

TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Dirección de Vigilancia
de productos para la Salud
A.N.M.A.T.

msanchez@anmat.gov.ar



MEDIDAS IMPLEMENTADAS POR ANMAT PARA COMBATIR LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

1997 – CREACIÓN DEL PROGRAMA DE PESQUISA DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS

2005 - BPADT

2009 - FORTALECIMIENTO BPADT

2009 - REFORMA DEL CÓDIGO PENAL

2011 – TRAZABILIDAD POR UNIDAD DE MEDICAMENTOS

MEDIDAS IMPLEMENTADAS POR ANMAT PARA CONTRARRESTAR LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

1997 – CREACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE PESQUISA DE MED. ILEGÍTIMOS

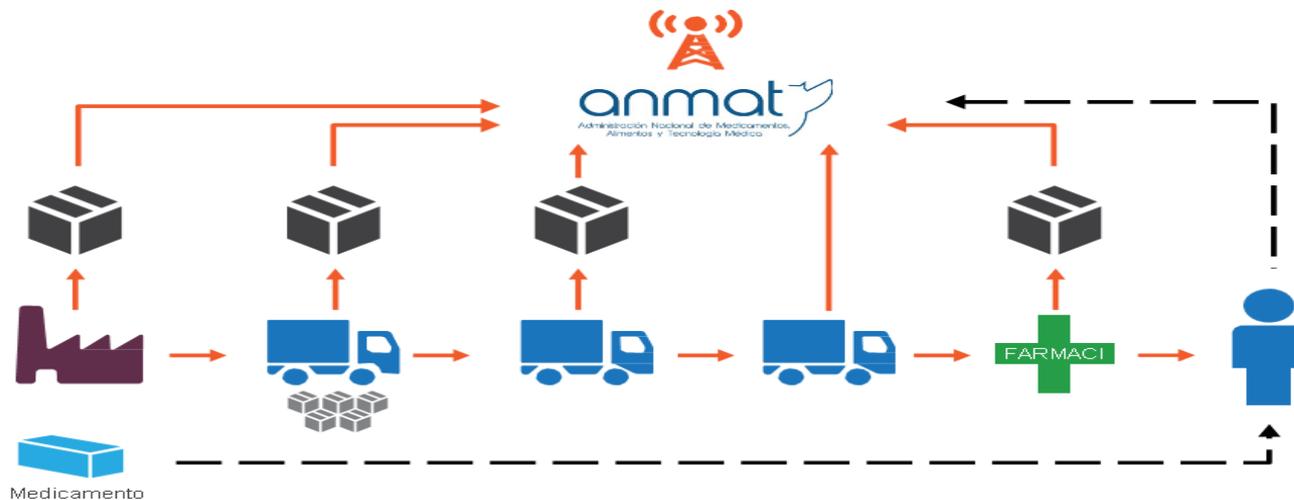
2005 - APROBACIÓN DE BPD
2009 - FORTALECIMIENTO DE BPD

2009 - REFORMA CÓDIGO PENAL

2011 - TRAZABILIDAD POR UNIDAD DE MEDICAMENTOS

2011 – TRAZABILIDAD POR UNIDAD DE MEDICAMENTOS

Es un sistema de seguimiento y localización que permite establecer y registrar el recorrido de un medicamento en particular desde su elaboración hasta su destino final.



Sistema Nacional de TRAZABILIDAD
Entorno Definitivo y Productivo. Informes de movimientos Reales.

TRAZABILIDAD

Modelo anterior: TRAZABILIDAD POR LOTE

Art. 6°, Decreto N° 1299/97: Laboratorios, Distribuidoras, Op. Logísticas 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

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.

(art. 2° Disp. 3683/11)

UTILIDAD DE LA TRAZABILIDAD

- Conocer EN TODO MOMENTO donde está cada unidad específica de medicamento.
- Prevenir riesgos por productos ilegítimos, detectando duplicaciones y desvíos de la cadena legal.
- Desalentar la falsificación/adulteración, el robo y el contrabando.
- Dar seguridad a los pacientes.
- Fortalecer los mecanismos de fiscalización y control provinciales.
- Posibilitar a futuro el reemplazo del sistema de troqueles.
- Reducir los costos del Sistema de Salud.

