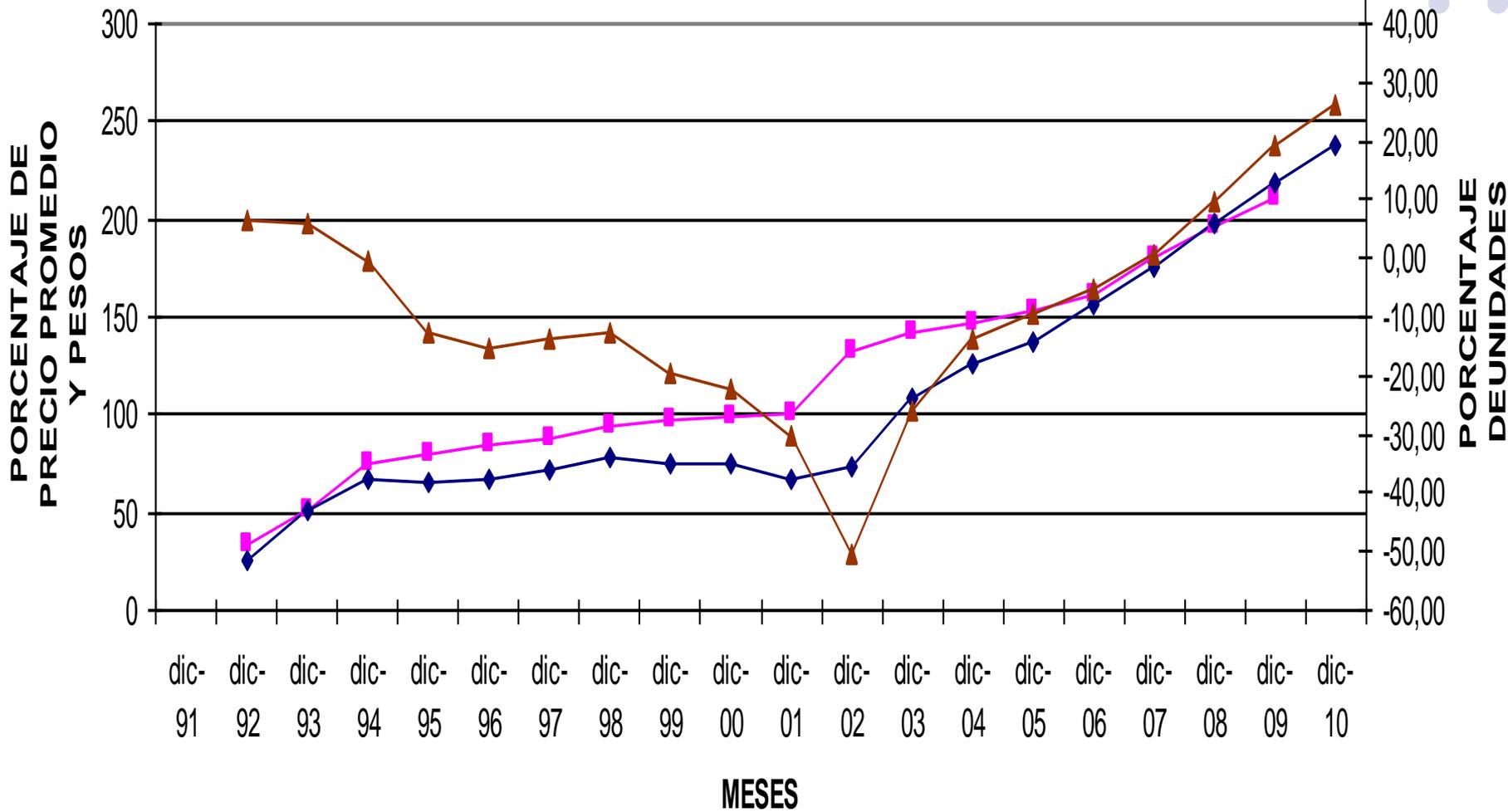


- **QUE DEBE CONTENER UN PROCEDIMIENTO**
 - **Referencias**
 - **Leyes y Normas o cualquier bibliografía que ayude a desarrollar el procedimiento**
 - **Definiciones**
 - **Desarrollo**
 - **Recepción**
 - **Almacenamiento**
 - **Monitoreo de la Temperatura**
 - **Dispensación**
 - **Devoluciones**
 - **Retiro del Mercado**
 - **Disposición Final**
 - **Emergencias**
 - **Documentación Generada**
 - **Anexos** (*Formulario de Monitoreo de Temperatura de la Heladera*)

