

IMPLEMENTING DRUGS TRACEABILITY IN ARGENTINA



Maximiliano Derecho - Lawyer
Legal Advisor - National Program for the Control of Drugs and Medical
Devices Market

A.N.M.A.T. - Argentina
mderecho@anmat.gov.ar

CONTROL MARKET PROGRAM

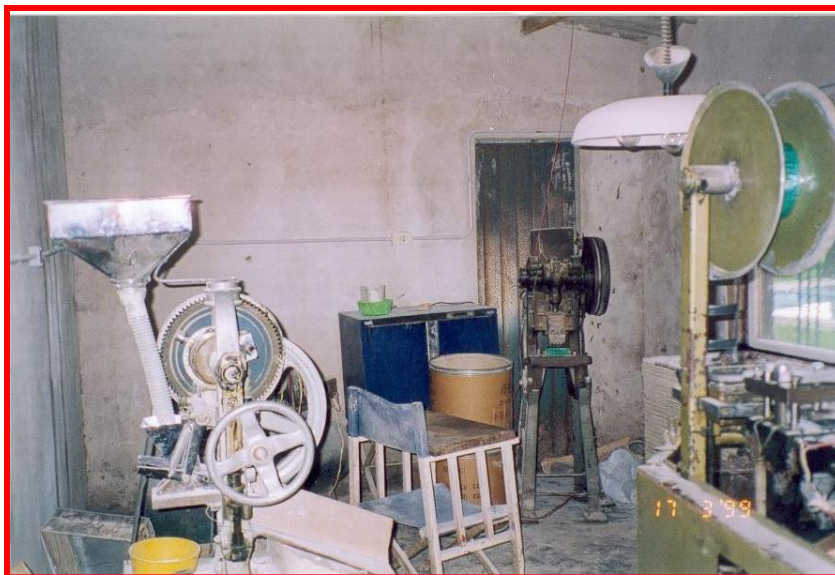
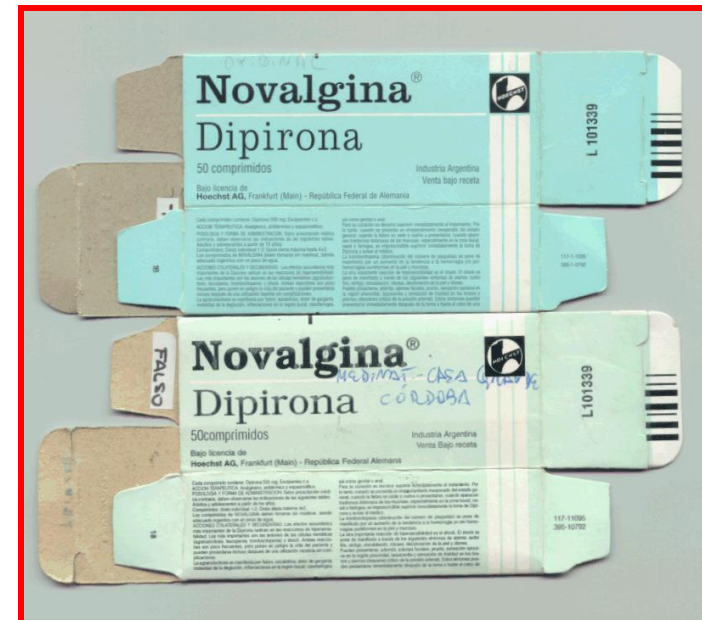
The **primary aim** of the Program is to counteract the distribution and supply of illegitimate drugs and medical devices in order to guarantee quality, effectiveness and security of such products.-

Program **strategy** is based on a rigid control of the legal distribution channels.-

Working **methodology** is based on:

- ⇒ Visual and organoleptic inspection of products
- ⇒ Research of the documents that support the acquisition or holding of the products
- ⇒ Drugs sampling along the national distribution chain

PAST situation:



PROCEEDINGS AT ILLEGAL LABS



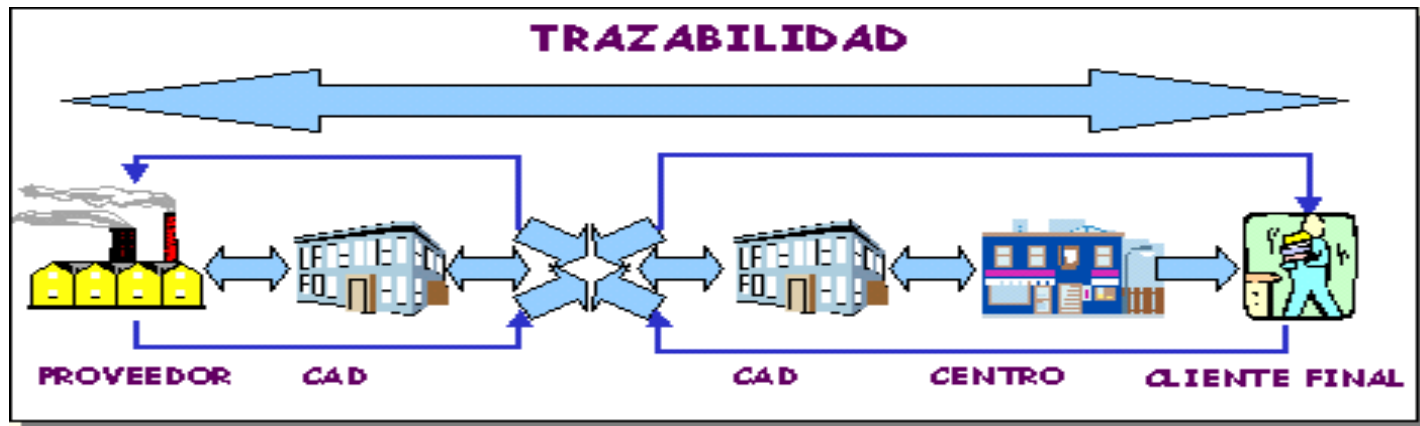
CURRENT situation:



WHAT IS TRACEABILITY?

TRACEABILITY

- Ability to identify the source and different stages of a production and distribution process of consumer goods (Royal Spanish Academy).
- Set of events that allows to establish and record the path of a particular product from its manufacture to its final destination.



TRACE PRODUCT HISTORY

TRACEABILITY MODELS

Previous model: TRACEABILITY BY BATCH

Decree No. 1299/97 (Art. 6): Labs, distributors, logistic operators and Drugstores (sales to drugstores only) should record the batch in sales documentation.

MINISTRY OF HEALTH shall dictate additional measures to ensure a better and more effective identification of pharmaceutical products in the subsequent stages of the supply chain.

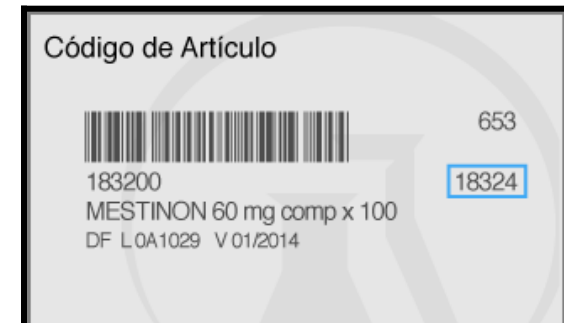
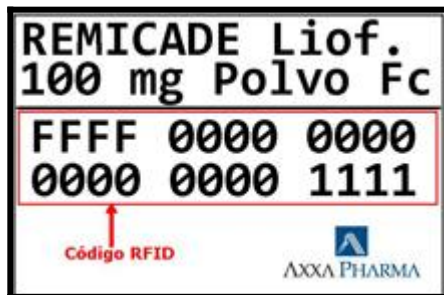
New model: TRACEABILITY BY UNIT

Resolution (MH) 435/11 & Disposition 3683/11 (Art. 2): tracking and tracing system placed on the package (retail unit) of the pharmaceutical products that allows to reconstruct the chain of distribution of each particular unit of final products, individually.

