

# Sistema de identificación y captura de datos



Integrado al sistema de **Trazabilidad  
de Medicamentos** de la ANMAT

## Trazabilidad de Medicamentos

La alta exigencia de calidad de la industria de laboratorios farmacéuticos ha logrado implementar exhaustivos controles internos tendientes al seguimiento de los insumos utilizados en la elaboración de las drogas y sus procesos productivos.

A esto se suma la nueva reglamentación del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) que complementa la actual trazabilidad interna de los laboratorios con el seguimiento del producto una vez que este abandona su control.

Las bases del sistema de trazabilidad son la identificación unívoca de cada estuche de producto y la notificación al ANMAT de los eventos de recepción y entrega por parte de cada eslabón de la cadena de comercialización.

De esta forma es posible detectar todas aquellas anomalías que puedan presentarse en el tránsito del medicamento desde su origen hasta la dispensa.

## Beneficios de su implementación

La implementación de un sistema de trazabilidad aporta múltiples beneficios para todos los involucrados en la producción, distribución y consumo de productos medicinales, dado que minimiza los riesgos de introducción de medicamentos robados, falsificados o adulterados dentro de la cadena legal de comercialización.

Estos beneficios conllevan un costo operativo importante, dado que cada eslabón de la cadena debe notificar la recepción y la entrega de cada medicamento al sistema nacional.

Trazamed se creó para minimizar los tiempos necesarios para realizar estos procesos, resolviendo la identificación, captura y transmisión de la información involucrada de forma ágil, segura y sobre todo contemplando las posibilidades de crecimiento de cada empresa.



### Identificación de medicamentos

El punto de partida del proyecto de trazabilidad es la identificación unívoca de cada unidad, esta identificación responde a las claves de identificación del estándar Global GS1, específicamente el GTIN (Número Mundial de Artículo Comercial) y un número de serie único por producto.

De forma adicional y optativa, se puede incluir el número de lote y la fecha de vencimiento del producto.

Además de requerir la legibilidad humana de estos datos la regulación requiere la inclusión de alguna de las siguientes tecnologías de identificación automática como portador de la misma información:

- Código de barras GS1-128 (código lineal)
- Código de barras Datamatrix ECC-200 (código 2D)
- RFID ó Identificación por Radiofrecuencia

**Trazamed** se encuentra preparada para el uso de todas las tecnologías de captura automática de datos habilitadas.



## RFID

Identificación por radio frecuencia

Es una tecnología de identificación y captura de datos, basada en el uso de ondas de radio frecuencia. Esta tecnología permite la lectura simultánea de un gran volumen de unidades y la colocación de los identificadores en el interior de los estuches a identificar, debido a que las ondas de radio pueden atravesar materiales.

El elemento utilizado para identificar se denomina tag RFID, son pequeñas etiquetas, sin fuente de alimentación, que tienen la capacidad de almacenar información electrónica en una memoria no volátil para luego transmitirla al lector que las encuesta.

El Lector RFID utiliza antenas tipo panel para irradiar la zona de lectura, proporcionando así la energía necesaria para que los tags funcionen y transmitan la información almacenada.



## Datamatrix

Código 2D

Es una tecnología óptica que surge como la evolución natural del código de barras convencional, a diferencia de su antecesor, permite la codificación de un gran volumen de información en un espacio reducido.

Este código debe ser colocado en el exterior del estuche del producto a identificar, puede ser impreso directamente en el estuche ó adicionado mediante la colocación de una etiqueta autoadhesiva

La captura de datos se realiza con un scanner óptico de imagen requiriendo el procesamiento de las unidades en forma individual.



## Código de Barras

GS1-128

Se trata de un código de barras lineal, del mismo modo que el Datamatrix, puede ser impreso sobre el estuche o en una etiqueta para su posterior aplicado.

Pese a la clara desventaja que tiene en la relación tamaño/densidad de información, cuenta con una difundida y extensa utilización pudiendo utilizarse cualquier lector de código de barras para la captura del dato.

## Arquitectura del Sistema

La arquitectura de **Trazamed** es flexible, pensada para funcionar en pequeñas operaciones y poder ser rápidamente expandida para cubrir las necesidades más exigentes.

El sistema puede ser instalado en un servidor interno ó hosteado en un datacenter externo a la empresa, el servidor web de la aplicación y el servidor de base de datos pueden compartirse o ser independientes.