Evolución de la dispensación desde 1991 hasta 2011 en Unidades y Pesos

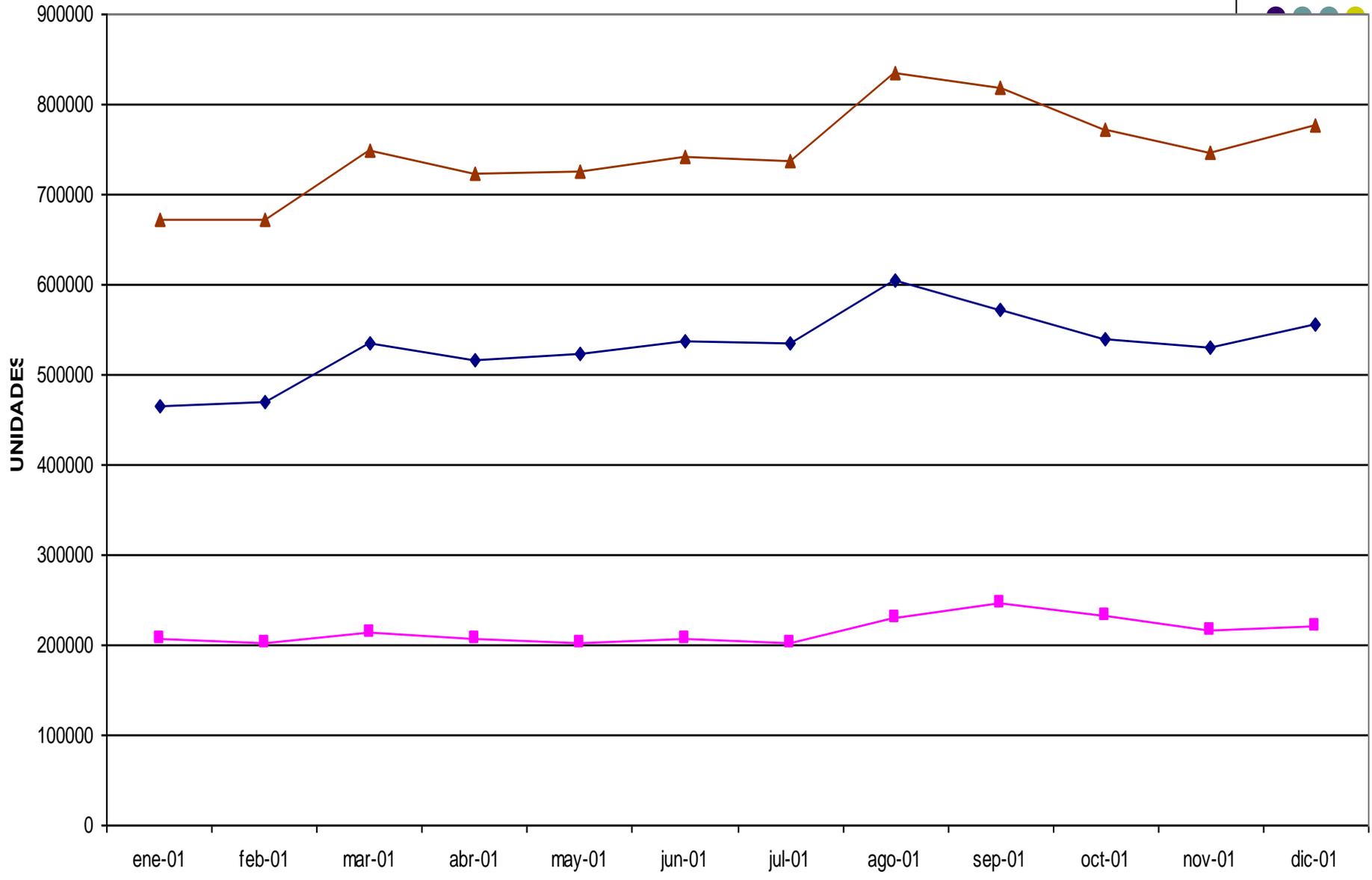
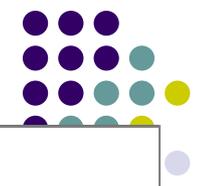


Evolución de los Indices del Precio Promedio, del Crecimiento del mercado en pesos y de las unidades desde 1991 hasta 2010

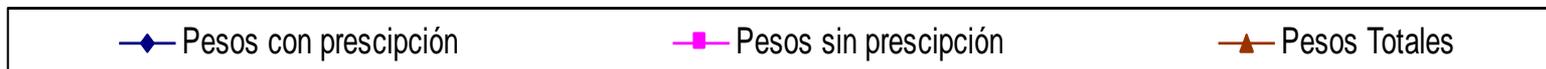
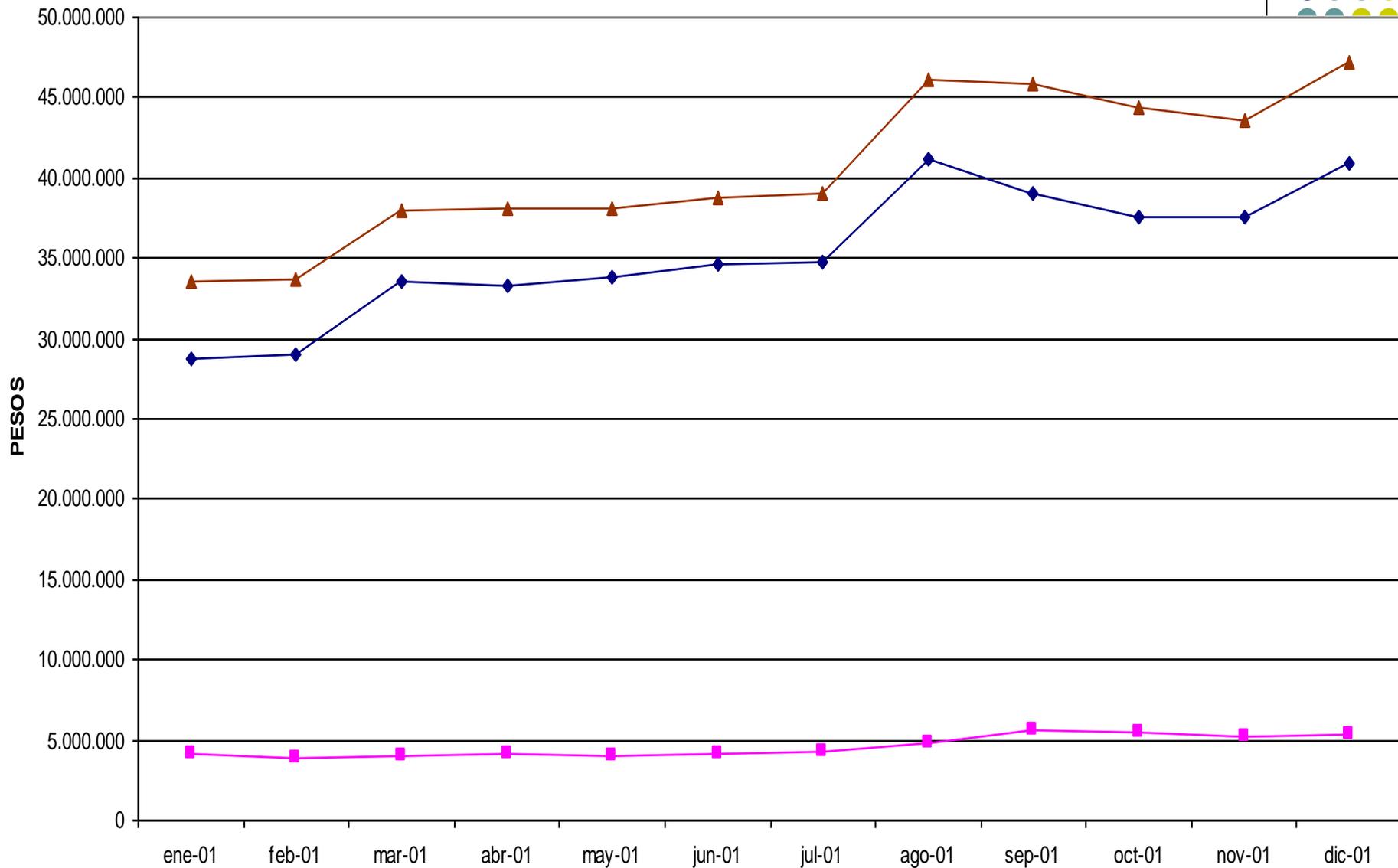


