



Trazabilidad  
de Medicamentos  
SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD ■ ■ ■



# Trazabilidad del Medicamento. Implementación en Argentina

**Centro de trabajo:**  
Universidad FASTA

**Autor:**  
Dr. Lautaro Renati

**Resúmen:** La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica estima que entre el 2 y 3 % de los medicamentos circulantes en Argentina son falsos, adulterados, robados o vencidos. Este porcentaje equivale a \$ 1.300 millones/año. Para encausar esta problemática se dictaron en 2011 normas específicas para la trazabilidad del medicamento.

**Objetivo:** Se realizará un relevamiento del estado situacional de la trazabilidad del medicamento en Argentina al 2011.

**Material y métodos:** Se efectuó un relevamiento del marco legal de la fabricación, comercialización y expendio de medicamentos.

**Resultados:** La base legal del Medicamento se sustenta en la Ley 16.463 del 1964. Modificada en 2009 por Ley 26.567 que regula la calidad y seguridad del dispendio de medicamentos de venta libre. Recién en 2011 y luego de un fraude a la Seguridad Social se sancionan normas específicas – Resolución 435/2011 y Disposición 3683/2011. El proceso centrado en registro y autorización, control y fiscalización e información y difusión; se está implementando por etapas, al inicio medicamentos destinados a la hemofilia, oncología y VIH. Está en proceso de ejecución una plataforma web – Sistema Nacional de Trazabilidad <http://186.153.145.7>.

**Conclusiones:** Se necesitan cambios para implementar un Sistema de Trazabilidad adecuado a la idiosincrasia argentina. La OPS y la OMS han expresado su reconocimiento a la iniciativa gubernamental. La trazabilidad es la única manera de garantizar origen y calidad de los medicamentos que se dispensan. Es la herramienta que evita las graves consecuencias en la salud y el impacto económico al sistema sanitario argentino.

