DISPOSICIÓN 3683/2011
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales.
Del: 23/05/2011; Boletín Oficial 31/05/2011.

VISTO la Ley Nº 16.463, los Decretos Nº 150/92 y sus modificatorios y complementarios, Nº 1490/92 y Nº 1299/97, las Resoluciones (ex MSyAS) Nº 538/98 y (M.S.) Nº 435/11; las Disposiciones ANMAT Nº 7439/99 y Nº 3475/05; y el Expediente Nº 1-47-3058-11-5, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que resulta imprescindible que los países adopten una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que el comercio de medicamentos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y sus sistemas sanitarios.
Que en nuestro país dichas acciones fueron desarrolladas por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- a partir del año 1997, con la creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos -PPMI-.
Que dicho Programa fue creado con el objeto de combatir un fenómeno que cobró gran fuerza en esos días: la producción de fármacos destinados al tratamiento de diversas enfermedades, en locales no habilitados o simples galpones.
Que de acuerdo con la estructura organizativa del primer nivel operativo de esta Administración aprobada por Decisión Administrativa Nº 22/03, es responsabilidad primaria del Instituto Nacional de Medicamentos registrar y controlar las drogas, medicamentos, reactivos y elementos de diagnóstico, cosméticos y otros productos de uso y aplicación en medicina humana mediante estudios farmacotécnicos, biológicos, farmacológicos básicos y toxicológicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de elementos de calidad comprobada.
Que entre las acciones a su cargo para cumplir tal cometido se encuentra la de vigilar la legitimidad de los productos que se comercializan y son de su competencia, a través del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.
Que en el marco del aludido Programa se comenzaron a realizar tareas de fiscalización y control de los establecimientos dedicados a la comercialización de medicamentos, siendo su objetivo inicial la identificación y erradicación de los medicamentos falsificados de los canales de distribución de medicamentos.
Que como consecuencia del trabajo de campo realizado, que continúa en la actualidad, pudo detectarse, además de la existencia de medicamentos falsificados, otro tipo de irregularidades (productos robados, de contrabando, sin registro, etc.), que dieron origen al concepto más amplio de medicamentos ilegítimos, posibilitando asimismo mensurar la

