PRESIDENCIA
DE LA NACIÓN ARGENTINA

Sistema Nacional de Trazabilidad

Fecha de Publicación: 21/07/2020

INDICE

INTRODUCCION 3

OBJETIVOS 3

DESTINATARIOS 3

PRUEBA DE SERVICIOS Y ESPECIFICACIÓN TÉCNICA 7

ENTRENAMIENTO 10

ALINEACION DE DATOS 23

SOLICITUD DE CODIGO DE IDENTIFICACION DEL AGENTE 34

REMITO ELECTRONICO 35

RECUPERO DE CONTRASEÑA 38

BLOQUEO DE CUENTA. 39

CONFIRMACION DE TRANSACCIONES PENDIENTES 40

INTRODUCCION

El Sistema de Trazabilidad de Medicamentos es un sistema de información, destinado a identificar de forma individual y unívoca cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas, como así también, efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución.

Mediante la implementación de la trazabilidad se podrá controlar de manera eficiente el tiempo real de las transacciones de los medicamentos, verificar el origen de los mismos, y registrar el historial de localizaciones y de traslados, a lo largo de toda la cadena de distribución.

Este sistema, busca detectar todas aquellas anomalías que puedan generarse en un circuito de provisión legal y garantizar al paciente la calidad y seguridad para su salud en los tratamientos a los que se expone.

Con el propósito de evitar la falsificación de los medicamentos, auditar su recorrido y mejorar la seguridad de los pacientes, es que se crea el Sistema de Trazabilidad.

OBJETIVOS

El presente documento tiene como objeto, la presentación y explicación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos que se pone a disposición de aquellas Droguerías que intervengan en la cadena de comercialización de 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 de la Disposición N° 3683 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología.

DESTINATARIOS

El presente manual de usuario está destinado a:

- ✓ Droguerías

Para comenzar con la utilización del Sistema Nacional de Trazabilidad es necesario que, en primer lugar, cumpla con una serie de requisitos que le serán solicitados por el sistema. Para ello, deberá dirigirse a la página principal de la ANMAT (www.anmat.gov.ar), o bien, a la página principal del INSSJP (www.pami.org.ar).

1) Haga clic en la opción ***'Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos'***, de la página principal de la ANMAT.

2) Luego, haga clic nuevamente en la opción ***'Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos'***.

3) Como alternativa: haga clic en la opción ***'Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos'***, de la página principal del INSSJP.

4) El sistema lo direccionará a la siguiente pantalla:

5) Luego, haga clic en la opción ***'Droguería'.***

6) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla. En ella, podrá visualizar toda la información necesaria sobre cuáles serán las operaciones que deberá informar, qué datos deberá transmitir, cuáles serán los pasos para realizar el entrenamiento, etc.

PRUEBA DE SERVICIOS Y ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

1) Para comenzar con el proceso, haga clic en la opción ***N°1 'Prueba de Servicios y Especificación técnica '***.

2) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla. En ella, se encontrarán los pasos que deberá realizar para completar la primera fase.

3) Haga clic en la opción **N°1.** Allí, se visualizará un archivo **PDF** con las indicaciones necesarias para realizar la **'Prueba de Servicios'.**

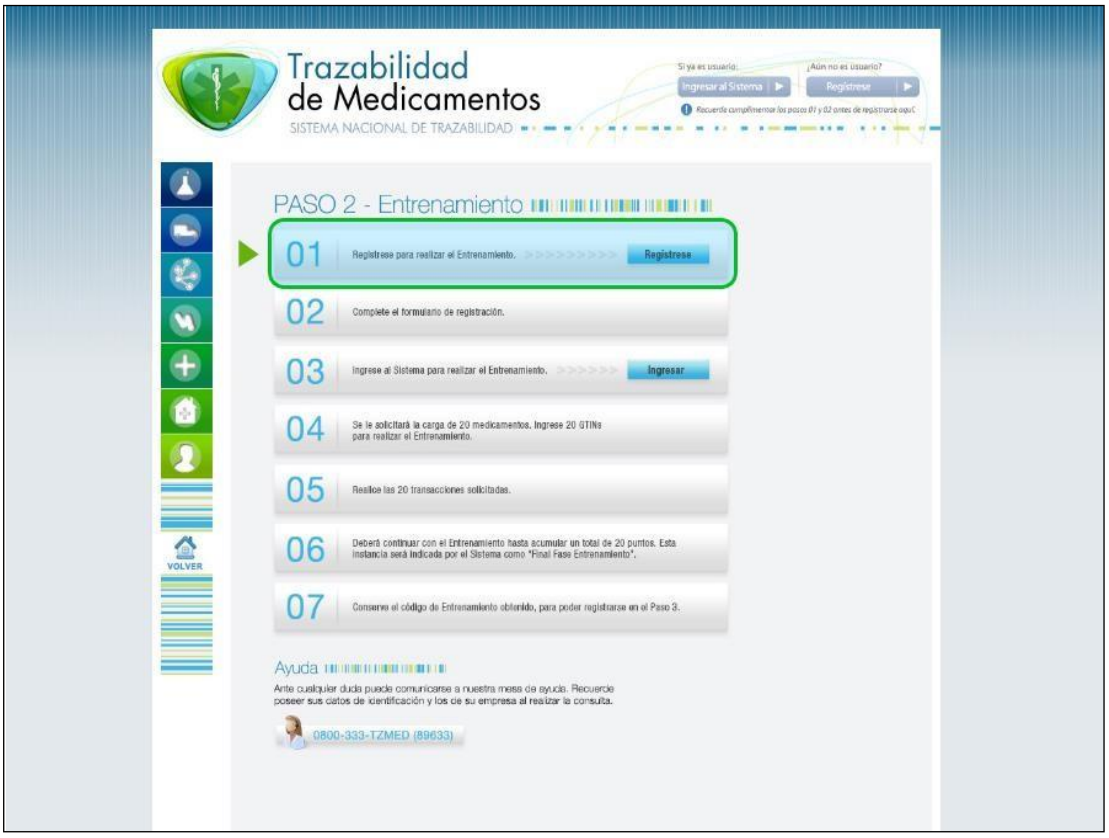
4) Luego de leer la documentación, haga clic en la opción ***N° 2.*** En ella, encontrará toda la información necesaria sobre el set de datos para realizar la prueba.