■ IPPM acumulado
 ◆ Indice Mercado acumulado
 ▲ Indice unidades acumulado

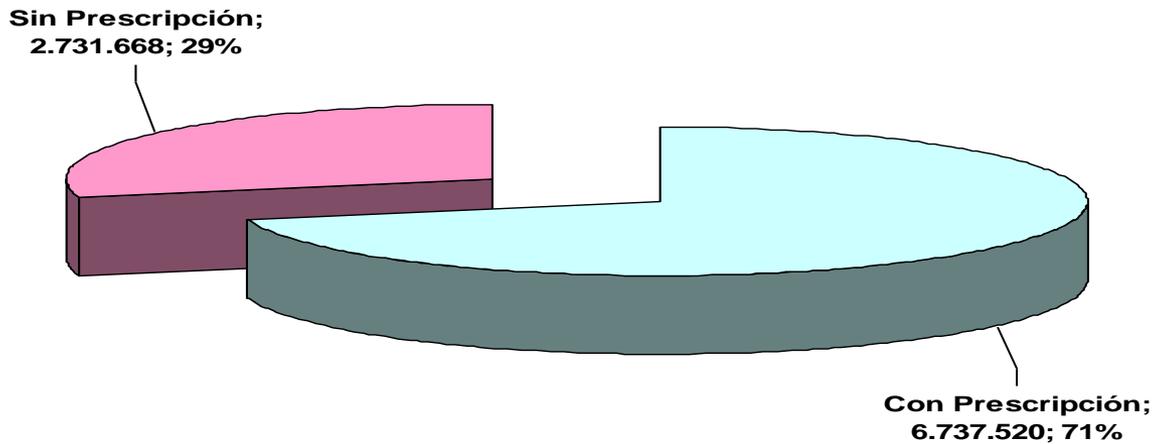
Dispensación en Unidades de la Pcia. de Rio Negro durante el año 2011



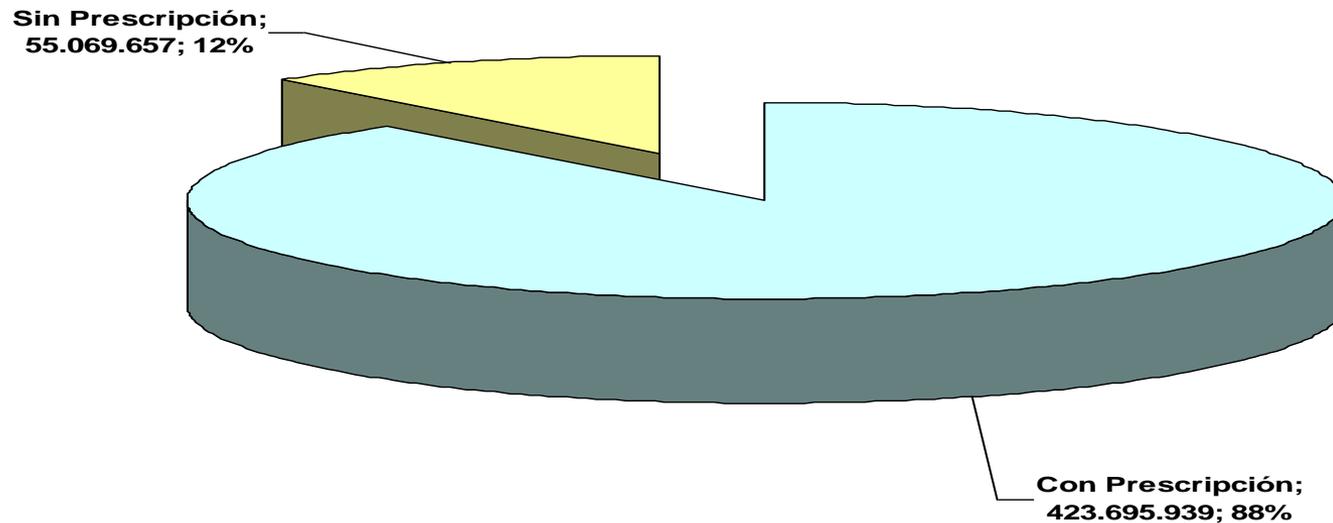
Pesos dispensados en la Pcia. de Rio Negro durante el año 2011



