

## TRAZABILIDAD EN ARGENTINA

### Un camino recorrido

Sánchez, María José; Maximiliano Derecho; Jessica Carino  
msanchez@anmat.gov.ar; mderecho@anmat.gov.ar; jcarino@anmat.gov.ar

Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica, Buenos Aires, Argentina.

**Introducción:** La trazabilidad de medicamentos en Argentina ha sido objeto de un amplio y fructífero desarrollo y evolución, que luego de años de trabajo y discusión interna desembocó en la puesta en marcha del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos a fines de 2011, el que representa un cambio de paradigma para el mercado nacional de Medicamentos. Este cambio representa un paso más en el fortalecimiento de la política institucional de calidad de ANMAT, a través del cual se afianza en la seguridad que se brinda a los pacientes con relación a la legitimidad, calidad y eficacia de los medicamentos que se consumen

**Metodología:** La trazabilidad de un medicamento consiste en una identificación individual y unívoca de cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar un seguimiento a través de toda la cadena de distribución, desde que el medicamento sale del laboratorio elaborador/importador hasta que es dispensado al paciente. A través del Sistema, se garantiza la inviolabilidad del medicamento y cada movimiento físico de la unidad del producto debe ser informado en tiempo real a una base de datos central administrada por ANMAT. Cada envase tiene un código individual inviolable e infalsificable; asimismo todas las unidades deben tener el código visible al ojo humano, de modo que el paciente pueda consultar que el producto que debe consumir haya seguido el camino correcto, obteniendo la seguridad de tener en sus manos un medicamento de calidad.

Se ha previsto un esquema de implementación gradual en función del grado de criticidad y distintas categorías de medicamentos, teniendo en cuenta la disponibilidad de medios y sistemas tecnológicos y procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso a los mismos por parte de la población. Es importante destacar que aplica tanto a productos nacionales como importados.

Los medicamentos alcanzados por el SNT deben ser individualizados mediante la colocación de un código unívoco que respete las recomendaciones del estándar GS1 y contenga el Código comercial del producto (Global Trade Item Number, GTIN) y un número de serie irreplicable, que lo individualiza y hace único. Esta información puede ser colocada en cualquier soporte en tanto se respeten los estándares referidos, dejándose a criterio de cada titular elegir aquella tecnología que resulte más apropiada para sus productos (sea código de barras lineal, datamatrix, RFID u cualquier otro que pudiera surgir).

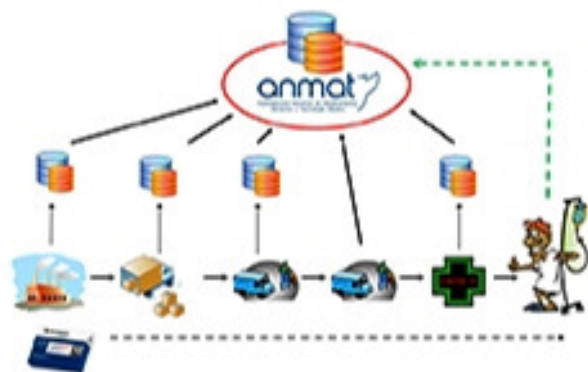
**Resultados:** Podemos informar con orgullo que la implementación del Sistema de Trazabilidad ha comenzado de manera muy satisfactoria, fue implementado en una amplia lista de medicamentos críticos, de alto costo y utilizados para tratar afecciones como cáncer, HIV, hemofilia, artritis reumatoide, fibrosis quística y tratamientos específicos como auma, acromegalia, degeneración macular húmeda y la anemia asociada a la enfermedad renal crónica.

Existe una gran cantidad de agentes ya incorporados al Sistema e interactuando con el mismo, habiéndose informado desde diciembre de 2011 hasta la fecha más de 73 millones de eventos logísticos, correspondientes a más de 17 millones de unidades individuales de medicamentos (GTIN + Serie). Todas estas son cifras que aumentan de manera exponencial, lo que da cuenta del compromiso de los distintos agentes en todo el territorio nacional en el cumplimiento de la normativa sanitaria, acompañando las políticas públicas en materia de medicamentos.

**GTIN dados de alta en el SNT:**  
2.777 productos

<b>Agentes del Sistema</b>	
Laboratorios:	214
Distribuidoras:	8
Operadores Logísticos:	11
Droguerías:	537
Farmacias:	7.760
Establecimientos Asistenciales:	353
Establecimientos Estatales:	116
Lab. de Mezclas Intravenosas:	1
Botiquines de farmacia:	7
<b>TOTAL:</b>	<b>9.007</b>

Como dijera alguna vez el célebre Ministro Ramón Carrillo, "Sólo sirven las conquistas científicas sobre la salud, si éstas son accesibles al pueblo".



A través de la implementación de un Sistema de Trazabilidad de las características señaladas, se busca lograr los siguientes objetivos:

- Regularizar la distribución de medicamentos a nivel federal.
- Limitar/impedir la desviación de productos y la distribución de medicamentos falsificados.
- Detectar duplicaciones de productos.
- Mejorar la eficacia y reducir los costos de los sistemas de salud.
- Brindar mayor seguridad a los pacientes respecto a de la autenticidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que consumen.
- Minimizar la entrega errónea de productos.
- Desalentar el robo y la adulteración de productos.
- Facilitar la realización de retiros de mercado más efectivos.
- Evaluar en tiempo real el consumo de cada tipo de medicamentos.
- Fomentar el uso racional de los medicamentos.