Para obtener más información sobre Especificaciones Técnicas, podrá consultar la ***'Guía Técnica'***, desde la página principal del sistema, haciendo clic en la opción ***'Estándares'.***

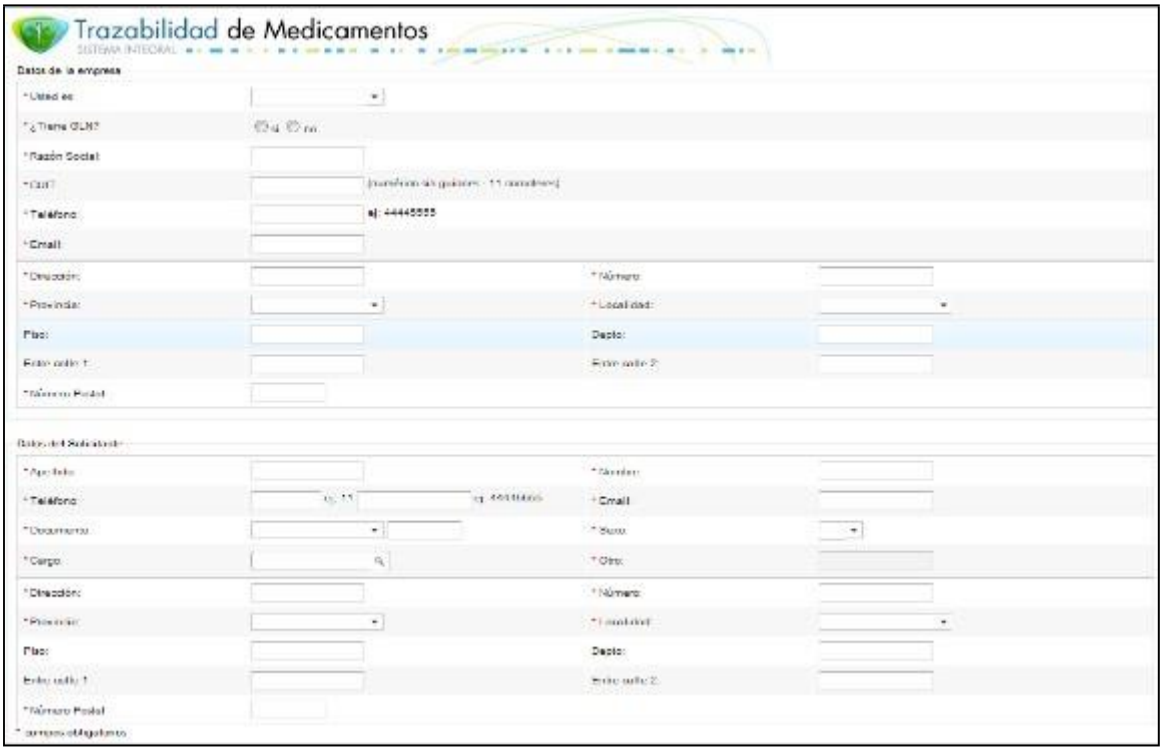
ENTRENAMIENTO

1) Una vez completadas todas las fases del paso '***Prueba de Servicios y Especificación Técnica',*** haga clic en el ícono ***'Droguería'*** y luego en la opción N° 2, ***'Entrenamiento'***.

2) El sistema mostrará la siguiente pantalla. En ella, se mostrarán todos los pasos correspondientes a la fase '***Entrenamiento'***. Para comenzar, haga clic en la opción **N° 1** ***'Regístrese para realizar el Entrenamiento'.***



3) El sistema lo conducirá al formulario de registración, el cual deberá ser completado con los datos de la empresa y del solicitante. Tenga presente que algunos de los datos serán de carácter obligatorio. De no ser completados los mismos, la aplicación no permitirá avanzar con el proceso de carga de datos.

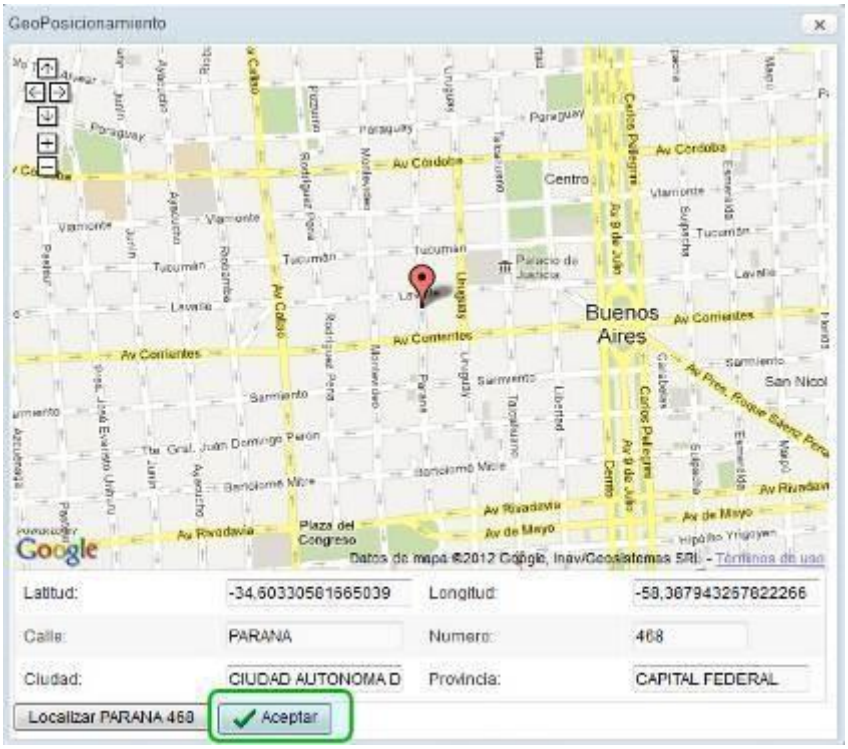


'Datos de la Empresa'.

- ✓ Tipo de Usuario.
- ✓ Código de Registración.
- ✓ Global Local Number. (GLN). En caso de no poseerlo, deberá comunicarse con la mesa de ayuda del Sistema de Trazabilidad.
- ✓ Razón Social.
- ✓ CUIT.
- ✓ N° de Teléfono.
- ✓ E mail
- ✓ Habilitación Jurisdiccional. (Decisión Provincial, Disposición Provincial, Resol Provincial, otro)
- ✓ N° de Habilitación.
- ✓ Habilitación Tránsito Jurisdiccional.
- ✓ Dirección.
- ✓ Número.
- ✓ Provincia y Localidad.
- ✓ Piso.
- ✓ Entre calles.
- ✓ Numero Postal.
- ✓ Geoposicionamiento:

Para su utilización, deberá ingresar los datos correspondientes a su dirección. Una vez completo los mismos, haga clic en el botón de Geo posicionamiento

El sistema desplegará el posicionamiento de la dirección ingresada. Luego, haga clic en el botón ***'Aceptar'.***



'Datos del Representante Legal'.