PREVIOUS SITUATION TO DISP. 3683/11 IN ARGENTINA



- Private initiatives
- Information in labels NOT harmonized



CURRENT SITUATION IN ARGENTINA

RESOLUTION (M.H.) 435/11
DISPOSITION (ANMAT) 3683/11

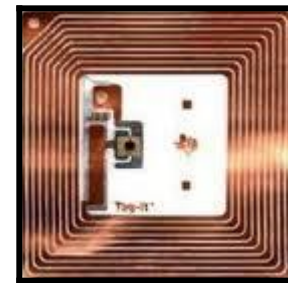


BASIC PRINCIPLES

- Unambiguous products identification using a variety of hardware.
- Harmonized language: GS1 Standards.
- **PHASED IMPLEMENTATION** (Step by step plan, in relation to products and agents)
- Information Record: Each agent involved in the supply chain must record “logistic movements” of drugs and transmit that information, on a **real-time** basis, to a Database managed by ANMAT (**2.000.000 events**)

DATA CONTAINER

- **Art. 3º:** media or device capable of storing a unique, unambiguous, code, according to GS1 standards.



- **Art. 7º:** It shall not be removed without leaving an obvious mark.



DATA IN CONTAINER

GS1 Global Standard - BEFORE

Packaging



~~GTN 13~~



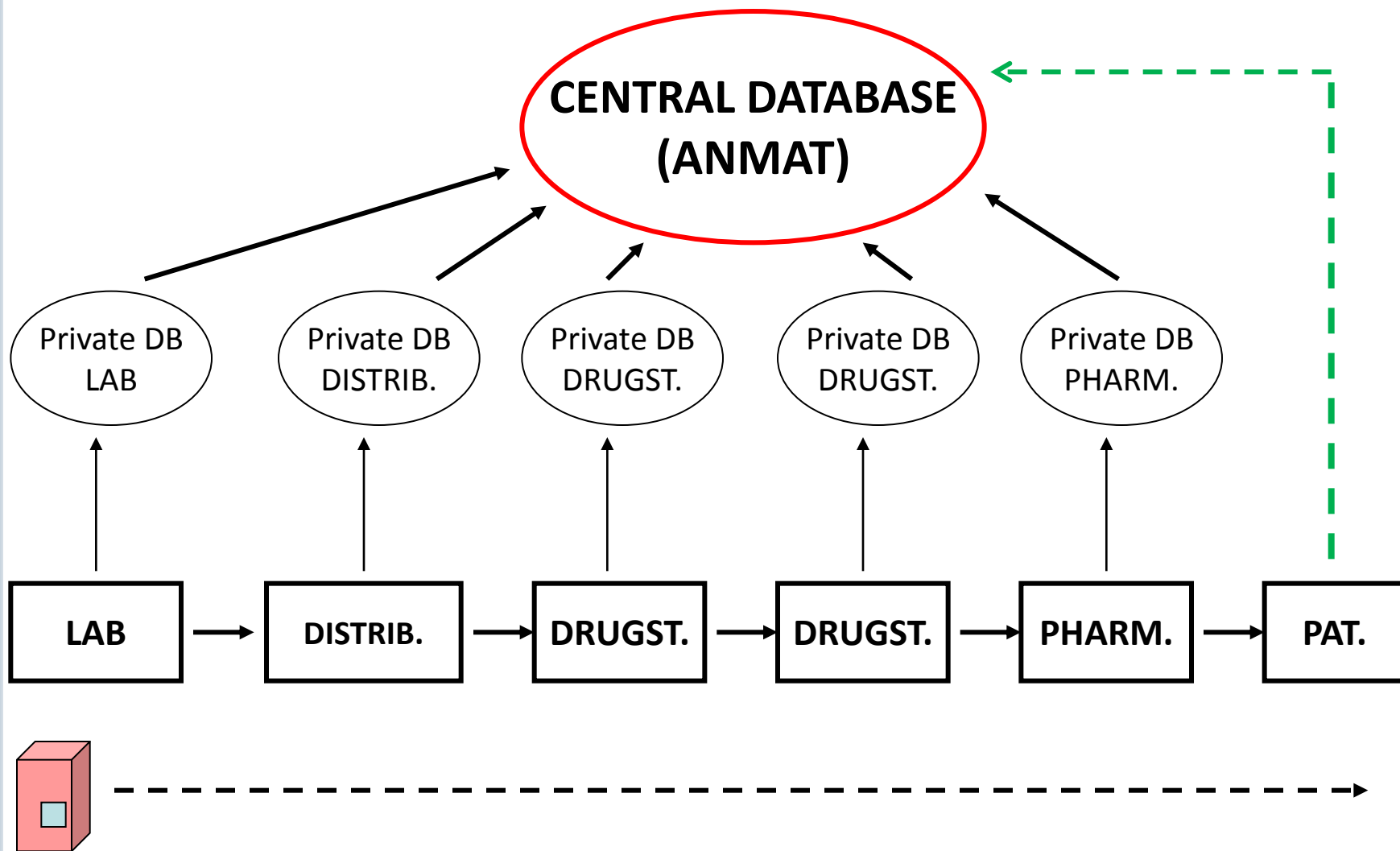
NOW:



INFORMATION ASSOCIATED TO UNAMBIGUOUS CODE IN DATABASE

Art. 5°:

- a) Batch number
- b) Expiry date
- c) Consignee code (GLN)
- d) Consignee address
- e) Date of delivery
- f) Invoice (and other commercial documents) number.



BENEFITS OF N.T.S.

- To know where is, AT ANY MOMENT, each unit of pharmaceutical products.
- To prevent risks caused by illegitimate products, detecting duplication and diversion of the authorized supply chain.
- To discourage falsifying / forgery, theft and smuggling.
- To ensure proper dispensation.
- To assure patients safety.
- To reduce costs of Healthcare System, etc. ...

www.anmat.gov.ar/trazabilidad/principal.asp



SISTEMA NACIONAL DE
TRAZABILIDAD DE
MEDICAMENTOS

Inicio



Organización
Panamericana
de la Salud

ANMAT
Autoridad Reguladora
de Referencia Regional
para Medicamentos



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Buscar:

Buscar



Noticias



Normativa



Glosario



Preguntas
Frecuentes

Destacados



SISTEMA DE
GESTIÓN ELECTRÓNICA



BOLETÍN DE DISPOSICIONES

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS



Con el objetivo de asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos, el Ministerio de Salud ha establecido -mediante la **Resolución Nº 435/2011**- un Sistema de Trazabilidad, que deberá ser implementado por todas aquellas personas y empresas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales.

Este sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes). Ello con el objeto de asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos.

La resolución ministerial prescribe que esta Administración Nacional es la autoridad encargada de aplicar el sistema y de dictar las normas necesarias para su implementación. Por ello, la ANMAT emitió la **Disposición Nº 3683/2011**, que establece los requisitos para las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales registradas ante este organismo. De esta manera, la información de los productos se incorporará a una base de datos, que reemplazará al actual sistema de troqueles.

La norma dispone que el Sistema de Trazabilidad se pondrá en práctica de manera gradual, en función del grado de criticidad de las distintas categorías de medicamentos. En una primera instancia, será aplicado sobre aquellas

SISTEMA NACIONAL DE
Trazabilidad
de Medicamentos



Implementación
de Web Services



FIRMA DIGITAL



CONSULTAS

Recordatorios:

Distribución y entrega de
Medicamentos

Laboratories Argentina S.A

Medicamento: KALETRA:05013158775831:120

Referencias

-  = LABORATORIO
-  = DISTRIBUIDORA
-  = OPERADOR LOGÍSTICO
-  = DROGUERÍA
-  = FARMACIA
-  = ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL
-  = LABORATORIO DE MEZCLA INTRAVENOSA

Cantidad de Cajas en Lote



Map Satellite Hybrid Terrain



EXPIRY DATE

Medicamentos que vencen dentro de los próximos 30 días

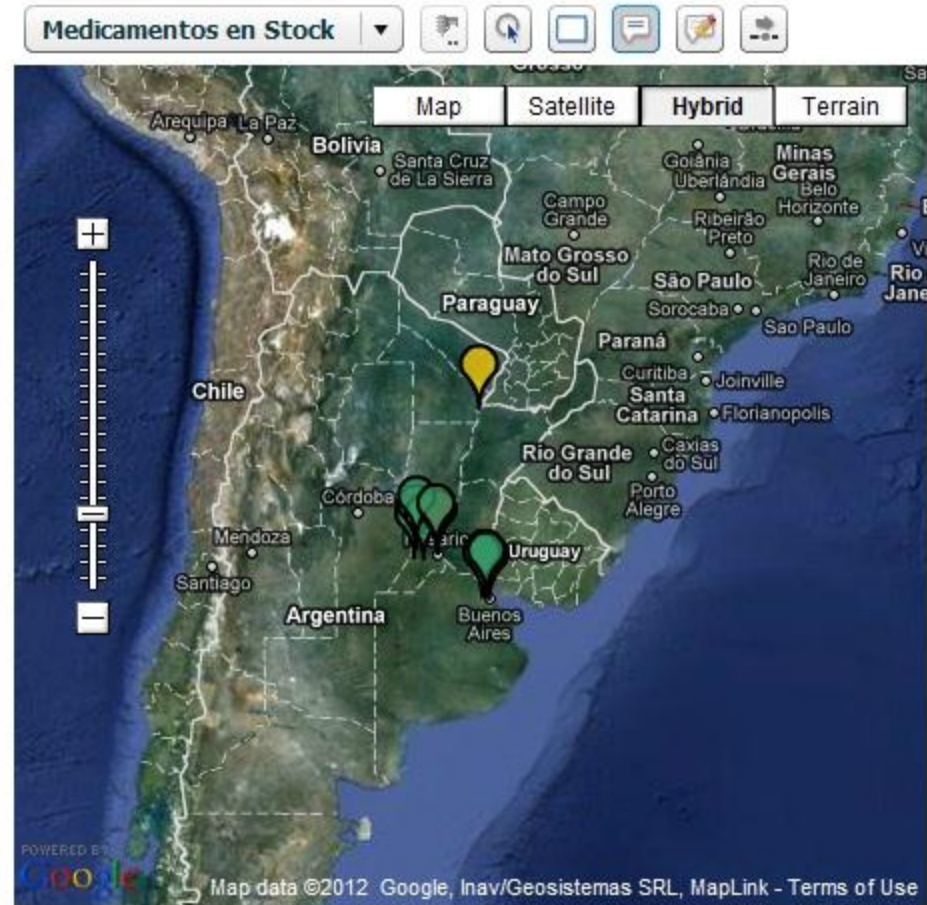
[Exportar a PDF](#)

Código	Medicamento	Cantidad	Fecha de Vencimiento	Stock
A736414H	Forteo 250 mcg/ml	75	31/03/2012	2
C905B	TAXOCRIS	77795367001694	31/03/2012	148
CLA006	CLITAXEL	77795351133059	31/03/2012	310
CLA006	CLITAXEL 30 MG	77795376002538	31/03/2012	64
R472268	TYKERB 250 MG	77794640231339	31/03/2012	3
075388d	KALETRA	05013158775831	01/04/2012	1
080045A2	DARACLUDE	030000316112	01/04/2012	1

Medicamentos vencidos

[Exportar a PDF](#)

Lote	Medicamento	Fecha Vencimiento	Cantidad de Medicamentos en Stock	
0B134D1202	OCTANATE	07798035313655	12/08/1973	49
0B136B1201	OCTANATE	07798035313662	22/08/1973	250
582	PACLITAXEL TECHSPHERE	07798138890183	15/07/2001	49
0024	PROGRAF XL 1 MG	07792183488814	30/10/2009	1
40000	DENICAF	077930810142	18/04/2010	1





ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Av. de Mayo 869
C1084AAD - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(+54-11) 4340-0800 - (+54-11) 5252-8200
www.anmat.gov.ar