RESOLUCIÓN (M.S) 435/11

- Implementar un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos de aplicación gradual en función de la criticidad de productos.
- Identificar individual y unívocamente especialidades medicinales (laboratorios).
- ANMAT es la autoridad de aplicación de la presente Resolución
- Toda la documentación comercial deberá contener lote y vencimiento o código unívoco.



¿COMO EMPEZAMOS?- GRADUALIDAD



- Elección de E.M. a incluir en el SNT en función de la criticidad, casos de adulteraciones y/o falsificaciones, alto costo, vigilancia intensiva, sustancias consideradas de abuso, etc.
- Cada listado cuenta con IFA's y forma farmacéutica a incluir
- Solos o en asociación (a menos indique lo contrario)
- Inclusión de moléculas nuevas (art 12° disp. 1831/12)

¿COMO EMPEZAMOS?- DESARROLLO TECNOLÓGICO



- Convenio de cooperación entre instituciones públicas (INSSJyP con ANMAT para el desarrollo del SNT)
- Transmisión vía manual y/o vía servicio web (desarrollo de códigos fuentes a través de estudiantes de la Universidad tecnológica Nacional)
- Capacidad para estar on-line 24 hs 365 días del año
- Capacidad para soportar transacciones de 20.000 agentes de manera simultánea
- Capacidad de proveer soporte técnico adecuado teniendo en cuenta el perfil del consultante. (una mesa de ayuda por problemas técnicas y otro por cuestiones sanitarias)

DISPOSICIONES (ANMAT)

3683/11 - 1831/12 - 247/13 - 963/15

¿QUÉ PRODUCTOS ES OBLIGATORIO TRAZAR EN UNA PRIMERA ETAPA?

- Especialidades Medicinales incluidas en el REM.
- Conteniendo por lo menos un activo de los listados en el Anexo I de ambas normas.
- En las formas farmacéuticas detalladas en los mismos anexos.

MARCO REGULATORIO

Disp. 3683/11

- 88 IFA's
- 578 E.M. registradas
- Involucra 60 laboratorios titulares
- Oncológicos, ARV, tto. hemofilia y patologías especiales.

Disp. 1831/12

- 219 IFA's
- 3208 E.M. registradas
- Involucra 150 laboratorios titulares
- Oncológicos y ARV de menor costo, ATB, antidepresivos, antiparkinsonianos, etc.

Disp. 247/13

- 11 IFA's
- 601 E.M. registradas
- Involucra 128 laboratorios titulares
- Psicotrópicos y estupefacientes considerados sustancias de abuso

Disp. 963/15

- 70 IFA's
- 255 E.M. registradas
- Involucra 57 laboratorios titulares.
- Alto costo, Farmacovigilancia intensiva, venta por internet, psicotrópicos, etc.

Art. 12°
Disp.
1831/12

“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”

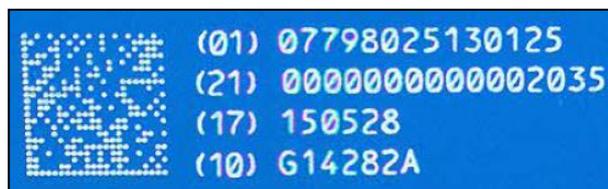
CONSOLIDADO DE IFAS A TRAZAR SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT 10564/2016

- 49 IFA's según anexo I vigentes en 4 meses desde 23/09/16.
- Productos registrados por disposición 4622/12 (Bajo condiciones Especiales).
 - 298 IFA's según Anexo II vigentes al día de hoy.

Art. 12°
Disp.
1831/12

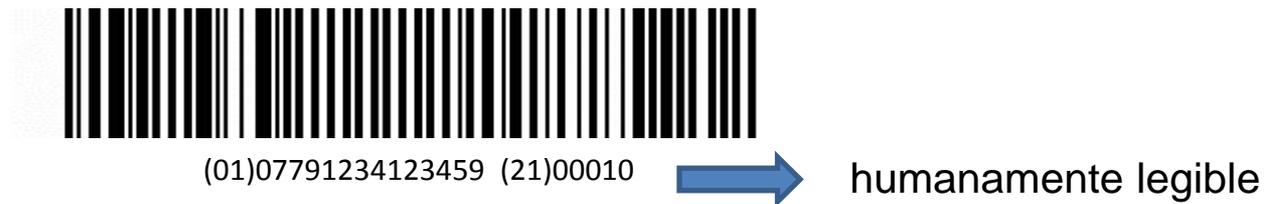
“Toda nueva especialidad medicinal que en el futuro se registre y que no tenga similar en el país, cualquiera sea su ingrediente farmacéutico activo (IFA), deberá cumplir con las exigencias previstas en la presente disposición”