magnitud de este flagelo en el país, y permitiendo controlar la circulación de dichos medicamentos en el mercado interno.
Que la extensión de la fiscalización abarcó principalmente, desde un primer momento, a las droguerías y farmacias en acciones conjuntas con las jurisdicciones, a efectos de prevenir y actuar específicamente sobre el circuito de introducción ilegítima de especialidades medicinales al mercado, con el objetivo fundamental de garantizar que los medicamentos que lleguen al consumidor cuenten con la autorización sanitaria respectiva y sean de calidad, seguridad y eficacia comprobadas.
Que no obstante el universo de acción del Programa, cuyo alcance se extiende al ámbito nacional, comprende asimismo otros puntos de venta y suministro de medicamentos, tales como las distribuidoras de medicamentos, botiquines de farmacias y establecimientos asistenciales públicos o privados, efectuando en muchos casos inspecciones en forma conjunta con las autoridades sanitarias jurisdiccionales.
Que conforme a lo expuesto, puede afirmarse que el funcionamiento del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos ha seguido un modelo de desarrollo apoyado en un fuerte componente de fiscalización desde sus primeros años de funcionamiento.
Que el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (PPMI) que esta Administración viene desarrollando y aplicando desde el año 1997, ha permitido reducir significativamente la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización de medicamentos.
Que en forma concomitante la Procuración General de la Nación constituyó mediante Resolución M.P. Nº 54/97 una comisión compuesta por representantes del Ministerio Público Fiscal, que tuvo por objeto realizar las diligencias necesarias a fin de obtener todos los elementos de juicio que posibilitaran iniciar ante los señores jueces que resulten competentes las investigaciones sumariales correspondientes relacionadas con la adulteración de medicamentos y su posterior comercialización, ratificada por su similar Nº 154/08.
Que asimismo, con fecha 18 de diciembre de 2008 esta ANMAT suscribió un Convenio de Cooperación Interinstitucional con la Procuración General de la Nación, que tuvo por objetivo fortalecer las acciones de cooperación llevadas a cabo entre las partes desde la creación del PPMI y de la mencionada Comisión para la Investigación de hechos ilícitos relacionados con la adulteración de medicamentos, a través de una acción conjunta y coordinada, capitalizando la experiencia, información y conocimientos adquiridos por ambas entidades; con posterioridad dicho Convenio fue protocolizado por la Procuración General de la Nación mediante Resolución PGN Nº 173/08.
Que concomitantemente a las acciones implementadas desde el Programa de Nacional de Medicamentos Ilegítimos se dictó el Decreto Nº 1299/97, que tuvo dos objetivos primarios: enumerar a los operadores que ocupan un lugar en la cadena de comercialización, y describir la secuencia lógica de las operaciones comerciales de cada uno de estos operadores, ambos objetivos tratados con la intención de facilitar las medidas de seguimiento de las transacciones comerciales para evitar el ingreso de productos ilegítimos en el mercado.
Que de la aplicación de las normas del Decreto Nº 1299/97 surge la obligación de que todas las transacciones económicas y comerciales vinculadas con especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional deben llevarse a cabo exclusivamente entre laboratorios farmacéuticos, distribuidoras, droguerías y farmacias, todos ellos habilitados por las autoridades competentes en cada caso.
Que toda persona física o jurídica que adquiera especialidades medicinales, bajo cualquier modalidad, debe asegurarse que las mismas provengan de empresas debidamente habilitadas para la comercialización de dichos productos.
Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto Nº 1299/97, se dictó la Resolución ex M.S y A.S. Nº 538/98 por la cual se reguló el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en

jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades.
Que el artículo 2º de la aludida Resolución estableció que las personas físicas y/o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo 1º "...estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). Tales establecimientos operarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico".
Que asimismo la referida Resolución encomienda a la ANMAT la tarea de fiscalizar la actividad que cumplen las empresas y establecimientos de distribución de medicamentos, en el marco del Decreto Nº 1299/97, dictando a tal efecto las normas complementarias necesarias.
Que en este sentido, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) dictó la Disposición Nº 7439/99, que regula el funcionamiento de las empresas distribuidoras de medicamentos y de los operadores logísticos, como asimismo las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para asegurar la conservación de los productos, y el mantenimiento de su calidad hasta su entrega al consumidor, por lo que de conformidad con las aludidas buenas prácticas, las empresas distribuidoras, deben contar con rastreo y reconocimiento de cualquier lote de producto después de su entrega.
Que asimismo la Disposición ANMAT Nº 3475/05 ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobado por la Resolución GMC Nº 49/02, según el cual las droguerías y distribuidoras deben contar con un sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución.
Que se ha evidenciado la imperiosa necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la vigilancia de los productos destinados a la medicina humana, de manera de generar estándares similares en todo el país.
Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.
Que en el marco del PLAN ESTRATEGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACION, FISCALIZACION Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) suscribió Actas Acuerdos con todas las jurisdicciones provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a los fines, entre otros, de tender a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones.
Que en este contexto se torna imprescindible generar pautas y articular entendimientos que prevengan desvíos y por ende eventuales riesgos por incumplimientos de las normativas vigentes.
Que en consecuencia resulta imperioso adoptar medidas que propendan al cumplimiento regular de las tareas de fiscalización y al mismo tiempo permitan continuar y profundizar la prevención y combate a este flagelo a fin de reducir la prevalencia de medicamentos ilegítimos en el mercado.
Que deben, por tanto, profundizarse los instrumentos y procedimientos que permitan a esta Administración y a las demás autoridades sanitarias del país realizar un seguimiento confiable de las distintas etapas que atraviesa un medicamento hasta llegar al usuario o

