



SUIZO ARGENTINA

A g r e g a n d o V a l o r

Trazabilidad en medicamentos: su implementación  
en distribución mayorista

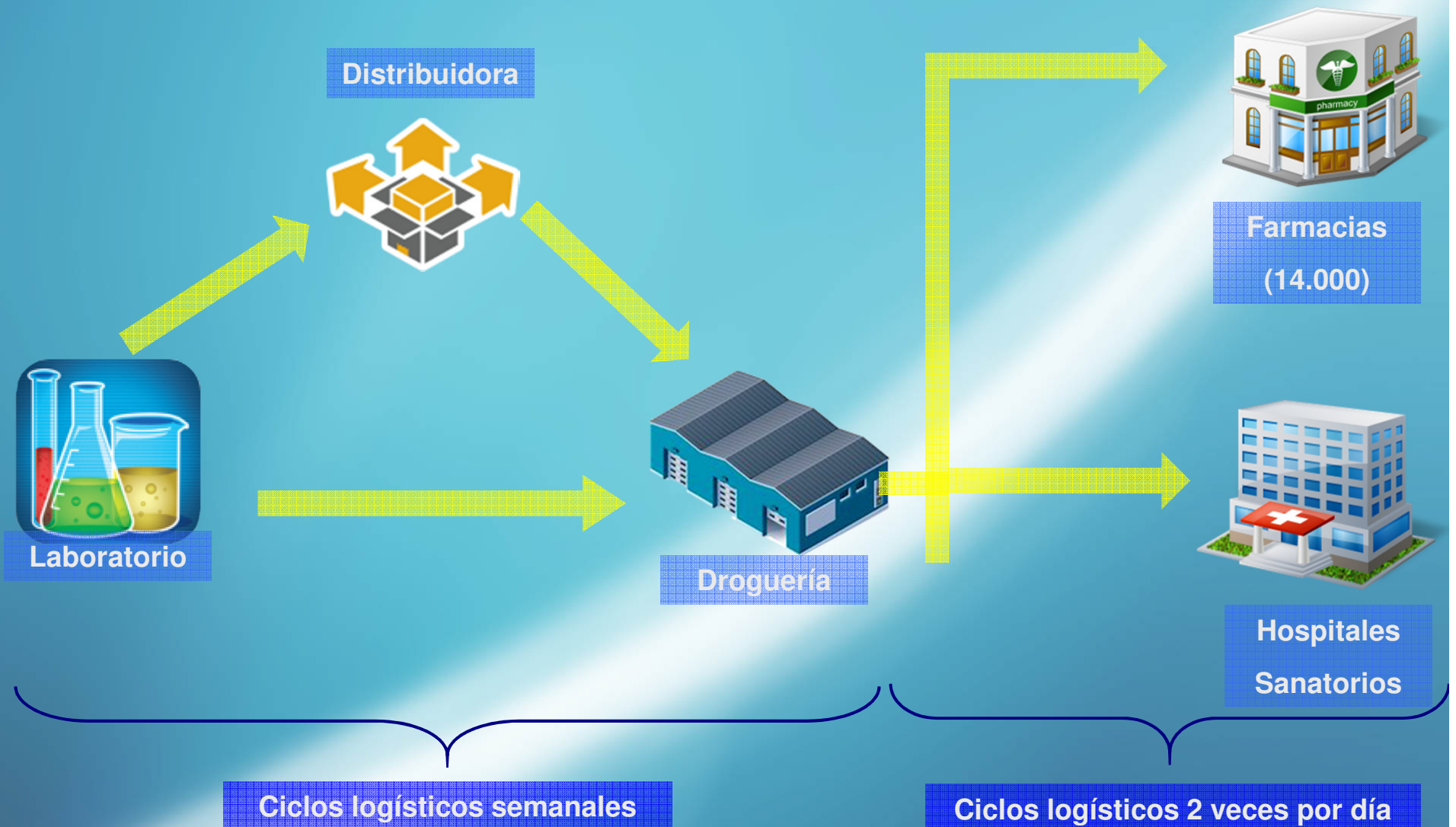
# Sucursales - Suizo Argentina S.A.



- Más de 90 años de trayectoria en la distribución de especialidades medicinales, productos médicos, cosméticos y alimentos.
- 12 plantas de distribución, 900 empleados (profesionales en diferentes áreas, técnicos y operarios calificados).
- Distribución mensual: 12 millones de unidades.



# Ciclos Logísticos en la Argentina.



# Información de ciclos logísticos del mercado



- 25 Droguerías adheridas a ADEM (Asociación de distribuidores de especialidades medicinales)
- 20.000 SKU (Items) especialidades medicinales y artículos de perfumería
- 60.000 pedidos diarios de farmacias a droguerías
- 140.000 mts. Cuadrados de instalaciones de droguería
- 50 millones de unidades mensuales

# Automatización de procesos

## PLANTAS SEMIAUTOMATIZADAS.



## PLANTAS AUTOMATIZADAS.



Para cubrir en tiempo y forma con los ciclos logísticos detallados anteriormente contamos con tecnología de última generación.