- ✓ Apellido.
- ✓ Nombre.
- ✓ CUIT
- ✓ Carácter (Apoderado, Presidente, Socio Comanditado, Socio Gerente, Titular)
- ✓ E-mail
- ✓ Teléfono.

‘Datos del Director’.

- ✓ Apellido.
- ✓ Nombre.
- ✓ CUIT.
- ✓ E-mail.
- ✓ Teléfono.
- ✓ Teléfono Móvil.
- ✓ N° de Matrícula.
- ✓ Tipo de Matrícula.
- ✓ Nombramiento.
- ✓ N° Nombramiento.

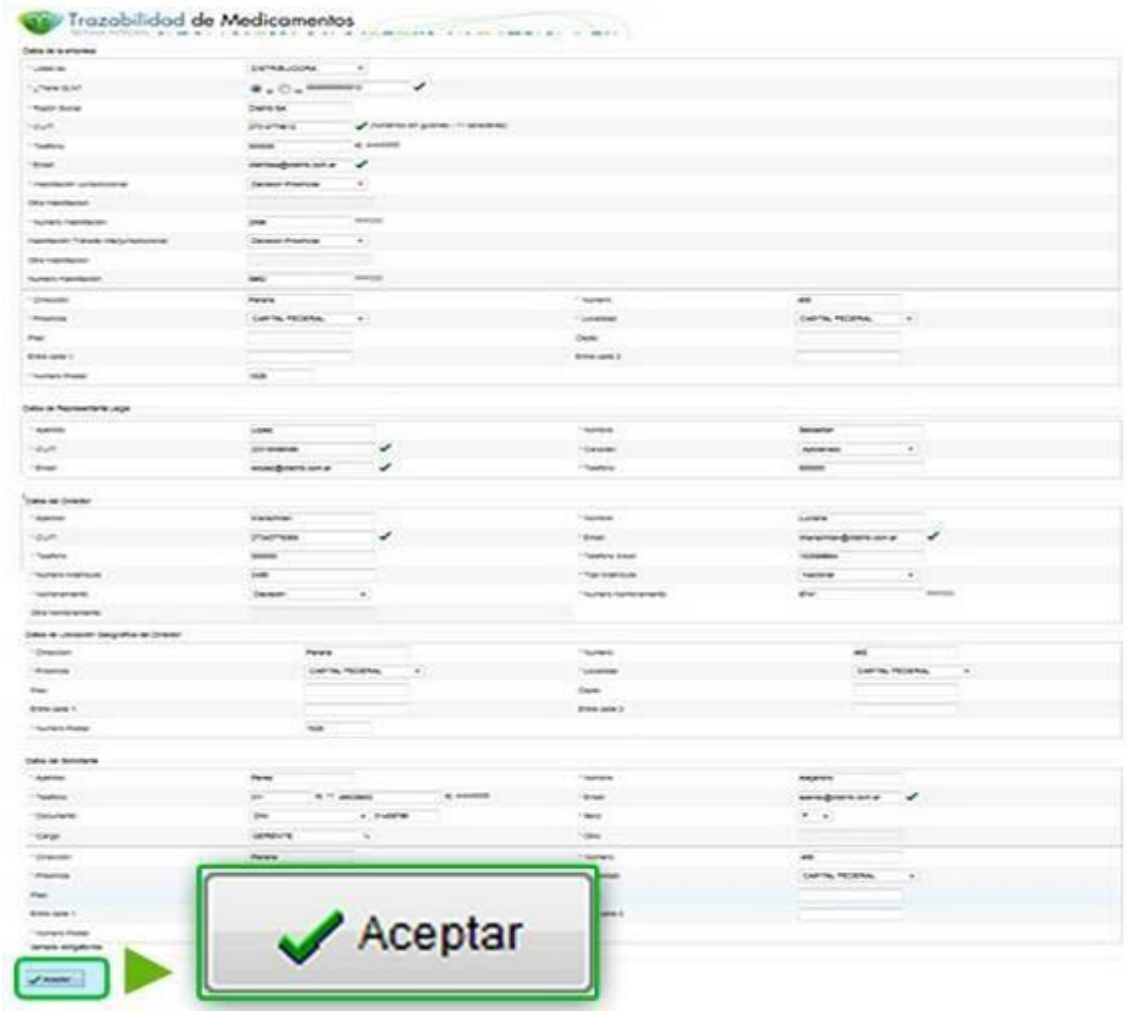
‘Datos de Ubicación Geográfica del Director’.

- ✓ Dirección.
- ✓ Número.
- ✓ Provincia.
- ✓ Localidad.
- ✓ Piso.
- ✓ Departamento.
- ✓ Entre calles**.**
- ✓ N° Postal**.**

‘Datos del Solicitante ’.

- ✓ Apellido
- ✓ Nombre
- ✓ Teléfono
- ✓ E-mail
- ✓ Documento
- ✓ Sexo
- ✓ Cargo
- ✓ Dirección
- ✓ Numero
- ✓ Provincia
- ✓ Localidad
- ✓ Entre calles
- ✓ Numero Postal.

4) Luego de completar los datos solicitados, haga clic en la opción ***‘Aceptar’.***



5) Al finalizar el registro, el sistema le comunicará que la registración ha sido completada correctamente. A su vez, le proporcionará su número de usuario y contraseña, permitiéndole imprimir tanto la información cargada, como así también, generar la tarjeta de coordenadas.

Todos estos datos serán enviados por correo electrónico a la dirección del Solicitante.

6) Para acceder a la fase de Entrenamiento, haga clic en la opción ***'Loguearse'***.

7) El sistema le indicará su '***Nombre de Usuario'*** y ***'Contraseña'*** por defecto, y le pedirá que incorpore la posición de su Tarjeta de Coordenadas. Luego, haga clic en el botón ***'Iniciar Sesión'.***

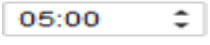
8) El sistema lo conducirá a la pantalla ***'Cambio de Contraseña'*** para que pueda ingresar una clave proporcionada por usted. Luego, haga clic en el botón ***'OK'.***

9) Posteriormente, el sistema le informará cual será el primer movimiento que deberá informar. En este caso será ***'Informar un lote de 20 productos distribuidos a un eslabón posterior'***

9) Para cumplimentar con el informe, deberá hacer clic en el *Menú,* ***'Movimientos', 'Informar'.***

10) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla.