paciente, contando para ello con la participación activa de todas las jurisdicciones.
Que ese marco, en uso de las facultades conferidas por el artículo 13 del Decreto Nº 1299/97, el Ministerio de Salud de la Nación dictó la Resolución Nº 435/11, por la cual se establece que "las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permita brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo".
Que de conformidad con el artículo 3º de dicha Resolución, "La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será la autoridad de aplicación de la presente Resolución, quedando expresamente facultada para dictar las normas necesarias para la debida implementación del sistema de trazabilidad establecido por la presente Resolución, dentro de los cuarenta y cinco (45) días hábiles administrativos contados a partir de su entrada en vigencia, todo ello sin perjuicio del dictado con posterioridad de las normas modificatorias, aclaratorias e interpretativas que la ANMAT estime oportunas para el mejor desenvolvimiento del aludido sistema. La ANMAT definirá, entre otros aspectos, los lineamientos técnicos generales, características y modalidades del código unívoco, del sistema de trazabilidad y de la base de datos a que se refieren los artículos anteriores, y un cronograma de aplicación gradual del aludido sistema, en función del grado de criticidad y distintas categorías de medicamentos, procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso a los mismos por parte de la población. Respecto de los aspectos técnicos, la autoridad de aplicación podrá requerir la colaboración y/o participación y/o celebrar acuerdos (al solo efecto de tales aspectos) con entidades públicas o privadas de reconocida idoneidad."
Que en tal sentido, y de conformidad con lo previsto en la Resolución del Ministerio de Salud Nº 435/11, corresponde determinar un esquema gradual de implementación de la trazabilidad de las especialidades medicinales, teniendo en cuenta la disponibilidad de medios y sistemas tecnológicos, manteniendo las condiciones de accesibilidad de las mismas para la población.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ambos de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA han tomado la intervención de su competencia.
Que la presente medida se dicta en uso de las facultades acordadas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10, y por el artículo 3º de la Resolución del Ministerio de Salud Nº 435/11.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- El Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución, y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional en los términos establecidos en el artículo 1º y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud Nº 435/11, resultará de aplicación, en una primera etapa a todas aquellas especialidades medicinales, ya registradas o que en el futuro se registren, que contengan en su composición los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) incluidos en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's y en las formas farmacéuticas establecidas en el citado anexo.
El Sistema de trazabilidad establecido, deberá encontrarse implementado para la totalidad de las especialidades medicinales antes enunciadas, con el alcance y según el cronograma

establecido en el ANEXO II, que forma parte integrante de la presente Disposición.
Art. 2º.- A los efectos de la aplicación e interpretación de la Resolución M.S. Nº 435/11 y de la presente Disposición, se adoptan las siguientes definiciones:
a) Distribución: Cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos farmacéuticos, sea a título oneroso o gratuito, excluida la entrega al público.
b) Dispensa o dispensación: provisión al público de especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito.
c) Especialidad Medicinal: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, registrado en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT.
d) Laboratorio: empresa titular de Registro de Especialidades Medicinales, sea como elaborador y/o importador de las mismas, en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria.
e) Empresa de distribución de medicamentos o Distribuidora: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos que actúa por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichos productos en los términos de la Resolución ex MS y AS Nº 538/98 o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.
f) Operador logístico: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos que actúa por cuenta y orden de las distribuidoras en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7439/99 o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.
g) Droguería: establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos por cuenta propia y al por mayor, en los términos de la Ley Nº 17.565 y su normativa reglamentaria o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.
h) Farmacia: establecimiento dedicado al despacho y venta al público de medicamentos en los términos de la Ley Nº 17.565 y su normativa reglamentaria o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.
i) Establecimiento asistencial: cualquier tipo de establecimiento, sea público o privado, dedicado al diagnóstico y/o tratamiento de pacientes, tal como hospitales, sanatorios, clínicas, etc.
j) Trazabilidad por unidad: Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público), de las especialidades medicinales que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente.
k) Tiempo real: transmisión de datos en línea (on line) en el mismo momento de producido el evento a ser informado.
Art. 3º.- Los laboratorios titulares de certificados de Registro de las Especialidades Medicinales alcanzados por el artículo 1º 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, según las recomendaciones del estándar GS1, que contenga la siguiente información:
a) Código comercial del producto (Global Trade Item Number - GTIN)
b) Número de serie
Las droguerías deberán implementar el sistema de trazabilidad, cumplimentando todos los requisitos de esta Disposición, de acuerdo con el cronograma establecido en el Anexo II, identificando unívocamente todos los productos que contengan los IFA’s enumerados en el Anexo 1 de la presente, siempre y cuando no estén ya identificados por los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales involucradas en la presente Disposición, en cuyo caso deberán capturar ese código y mantenerlo en todas sus operaciones.
Las droguerías que inicien la trazabilidad, deberán identificar los empaques (unidades de venta al público), con los siguientes códigos:
a) GLN (Global Location Number) de la droguería
b) Número de serie

Las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición cuenten con un sistema de trazabilidad implementado para aquellos productos que contengan los IFA's incluidos en el Anexo I, deberán adecuarse a lo establecido en la presente Disposición, transmitiendo la información respectiva a la Base de Datos administrada por la ANMAT, prevista en el artículo 8º, todo ello en el plazo de treinta (30) días desde que el sistema se encuentre operativo. Para ingresar las especialidades medicinales al sistema de trazabilidad las droguerías deberán informar los datos que documenten la compra de las mismas al laboratorio titular de registro o a la distribuidora que actúa por su cuenta y orden. Los datos son:

a- código de laboratorio o distribuidora que realiza la venta,
b- fecha de la misma,
c- número de remito y factura,
d- GTIN seriado,
e- cantidad de unidades vendidas,
f- Número de lote
g- Fecha de vencimiento.

Art. 4º.- Los laboratorios titulares de Registro de Especialidades Medicinales que contengan los IFA's enumerados en el Anexo I, las droguerías y sus directores técnicos, respectivamente, serán responsables por la correcta utilización de los códigos unívocos fiscalizados y auditados por la ANMAT, y de la información anexa incorporada a los mismos, como así también por la actuación de los proveedores de los soportes físicos, en caso de adquisición de los mismos a terceros.

Art. 5º.- Los laboratorios y las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por la presente Disposición, deberán, para poder comercializar, distribuir y dispensar las mismas, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para capturar el código unívoco previsto en el artículo 3º y asociar al mismo los siguientes datos de distribución:

a) Número de Lote
b) Fecha de vencimiento
c) Código del destinatario (CUIT, Global Location Number-GLN, etc.)

En el caso de provisión a pacientes, la farmacia o establecimiento asistencial proveedor deberá consignar que la entrega fue efectuada a un paciente, omitiendo sus datos personales por cuestiones de reserva y confidencialidad. Dicha información sólo deberá estar disponible a los efectos de ser necesario contactar al paciente en caso de prevenir cualquier riesgo a su salud y/o vida, o realizar el recupero del mercado de unidades que le fueran entregadas.

d) Domicilio del destinatario (domicilio efectivo de entrega);
e) Fecha de entrega
f) Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión.

Art. 6º.- Cada establecimiento involucrado en la cadena de producción, y/o importación, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por la presente Disposición deberá implementar un Sistema de trazabilidad en cuya Base de Datos se almacene la información mencionada en el artículo anterior. Dichos Sistemas y Bases de Datos deberán cumplir con los parámetros técnicos específicos y de seguridad informática que determine la ANMAT, a través de entidades públicas o privadas de reconocida idoneidad en la materia.

Previamente a que un establecimiento se incorpore al régimen de la presente Disposición, la ANMAT, por sí o a través de las entidades idóneas que ella determine, deberá validar las Bases de Datos y Sistemas informáticos implementados, de modo de prevenir accesos indebidos, sustracción y/o modificaciones no autorizadas de la información.

Art. 7º.- Los establecimientos que incorporen los soportes o dispositivos físicos para identificar unívocamente las especialidades medicinales alcanzadas por la presente disposición, 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, o que sin

haber mediado esta última circunstancia, impida su lectura por medio electrónico. El medicamento en tales condiciones será automáticamente considerado como adulterado y dará lugar a la adopción de todas aquellas medidas preventivas y/o de índole administrativa a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa aplicable, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

Art. 8º.- Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. Esta información será almacenada en un Sistema de Base de Datos Central administrado por la ANMAT, el que será operado por las entidades públicas o privadas, idóneas en la materia que la ANMAT determine y a la que sólo tendrá acceso el personal especialmente autorizado por la autoridad máxima de esta ANMAT al sólo efecto de fiscalizar los movimientos logísticos.

Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas.

Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación:

a) producto en cuarentena;

b) distribución del producto a un eslabón posterior, aclarando según corresponda (distribuidora, operador logístico, droguería, farmacia, establecimiento asistencial);

c) recepción del producto en el establecimiento;

d) dispensación del producto al paciente;

e) código deteriorado/destruido (como resultado de una baja por destrucción o rotura);

f) producto robado/extraviado;

g) producto vencido;

h) entrega y recepción de producto como “devolución”;

l) reingreso del producto a stock;

j) producto retirado del mercado;

k) producto prohibido.

Art. 9º.- El software utilizado por esta Administración y por cada eslabón de la cadena de comercialización, distribución y dispensación para la implementación del Sistema de Trazabilidad, deberá contemplar un sistema de seguridad, restricciones y alertas que:

a) permita identificar duplicaciones de códigos y errores respecto de la información de los productos;

b) no permita la realización de operatorias no autorizadas (como ventas a un eslabón superior de la cadena de distribución);

c) no permita la distribución y/o facturación de productos con códigos que no hayan sido destinados al establecimiento que pretenda efectuar tal distribución,

d) verifique la legitimidad de la cadena de distribución;

e) permita a esta Administración tomar conocimiento en tiempo real de cualquier irregularidad, anomalía y/o desviación de los códigos unívocos pertinentes;

f) garantice que ningún establecimiento acceda a información de la cadena de distribución correspondiente a transacciones de otros establecimientos de las que no formen parte.

Art. 10.- La falta de consignación de los datos contemplados en los artículos anteriores por parte de los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptos en el REM involucradas en la presente Disposición y/o por parte de los sucesivos eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa, como así también la negativa por parte de ellos a permitir el acceso a sus Bases de Datos será considerada falta grave a los fines de la adopción de las medidas previstas en el artículo 7º de la Resolución M.S. Nº 435/11, y con los alcances establecidos en los artículos 5º y 6º de la misma.

Art. 11.- Los laboratorios titulares de certificados de Registro Especialidades Medicinales cuyos IFA’s se encuentren incluidos en el Anexo I de la presente Disposición y los sucesivos eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa de aquéllas,

que no implementen el sistema de trazabilidad conforme a la presente, una vez vencidos los plazos fijados en el Anexo II, no podrán continuar con la producción y/o importación, distribución y comercialización y dispensa de las referidas especialidades medicinales con los alcances establecidos en los artículos 5º, 6º y 7º de la Resolución M.S. Nº 435/11.

Art. 12.- Los involucrados en la cadena de distribución, comercialización y dispensación, usuarios y pacientes que adquieran los medicamentos alcanzados por la presente Disposición deberán tener la posibilidad de solicitar que se les informe si las unidades adquiridas son originales y fueron distribuidas a través de la cadena de distribución legalmente autorizada, sea a través de sistemas de consulta utilizando medios informáticos o por cualquier otro sistema de comunicación.

Art. 13.- Invítase a los Gobiernos de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas con esta Administración, a adherir a la presente disposición para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios. Producida la adhesión de las autoridades jurisdiccionales al presente régimen, deberá disponerse lo conducente a fin de que las personas que la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional determine puedan acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondiente a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por la misma.

Art. 14.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 15.- Regístrese; comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Carlos Chiale.

ANEXO I

INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS

Droga	Forma farmacéutica
Atazanavir	Todas
Abatacept	Todas
Adalimumab	Todas
Anti inhibidor factor VIII y IX	Todas
Azacitidina	Todas
Asparaginasa pegilada	Todas
Basiliximab	Todas
Bevacizumab	Todas
Bortezomid	Todas
Bosentan	Todas
Buserelina	Todas
Capecitabina	Todas
Cetuximab	Todas
Cladribina	Todas
Darunavir	Todas
Dasatinib	Todas
Decitabine	Todas
Deferasirox	Todas
Didanosina	Todas
Docetaxel	Todas
Efavirenz	Todas
Enfurvirtide	Todas
Erlotinib	Todas
Etanercept	Todas
Everolimus	Todas
Factor VII	Todas
Factor VII eptacog alfa	Todas
Factor VIII	Todas
Factor VIII de alta pureza	Todas
Factor VIII monoclonal	Todas
Factor VIII Octocog Alfa	Todas
Factor VIII recombinante	Todas
Factor IX	Todas
Fulvestrant	Todas
Fludarabina	Todas
Goserelin	Todas
Gemtuzumab	Todas
Histrelina	Todas
Imfliximab	Todas
Imatinib	Todas
Iloprost	Todas
Interferon Alfa	Todas

Droga	Forma farmacéutica
Interferon Alfa 2 A	Todas
Interferon Alfa 2 A Pegilado	Todas
Interferon Alfa 2 B Pegilado	Todas
Interferon Alfa 2 B recombinante	Todas
Interferón Beta	Todas
Interferón Beta 1 A	Todas
Interferón Beta 1 B	Todas
Ixabepilona	Todas
Lanreotida	Todas
Lapatinib	Todas
Lenalidomida	Todas
Maraviroc	Todas
Metoxipolietilenglicol	Todas
Nimotuzumab	Todas
Nilotinib	Todas
Octeotrida	Todas
Omalizumab	Todas
Paclitaxel	Todas
Palivizumab	Todas
Pegvisomant	Todas
Pemetrexed	Todas
Raltegravir	Todas
Ranibizumab	Todas
Ratitrexida	Todas
Riluzol	Todas
Ritonavir	Todas
Rituximab	Todas
Saquinavir	Todas
Sirolimús	Todas
Somatotropina	Todas
Sorafenib	Todas
Sunitinib	Todas
Tacrolimus	Todas
Temsirolimus	Todas
Tenofovir disopropil fumarato (TNI)	Todas
Teriparatida	Todas
Tigeciclina	Todas
Tipranavir	Todas
Temozolomida	Todas
Trabectedina	Todas
Tobramicina	Sol . Inhalatoria
Tocilizumab	Todas
Topotecán	Todas
Trastuzumab	Todas
Valganciclovir	Todas
Verteporfin	Todas

ANEXO II

IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD PARA PRODUCTOS CRITICOS

ETAPA 1:

• Desde LABORATORIO hasta DROGUERIA

Hasta SEIS (6) MESES a partir del 15/06/2011

• Desde DROGUERIA hasta FARMACIA

Hasta SEIS (6) MESES a partir del 15/06/2011

ETAPA 2:

VALIDACION DEL SISTEMA desde:

• LABORATORIO TITULAR Þ DISTRIBUIDORA Þ DROGUERIA Þ FARMACIA/ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL Þ PACIENTE

Hasta DOCE (12) MESES a partir del 15/06/2011

Copyright © BIREME

Contáctenos