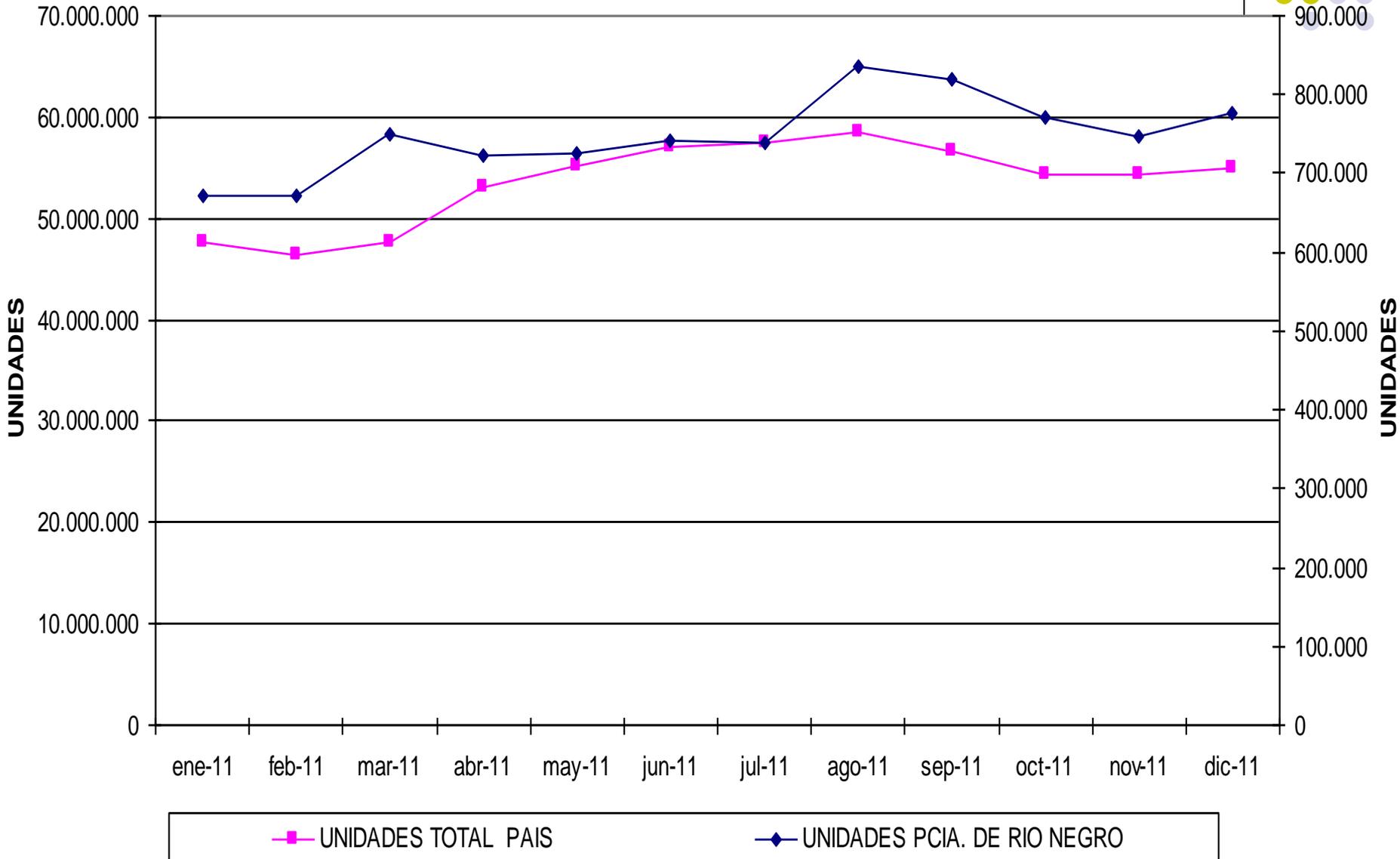
Distribución de la dispensación en Unidades durante el año 2011 según su condición de dispensación en la Pcia. de Rio Negro