11) En ella, deberán informarse los siguientes datos que serán solicitados para completar el nivel.

- **Fecha de Evento**. La misma podrá seleccionarse mediante la utilización del calendario.
- **Hora del Evento**: La misma podrá ser modificada con la utilización de las flechas. 

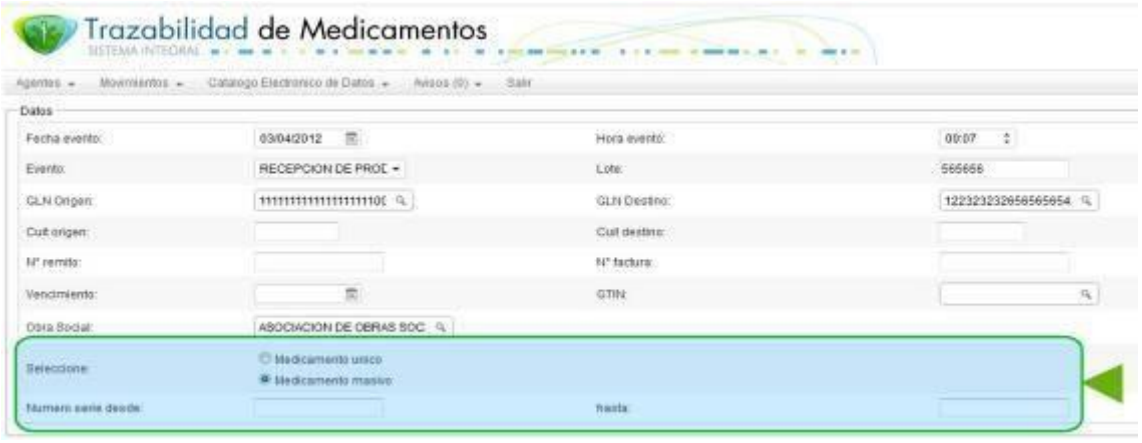
- **Evento.**
- **Lote.**

- **GLN Origen.**
- **GLN Destino.**
- **CUIT de Origen.**
- **CUIT de Destino.**
- **N° de Remito.**
- **N° de Factura.**
- **Vencimiento.**
- **GTIN.**
- **Obra Social.**

El informe podrá realizarse de dos maneras:

- **Medicamento Masivo**: Informando un GTIN con un numero de serial desde y un número de serial hasta, los cuales difieran entre sí en 20 unidades.
- **Medicamento Único:** Se informará de manera individual 20 GTIN con 20 números de series distintos.

12) A modo de ejemplo, seleccionaremos ***'Medicamento Masivo'.*** El sistema automáticamente, nos habilitará los campos: número de serie: desde, hasta.



13) Luego, haga clic en el botón ***'Aceptar'.***

14) El sistema le confirmará, que la transacción ha sido exitosa.

15) Para continuar con el proceso de entrenamiento, usted deberá completar los siguientes movimientos logísticos, que serán asignados por el sistema:

- ✓ Debe informar un lote de 20 productos distribuidos a un eslabón posterior.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos recibidos desde un eslabón anterior.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos con código deteriorado /destruido.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos como Robados/ Extraviados.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos como vencidos.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos como entrega de producto en carácter de devolución.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos como recepción en carácter de devolución.
- ✓ Debe informar un lote de 8 productos como DEVOLUCION POR PROHIBICION.

- ✓ Debe informar un lote de 20 productos y luego realizar la anulación de la transacción.
- ✓ Debe informar una transacción que involucre un lote de medicamentos definido por numero serial desde y numero serial hasta.

16) Una vez completo cada uno de los pasos solicitados, el sistema emitirá el siguiente mensaje, y le proporcionará un código de seguridad para que pueda continuar con el paso ***Nº 3 'Alineación de Datos'.***

Entrenamiento Web Service

En caso de que desee transaccionar a través de Web Service deberá:

1) Utilizar la siguiente dirección del WS:
   https://servicios.pami.org.ar/trazamed.WebService
2) Utilizar el usuario, contraseña y GLN asignado en la registración en el modo de entrenamiento por la web.
3) Agentes de Prueba:

GLN	Tipo Agente
GLNWS	LABORATORIO

9999999999918	Laboratorio
9999999999925	Distribuidora
9999999999932	Operador Logístico
9999999999949	Droguería
9999999999956	Farmacia
9999999999963	Establecimiento Asistencial
9999999999970	Laboratorio de Mezcla

- ✓ Debe informar un lote de 20 productos recibidos desde un eslabón anterior.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos como entrega de producto en carácter de devolución.
- ✓ Debe informar un lote de 20 productos como robados/extraviados.
- ✓ Debe informar la destrucción por vencimiento de un lote de 20 productos.
- ✓ Debe informar un lote de 8 productos como DEVOLUCION POR PROHIBICION.

NOTA IMPORTANTE: En los pasos donde se envían lotes de medicamentos, deberá utilizar la capacidad *sendMedicamentosDHSerie*, que permite el ingreso de números de serie en lotes (desde y hasta). Si utiliza el envío unitario de medicamentos, el entrenamiento no avanzará.

- ✓ ***Tenga en cuenta que siempre podrá ver el estado actual de su entrenamiento ingresando a la opción Agentes / Mi puntuación.***
- ✓ ***Para mayor información de como transaccionar con el Web Service puede leer la documentación contenida en el Paso 1: Prueba de Servicios y Especificaciones Técnicas y bajar los ejemplos de código desde la sección 'Ayuda' del portal de Trazabilidad.***

