

# Curso Anual de Auditoria Médica Hospital Alemán 2012

## “Trazabilidad de Medicamentos”

Director del Curso: Dr. Agustín Orlando

**Integrantes:**

**Farmacéutica especialista en Esterilización Laura Peralta**

**Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología Juan Carlos Caruso**



## **Índice**

<b>Introducción.....</b>	<b>Pág. 3</b>
<b>Objetivos.....</b>	<b>Pág. 4</b>
<b>Desarrollo.....</b>	<b>Pág. 5</b>
<b>Conclusión.....</b>	<b>Pág. 22</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>Pág.23</b>
<b>Anexo.....</b>	<b>Pag.23</b>

## **Introducción**

En la actualidad, la industria farmacéutica enfrenta diversas dificultades. Dentro de ellas, la de mayor envergadura radica en la falsificación y robo de medicamentos. El problema alcanzó notoriedad con la llamada “mafia de los medicamentos”, que dio luz un complejo problema para el que debieron buscarse soluciones rápidas y sobre todo seguras.

Una de las primeras respuestas fue dada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) con el diseño de un sistema de trazabilidad.

Dicho sistema consiste básicamente en registrar todos los eslabones por los que atraviesa el medicamento desde que surge del laboratorio hasta que se dispensa al paciente.

La implementación del sistema no ha sido fácil, ya que constituye un proceso que requiere numerosas modificaciones con respecto al sistema actual, que incluyen desde lo tecnológico pasando por la cuestión económica hasta la contratación y capacitación de personal idóneo para cumplir funciones específicas.

En el presente trabajo se hará mención al sistema de trazabilidad, sus ventajas y desventajas, como así también la experiencia y actualidad de la implementación de dicho sistema en el Instituto de Obra Social de Ejército.

## Objetivos

- Describir el sistema actual de trazabilidad en Argentina.
- Enumerar los puntos positivos y negativos en nuestro ámbito.
- Exponer la experiencia y actualidad de la implementación del sistema de trazabilidad en el Instituto de Obra Social de Ejército.

# Desarrollo

## Trazabilidad, definiciones y conceptos <sup>(1)</sup>

El término trazabilidad es definido por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), en su International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, como:

La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde éste pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones, todas con incertidumbres especificadas.

Según el Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC:

“Se entiende trazabilidad como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.”

Según la norma ISO 8402 la trazabilidad o rastreabilidad es la habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento por medio de identificaciones registradas. <sup>(2)</sup>

Según el Comité de Seguridad Alimentaria: Se entiende por trazabilidad a aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer la historia, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas.

Y según el artículo 3 del Reglamento Europeo 178/2002: La trazabilidad es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un forraje, un animal

destinado a la producción de alimento o una sustancia destinada a ser incorporada en alimento o herbajes o con probabilidad de serlo.

### **Historia de la trazabilidad** <sup>(3)</sup>

Ya en el año **1962**, se dictó **Normativa internacional FAO-OMS**: un comité de expertos describe los requisitos mínimos que debe cumplir un alimento inocuo.

Luego en **2000**, después de varias crisis alimentarias, la Unión Europea publica el "Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria", en el cual se describe a la Trazabilidad como una herramienta básica para la seguridad alimentaria.

En **2004**, Estados Unidos publica la Ley de Terrorismo Biológico mediante la cual se exige trazabilidad, inscribirse en la FDA y tener un agente en EEUU para poder comercializar alimentos.

Finalizando, en **2005**, entra en plena vigencia el Reglamento 178/2002/CEE, el cual exige trazabilidad para los productos agroalimentarios.

### **Tipos de trazabilidad**

Para explicar como la trazabilidad de un producto que se desplaza a través de su cadena de suministro o de su vía logística, deben explicarse dos conceptos:

**Trazabilidad Interna**: obtener la traza que va dejando un producto por todos los procesos internos de una compañía, con sus manipulaciones, su composición, la maquinaria utilizada, su turno, su temperatura, su lote, etc., es decir, todos los indicios que hacen o pueden hacer variar el producto para el consumidor final.

**Trazabilidad Externa:** externalizar los datos de la traza interna y añadirle indicios si fuera necesario, como una rotura del embalaje, un cambio en la cadena de temperatura, etc.

## **Ventajas de la trazabilidad**

Las modernas y estrictas regulaciones de la Unión Europea y Estados Unidos demandan a los países exportadores contar con sistemas de trazabilidad comprobables. Cuando se habla de trazabilidad para la exportación, uno de los obstáculos a superar es el cultural, debido a la falta de acuerdo en cuanto qué significa y cuál es el alcance del concepto. Muchas empresas creen que cuentan con productos trazados cuando en realidad no es así, y solo se descubre el equívoco en caso de ocurrir un problema en destino. Según la gravedad del incidente, la práctica habitual indica el retiro del mercado de toda la mercadería asociada al lote con problemas. Sin embargo, si la información de trazabilidad no se aplica a nivel de cada caja, en lugar de retirar el lote en conflicto, la empresa debe retirar la totalidad de sus envíos a todo destino. Las consecuencias económicas son enormes, pero a esto se suma el impacto negativo en la imagen y credibilidad comercial, tanto de la empresa como del país. Incluso aunque sólo excepcionalmente estos eventos tengan consecuencias sobre la salud del consumidor.

Cuando un sistema de trazabilidad está soportado sobre una infraestructura basada en las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC), la trazabilidad puede brindar importantes utilidades a los diferentes eslabones de una cadena: gestión eficiente de la logística y del suministro y aumento de la productividad.

## **Desventajas y obstáculos <sup>(4)</sup>**

El principal obstáculo para la implementación de distintos sistemas de trazabilidad se basa en el costo de los mismos. Si bien los costos de implementación de estos sistemas son generalmente absorbidos por el último eslabón de la cadena –los consumidores-, puede existir la posibilidad que éstos no estén dispuestos a pagar más por este producto de nuevas características.

Dependiendo de la elasticidad de la demanda y de la existencia de bienes sustitutos, la contracción de la aquella impacta negativamente sobre la oferta. Esto denota que, en ciertas instancias, los costos privados y los beneficios derivados de la implementación de sistemas de trazabilidad pueden no ser iguales al costo social y su respectivo beneficio. En estos casos, el gobierno cuenta con un número de opciones para ayudar a corregir estas fallas de mercado.

En los países en desarrollo se agudizan aun más las consecuencias de estos procesos. En estos contextos el rol del estado es fundamental, no sólo en la implementación de políticas de tipo subsidiarias para la adopción de estas tecnologías, sino también en el propio desarrollo de las mismas por medio de la intervención de sus instituciones de ciencia y técnica.



# Trazabilidad de medicamentos

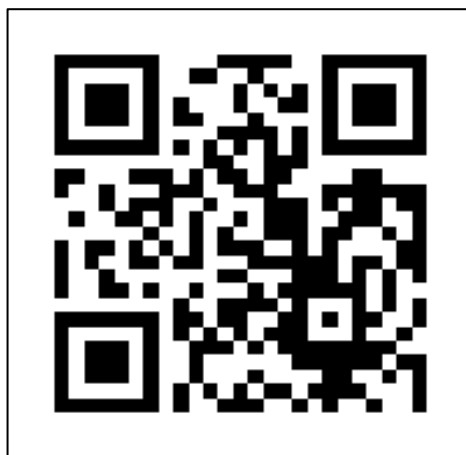
## Definición

“La trazabilidad es el conjunto de mecanismos y normas que permiten registrar la historia de localizaciones y traslados de un producto o lote de productos, a lo largo de una cadena de suministros y distribución en un momento dado.

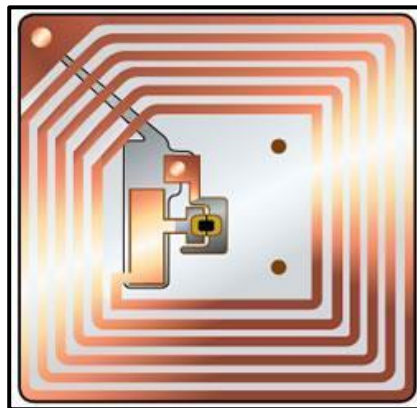
Permite verificar el origen del producto, registrar la historia de sus localizaciones y los traslados a lo largo de la cadena de distribución y detectar anomalías en el circuito de provisión legal definido”.

## La trazabilidad en el mundo

**Datamatrix**, o **codificación de datos 2D**, es un sistema de codificación bidimensional que permite la generación de un gran volumen de información en un formato muy reducido, con una alta fiabilidad de lectura gracias a sus sistemas de información redundante y corrección de errores (legible hasta con un 20%-30% dañado). Este sistema es el elegido en los países de Europa.



**RFID** (siglas de **R**adio **F**recuency **I**Dentification, en español identificación por radiofrecuencia) es un sistema de almacenamiento y recuperación de datos remoto que usa dispositivos denominados etiquetas, tarjetas, transpondedores o tags RFID. El propósito fundamental de la tecnología RFID es transmitir la identidad de un objeto (similar a un número de serie único) mediante ondas de radio.



España se debate para definir cuál es la mejor tecnología de codificado unívoco para hacerlo, si Datamatrix o RFID. El código Datamatrix es parte de una estándar en cuanto a la trazabilidad en muchas industrias, como la aeroespacial, donde los controles son muy exigentes. Los códigos Datamatrix (y los datos alfanuméricos que los acompañan) identifican los detalles del componente marcado, incluyendo el fabricante, el número de producto y un número de serie único. Su relación costo-beneficio es la mejor dentro de las opciones disponibles, ya que se calcula que su implantación supondría un costo de 0,01 centavos de Euro por cada caja de medicamentos. Además, Datamatrix permite una interoperabilidad real entre los países porque se trata de un sistema universal.

En cuanto al modo de funcionamiento de los sistemas de identificación RFID, la etiqueta genera una señal de radiofrecuencia con los datos. Esta señal es captada por un lector, que se encarga de leer la información y transformarla a formato digital. Si bien RFID permite mayor velocidad de lectura, implica un mayor costo operativo, además de ser una tecnología que todavía no ha sido suficientemente probada.

Francia, que ya ha iniciado la puesta en marcha de este sistema de códigos bidimensionales a través del proveedor Avery Dennison desde el 1 de enero de 2011 a través de la nueva regulación de la Agencia Francesa de Seguridad y Productos Sanitarios (AFSSAPS), que establece un nuevo estándar de codificación para el mercado francés basado en el código Datamatrix, uniéndose a Alemania y Suecia. Este último fue el primero en utilizar Datamatrix, tras el inicio de una prueba piloto en 25 farmacias, realizada en colaboración con la patronal de la industria farmacéutica europea (EFPIA). Un ensayo, llevado a cabo entre septiembre de 2009 y enero de 2010, en la que se testeó este sistema de trazabilidad.

El mismo camino siguió Alemania que inició una prueba piloto en la que se utilizó el sistema Datamatrix ECC 200. También está previsto utilizarse en países como Italia, Grecia y Bélgica.

El lanzamiento de las recomendaciones se iniciaron en una reunión llevada a cabo en Estocolmo convocada por la EFPIA, donde el director de la patronal europea de la industria farmacéutica, Brian Ager, indicó que "probablemente Datamatrix no es el sistema más completo, pero sí el más efectivo en estos momentos".

## **GTIN (Global Trade Item Number) <sup>(7)</sup>**

Se trata de un código de identificación única del medicamento, y está compuesto por el número específico del medicamento más el número de serie del mismo a continuación.

El GTIN comienza con 01 y el número de serie con 21, y en la mayoría de los casos viene indicado uno a continuación del otro. En ambos casos puede obviarse al tipear tanto el 01 como el 21. EL GTIN tiene siempre 14 dígitos (sin contar el 01). El número de serie puede tener hasta 20 caracteres (sin contar el 21 que lo antecede) pudiendo involucrar tanto números como letras. Para ingresar el GTIN de manera manual se puede digitar la totalidad del número en el casillero GTIN, y el sistema reconocerá de manera automática cuando parte de ese código se transforma en número de serie y lo pasará al siguiente casillero.

## **La trazabilidad en Argentina**

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 N° 435/2011 del 5 de Abril de 2011 y vista la Ley N° 16.463, los Decretos N° 9763/64, N° 150/92 y sus modificatorios y complementarios, N° 1490/92 y N° 1299/97, la Resolución (ex MSyAS) N° 538/98 y las Disposiciones ANMAT N° 7439/99 y N° 3475/05, el expediente N° 1-47-3059-11-9 del registro de la ANMAT) un Sistema de Trazabilidad, que tiene como objetivo implementarse en 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 (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología) es la autoridad encargada de aplicar el sistema y de dictar las normas necesarias para su implementación. Por ello, la ANMAT emitió la Disposición N° 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 ponga 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 especialidades medicinales que contengan en su composición los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) que se incluyen en el Anexo I de la Disposición -ya sea como monodrogas o en asociación con otros-, en las formas farmacéuticas establecidas. En el Anexo II de la norma, por otra parte, se establece el cronograma para la implementación del sistema.

Continuando con la cronología de la legislación y como se mencionó anteriormente el 23 de Mayo de 2011 se publicó la Disposición 3683/2011 que titulaba: 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.

Luego se publicó la Resolución N° 594/2011 el 27 de Junio de 2011 que por intermedio del Superintendente de Servicios de Salud, resolvía: que los Agentes del Seguro que cuenten con efectores propios, ya sean farmacias o establecimientos asistenciales se consideran persona jurídica interviniente en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de productos medicinales, obligando a verificar la trazabilidad de los medicamentos dispensados a su población beneficiaria, que habilitaran en su auditoria medica la información de irregularidades en el SNT y denunciar el hecho ante la Superintendencia dentro del plazo de **48 horas**, remitir el correspondiente informe a la ANMAT.

Con la disposición 1831/12 de ANMAT publicada en el Boletín Oficial 32.368 del 29 de marzo de 2012, se incorporan más principios activos al Sistema Nacional de Trazabilidad, se confirma y refuerza al concepto de la necesidad de utilizar este sistema.

En su página, el ANMAT contiene un apartado específico dedicado a la trazabilidad discriminado diferentes ítems como: Consulta de trazabilidad, Estándares, Medicamentos y ¿Cómo funciona?



A saber:

En cuanto el segundo ítem la resolución enuncia:

Tecnologías AIDC (AUTOMATIC IDENTIFICATION DATA CAPTURE)

1. Identificación de Empaque Secundario con Información Adicional: Tanto un portador Datamatrix ECC-200, como así también el código GS1-128 permiten almacenar otro tipo de información que puede ser de utilidad para los integrantes de la cadena de abastecimiento del Sector Salud.

Se reitera que la adición del VENCIMIENTO y del LOTE son optativas, y no deben entorpecer la lectura de los datos de identificación univoca.

2. Identificación de Unidades Logísticas: Para el manejo de este set de unidades logísticas puede considerarse la utilización de tecnología RFID/EPC a fin de poder agilizar los procesos logísticos de alto volumen. En movimientos a escala esta solución es la considerada más apta.



El cuarto ítem enumera:

1. ¿Qué es la trazabilidad?
2. ¿Cuáles son los beneficios inmediatos?

Estos ya desarrollados previamente.

3. ¿Cuáles son los riesgos de no aplicarlo?

ROBO y/o CONTRABANDO: Condiciones de almacenamiento y transporte irregulares.

FALSIFICACION y/o ADULTERACION: Alto riesgo en la salud del paciente.

FRAUDE FINANCIERO: Externalidades negativas en los financiadores de salud.

4. ¿Cómo Funciona?

El servicio es un servicio de trazabilidad multifase, permitiendo el monitoreo en tiempo real de cada producto a lo largo de toda la cadena de distribución y el monitoreo desde el momento de la prescripción, mediante el registro de cada evento.





5. ¿Qué ventaja tiene una trazabilidad multifase?

La trazabilidad multifase permite un tratamiento tanto desde el momento en el que cada medicamento es elaborado, distribuido y dispensado, como también en simultáneo, a diferencia de las trazabilidades exclusivamente de provisión, monitorear todas las instancias desde que se realiza cada prescripción. Por lo tanto, en caso de ser dispuesta la información se puede efectuar el estudio, monitoreo y control tanto de la unidad de análisis: producto, como asimismo el estudio del par producto-persona verificando la correspondencia de cada dupla.

6. ¿Cómo se informan las transacciones?

Pueden ser enviados en forma manual o automatizada a través Web Service. En consecuencia ante cada evento, el actor debe enviar un registro al INSSJP referido al movimiento efectuado.

7. ¿Qué tecnología y Diagrama de Capa de Servicios emplea?

El INSSJP desarrollo su BACKEND, CAPA DE SERVICIOS y FRONTEND. Front-end y back-end son términos que se relacionan con el principio y el final de un proceso. Estos términos adquieren una relevancia mayor en ciertas áreas particulares. En diseño de software el front-end es la parte del software que interactúa con el o los usuarios y el back-end es la parte que procesa la entrada

desde el front-end. En base a esto se llega a la capacidad operativa para conectar con cualquier estándar o modulo propietario de los Laboratorios, Droguerías, Distribuidores, Operadores Logísticos, Farmacias y Establecimientos Asistenciales sin demorar o generar costos adicionales evitando el incremento en el precio de los productos.

Se destaca que la escalabilidad nativa, es un requisito indispensable dada la evidente evolución continua en la que se encuentra el sector, conteniendo el diseño indicado de forma precedente una escalabilidad técnica vertical y en simultáneo horizontal.

“En telecomunicaciones y en ingeniería informática, la escalabilidad es la propiedad deseable de un sistema, una red o un proceso, que indica su habilidad para extender el margen de operaciones sin perder calidad, o bien manejar el crecimiento continuo de trabajo de manera fluida, o bien para estar preparado para hacerse más grande sin perder calidad en los servicios ofrecidos.

En general, también se podría definir como la capacidad del sistema informático de cambiar su tamaño o configuración para adaptarse a las circunstancias cambiantes.”

## **La auditoria y la trazabilidad**

Existen organizaciones comerciales (<http://www.valios.com.ar>) que colaboran con la auditoria relacionada con la trazabilidad de los medicamentos en las que se enumeran una serie de obras sociales como: OSPRERA, OSPACA, OSAM, OSDIPA, ASISTIR, OSPAT, OSPCRA.

Para asegurar la información sobre calidad y el origen de los productos trazados, es necesario garantizar la calidad de esos datos: deben ser válidos y haber sido generados e informados de acuerdo a los procedimientos especificados.

Por eso, Track&Trace audita información, documentación y procedimientos en forma permanente. La realización de revisiones analíticas sobre las operaciones informadas y registradas en TrazAudit® permite la detección temprana de errores y anomalías.

El monitoreo permite verificar la exactitud y oportunidad de la información transmitida, pudiendo confrontarse la información registrada en TrazAudit® con los comprobantes físicos.

Las conclusiones se comunican a los actores implicados, y se emite un informe de auditoría con información que abarca: control de origen, análisis de la traza, cumplimiento de entregas y devolución; verificación de series de stock; denuncias y registros de siniestros informados.

En el caso de los medicamentos identificados, la auditoría permite detectar medicamentos ilegítimos que ingresan al sistema. <sup>(6)</sup>

## **La Trazabilidad en el Instituto de Obra Social del Ejército (IOSE)**

En el mes de junio al presentarse el límite establecido por el Ministerio de Salud para adherirse a la “trazabilidad de medicamentos” según la regulación de los decretos 1830 y 3222, el IOSE crea un Centro de Gestión Integral (CGI) que tiene por objetivo aplicar el procedimiento de provisión de medicamentos de alto costo e insulinas a los afiliados que están distribuidos en todo el país en las localidades donde no hay farmacias propias. La Obra Social del Ejército no adhiere a la Superintendencia de Servicios de Salud, por lo que no integra el recientemente creado (03-Oct-12) Sistema Único de Reintegros (SUR). A diferencia de otras obras sociales de las fuerzas armadas tiene un ámbito de asistencia muy amplio. La cobertura prestacional está a disposición para la población compuesta por los integrantes en actividad y retiro y sus familiares a cargo de gendarmería y ejército. La población está compuesta por un total de aproximadamente 300.000 afiliados que reciben asistencia con medicamentos de alto costo e insulinas. Aquellos los reciben por medio del CGI. Para la puesta en marcha de los efectos de distribución, se adquirieron lectoras especiales, computadoras, software y se empleó personal civil y militar en actividad para esta tarea. Las farmacéuticas de las farmacias propias y personal administrativo recibieron entrenamiento para dicha actividad. Se hicieron previsiones que fueron superadas por la realidad y comenzaron una serie de inconvenientes como por ejemplo: las droguerías retiraban los troqueles en sus establecimientos y entregaban los envases sin los mismos. Las farmacias tenían dificultad para registrar las actividades en el sistema de trazabilidad on-line y en consecuencia no otorgaban el medicamento. En otros casos no registraban el ingreso de aquellos, adjudicaban al paciente el envase sin retirar los troqueles. No sabían dónde colocarlos en la receta (Fax).

Las demoras desde la solicitud hasta la real obtención del medicamento por el afiliado, aumentó en un principio y en este momento, luego de casi 4 meses de su implementación ha disminuido.

En esta obra social, el afiliado recibe una orden de su médico tratante, se presenta en la delegación donde el médico auditor autoriza y envía la solicitud por fax o por mail al Departamento de Prestaciones Salud, en la Ciudad de Bs. As., el médico oncólogo audita y autoriza dicha mendicación, se asigna una farmacia de la obra social o se utiliza el procedimiento del CGI. Dicha farmacia traza y despacha el medicamento. Cuando no existiese farmacia propia, el CGI solicita cotización a tres droguerías (según licitación de bonificación de precios de Manual Farmacéutico). La asignación de la farmacia contratada por IOSE se lleva a cabo en relación a la localidad donde reside el mismo. Si no existiese establecimiento contratado, se recurre a aquellos enmarcados en la red de las droguerías.

Una vez que el comercio recibe el medicamento, lo traza, lo mantiene en custodia y lo dispensa. Luego el farmacéutico remite al CGI un escaneado de la receta que incluye los troqueles y la conformidad del afiliado.

Por cada dispensa, la farmacia recibe honorarios farmacéuticos que varían entre desde \$40 a \$60, independientemente del valor de la medicación y de la cantidad de medicamentos incluidos en la receta.

## Conclusiones

El actual sistema nacional de trazabilidad ha puesto a la Argentina como pionera. En busca de soluciones seguras y sistemáticas, no sólo se ha impuesto un ordenamiento en la distribución de medicamentos que los sectores comerciales ya tenían bien constituidos, sino que ahora los que se han visto empujados al orden son los sectores no comerciales, como las instituciones sanitarias y las obras sociales.

A raíz de esto, para las instituciones sanitarias ha surgido la necesidad de blanquear su responsabilidad ante los entes gubernamentales, como el Ministerio de Salud y ante los entes recaudadores de impuesto, ya que se les exige implícitamente por adherir al sistema y ser parte de la cadena de sanitaria, declarar las farmacias de la institución y por ende los directores médicos y las sociedades comerciales.

La aplicación del sistema de trazabilidad ha facilitado la auditoria de medicamentos de alto costo y los medicamentos con alta rotación.

La transposición del desarrollo teórico a la práctica, nos hace pensar que existen diferentes entidades que pueden o no adherirse técnicamente a las normas propuestas (obras sociales, mutuales, empresas de medicina prepaga, etc.).

Poe ejemplo, a cuatro meses de la aplicación del SNT en el Instituto de Obra Social de Ejército, aun habiendo realizado inversiones en equipamiento, software, contratación de empleados y educación al personal, los gastos para realizar la provisión de los medicamentos a los afiliados de todo el país, no ha sido agravado significativamente. Si, se ha observado un aumento en los costos de la gestión administrativa, a lo que el personal del área de salud reconoce que también se incrementó la calidad prestacional y se ha facilitado la auditoria médica.

## **Bibliografía**

1. [es.wikipedia.org/wiki/Trazabilidad](http://es.wikipedia.org/wiki/Trazabilidad)
2. <http://www.trazabilidad.com/2012/03/trazabilidad.html>
3. <http://argentraza.blogspot.com.ar/2010/09/la-trazabilidad-lo-largo-de-la-historia.html>
4. [www.inta.gob.ar/.../la-trazabilidad-como.../INTA%20trazabilidad.pdf](http://www.inta.gob.ar/.../la-trazabilidad-como.../INTA%20trazabilidad.pdf)
6. [www.trackandtrace.com.ar/auditorias.htm](http://www.trackandtrace.com.ar/auditorias.htm)
7. [www.servicios.cofa.org.ar/trazabilidad/Instructivo%20Programa%20de%20Trazabilidad.pdf](http://www.servicios.cofa.org.ar/trazabilidad/Instructivo%20Programa%20de%20Trazabilidad.pdf)

## **Anexo**

Disposición n° 1831, de 28 de marzo de 2012, “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”; Boletín Oficial 29/03/2012. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Jurisdicción: Nacional – Argentina, [texto completo](#)

Complementación: Resolución Nro 362, 27 de abril de 2012.”Las disposiciones de la presente resolución serán de aplicación a todos los Agentes del Seguro comprendidos en las Leyes 23.660 y 23.661 y a todos los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la Ley N° 26.682”.; Boletín Oficial 08/05/2012. Organo emisor: Superintendencia de Servicios de Salud, Jurisdicción: Nacional – Argentina, [texto completo](#)

Disposición n° 8277, de 13 de diciembre de 2011, “Establécese que los envases primarios -blister- de formas farmacéuticas orales sólidas que sean destinados al uso y distribución hospitalaria, deberán estar troquelados de manera tal de permitir la división del envase primario en cada unidad de dosis, conservando la identificación inequívoca, trazabilidad y período de vida útil del producto.”; Boletín Oficial: 22/12/2011. Órgano emisor: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Jurisdicción: Nacional – Argentina. [texto completo](#)

Resolución n° 1167, de 24 de octubre de 2011, “Sistema de trazabilidad de medicamentos. Adhiere a disposición 3683/11 ANMAT.”; Boletín Oficial 16/11/2011. Órgano emisor: Ministerio de Salud, Jurisdicción: provincial - Córdoba / Argentina. [texto completo](#)

Disposición n° 3683, de 23 de mayo de 2011 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”; Boletín Oficial 31/05/2011. Adhesión: Córdoba, Mendoza, San Juan.- Órgano emisor: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Jurisdicción: Nacional – Argentina. [texto completo](#)

Resolución n° 435, de 05 de abril de 2011. “Establécese 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, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento. Del: 05/04/2011; Boletín Oficial 07/04/2011. Adhesión: Córdoba, Mendoza, San Juan. Órgano emisor: Ministerio de Salud, Jurisdicción: Nacional – Argentina. [texto completo](#)



