



Gacetilla de Prensa

Disposición de la ANMAT

PROFUNDIZAN EL SISTEMA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS CON SEGUNDA ETAPA DE SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Con la medida, se avanza hacia una mayor seguridad de los medicamentos, no sólo controlando la cadena de comercialización, sino también mediante un sistema que asegure la inviolabilidad de los envases.

Todas las especialidades medicinales deberán contar en su empaque con un soporte o dispositivo para almacenar un código unívoco que permita determinar el recorrido del producto desde el laboratorio fabricante o el importador hasta el paciente, según una disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) publicada hoy en el Boletín Oficial. Este sistema reemplazará la información actualmente contenida en el troquel de las especialidades medicinales.

Se trata de la **Disposición N° 1831**, en cuyo Anexo se enumeran los medicamentos de venta bajo receta que quedaron contemplados en la medida, que viene a reforzar el Sistema Nacional de Trazabilidad vigente desde mayo del año pasado.

“Esta es la segunda etapa del Sistema de Trazabilidad, que garantiza más seguridad en los medicamentos que consumimos. A partir de ahora, el Estado Nacional no sólo hará un seguimiento del recorrido de los medicamentos en la cadena de comercialización, sino que además incorpora un sistema de seguridad que asegura la inviolabilidad de los envases y garantiza que su contenido no ha sido adulterado”, aseguró el interventor de la ANMAT, **Carlos Chiale**.

El funcionario detalló que la disposición establece que “de los 350 productos farmacéuticos que se expenden bajo receta incluidos en la primera etapa del Sistema de Trazabilidad, que comenzó a implementarse el año pasado, ahora pasarán a controlarse unos 2.300 medicamentos. Esto abarcará psicofármacos, antibióticos, antidepresivos, antiepilépticos y antiparkinsonianos, entre otros productos”.

La medida dispone que se “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” que

“reemplazará la información actualmente contenida en el troquel”. Ese soporte físico podrá presentarse a través de un código de barras lineal, matricial o datamatrix, o mediante dispositivos de radiofrecuencia.

“El sistema de seguridad de cada uno de los envases de medicamentos es lo que garantiza que el contenido no ha sido adulterado y es ,efectivamente, el que salió del laboratorio elaborador o del importador”, señaló Chiale. El funcionario agregó que el Sistema de Trazabilidad permite verificar el recorrido de cada caja, transmitiendo la información en tiempo real a la ANMAT para saber dónde está cada envase, ya sea en el laboratorio, la droguería, el hospital, la farmacia o los hogares de los pacientes.

“El troquel hasta el momento no contenía información de la cadena de comercialización”, especificó Chiale, quien calculó que “esto implicará auditar el movimiento de más de 100 millones de unidades de medicamentos anuales”.

El interventor de la ANMAT añadió que “cada medicamento tendrá un número internacional de artículo comercial (GTIN) y un número de serie, lo que lo convierte en unívoco, que deberán figurar en el envase en un lenguaje legible para la población. Ese código es único y, por ende, si se lo intenta utilizar en más de una ocasión será rechazado por el sistema y no podrá ser comercializado”.

La disposición también establece que “los establecimientos que incorporen los soportes o dispositivos físicos para identificar unívocamente especialidades medicinales” alcanzadas por la medida “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”.

Trazabilidad, novedoso sistema de control y seguimiento de medicamentos

En mayo de 2011, la Presidenta de la Nación, **Cristina Fernández de Kirchner**, lanzó el Sistema Nacional de Trazabilidad, que hasta ahora incluyó a 350 productos farmacéuticos de “alto costo y baja incidencia” destinados al tratamiento de patologías complejas y que se expenden bajo receta. Este sistema, en su primera etapa, garantizó la seguridad y control de la cadena de comercialización de los medicamentos, desde su salida del laboratorio, el tránsito por las droguerías y distribuidores hasta las farmacias.

Implementado por el Ministerio de Salud de la Nación a través de la ANMAT, la trazabilidad de los medicamentos permite prevenir riesgos en la salud por la utilización de productos ilegítimos, así como desalentar el robo y contrabando de los mismos, detectar duplicaciones y desvíos de la cadena legal de comercialización, para brindar seguridad a los usuarios, reducir costos y optimizar el uso de los recursos públicos.

A partir de este sistema, que posiciona a Argentina como uno de los líderes del mundo en trazabilidad –inclusive por encima de los países de la Unión Europea y

Estados Unidos–, 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.

Buenos Aires, 29 de marzo de 2012

Coordinación General de Información Pública y Comunicación

Ministerio de Salud de la Nación

Tel.: (011) 4379 – 9038 / Email: prensa@msal.gov.ar

www.msal.gov.ar

www.youtube.com/msalnacion

www.facebook.com/msalnacion

www.twitter.com/msalnacion