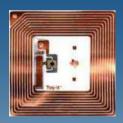




# TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS







Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Prod.

Médicos

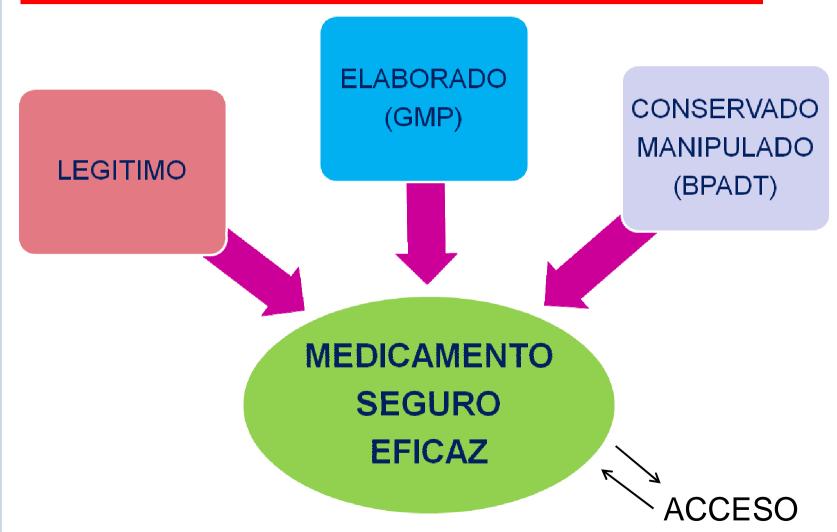
Instituto Nacional de Medicamentos - A.N.M.A.T. - Argentina

trazabilidad@anmat.gov.ar





#### ROL DE LA AUTORIDAD SANITARIA







#### POLÍTICA DE CALIDAD INSTITUCIONAL

- <u>Decreto 1490/92</u>: Creación de ANMAT. Modelo Fiscalizador.
- •<u>1997</u>: Programa de Pesquisa de Medic. Ilegítimos (Innovador y Modelo en la Región)
- ·2003: I.NA.ME. Premio Nacional a la Calidad.
- ·2009: ANMAT primer A.S. de referencia para las Américas (OPS).
- •<u>Disp. ANMAT N° 2124/11</u>: Programa de Control de Mercado.





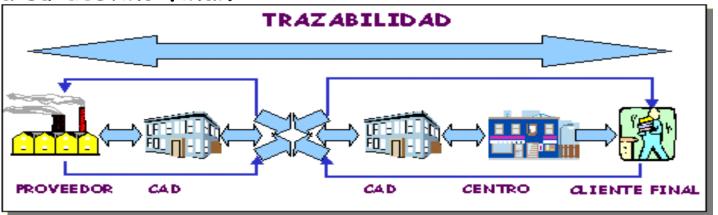
# ¿QUÉ ES LA TRAZABILIDAD?





#### TRAZABILIDAD

- Posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo. (Real Academia Española)
- · 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





#### MODELOS DE TRAZABILIDAD

Modelo anterior: TRAZABILIDAD POR LOTE

Decreto N° 1299/97 (Art. 6°): Laboratorios, Distribuidoras, Operador 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

Disposición 3683/11 (Art. 2°): 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.





# ¿POR QUÉ UNA TRAZABILIDAD POR UNIDAD DE MEDICAMENTOS?



#### Ministerio de Salud Presidencia de la Nación

#### Argentina AYER:













### PARTICIPACIÓN EN COLABORACIÓN CON LA JUSTICIA





#### 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.





#### TRAZABILIDAD MUNDIAL

- Tema instalado a nivel internacional desde hace varios años con escasas iniciativas concretas.
- Sólo algunos países dictaron reglamentaciones,
   ej: Brasil, Turquía, India, USA y algunos países de la UE.
- FUTURO: Trazabilidad mundial de medicamentos???





#### MODELO BRASILERO

- Sólo Argentina y Brasil están en vías de implementación en el ámbito de Mercosur.
- ·Brasil propone la utilización de un único portador de datos con tecnología bidimensional o datamatrix .
- •Las etiquetas a utilizar son provistas únicamente por la casa de la moneda a los titulares de productos.
- No se plantea una aplicación gradual sino a todo el universo de medicamentos.
- PROBLEMAS DE IMPLEMENTACIÓN AÚN NO RESUELTOS.





#### ESTADO DE SITUACIÓN EN ARGENTINA PREVIO A LA DISP. 3683/11



- Iniciativas privadas
- Sin armonizar la información contenida en las etiquetas











#### **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 EN ARGENTINA

#### RESOLUCIÓN (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.





#### RESOLUCIÓN (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 <u>número de lote y vencimiento</u> 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.





#### DISPOSICIÓN (ANMAT) 3683/11

#### ¿QUÉ PRODUCTOS ES OBLIGATORIO TRAZAR EN UNA PRIMERA ETAPA?

• Art. 1°: 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's y en las formas farmacéuticas establecidas en el citado anexo).



Droga	Forma farmacéutica		
Atazanavir	Todas		
Abatacept	Todas		
Adalimumab	Todas		
Anti inhibidor factor VIII y IX	Todas		
Azacitidina	Todas		
Asparaginasa pegilada	Todas		
Basiliximab	Todas		
Bevacizumab	Todas		
Bortezomid	Todas		
Bosentan	Todas		
Buserelina	Todas		
Capecitabina	Todas		
Cetuximab	Todas		
Cladribina	Todas		
Darunavir	Todas		
Dasatinib	Todas		
Decitabine	Todas		
Deferasirox	Todas		
Didanosina	Todas		
Docetaxel	Todas		
Efavirenz	Todas		
Enfurvirtide	Todas		
Erlotinib	Todas		
Etanercept	Todas		
Everolimus	Todas		
Factor VII	Todas		
Factor VII eptacog alfa	Todas		
Factor VIII	Todas		
Factor VIII de alta pureza	Todas		
Factor VIII monocional	Todas		
Factor VIII Octocog Alfa	Todas		
Factor VIII recombinante	Todas		
Factor IX	Todas		
Fulvestrant	Todas		
Fludarabina	Todas		
Goserelín	Todas		
Gemtuzumab	Todas		
Histrelina	Todas		
Imfliximab	Todas		
Imatinib	Todas		
lloprost	Todas		
Interferon Alfa	Todas		



Droga	Forma farmacéutica		
Interferon Alfa 2 A	Todas		
Interferon Alfa 2 A Pegilado	Todas		
Interferon Alfa 2 B Pegilado	Todas		
Interferon Alfa 2 B recombinante	Todas		
Interferón Beta	Todas		
Interferón Beta 1 A	Todas		
Interferón Beta 1 B	Todas		
Ixabepilona	Todas		
Lanreotida	Todas		
Lapatinib	Todas		
Lenalidomida	Todas		
Maraviroc	Todas		
Metoxipolietilenglicol	Todas		
Nimotuzumab	Todas		
Nilotinib	Todas		
Octeotrida	Todas		
Omalizumab	Todas		
Paclitaxel	Todas		
Palivizumab	Todas		
Pegvisomant	Todas		
Pemetrexed	Todas		
Raltegravir	Todas		
Ranibizumab	Todas		
Ratitrexida	Todas		
Riluzol	Todas		
Ritonavir	Todas		
Rituximab	Todas		
Saguinavir	Todas		
Sirolimús	Todas		
Somatotropina	Todas		
Sorafenib	Todas		
Sunitinib	Todas		
Tacrolimus	Todas		
Temsirolimus	Todas		
Tenofovir disopropil fumarato			
(TNI)	Todas		
Teriparatida	Todas		
Tigeciclina	Todas		
Tipranavir	Todas		
Temozolomida	Todas		
Trabectedina	Todas		
Tobramicina	Sol . Inhalatoria		
Tocilizumab	Todas		
	Todas		
Topotecán			
Trastuzumab	Todas		
Valganciclovir	Todas		
Verteporfin	Todas		





#### ANEXO I EN NÚMEROS...

- 88 principios activos (oncológicos, antirretrovirales, para tratamiento de hemofilia y patologías especiales)
- 500 especialidades medicinales registradas de costo mayor a \$3000 (en gral.)
- Aprox. 300 en etapa de comercialización
- Involucra aprox. 65 laboratorios titulares entre nacionales y extranjeros





# ¿CUÁLES SON LOS PLAZOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN?

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





#### ¿QUÉ SOPORTE PUEDE SER COLOCADO PARA TRAZAR LOS PRODUCTOS DEL ANEXO I ?

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







Las características del soporte en cuanto a tamaño y ubicación son libres.





#### ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBERÁ CONTENER EL SOPORTE?

#### Desde Laboratorio:

- G.T.I.N. (Global Trade Item Number= Número Mundial de Artículo comercial otorgado por GS1 para titulares de productos)
- **Número de serie** (Generado por cada establecimiento elaborador e importador de productos y no debe contener mas de 20 caracteres alfanuméricos)







#### **Laboratorios**



**Empaque** 

#### **Estándar Global GS1 - Troquel**



+ N° SERIADO POR ESTUCHE (Mandatorio en el Símbolo)

LOTE / VENCIMIENTO

(Mandatorio en Base de Datos / opcional en el Símbolo)





#### **Laboratorios**



**Empaque** 

#### **Estándar Global GS1 - Troquel**



País Empresa Producto DV

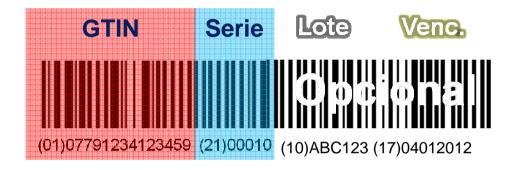






#### **Opciones para Laboratorios**

**GS1 128** 



**GS1 DATAMATRIX** 



(01) 07791234123459 GTIN
(21)00010 Serie
(10)ABC123 Lote
(17)04012012 Vencimiento

**EPC/RFID** 



(01)07791234123459 (21)00010 (10)ABC123 (17)04012012





#### DISPOSICIÓN (ANMAT) 3683/11

#### Desde Droguerías:

- G.L.N. (Global Location Number = Número Mundial de localización del establecimiento otorgado por GS1)
- **Número de serie** (Generado por cada establecimiento y no debe contener mas de 7 caracteres alfanuméricos)



(414) 7791234000009 (21)00010





#### **Droguerías**



**Empaque** 

#### **Estándar Global GS1 - Troquel**



País Empresa Producto DV

#### Cambia a GLN - N°SERIADO POR ESTUCHE

(Mandatorio en el Símbolo)

#### LOTE / VENCIMIENTO

(Mandatorio en Base de Datos / opcional en el Símbolo)











## ¿CÓMO SE REALIZA LA LECTURA DE LOS DISTINTOS SOPORTES?





#### Portador de datos

**Lectores** 

**CB** lineal

GS1 128

CB 2D

**GS1** Datamatrix







Etiqueta de RFID

Código Electrónico de Producto



Fotográfico + RFID







#### ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBERÁ IR ASOCIADA AL CÓDIGO UNÍVOCO?

#### Art. 5°:

- a) Número de Lote
- b) Fecha de Vencimiento
- c) Código del destinatario (CUIT, GLN, etc.)
- d) Domicilio del Destinatario
- e) Fecha de entrega
- f) Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión





#### ¿QUÉ CARACTERÍSTICAS DEBERÁ TENER EL SOPORTE UTILIZADO?

 Art. 7°: Los establecimientos que incorporen los soportes o dispositivos físicos para identificar unívocamente las especialidades medicinales alcanzadas por la presente disposición, deberán garantizar que el mismo no pueda ser removido sin dejar una marca evidente en el empaque.









# ¿QUÉ MOVIMIENTOS LOGÍSTICOS DEBERÁN SER INFORMADOS?

#### Art. 8°:

- a) Productos en cuarentena (siempre cuando haya movimiento físico de productos)
- b) Distribución del producto a un eslabón posterior
- c) Recepción del producto en el establecimiento
- d) Dispensación del producto al paciente
- e) Código deteriorado o destruido
- f) Producto robado/extraviado
- g) Producto Vencido (Automático por el sistema)
- h) Entrega y recepción del producto como "devolución"
- i) Reingreso del producto a stock
- j) Producto retirado del mercado (lo informa ANMAT)
- K) Producto Prohibido (lo informa ANMAT)