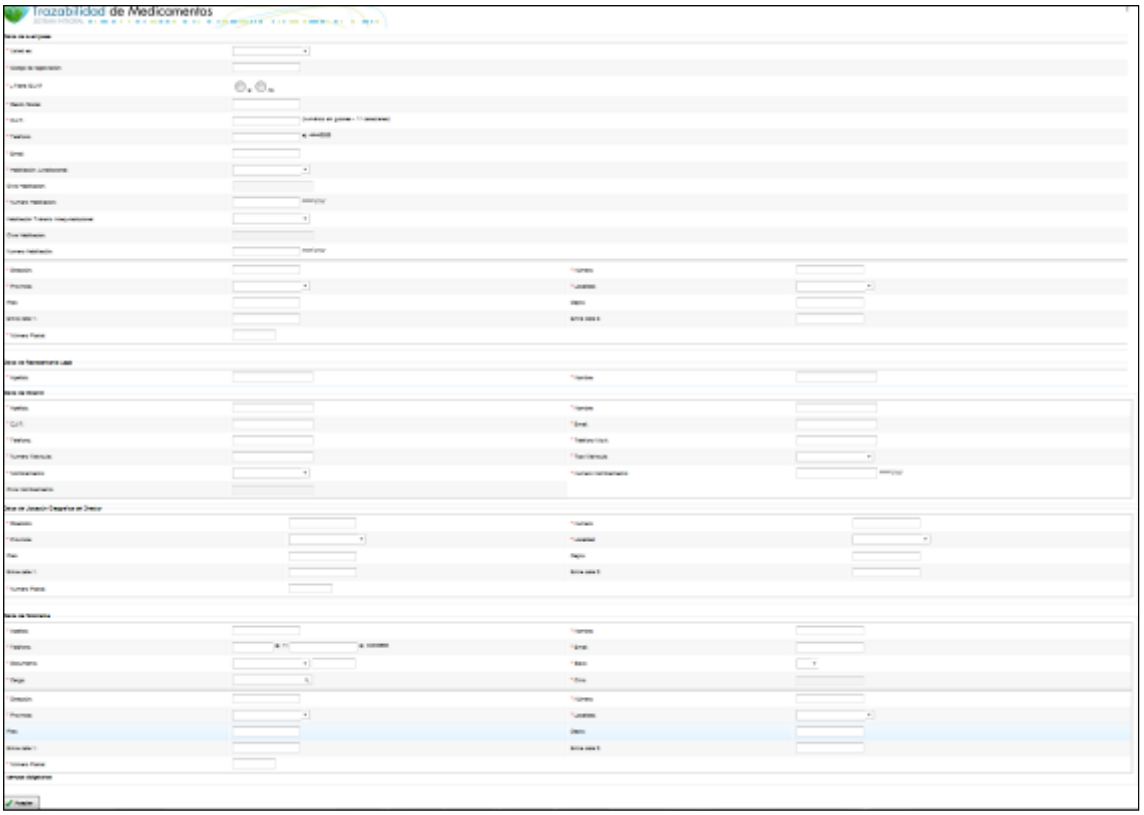
ALINEACION DE DATOS

1) En el Menú ***'Droguería'*** haga clic en la opción, ***'Alineación de Datos'.***

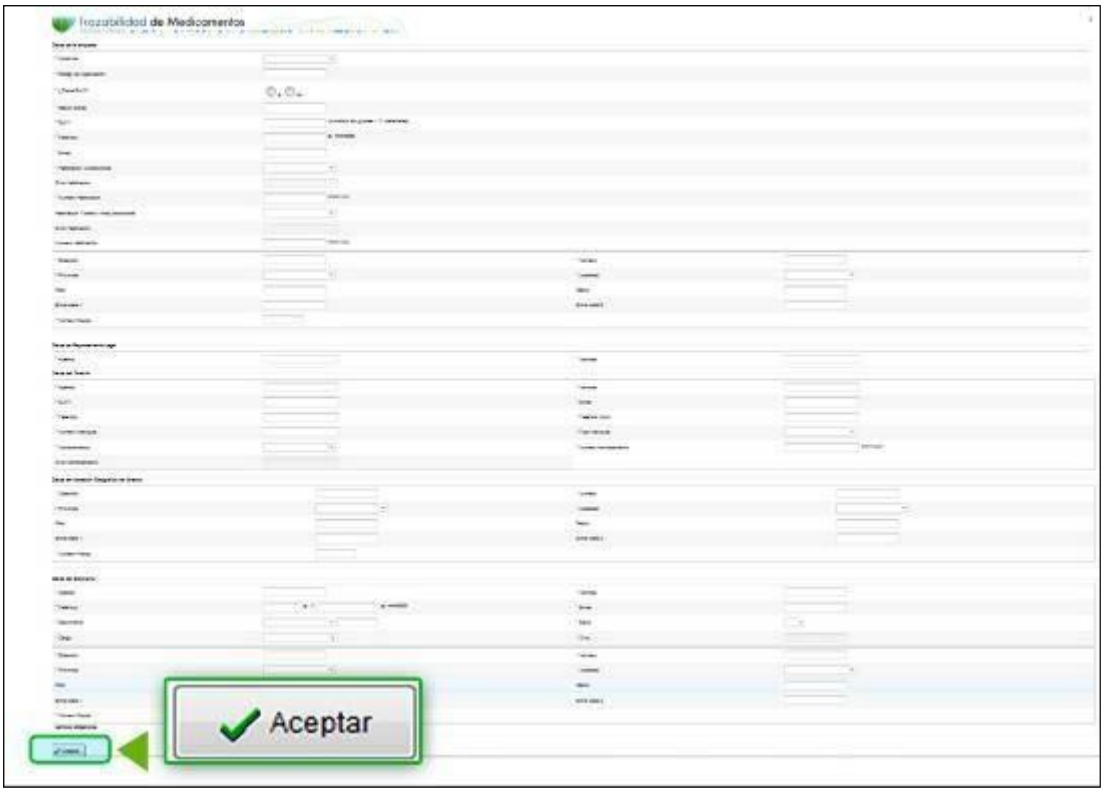
2) Allí, el sistema le indicará todas las fases que deberá realizar para completar el paso ***N° 3.***

3) Para comenzar con el proceso de ***'Alineación de Datos'*** haga clic en la opción ***'Regístrese'*** ubicado en la parte superior de la pantalla.

4) El sistema le mostrará el siguiente formulario :



5) Allí, se deberán completar todos los datos solicitados por el sistema, incluyendo, el código de registración obtenido al finalizar el proceso de ***'Entrenamiento'.*** Luego, haga clic en la opción ***'Aceptar'.***



6) Al finalizar la carga de datos, se confirmará la registración. En la ventana emergente que usted visualizará, tendrá la opción de imprimir toda la información cargada, como así también la posibilidad de comenzar con el paso 3.3 de Alineación de Datos. Esta información, será enviada por correo electrónico a la dirección del solicitante.

7) Una vez completo el formulario, deberá enviar escaneado por correo electrónico contacto-trazamedicamentos@difusion.pami.org.ar la siguiente documentación:

- ✓ Global Local Number (GLN).
- ✓ Inscripción AFIP.
- ✓ DNI del Solicitante.
- ✓ DNI de los Directores Técnicos.

