



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD:

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Qué es trazabilidad?

Es un sistema que permite identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo, en este caso, medicamentos. También puede decirse que se trata de un conjunto de medidas que permiten establecer y registrar el recorrido de un producto determinado (medicamento) desde la elaboración hasta el destino final de cada unidad individual del producto terminado.

¿En qué consiste el Sistema Nacional de Trazabilidad?

Es un sistema vigente a nivel nacional que le permite a ANMAT saber donde está cada cajita de medicamento que se vende al público, y reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado.

¿Para qué sirve el Sistema Nacional de Trazabilidad?

El sistema permite dar seguimiento a un producto a lo largo de toda la cadena de distribución, evitando las falsificaciones y facilitando la detección de robos y fraudes, a fin de poder asegurar la legitimidad del producto que se consume.

En otras palabras, cada cajita de medicamento tiene un número o código exclusivo, único e inconfundible que permitirá identificarla de manera individual, a través del cual ANMAT podrá saber en todo momento donde se encuentra cada una de ellas.

¿Qué medicamentos están alcanzados actualmente por el SNT?

En una primera etapa fueron incluidos en este sistema todos aquellos medicamentos de alto costo, tales como los destinados al tratamiento del cáncer, del SIDA y la hemofilia. En la etapa que ahora se inicia, se agregan todos los medicamentos de venta bajo receta (por ejemplo: antibióticos y psicotrópicos).

¿Qué debo observar en el envase de los medicamentos para saber si cumplen con el Sistema Nacional de Trazabilidad?

Los envases de los medicamentos deben tener un soporte o dispositivo que permiten almacenar un código que identifica a la unidad del producto. Estos pueden ser un código datamatrix (ver ilustración 1), un código de barras (ver ilustración 2) o un dispositivo electrónico (ver ilustración 3). Todos ellos cumplen con la condición de que no pueden ser quitados del envase sin dejar una marca evidente de que han sido violados, otorgando así seguridad.



Ilustración 1



Ilustración 2



Ilustración 3

¿Cómo es este número o código exclusivo?

La información contenida en el referido código, expresa:

- a) Número de lote
- b) Fecha de vencimiento
- c) Código del destinatario
- d) Domicilio del destinatario
- e) Fecha de entrega
- f) Factura y remito asociados a la operación de distribución en cuestión

Se lo identifica como un número complejo, que presenta el siguiente aspecto:



¿Esto me permitirá saber si un medicamento es legítimo?

Sí, pues puedo realizar una consulta al sistema, informando el número del código y que devolverá como respuesta si el producto ha seguido los pasos previstos entre el laboratorio productor legalmente habilitado y el usuario.

¿Qué diferencia tiene con el troquel que tenían hasta ahora los medicamentos?

El troquel permitía la identificación del lote del producto, mientras que el sistema de trazabilidad permite la identificación de las unidades individuales de cada producto.

¿Dónde pueden evacuarse dudas respecto de trazabilidad?

Toda la información disponible está en el link de **Sistema Nacional de Trazabilidad**. También puede consultar llamando a ANMAT Responde (0800-333-1234).