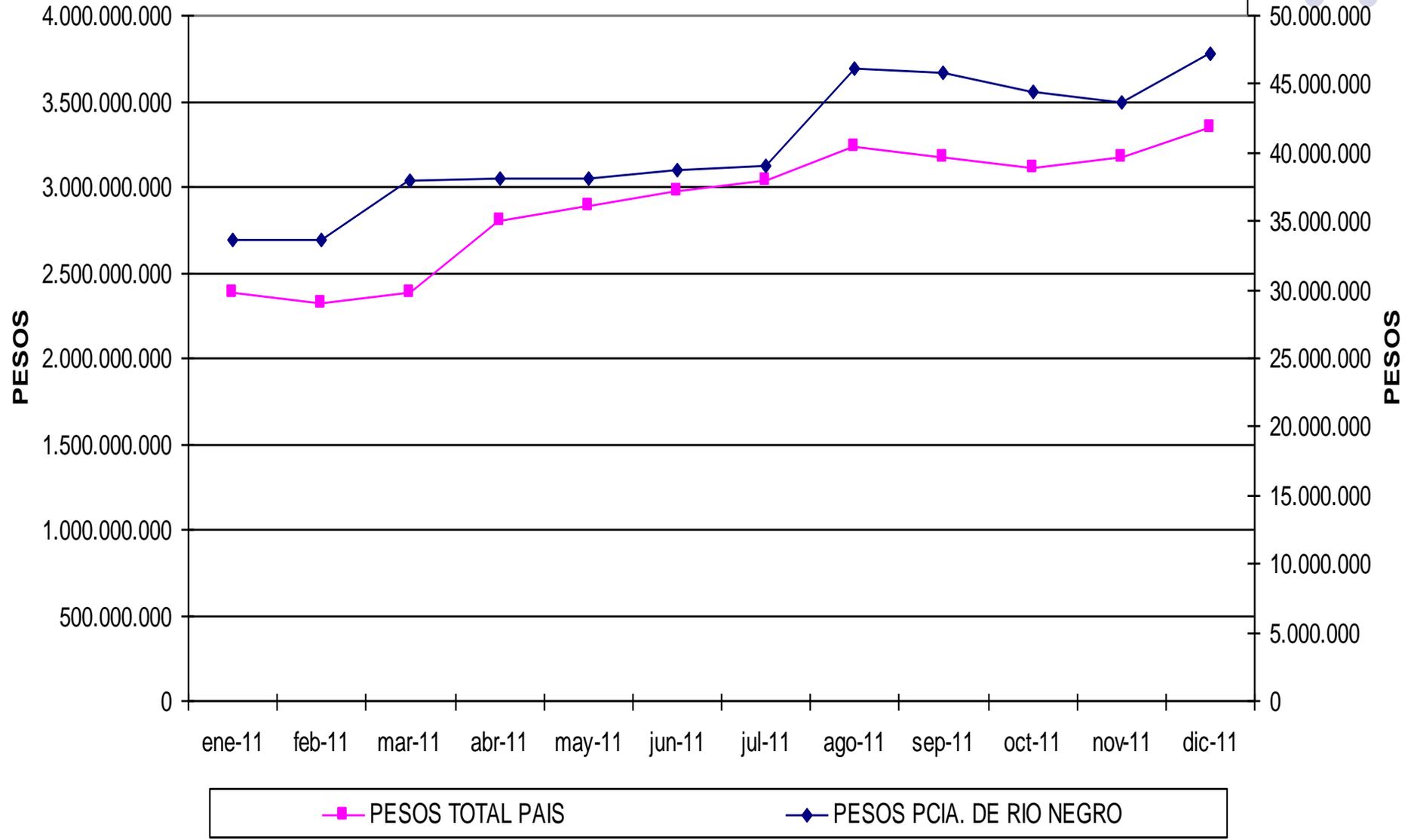
Distribución de la dispensación en Pesos durante el año 2011 según su condición de dispensación en la Pcia. de Rio Negro



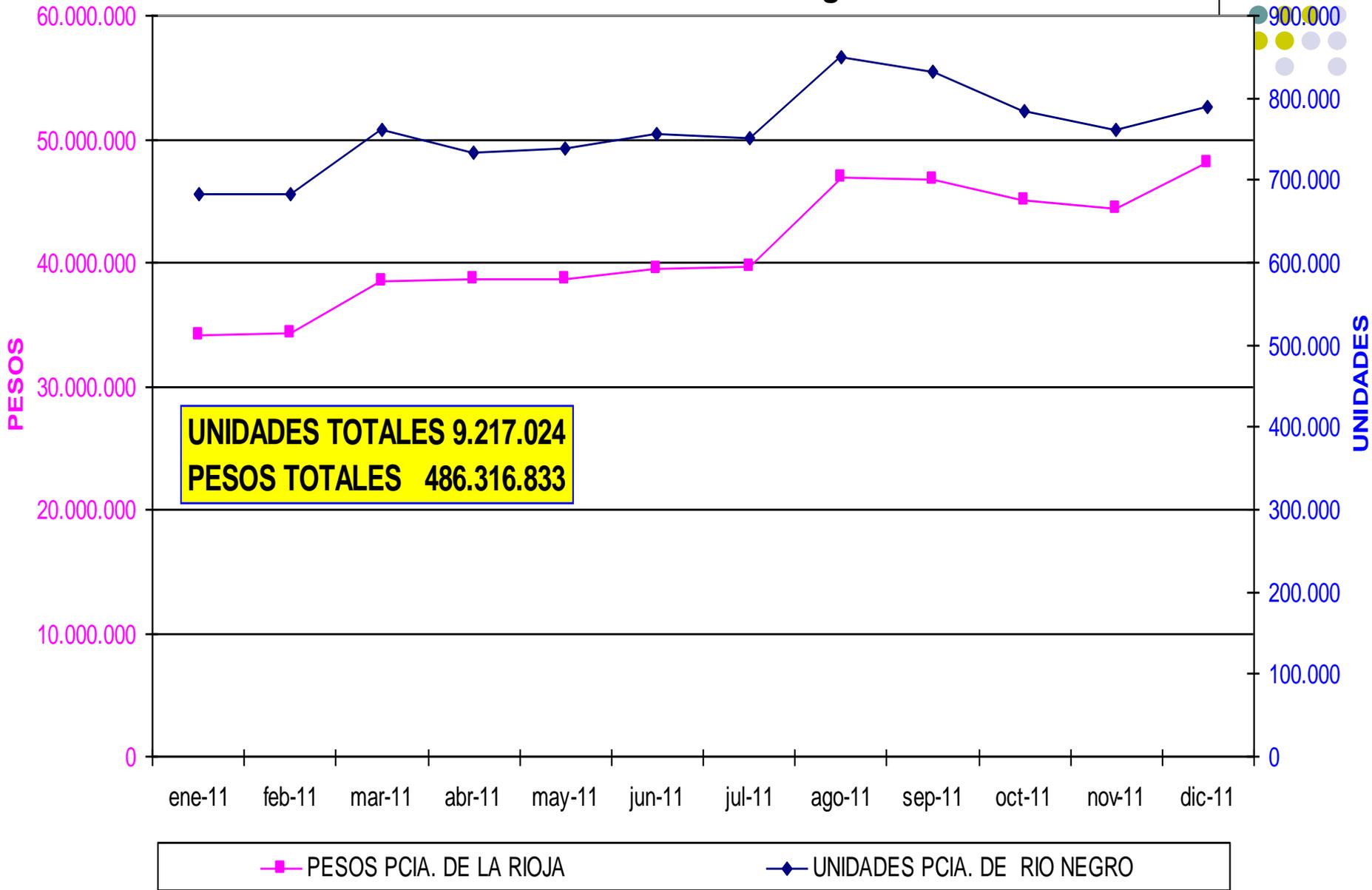
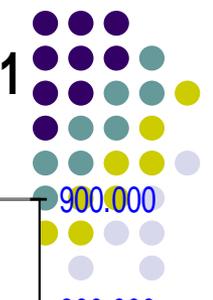
Comparación de la dispensación de las Unidades de todo el País y de la Pcia. de Rio Negro en el año 2011