El sistema contempla la posibilidad de generar y/o capturar los seriales mediante el uso de diferentes tecnologías de captura automática o manual de datos. De acuerdo al agente seleccionado en la parametrización, el sistema permitirá la notificación de determinados movimientos:



- Envío de mercadería en carácter de cuarentena
- Levantamiento de cuarentena
- Recepción de mercadería en carácter de cuarentena
- Distribución del producto a un eslabón posterior
- Recepción de producto desde un eslabón anterior
- Envío de producto en carácter devolución
- Envío de producto en carácter devolución por vencimiento
- Envío de producto en carácter devolución por prohibición
- Código deteriorado/destruido
- Dispensación del producto al paciente
- Producto robado/extraviado
- Destrucción de medicamento por prohibición
- Destrucción de medicamento por vencimiento
- Recepción de producto por devolución por prohibición
- Recepción de producto destinado a ensayos clínicos
- Devolución de producto destinado a ensayos clínicos
- Destrucción de producto destinado a ensayos clínicos
- Producto destinado a exportación
- Producto destinado a ensayo clínico
- Producto destinado a exportación
- Contra muestra de retención
- Recepción en carácter de contra muestra de retención
- Envío para control de calidad
- Recepción para control de calidad

## Autorización de Movimientos

Una vez realizados los movimientos trazables, el sistema permite que un usuario con un rol definido (como ser Director Técnico o Autorizados por el D.T.) pueda autorizar el envío de la información del movimiento realizado al ANMAT. Una vez autorizado por ANMAT, la operación devuelve un número de transacción que es asociado a los datos del envío para poder validarlo y potencialmente para poder cancelar la operación.

**El reporte permite realizar filtros por los siguientes datos:**

- Fecha Desde / Hasta
- Tipo de Movimiento
- Tipo de Agente
- Agente / GLN
- Producto / Lote / Vencimiento / Numero de Serie
- Usuario del sistema que registra movimiento
- Todos los reportes pueden ser exportados a formato Excel.

### Información estadística

- Cantidad de medicamentos procesados por día
- Transacciones realizadas a ANMAT
- Cantidad de medicamentos por producto

### Medicamentos por estado

El reporte permite realizar filtros por los siguientes datos:

- Producto
- Lote
- Tipo de Estado

### Trazabilidad de series

Permite conocer los estados por los que transitó una unidad, localizarse por:

- Producto
- Lote
- Serial

## Consultas y Reportes

El sistema incluye la posibilidad de consultar la información generada e informada al ANMAT, toda consulta permite la generación de un reporte con posibilidad de exportación a formato Excel XLS ó PDF.

**Sistema de Trazabilidad de Medicamentos**  
**Autorización de Transacciones**

Identificación | Envíos | Recepción | Baja | Cuarentena | Autorizaciones | Reportes | Administración | Seguridad | Cerrar Sesión

**Resultados:**  
 Se encontraron 12 transacciones por autorizar.

Id	Evento	Fec. Trans.	Agente Origen	Agente Destino	Cant.	Son Prod. Trazables?
78	RECEPCIÓN TRASLADO ENTRE DEPOSITOS PROPIOS	01/06/2012 17:39:08	Abbott (Principal)	Abbott (Andean)	4	Si
107	LEVANTAMIENTO DE CUARENTENA	04/06/2012 09:38:16	Abbott (Principal)	Abbott (Principal)	7	Si
124	RECEPCIÓN TRASLADO ENTRE DEPOSITOS PROPIOS	04/06/2012 10:21:12	Abbott (Principal)	Abbott (Andean)	6	Si
125	ENVÍO A UN ESLABON POSTERIOR	04/06/2012 10:23:37	Abbott (Andean)	Droguería de prueba (Droguería)	1	Si
130	ENVÍO A UN ESLABON POSTERIOR	05/06/2012 12:57:34	Abbott (Andean)	Droguería de prueba (Droguería)	1	Si
131	ENVÍO A UN ESLABON POSTERIOR	05/06/2012 13:05:56	Abbott (Principal)	Droguería de prueba (Droguería)	1	Si
132	ENVÍO A UN ESLABON POSTERIOR	05/06/2012 13:08:00	Abbott (Principal)	Droguería de prueba (Droguería)	1	Si
133	ENVÍO A UN ESLABON POSTERIOR	05/06/2012 13:12:25	Abbott (Principal)	Droguería de prueba (Droguería)	1	Si
134	ENVÍO A UN ESLABON POSTERIOR	05/06/2012 15:11:09	Abbott (Principal)	Droguería de prueba (Droguería)	1	Si
135	LEVANTAMIENTO DE CUARENTENA	05/06/2012 15:22:11	Abbott (Principal)	Abbott (Principal)	1	Si
136	ENVÍO A UN ESLABON POSTERIOR	05/06/2012 15:22:37	Abbott (Principal)	Droguería de prueba (Droguería)	1	Si

