

## **Disposiciones Legales Anmat – Iname**

### **Disposición 3683/11**

**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.**

**Artículo 1º** — El 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 (REM) de esta Administración Nacional en los términos establecidos en el artículo 1º y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11, resultará de aplicación, en una primera etapa 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 la presente, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's y en las formas farmacéuticas establecidas en el citado anexo. El Sistema de trazabilidad establecido, deberá encontrarse implementado para la totalidad de las especialidades medicinales antes enunciadas, con el alcance y según el cronograma establecido en el ANEXO II, que forma parte integrante de la presente Disposición.

**Artículo 2º** — A los efectos de la aplicación e interpretación de la Resolución M.S. N° 435/11 y de la presente Disposición, se adoptan las siguientes definiciones:

- a) Distribución: Cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos farmacéuticos, sea a título oneroso o gratuito, excluida la entrega al público. oneroso o gratuito.
- c) Especialidad Medicinal: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, registrado en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT.
- d) Laboratorio: empresa titular de Registro de Especialidades Medicinales, sea como elaborador y/o importador de las mismas, en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria.
- e) Empresa de distribución de medicamentos o Distribuidora: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos que actúa por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichos productos en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 538/98 o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.
- f) Operador logístico: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos que actúa por cuenta y orden de las distribuidoras en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99 o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.
- g) Droguería: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos por cuenta propia y al por mayor, en los términos de la Ley N° 17.565 y su normativa reglamentaria o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.
- h) Farmacia: establecimiento dedicado al despacho y venta al público de medicamentos en los términos de la Ley N° 17.565 y su normativa reglamentaria o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.
- i) Establecimiento asistencial: cualquier tipo de establecimiento, sea público o privado, dedicado al diagnóstico y/o tratamiento de pacientes, tal como hospitales, sanatorios, clínicas, etc.
- j) 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.
- k) Tiempo real: transmisión de datos en línea (on line) en el mismo momento de producido el evento a ser informado.

**Artículo 3º** — Los laboratorios titulares de certificados de Registro de las Especialidades Medicinales alcanzados por el artículo 1º 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

Las droguerías deberán implementar el sistema de trazabilidad, cumplimentando todos los requisitos de esta Disposición, de acuerdo con el cronograma establecido en el Anexo II, identificando unívocamente todos los productos que contengan los IFA's enumerados en el Anexo 1 de la presente, siempre y cuando no estén ya identificados por los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales involucradas en la presente Disposición, en cuyo caso deberán capturar ese código y mantenerlo en todas sus operaciones.

Las droguerías que inicien la trazabilidad, deberán identificar los empaques (unidades de venta al público), con los siguientes códigos:

- a) GLN (Global Location Number) de la droguería
- b) Número de serie

Las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición cuenten con un sistema de trazabilidad implementado para aquellos productos que contengan los IFA's incluidos en el Anexo I, deberán adecuarse a lo establecido en la presente Disposición, transmitiendo la información respectiva a la Base de Datos administrada por la ANMAT, prevista

en el artículo 8º, todo ello en el plazo de treinta (30) días desde que el sistema se encuentre operativo. Para ingresar las especialidades medicinales al sistema de trazabilidad las droguerías deberán informar los datos que documenten la compra de las mismas al laboratorio titular de registro o a la distribuidora que actúa por su cuenta y orden. Los datos son:

- a- código de laboratorio o distribuidora que realiza la venta,
- b- fecha de la misma,
- c- número de remito y factura,
- d- GTIN seriado,
- e- cantidad de unidades vendidas,
- f- Número de lote
- g- Fecha de vencimiento.

**Artículo 4º** — Los laboratorios titulares de Registro de Especialidades Medicinales que contengan los IFA's enumerados en el Anexo I, las droguerías y sus directores técnicos, respectivamente, serán responsables por la correcta utilización de los códigos unívocos fiscalizados y auditados por la ANMAT, y de la información anexa incorporada a los mismos, como así también por la actuación de los proveedores de los soportes físicos, en caso de adquisición de los mismos a terceros.

**Artículo 5º** — Los laboratorios y las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por la presente Disposición, deberán, para poder comercializar, distribuir y dispensar las mismas, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para capturar el código unívoco previsto en el artículo 3º y asociar al mismo los siguientes datos de distribución:

- a) Número de Lote
- b) Fecha de vencimiento
- c) Código del destinatario (CUIT, Global Location Number-GLN, etc.)

En el caso de provisión a pacientes, la farmacia o establecimiento asistencial proveedor deberá consignar que la entrega fue efectuada a un paciente, omitiendo sus datos personales por cuestiones de reserva y confidencialidad. Dicha información sólo deberá estar disponible a los efectos de ser necesario contactar al paciente en caso de prevenir cualquier riesgo a su salud y/o vida, o realizar el recupero del mercado de unidades que le fueran entregadas.

- d) Domicilio del destinatario (domicilio efectivo de entrega);
- e) Fecha de entrega
- f) Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión.

**Artículo 6º** — Cada establecimiento involucrado en la cadena de producción, y/o importación, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por la presente Disposición deberá implementar un Sistema de trazabilidad en cuya Base de Datos se almacene la información mencionada en el artículo anterior.