# Antecedentes Normativos

- Ley de Medicamentos 16463/64 y decretos reglamentarios 9763/64 y 150/92
- Decreto 1299/97. Regúlese etapas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos.
- Disp. 5037/09 “Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos”.
- Trazabilidad 435/11. Objetivo: erradicar la circulación de medicamentos ilegítimos.
- Disp. 3683/11. Establece 88 IFA´S (Ingredientes Farmacéuticos Activos) y marca un cronograma de implementación para la cadena de distribución Laboratorio- Droguería – Farmacia.
- Disp. 1831/12. Incorporación de 226 IFA´S e indica colocar un soporte para almacenar un código unívoco.
- Disp. 247/13. Incorporación de 11 IFA´S psicotrópicos.

# Trazabilidad en cifras

FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	DISPOSICIÓN ANMAT	TRAZABLES		TRAZADOS		CÁLCULO SOBRE BASE VENTA MENSUAL			
		UNIDADES	SKU	UNIDADES	SKU	UNIDADES	SKU TOTAL	% TRAZABLE	% TRAZADO
diciembre/11	3683	3.129	176	3.129	176	10.213.000	12.590	0,03%	0,03%
abril/12	1831	730.733	1.772	118.962	462	10.213.000	12.590	7,15%	1,16%
junio/13	247	445.785	375			10.213.000	12.590	4,36%	0,00%
	Total	1.179.647	2.323	122.091	638	10.213.000	12.590	11,55%	1,20%

\*base ventas Suizo Argentina S.A. enero 2013

## Problemas que se presentan por:

- **Falta de estandarización.**
- **Ausencia de implementación de tecnologías que permitan lecturas masivas.**





# 1. Múltiples Tecnologías AIDC (AUTOMATIC IDENTIFICATION DATA CAPTURE)

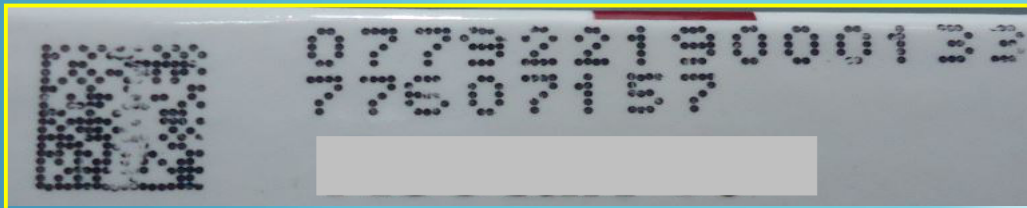
La coexistencia de 3 tipos de tecnologías diferentes provoca demoras en la captura de los datos, obligando al siguiente eslabón de la cadena a realizar una mayor inversión para la interpretación de los mismos.

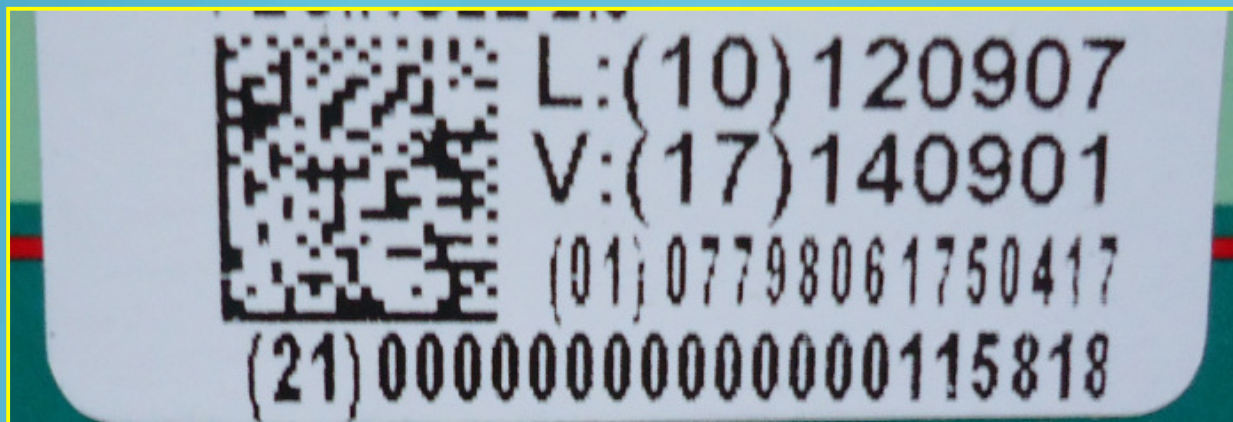


Solución: definir un solo tipo de tecnología que permita una captura masiva de series, o una combinación que le sea útil al resto de la cadena ( Ideal: Datamatrix y RFID en el mismo estuche).