Enviar a Anmat

Trazamed | GSI EPCglobal | Trazabilidad de Medicamentos

En Autorizaciones se muestran todas las notificaciones pendientes de notificar a Anmat, por algún error en comunicaciones o error en datos de la transacción. La misma puede ser enviada en forma manual.

## Impresión de series

El sistema contempla una amplia variante de posibilidades para generar la identificación de las unidades trazables, estas son:

- Utilización de etiquetas pre-impresas compradas a terceros
- Impresión de etiquetas (transferencia térmica), mediante el uso de una impresora local controlada por Trazamed
- Impresión local de etiquetas RFID, mediante el uso de una impresora RFID local
- Marcación Inkjet sobre el estuche
- Grabación y verificación de tags RFID embebidos en los estuches

También son soportados los procesos de validación manual y automático sobre las líneas de acondicionado para garantizar la correcta identificación de las unidades:

- Alta manual mediante scanners laser ó imager
- Verificación en línea mediante sistemas de visión (OCR, Datamatrix y GS1-128)
- Verificación en línea de grabación RFID



**Sistema de Trazabilidad de Medicamentos**  
**Administración de Ordenes de Producción**

Identificación | Envíos | Recepción | Baja | Cuarentena | Autorizaciones | Reportes | Administración

Editando Orden de producción, Lote11552

Número: 11552

Producto: MedicamentoAbbott

Lote: Lote11552

Vencimiento: 30/06/2012

Cantidad: 5

Aceptar e Imprimir | Aceptar | Cancelar

Etiquetas de Series de Medicamentos

Cantidad: 5

Impresora: Seleccionar... | Imprimir

Trazamed | GS1 EPCglobal | Trazabilidad de Medicamentos

## Administración del sistema

El sistema contempla la posibilidad de administrar localmente los siguientes puntos:

**Productos:** permite realizar la administración de los productos y sus presentaciones junto a la relación de cantidades que existe entre unidades, pack, cajas y pallets.

**Agentes:** administración de los clientes y proveedores con los cuales se registrarán movimientos logísticos trazables

**Seguridad:** el acceso al sistema se realiza a través de un usuario y su contraseña, de esta forma se permite el acceso solo a los módulos predefinidos mediante Roles. Cada usuario tiene asignado Roles que tienen definidos los permisos para el acceso a cada uno de los módulos del sistema.

**Empresa:** aquí se establece la información de la empresa, los movimientos que podrá o no realizar y los datos de conexión contra ANMAT

integración con otros sistemas:

Contamos con interface de integración para el control de movimientos como por ej. Envío a un Eslabón Posterior, Recepción de un Eslabón Anterior, Dispensado a Pacientes.

Dichas interfaces son mediante el uso de archivos de texto plano en formato CSV o XML.

Al importar la información fuente con la que habrá que transaccionar le permite a Trazamed realizar controles sobre el proceso de Picking, agregando así validaciones operativas que redundan en una mejor gestión libre de errores operativos.

Finalizada una operación, el sistema guarda en un archivo de interfaz todo el detalle de la misma (incluyendo series y número de transacción de Anmat) para que de esta forma la información quede disponible para ser utilizada por sistemas de gestión externa.



The screenshot displays the 'Sistema de Trazabilidad de Medicamentos' interface, specifically the 'Administración de Ordenes de Producción' module. The interface features a navigation bar with tabs for 'Identificación', 'Envíos', 'Recepción', 'Baja', 'Cuarentena', 'Autorizaciones', 'Reportes', and 'Administración'. The main form is titled 'Nuevo Orden de producción' and contains the following fields:

Número:	23232
Producto:	Test Product01
Lote:	232323
Vencimiento:	29/06/2012
Cantidad:	5500

At the bottom right of the form, there are three buttons: 'Aceptar e Imprimir', 'Aceptar', and 'Cancelar'.



# Trazamed

Sistema de identificación y captura de datos  
integrado al sistema nacional de trazabilidad



(54 11) 4381-5222



info@trazamed.com



www.trazamed.com