Y al e-mail contacto-trazamedicamentos@difusion.pami.org.ar lo siguiente:

- ✓ Acto administrativo de habilitación jurisdiccional (disposición, decisión, resolución, etc.)

En el asunto del e mail deberá decir: "Paso 3.3 Documentación Respaldatoria GLN XXXXXXXXXXXXX"

8) Un colaborador del Sistema Nacional de Trazabilidad se contactará con usted para proporcionarle su nombre de usuario y contraseña.

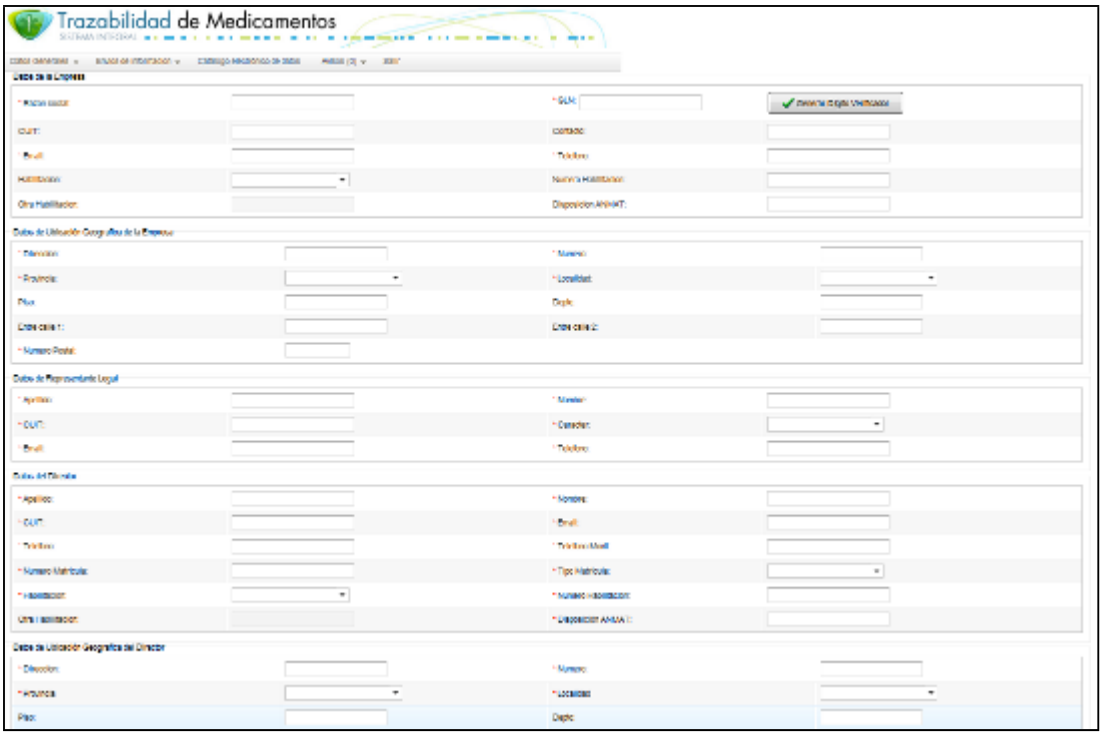
9) Luego de obtenido el mismo, ingrese a la página principal del Sistema de Trazabilidad y haga clic en la opción ***'Ingresar al Sistema'.***

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

En caso de poseer distintas dependencias que pertenezcan a su empresa, deberá cargarlas en el sistema, haciendo clic en el Menú ***'Agentes',*** opción ***'Sub-GLNs'.***

11) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla. Alli, deberá hacer clic en la opción ***'Alta'.***

12) El sistema mostrará la siguiente pantalla:



13) En ella deberán completarse:

- ✓ Datos de la Empresa. Aquí, al ingresar su GLN, el sistema le generará un Digito Verificador.

- ✓ Datos de la Ubicación Geográfica.
- ✓ Datos del Representante Legal.
- ✓ Datos del Director.
- ✓ Datos de Ubicación Geográfica del Director.

- ✓ ***Le recordamos que el presente formulario, deberá ser completado por cada planta o depósito que le pertenezca.***

Para una mayor comprensión acerca de qué es un Sub-GLN, podrá dirigirse al Menú 'Droguería', opción 'Alineación de Datos' y hacer clic en el paso N° 06.

En la etapa de Alineación de Datos, cada uno de los agentes (GLN / CUFE) principales deberá registrar la totalidad de los SubGLNs pertenecientes a su organización. El SubGLN / SubCUFE es un código que se asignará a cada una de las dependencias que le pertenezcan y posean distintas localizaciones físicas.

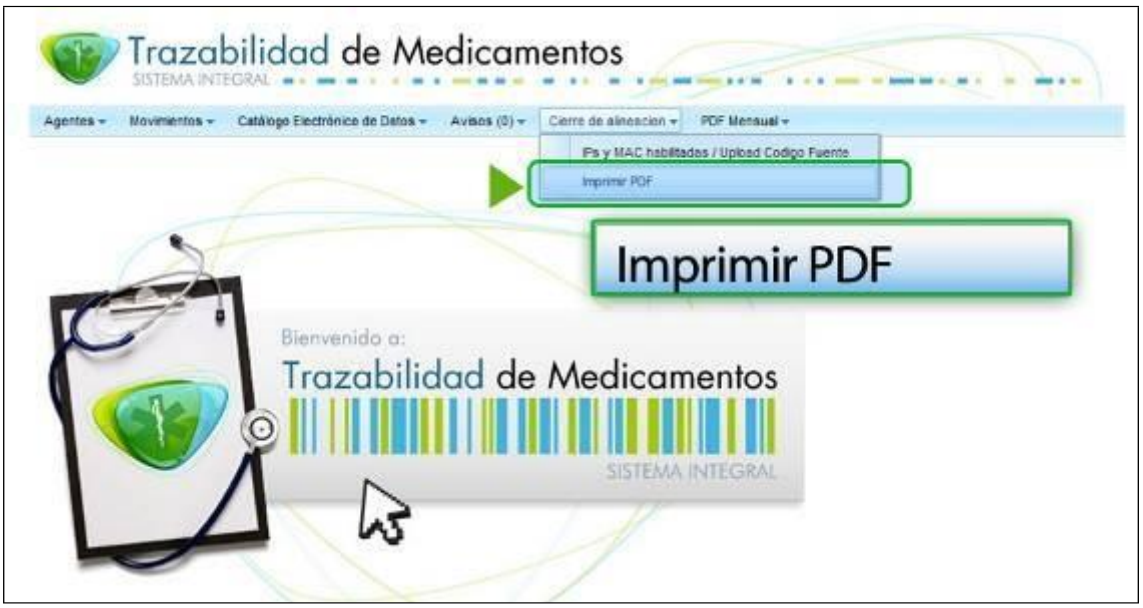
Anteriormente, las transacciones que se realizaban desde un SubGLN eran informadas por el GLN PRINCIPAL.