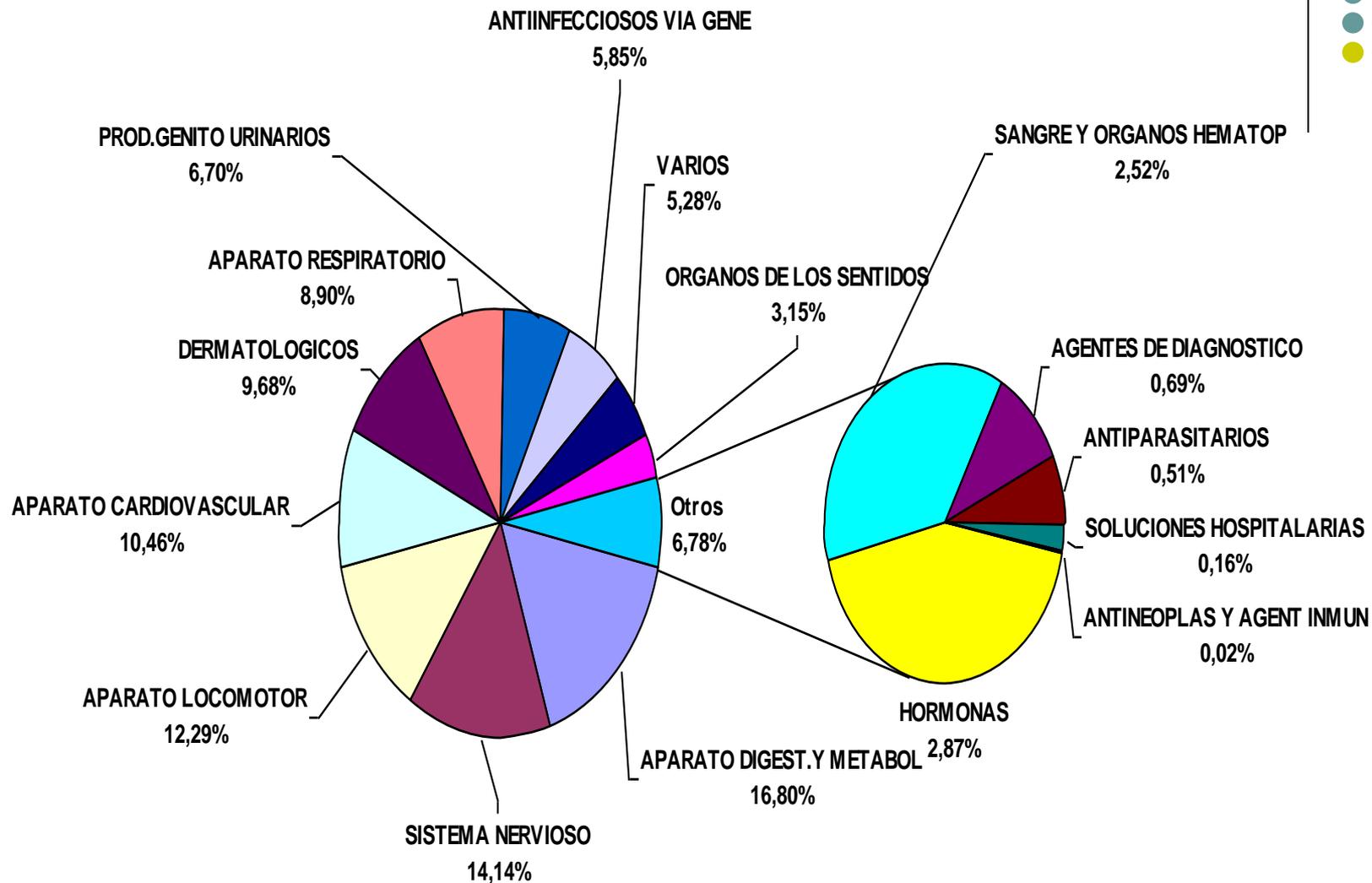
Comparación de la dispensación de los Pesos de todo el País y de la Pcia. de Rio Negro en año 2011