TECNOLOGÍA LIBRE



INFORMACIÓN EN SOPORTE

- a) *Código comercial del producto según estándar GS1 (GTIN, Global Trade Item Number). Se podrá utilizar un código equivalente otorgado por ANMAT para la identificación medicamentos de producción pública*
- b) *Número de serie con no más de veinte (20) caracteres alfanuméricos (diferencia mayúsculas y minúsculas).*



Identificación individual y unívoca = GTIN + n° Serie

INFORMACIÓN EN SOPORTE

(Disp. 963/15)

Para el caso de utilizar tecnología de código bidimensional (“datamatrix”) o dispositivos de radiofrecuencia (RFID), deberán asimismo incluir la siguiente información:

c) Lote de la especialidad medicinal

d) Vencimiento de la especialidad medicinal. Deberá codificarse en el soporte según lo establecido en el estándar GS1 (actualmente, formato AAMMDD). No obstante, sin perjuicio de lo que establezca dicho estándar, el día deberá contener un valor válido y no podrá consignarse “00”.



MEDIDAS DE SEGURIDAD

Art. 7°
Disp.
3683/11

“Los establecimientos que incorporen los soportes o dispositivos físicos para identificar unívocamente las E.M. alcanzadas..., 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...”

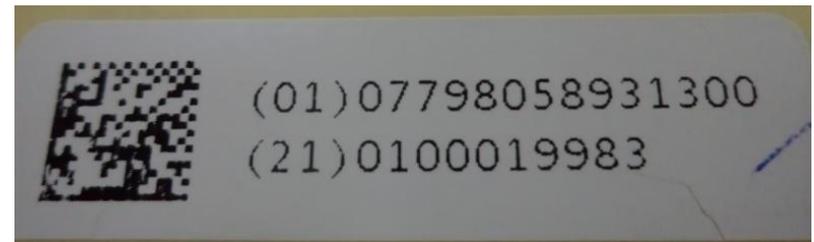


Art.
11 Disp.
1831/12

“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...”

EJEMPLOS DE SOPORTES UTILIZADOS

Vancomicina 1000mg iny FA
Venc:31/01/2012 Lote:59137
(01) 7795332002046
(17) 120131 (10) 59137
(21) 4d9m78siyr



DESAFÍOS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN

- A nivel laboratorios, necesidad de puesta a punto y en línea de los equipos de serialización para mejorar la productividad y disminuir costos de implementación. La codificación unívoca traía aparejados cambios en los procesos de producción, por lo que hubo que implementar medidas correctivas y mejoramiento del proceso para mantener la productividad.
- Packaging magenta, imposibilidad de contraste para utilización de datamatrix = Rediseño de packaging dejando una aleta blanca y sin barniz.



- Packaging existente, imposibilidad de colocar soporte de trazabilidad por el tamaño del producto = Rediseño de packaging.



DESAFIOS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN

- Elección adecuada de las impresoras de Inyección de Tinta Térmica (TIJ) como de los cartuchos, la tinta debe ser de secado rápido. La serialización debe soportar las condiciones de almacenamiento del producto durante todo el período de vida útil.
- Elección correcta de la calidad de la cartonería de los envases.
- Eliminar el barniz en la zona donde se va a imprimir el seriado para mejorar la adhesión de la tinta.
- Si se realiza etiquetado debe seleccionar adecuadamente la etiqueta de modo de tener la máxima adhesión al empaque.

PROXIMOS DESAFIOS

- Avanzar en el desarrollo de las etiquetas de agrupamientos, para hacer mas fácil el ingreso de los productos a stock en los casos de productos de más volumen



¡Muchas Gracias!

**Dirección de Vigilancia
de Productos para la Salud
ANMAT**