A partir del día 06/06/2012, una vez aprobado el agente por ANMAT, se generará un Nombre de Usuario y Contraseña para el GLN / CUFE principal y un Nombre de Usuario y Contraseña para cada SubGLN / SubCUFE, teniendo todos la misma contraseña al inicio, la cual será cambiada en el primer ingreso al sistema.

A partir de allí, cada SubGLN / SubCUFE deberá ingresar al Sistema Nacional de Trazabilidad con el usuario y contraseña proporcionados, y comenzar a transaccionar de manera independiente.

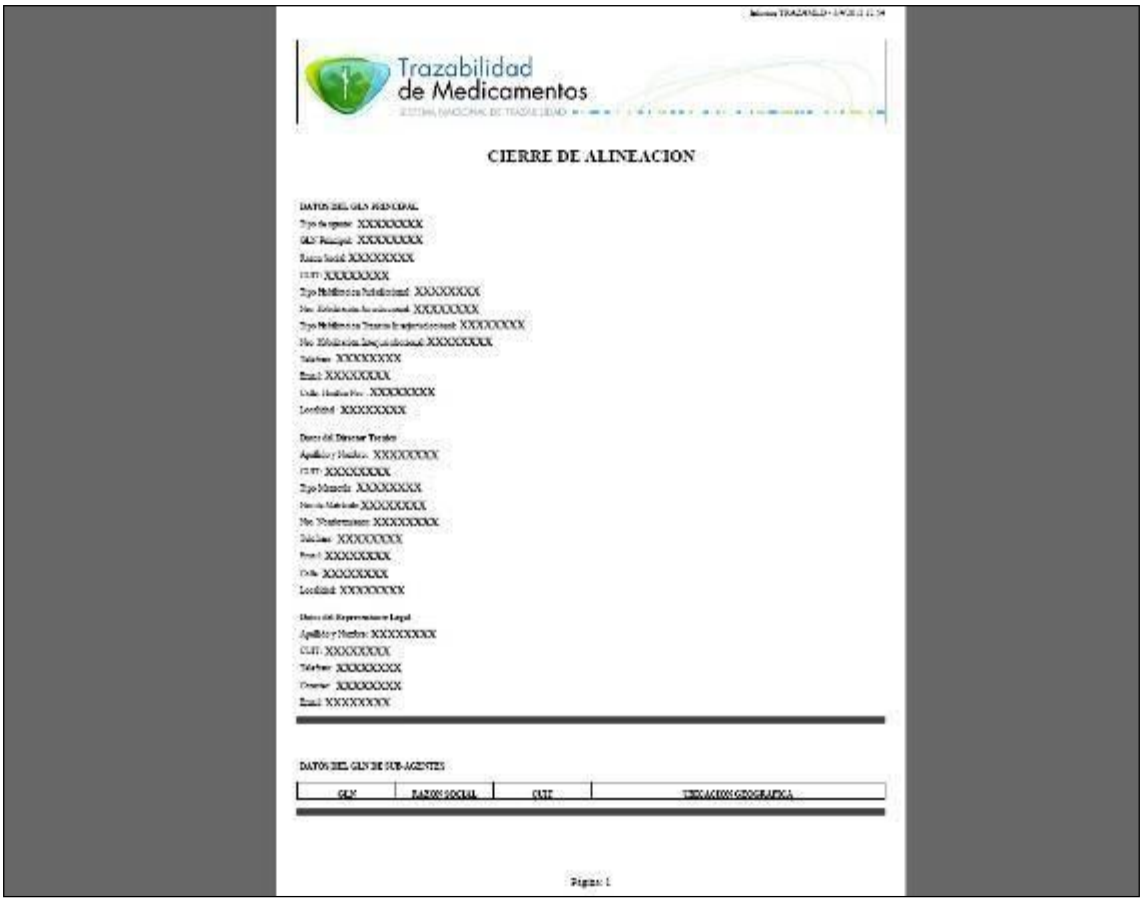
Cabe destacar, que ante cualquier cambio de datos realizados por el SubGLN, éste deberá nuevamente efectuar el cierre de alineación, y ya NO el GLN / CUFE principal.

Luego de completado los Sub-GLNs, haga clic en el Menú '***Cierre de Alineación'***, ***'Imprimir PDF'.***



14) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla. Haga clic en el botón '***Generar PDF'.***

15) El sistema generará el siguiente documento:



Trazabilidad de Medicamentos

CIERRE DE ALINEACION

DATOS DEL GLN PRINCIPAL
Tipo de agente: XXXXXXXX
GLN Principal: XXXXXXXX
Razon Social: XXXXXXXX
CUIT: XXXXXXXX
Tipo Habilitación Nacional: XXXXXXXX
Nro. Habilitación Nacional: XXXXXXXX
Tipo Habilitación Provincial: XXXXXXXX
Nro. Habilitación Provincial: XXXXXXXX
Teléfono: XXXXXXXX
Email: XXXXXXXX
Calle: XXXXXXXX
Localidad: XXXXXXXX

Datos del Director Técnico
Apellido y Nombre: XXXXXXXX
CUIT: XXXXXXXX
Tipo Matrícula: XXXXXXXX
Nro de Matrícula: XXXXXXXX
Nro Matriculación: XXXXXXXX
Teléfono: XXXXXXXX
Email: XXXXXXXX
Calle: XXXXXXXX
Localidad: XXXXXXXX

Datos del Representante Legal
Apellido y Nombre: XXXXXXXX
CUIT: XXXXXXXX
Teléfono: XXXXXXXX
Cargo: XXXXXXXX
Email: XXXXXXXX

DATOS DEL GLN DE SUB-AGENTES

GLN	RAZON SOCIAL	CUIT	UBICACION GEOGRAFICA

Página 1

- ✓ ***Una vez validada la información, será notificado vía correo electrónico.***