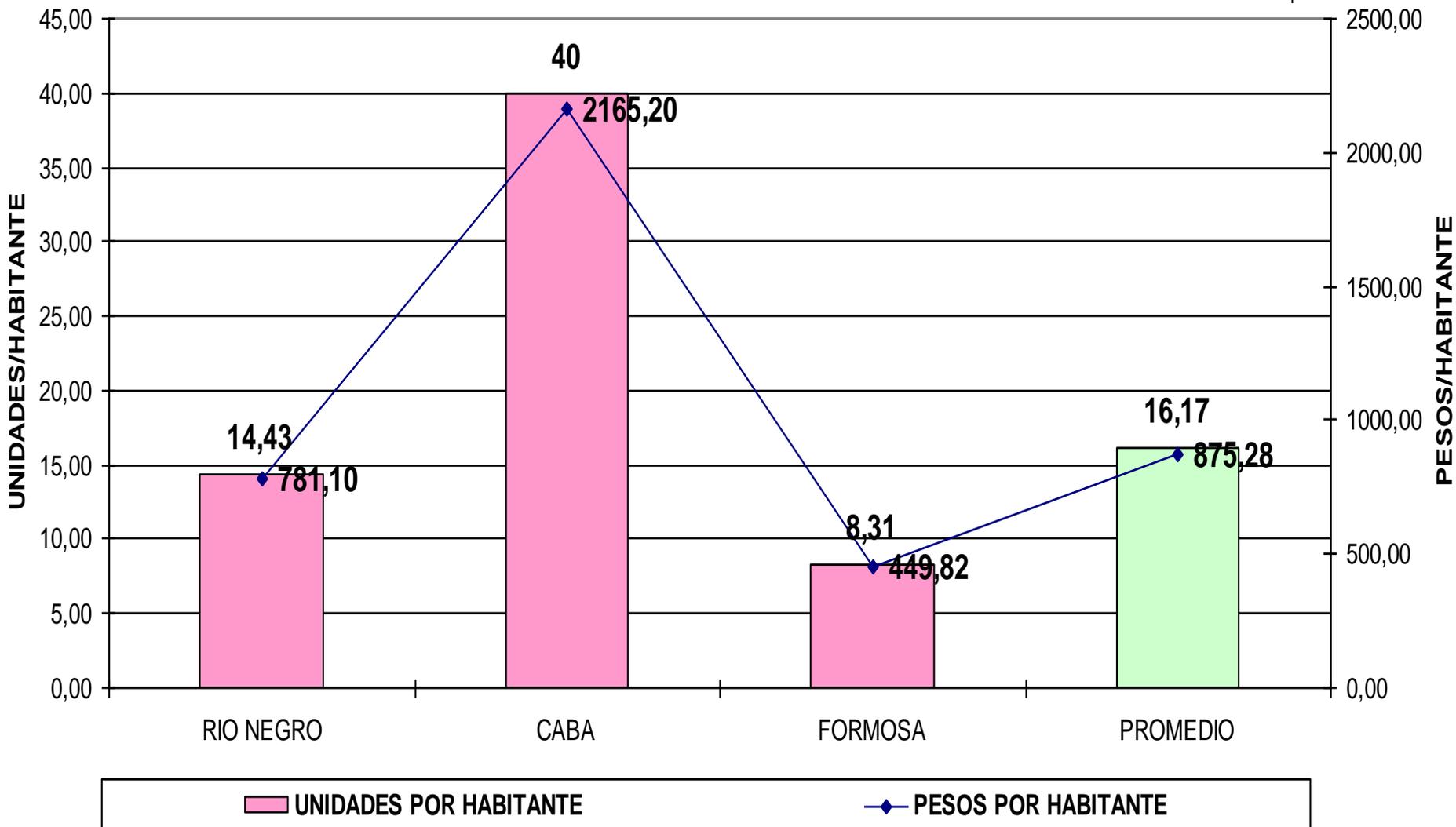
Evolución de la dispensación en Unidades y Pesos durante el año 2011 en la Pcia. de Rio Negro



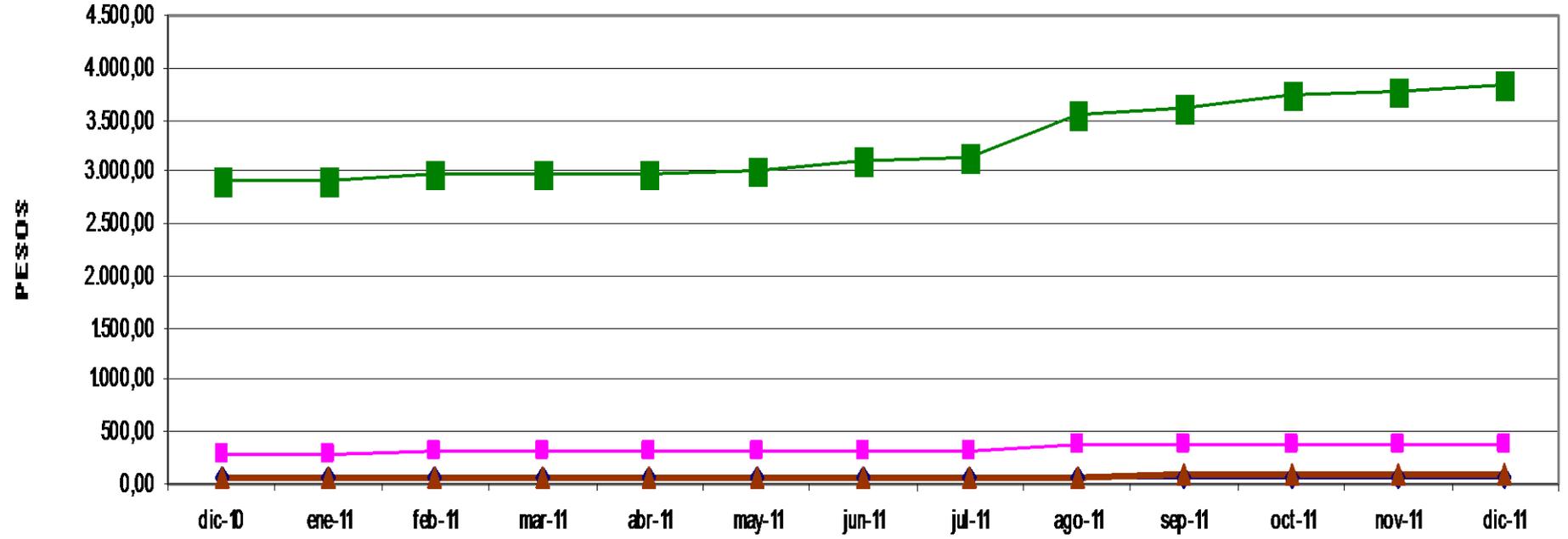
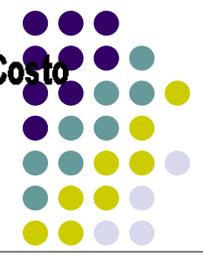
Distribución porcentual de las Unidades dispensadas en la Pcia de Rio Negro según su Acción Terapéutica en el 2011