## 2. Dificultad de lectura

- Falta de legibilidad.
- Tamaño de algunos soportes.
- Uso del soporte de trazabilidad como faja de seguridad del estuche.
- Existencia de otro soporte próximo al de trazabilidad.





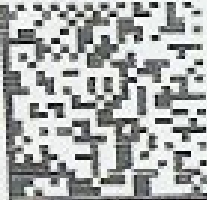
Impide la normal captura automática de los datos provocando errores en los registros de las series y demoras en los procesos operativos ya que se debe realizar el ingreso en forma manual.



Solución: estandarizar el tipo de material, calidad de impresión, dimensiones y ubicación de los soportes en el estuche, así como establecer la obligatoriedad de validarlos con GS1.

### 3. Posibilidad de incluir cualquier tipo de dato en los soportes

Si bien los estándares de trazabilidad especifican solo de cuatro datos 2 obligatorios (GTIN y serie) y 2 optativos (Lote y vencimiento) hay laboratorios que incluyen otros datos en los soportes (ej: fecha de elaboración) esto hace que los demás actores de la cadena tengan que modificar sus sistemas cada vez que aparece un nuevo código para poder interpretarlo.



(01) 07790375002046  
(21) ABWP001378  
LOT: ABWP  
ELAB: 29/11/2012  
VEN: 28/11/2014



**Solución:** limitar a los agentes que inician la traza a incluir solos los cuatros datos especificados en los estándares y que todos sean obligatorios ya que el lote y vencimiento son datos exigidos por ANMAT en las transacciones comerciales.

## 4. Series con caracteres alfabéticos

La incorporación de caracteres alfabéticos tanto en mayúscula como en minúscula agrega otro problema en la configuración de las distintas tecnologías para la captura automática.

Risperidona 2mg Comp rec x20  
Venc:31/10/2014Lote: 102053  
(01)7795332021122  
(17)141031 (10)102053  
(21)ww9dvr8m2y



(01) 07790375002046  
(21) ABWP001378  
LOT: ABWP  
ELAB: 29/11/2012  
VEN: 28/11/2014



**Solución:** estandarizar a uno u otro parámetro (mayúscula o minúscula).

## 5. Recepción posterior no serializada

La recepción de artículos sin serializar, luego de haber recibido un lote ya trazado genera complicación en el almacenamiento, ya que se debe separar e identificar la mercadería para evitar errores en el registro de salida.



**Solución:** una vez que un sku ha sido trazado, los lotes posteriores de entregas tendrían que venir también trazados.

## 6. Falta de información

La variedad de IFA´S incorporados con las últimas dos disposiciones abarca a productos de alta rotación con grandes volúmenes de venta lo cual hace que la lectura una a una de las unidades ocasione pérdidas de tiempo considerables durante la recepción.



Solución: contar con información electrónica de las series a recibir incorporándolas así en forma masiva, para ello es necesario que el eslabón anterior transmita en forma obligatoria los datos.  
(Implementación de mesa de trabajo de Salud de GS1 ).

## 7. Falta de estandarización del packaging

La falta de estandarización del packaging terciario trae como consecuencia demoras en los procesos de recepción y almacenamiento, ya que es necesario desarmar el pack para poder registrar las series.



**Solución:** estandarizar la ubicación de las series a fin que todas sean legibles a simple vista.



## 8. Corrección de series mal informadas

En ciertas ocasiones, la serie informada en la factura del proveedor no coincide con la serie recibida que figura en el envase secundario.



Solución: establecer mecanismos de corrección para un error de envío detectado con posterioridad a la recepción, de forma tal que el proveedor pueda en forma informática realizar el cambio sin tener la necesidad de retirar la mercadería.

# Conclusiones

- **Alta grado de compromiso de los cuadros técnicos gubernamentales encargados de implementar el proyecto (A.N.M.A.T).**
- **Alto grado de compromiso de todos los participantes del sector (laboratorios-distribuidoras-droguerías-farmacias).**
- **Económica y logísticamente de muy difícil cumplimiento en extensión a todos los medicamentos de venta bajo receta.**
- **Experiencia única a nivel mundial para lo cual falta tecnología masiva.**
- **Los tiempos para una exitosa implementación parecen ser más largos de lo que aparentan.**

# Propuestas

- Proseguir con experiencias pilotos en determinados IFAs de alto costo y baja rotación.
- Adquirir la experiencia necesaria entre los participantes privados y públicos.
- Esperar que los medios técnicos sigan evolucionando.
- Acompañar dicha evolución con las experiencias adquiridas.

# Preguntas y/o sugerencias:

C.P. Pablo Ariel Viner  
([pviner@suizoargentina.com](mailto:pviner@suizoargentina.com))

Muchas Gracias.

Abril del 2013