Dichos Sistemas y Bases de Datos deberán cumplir con los parámetros técnicos específicos y de seguridad informática que determine la ANMAT, a través de entidades públicas o privadas de reconocida idoneidad en la materia.

Previamente a que un establecimiento se incorpore al régimen de la presente Disposición, la ANMAT, por sí o a través de las entidades idóneas que ella determine, deberá validar las Bases de Datos y Sistemas informáticos implementados, de modo de prevenir accesos indebidos, sustracción y/o modificaciones no autorizadas de la información.

**Artículo 7º** — 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, que permita advertir que este último ha sido violado, o que sin haber mediado esta última circunstancia, impida su lectura por medio electrónico. 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.

**Artículo 8º** — Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. Esta información será almacenada en un Sistema de Base de Datos Central administrado por la ANMAT, el que será operado por las entidades públicas o privadas, idóneas en la materia que la ANMAT determine y a la que sólo tendrá acceso el personal especialmente autorizado por la autoridad máxima de esta ANMAT al sólo efecto de fiscalizar los movimientos logísticos.

Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas.

Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación:

- a) producto en cuarentena;
- b) distribución del producto a un eslabón posterior, aclarando según corresponda (distribuidora, operador logístico, droguería, farmacia, establecimiento asistencial);
- c) recepción del producto en el establecimiento;
- d) dispensación del producto al paciente;
- e) código deteriorado/destruido (como resultado de una baja por destrucción o rotura); f) producto robado/extraviado;
- g) producto vencido;

- h) entrega y recepción de producto como "devolución";
- l) reingreso del producto a stock;
- j) producto retirado del mercado;
- k) producto prohibido.

**Artículo 9º** — El software utilizado por esta Administración y por cada eslabón de la cadena de comercialización, distribución y dispensación 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) no permita la realización de operatorias no autorizadas (como ventas a un eslabón superior de la cadena de distribución);
- c) no permita la distribución y/o facturación de productos con códigos que no hayan sido destinados al establecimiento que pretenda efectuar tal distribución,
- 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.

**Artículo 10.** — La falta de consignación de los datos contemplados en los artículos anteriores por parte de los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptos en el REM involucradas en la presente Disposición y/o por parte de los sucesivos eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa, como así también la negativa por parte de ellos a permitir el acceso a sus Bases de Datos será considerada falta grave a los fines de la adopción de las medidas previstas en el artículo 7º de la Resolución M.S. Nº 435/11, y con los alcances establecidos en los artículos 5º y 6º de la misma.

**Artículo 11.** — Los laboratorios titulares de certificados de Registro Especialidades Medicinales cuyos IFA's se encuentren incluidos en el Anexo I de la presente Disposición y los sucesivos eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa de aquéllas, que no implementen el sistema de trazabilidad conforme a la presente, una vez vencidos los plazos fijados en el Anexo II, no podrán continuar con la producción y/o importación, distribución y comercialización y dispensa de las referidas especialidades medicinales con los alcances establecidos en los artículos 5º, 6º y 7º de la Resolución M.S. Nº 435/11.

**Artículo 12.** — 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.

**Artículo 13.** — Invítase a los Gobiernos de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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.

**Artículo. 14.** — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial. Bs, As. 23/05/11

**ANEXO I** (INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS)- ver página web: [www.colfacor.org.ar](http://www.colfacor.org.ar)

**ANEXO II**

IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD PARA PRODUCTOS CRITICOS

ETAPA 1:

- Desde LABORATORIO hasta DROGUERIA  
Hasta SEIS (6) MESES a partir del 15/06/2011
- Desde DROGUERIA hasta FARMACIA  
Hasta SEIS (6) MESES a partir del 15/06/2011

ETAPA 2:

VALIDACION DEL SISTEMA desde:

- LABORATORIO TITULAR → DISTRIBUIDORA → DROGUERIA → FARMACIA/ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL → PACIENTE  
Hasta DOCE (12) MESES a partir del 15/06/2011

**ANMAT INFORMA**  
**ANMAT ALERTA SOBRE LA PRESENCIA EN EL MERCADO NACIONAL DE UNA SOLUCIÓN DE**  
**ADRENALINA APÓCRIFA**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - alerta a la población profesional sobre la presencia en el mercado nacional de una solución de adrenalina apócrifa.

La especialidad medicinal mencionada es la siguiente:

- **ADRENALINA SOLUCION AL 1 / <sub>00</sub> 1ml VEINFAR I.C.S.A.** Sin datos de lote y Vto. – Laboratorio Veinfar.

La detección de este producto se realizó a través del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos dependiente de esta institución. La firma VEINFAR ha verificado ante el programa mencionado, que no se trata del producto original, siendo entonces un producto apócrifo o falsificado.

Asimismo, la firma ofreció datos que pueden ser de utilidad para la distinción entre el original elaborado por ellos, y aquel de carácter anómalo, a saber:

1. este producto no presenta un aro de corte de color gris (la original lo presenta)
2. las ampollas no llevan inscriptas la vía de administración (la original la tiene)
3. el texto impreso en las mismas es horizontal, de color negro y solo se presenta en idioma español (la original cuenta con texto en español e inglés).

Por lo antedicho, se alerta a toda la población profesional que se abstengan de adquirir o administrar este producto. Por su parte, esta Administración dará parte del hallazgo a los organismos competentes y hará la correspondiente denuncia en el ámbito judicial.