Consumo de medicamentos por Habitante en unidades y Pesos en el año 2011 en la Pcia. de Rio Negro



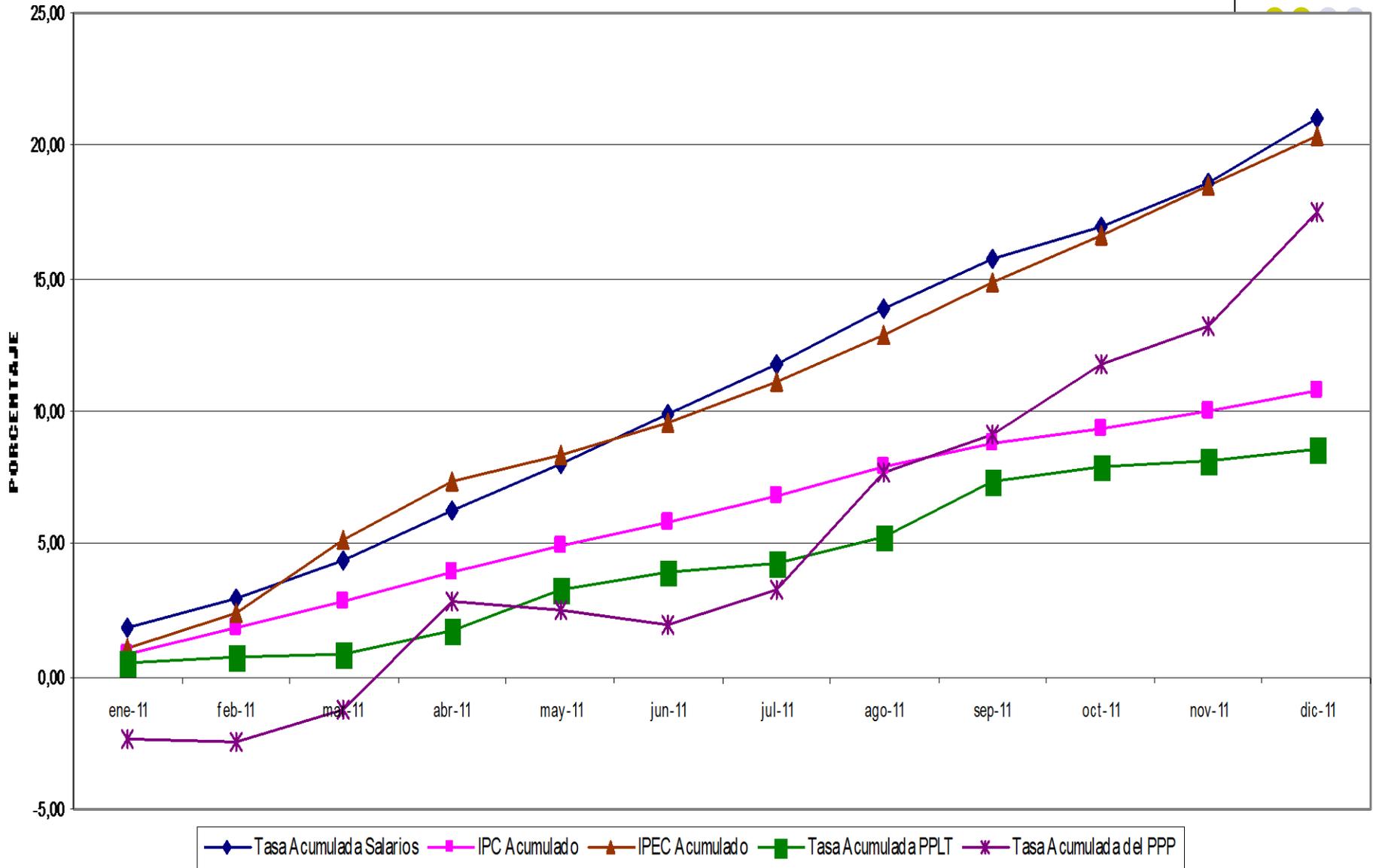
Evolución de los Precios Promedio Ponderado, Lista Total, Lista Total Bajo costo (\$0-\$500) y Lista Total Alto Costo (\$501-\$50.000) desde Diciembre de 2010 hasta Diciembre de 2011



	dic-10	ene-11	feb-11	mar-11	abr-11	may-11	jun-11	jul-11	ago-11	sep-11	oct-11	nov-11	dic-11
◆ PPP	51,26	50,06	50,00	50,61	52,70	52,47	52,23	52,92	55,22	56,01	57,48	58,34	60,83
■ PPLT	291,36	296,7	301,59	302,89	305,86	309,81	319,86	324,85	365	371,61	383,41	385,08	393,78
▲ PPLBC	73,67	73,96	74,15	74,28	75,11	76,14	76,85	77,22	77,98	79,36	79,44	79,72	80,31
■ PPLAC	2.899,80	2.928,47	2.972,79	2.979,86	2.974,49	3.010,15	3.096,31	3.146,13	3.557,17	3.613,11	3.742,45	3.762,36	3.825,92

M ESES

Comparación de las Tasas acumuladas del Índice de Salarios, IPC (INDEC), IPC (IPEC), PPLT y PPPT desde Enero 2011 hasta Diciembre de 2011





MUCHAS GRACIAS