

TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

La trazabilidad es la herramienta más eficiente para controlar en tiempo real las transacciones de los medicamentos, verificar el origen de los mismos, registrar la historia de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución.

OBJETIVOS PRIMARIOS



¿QUÉ DEBO OBSERVAR EN EL ENVASE DE LOS MEDICAMENTOS PARA SABER SI CUMPLEN CON EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD?

Los envases de los medicamentos deben tener un soporte o dispositivo que permite almacenar un código unívoco del producto. Estos pueden ser:

1 código de barras
CB lineal ó GS1 128

2 código datamatrix
CB 2D ó GS1 Datamatrix

3 etiqueta de RFID
código electrónico de producto

Todos ellos cumplen con la condición de que no pueden ser quitados del envase sin dejar una marca evidente de que han sido violados, otorgando así seguridad.

ENVASES (pointing to the box) **IDENTIFICADOR** (pointing to the label) **LECTOR** (pointing to the scanner)

INFORMACIÓN ASOCIADA A CADA CÓDIGO

- A** Número de Lote
- B** Fecha de Vencimiento
- C** Código del destinatario (GLN ó CUFE)
- D** Domicilio del Destinatario
- E** Fecha de entrega
- F** Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión

A partir de este nuevo sistema, cada empresa o entidad interviniente debe generar códigos para incorporar a la base de datos del sistema de la ANMAT, donde cada caja o unidad de producto tendrá un código propio y único, inmodificable e intransferible.

LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN

Cada eslabón de la cadena de distribución debe registrar los movimientos logísticos de los medicamentos y transmitir en tiempo real la información a una base de datos administrada por ANMAT. La misma podrá ser consultada por pacientes, autoridades sanitarias, fiscalizadores, entre otros.



2010 Trazabilidad por lote de venta a droguería. Este era el modelo anterior y solo se podía controlar los productos hasta este punto de la cadena y en forma colectiva. Resolución (M.S) 435/11. Disposición (ANMAT) 3683/11



2011 Trazabilidad por unidad de venta al público. Modelo Actual, permitirá controlar los productos de forma individual a lo largo de toda la cadena de distribución. Decreto n° 1299/97

SOBRE ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional. Colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico. Su jurisdicción abarca todo el territorio nacional.

INFORMACIÓN Y DUDAS

Toda la información disponible está en el website:
www.anmat.gov.ar/trazabilidad/principal.asp



También puede consultar llamando a
ANMAT Responde
0800-333-1234



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación