

Comunicado para que las farmacias se registren en el Sistema Nacional de Trazabilidad

En el mes de abril de 2011, el Ministerio de Salud conjuntamente con la ANMAT lanzó el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (SNT). Este sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas y el registro por parte de todos los eslabones de la cadena de distribución de los movimientos logísticos asociados a dicha unidad.

Mediante la Resolución Ministerial N° 435/2011 y la Disposición ANMAT N° 3683/2011 (que pueden verse en www.anmat.gov.ar/trazabilidad/normativa.asp), se delimitaron los lineamientos técnicos generales y las características particulares del SNT y su aplicación. Asimismo, se dispuso una aplicación gradual en función de la criticidad de los productos, alcanzando inicialmente productos de alto costo y baja incidencia (oncológicos, antirretrovirales, antihemofílicos y para patologías especiales), y una implementación por etapas de acuerdo al tipo de agente alcanzado.

Así, los medicamentos alcanzados son los que contengan los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) que figuran en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3683/2011.

A su vez, el 15 de diciembre pasado ha entrado en vigencia la primera etapa de implementación, que incluye a los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías que intervienen en la cadena de distribución federal de medicamentos.

Para ser identificado en el SNT, cada establecimiento debe contar con un código específico que lo identifica. Para los laboratorios, operadores logísticos, distribuidoras y droguerías, dicho código es el GLN (Global Location Number), que es otorgado por la Organización GS1. Las farmacias pueden utilizar también un GLN otorgado por GS1 (o un SubGLN derivado del mismo), o bien deberán utilizar un Código de Ubicación Física de Establecimiento (CUFE) para poder interactuar con el Sistema.

Debido a que los agentes alcanzados en la primera etapa (laboratorios, distribuidoras, droguerías) precisaban conocer los códigos correspondientes a sus farmacias clientes para informar los envíos a las mismas, fue necesario también involucrar a las farmacias desde el mismo inicio en la tramitación de sus CUFE (que en principio fuera llamado GLN, pero que en rigor de verdad CUFE es su real denominación).

El CUFE es otorgado por la autoridad sanitaria y se efectúa sin costo alguno, debiendo acreditar tan sólo la habilitación sanitaria respectiva que califica al establecimiento para incorporarse al Sistema. La COFA a través de sus colegios ha realizado la tramitación del CUFE para las farmacias de la red, pudiendo cada una verificar el suyo en la web de la Confederación. En caso de no poseer la farmacia aún este código, podrá solicitarlo a trazabilidad@anmat.gov.ar o a trazabilidad@cofa.org.ar o a través de sus respectivos Colegios.

El día 15 de junio de 2012 comenzará a regir la segunda etapa de implementación del SNT incluyendo a los últimos eslabones de la cadena de distribución: farmacias y establecimientos asistenciales públicos y privados. A partir de dicha fecha, todas las farmacias deberán estar registradas y dadas de alta en el Sistema para poder interactuar con el SNT y cumplir con la normativa aplicable.

El acto de registrarse en el SNT por parte de la farmacia es un trámite imprescindible para poder comercializar los productos incluidos en la normativa de trazabilidad, por lo cual a lo que ha sido suficiente hasta la primera etapa, contar con el código CUFE, se le suma la necesidad además de estar debidamente registrado en el SNT.

A tal punto es necesario este trámite de registro que a partir del 15 de junio próximo los CUFE preasignados a las farmacias que no se hayan registrado, SERÁN DADOS DE BAJA AUTOMÁTICAMENTE, de manera inmediata.

Por lo tanto, comienza a partir de este momento la registración definitiva de las farmacias en el Sistema Nacional de Trazabilidad por lo que se recomienda a todas ellas completar a la mayor brevedad el proceso de registro para poder cumplir acabadamente y en tiempo oportuno con la normativa sanitaria aplicable, toda vez que el art. 11 de la Disp. 3683/11 establece que los eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa *“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”*.

Así como hicimos con la asignación de CUFE la Confederación ha tramitado ante las autoridades sanitarias la autorización para abreviar los trámites y brindarle a las farmacias un proceso más ágil y amigable para su registro. En ese sentido es que se ha acordado que la COFA será receptora de los Códigos de Registración de cada farmacia. Estos Códigos resultan necesarios para que la farmacia complete por vía web su registro.

El paquete de Códigos de Registración, una vez recibidos por COFA, será remitido a cada colegio para su comunicación a la farmacia, que recién en posesión de esos datos podrá encarar su registro.

En estos momentos estamos a la espera de la llegada de esa información y en cuanto la tengamos en nuestro poder será inmediatamente transmitida a los colegios

Para completar el proceso de registración se recomienda seguir el **Manual para la Registración de Farmacias en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos** que se adjunta.

Farm. Ricardo Pesenti
Tesorero
Confederación Farmacéutica Argentina

Manual para la Registración de Farmacias en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos

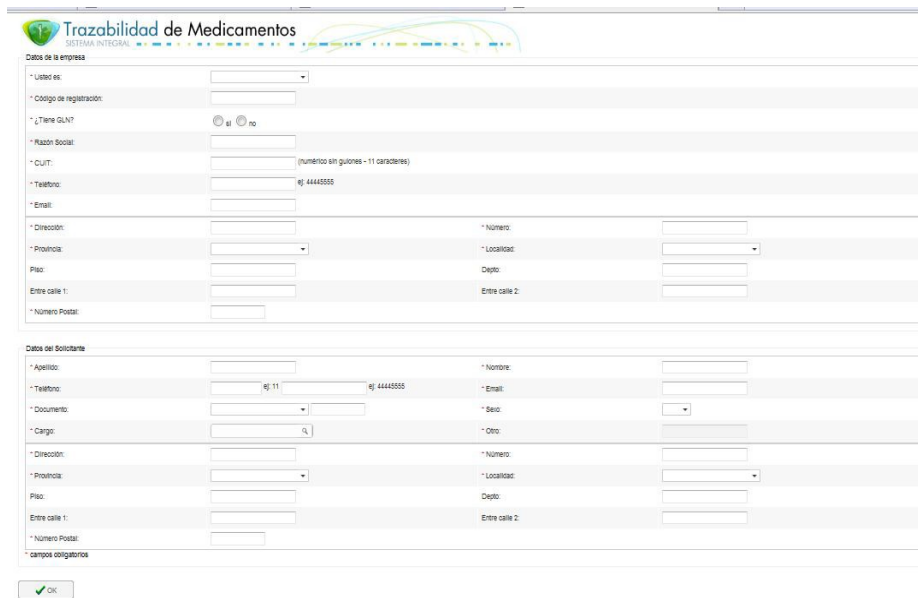
Para ingresar al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos (SNT), Ud. puede hacerlo mediante un clic sobre la siguiente dirección web (o copiando ésta en la barra de su programa para navegación web)

<http://186.153.145.7/site/paso3.tiz>

Aparecerá la siguiente página, donde deberá hacer clic en la **Regístrese** ubicada en la parte superior de la página:



2 – El sistema le mostrará el siguiente formulario:



Trazabilidad de Medicamentos
SISTEMA INTEGRAL

Datos de la empresa

* Listo es:

* Código de registrador:

* ¿Tiene GLN? sí no

* Razón Social:

* CUIT: (número sin guiones - 11 caracteres)

* Teléfono: (ej: 44445555)

* Email:

* Dirección: * Número:

* Provincia: * Localidad:

* Piso: * Depto:

* Entre calle 1: * Entre calle 2:

* Número Postal:

Datos del Solicitante

* Apellido: * Nombre:

* Teléfono: (ej: 11) (ej: 44445555) * Email:

* Documento: * Sexo:

* Cargo: * Otro:

* Dirección: * Número:

* Provincia: * Localidad:

* Piso: * Depto:

* Entre calle 1: * Entre calle 2:

* Número Postal:

* campos obligatorios

En él deberá completar todos los datos solicitados por el sistema, incluyendo el código de registración que su Colegio le comunicará (hasta tanto no tenga este código no podrá hacer la registración). Luego, haga clic en la opción '**OK**'.

3 - Una vez completado el formulario, la farmacia deberá enviar escaneado a su colegio (por las vías que la institución establezca) los archivos digitalizados de la siguiente documentación:

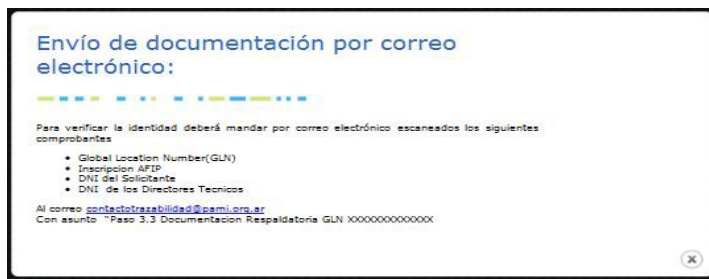
- Habilitación de la Farmacia o documentos respaldatorios del establecimiento y de la designación de DT.
- Inscripción AFIP (CUIT)
- DNI del Director Técnico y Auxiliares

Todos los documentos deberán estar nombrados de la siguiente manera:

GLN9999999999999999.jpg
GLN9999999999999999CUIT.jpg
GLN9999999999999999DNI1.jpg
GLN9999999999999999DNI2.jpg

En el asunto del e-mail deberá decir: "Documentación Trazabilidad GLN9999999999999999"

Obviamente en todos los casos que dice "9999999999999999" cada farmacia debe incluir su GLN/CUFE.



Una vez reunida la documentación el colegio remitirá por correo electrónico (trazabilidad@cofa.org.ar) o mediante la vía alternativa que se disponga el paquete de archivos de sus farmacias

4 - Del SNT se contactarán con usted para proporcionarle su nombre de usuario y contraseña.

5 - Luego de obtenido el Usuario y Contraseña, deberá ingresar nuevamente a la página principal del Sistema Nacional de Trazabilidad

<http://186.153.145.7/site/paso3.tiz>

y hacer clic en la opción '**Ingresar al Sistema**'.

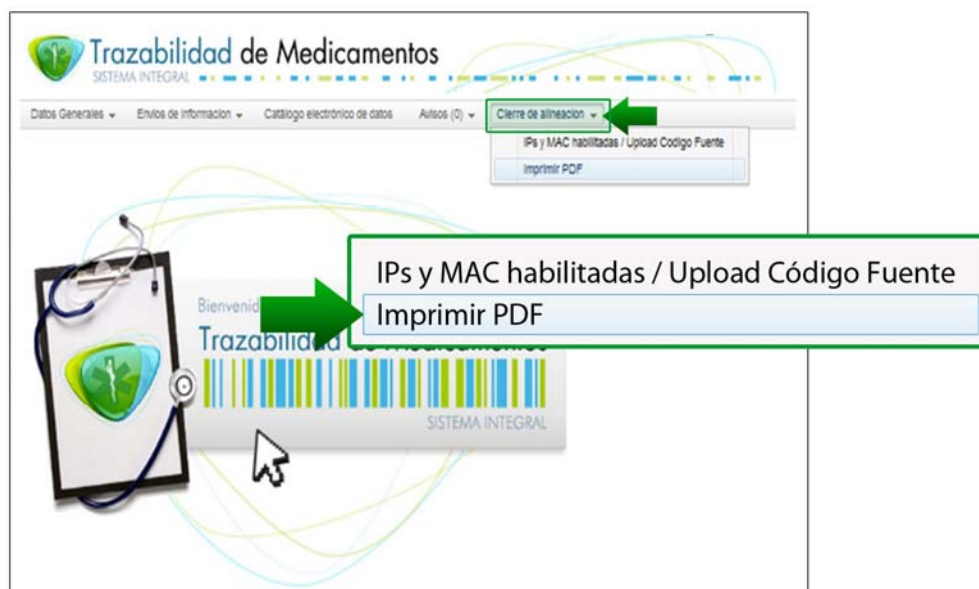


6 - El sistema le mostrará la siguiente pantalla. Allí, deberá ingresar el nombre de usuario y contraseña que le fueron proporcionados. Luego, haga clic en el botón **'Iniciar Sesión'**.



En la pantalla debería mostrarse el ingreso al sistema con todas las opciones.

7 - Para finalizar, haga clic en el Menú **'Cierre de Alineación'**, **'Imprimir PDF'** con lo cual podrá imprimir la confirmación de los datos ingresados.



Luego, cierre la sesión en el sistema.

- **Una vez validada la información, se le notificará vía correo electrónico que el agente está en condiciones de comenzar a usar el SNT.**



De esta manera el establecimiento farmacéutico estará en condiciones de cumplir con el SNT y podrá dispensar todas las drogas incluidas en el Anexo 1 de la Resol. 3683/11.

Por dudas regulatorias puede contactarse a trazabilidad@anmat.gov.ar

Por dudas de implementación informática, puede contactarse con la Mesa de Ayuda al 0800-333-TZMED (89633) o comunicarse con sus Colegios o con trazabilidad@cofa.org.ar

Farm. Ricardo Pesenti
Tesorero
Confederación Farmacéutica Argentina