#### DISPOSICIÓN (ANMAT) 3683/11

Art. 12°

Debe establecerse un sistema de consulta para pacientes y otros actores a través de medios informáticos o por cualquier otro sistema de comunicación a fin de que se les informe si las <u>unidades adquiridas son originales y fueron distribuidas a través de la cadena de distribución legalmente autorizada</u>.-





DATE:	#		
GTIN:		* Nro. Serie;	
Datos persona	iles		=======================================
* Apellido:		* Nombres:	
* Tipo documento:		* Nro. documento:	
* Sexo:		* Email:	
* Telefono:	( )	Observaciones	



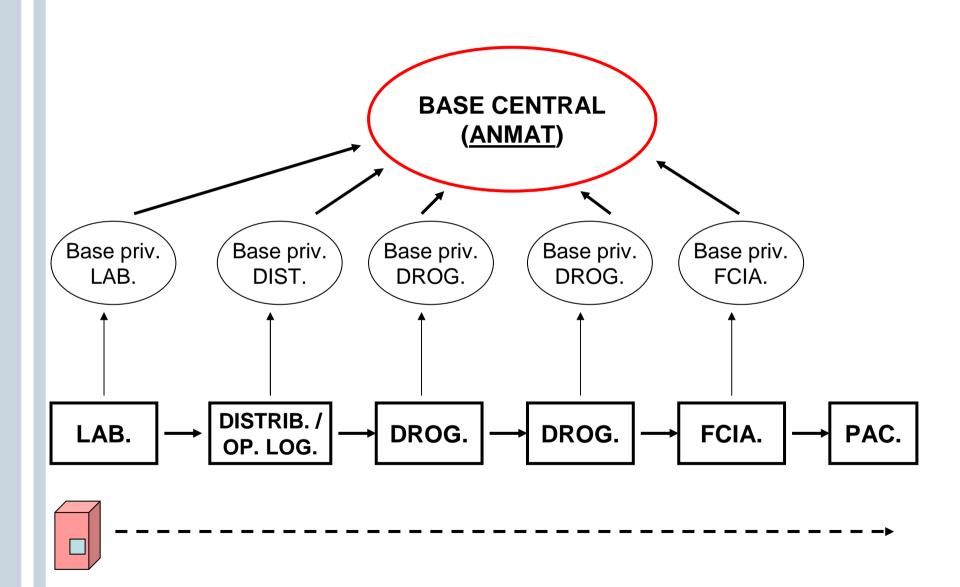


#### ACCIONES CONJUNTAS ANMAT-MINISTERIOS PROVINCIALES

- Listado ACTUALIZADO de establecimientos habilitados en la jurisdicción
- Designación de responsable dentro del M.S. a fin de validar establecimientos provinciales en el SNT
- Coordinación de Procedimientos en materia de fiscalización en función de los distintos tipos de alertas
- Difusión de la Res Min 435/11 y disposición ANMAT 3683/11
- Previsión de sanciones en caso de incumplimiento















Organización Panamericana de la Salud

ANMAT Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos



Inicio

Buscar:

Buscar





Institucional



Sistemas de Vigilancia



Trámites



Publicaciones y Prensa

Destacados





#### 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

















#### 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 Nº** 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 Nº** 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











SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD























#### APLICACIONES Y VISTAS







#### CONSULTA DE MEDICAMENTOS ENVIADOS

MEDICAMENTO		EVENTO		
GTIN	LOTE	NRO SERIAL	NOMBRE	DETALLE
7794640231339	R510044	77981655400060A1QND	TYKERB 250 MG	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLADON ANTERIOR
7794640231339	R510044	779816554000680ABCB	TYKERB 250 MG	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR
7794640231339	R510044	7798165540006WHZKKF	TYKERB 250 MG	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR
7794640231339	R510044	77981655400068BP8FW	TYKERB 250 MG	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR
7794640231339	R510044	7798165540006PU80N4	TYKERB 250 MG	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR
7794640231339	R510044	7798165540006PBKEPB	TYKERB 250 MG	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR
7794640231339	R510044	7798165540006225130E	TYKERB 250 MG	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR





#### 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. ...





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