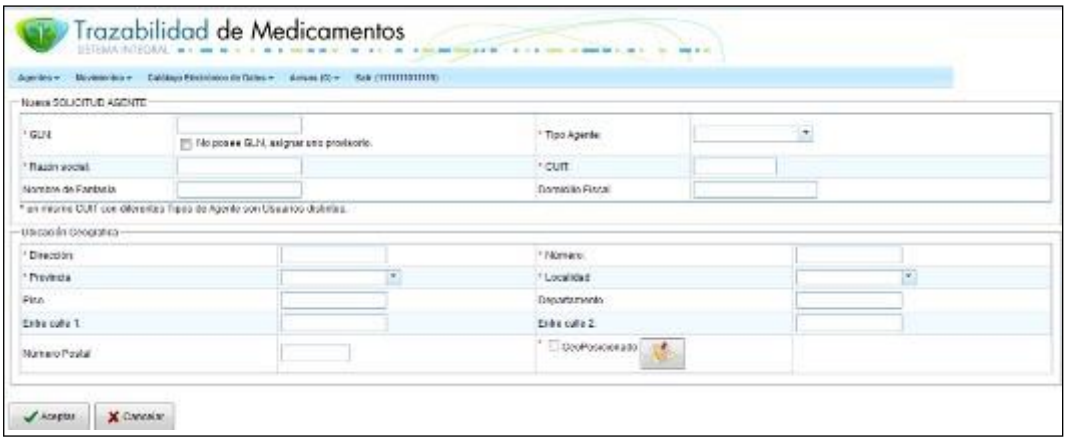
SOLICITUD DE CODIGO DE IDENTIFICACION DEL AGENTE

Esta nueva funcionalidad le permitirá contar con el código de identificación de cada uno de los agentes que participen dentro de su cadena de distribución, en el caso en que aquél no se hubiere registrado. En primera instancia, y para verificar si el agente requerido se encuentra registrado, deberá consultar el Catálogo Electrónico de Datos, ingresando con su usuario y contraseña, y dirigirse a la solapa correspondiente.

Una vez allí podrá buscar por medio del CUIT o el GLN, el agente requerido.

Si el agente buscado no se encontrara en el Catálogo Electrónico de datos, podrá solicitar la asignación de un código GLN Provisorio, ingresando en la solapa ‘Solicitud de Agente Nueva’ dentro de la solapa del menú ‘Agentes’

El sistema lo direccionará a la siguiente pantalla.



Aquí deberá completar los datos solicitados, y el GLN (si es que usted lo conoce). Luego deberá hacer 'clic' en el botón "ACEPTAR". El Sistema Nacional de Trazabilidad, una vez tramitada su solicitud y verificados los datos del requerimiento, le enviará por correo electrónico el código de identificación del agente.

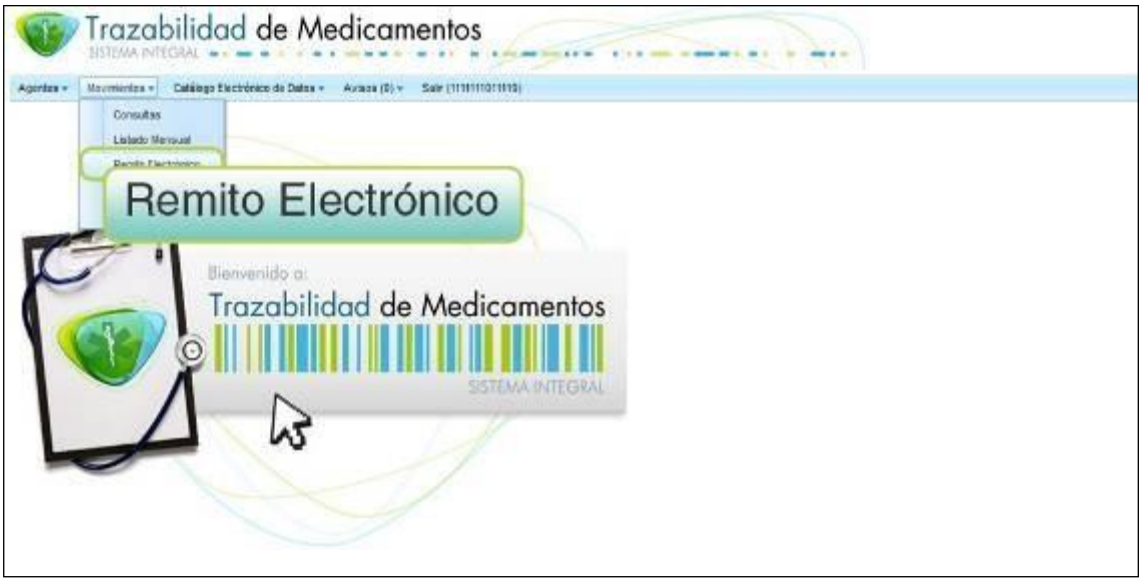
Finalizado el paso anterior, el agente quedará automáticamente incluido en el Catálogo Electrónico de Datos.

REMITO ELECTRONICO

Esta funcionalidad, NO mandataria, permite generar un remito electrónico con toda la información de la / s transacción / es que usted realiza e informa al Sistema Nacional de Trazabilidad, el cual podrá ser utilizado anexándolo al producto remitido a los fines

de agilizar la comunicación con los distintos agentes de la cadena de distribución.

Para poder generarlo, una vez efectuada la / s transacción / es, deber ingresar al menú ***'Movimientos', opción 'Remito Electrónico'.***



El sistema lo direccionará a la siguiente pantalla:

Una vez allí, deberá agregar de a uno todos los números de transacción que desee. Seguidamente, haga clic en el botón ***'REMITO'*** y el sistema le generará en forma automática un remito en formato PDF. Para poder descargar o imprimir.

A continuación puede ver un modelo de remito con toda la información que podrá ver con el detalle completo de toda la información que usted remitió al sistema.

Informe TRAZAMED - 18/6/2012 11:25

Trazabilidad de Medicamentos
SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD

CONSTANCIA DE ENVIO

RAZON SOCIAL DESTINO: GLN DESTINO: CUIT DESTINO:	RAZON SOCIAL ORIGEN: Farmacia QA GLN ORIGEN: 1111110011119 CUIT ORIGEN: 23280047049

Remitimos a Ud(s) lo(s) siguiente(s) producto(s)

GTIN	LOTE	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	CANTIDAD
07795814025342	13255	1	20

Recibí conforme

Firma

Aclaración

Transportista

Firma

RECUPERO DE CONTRASEÑA

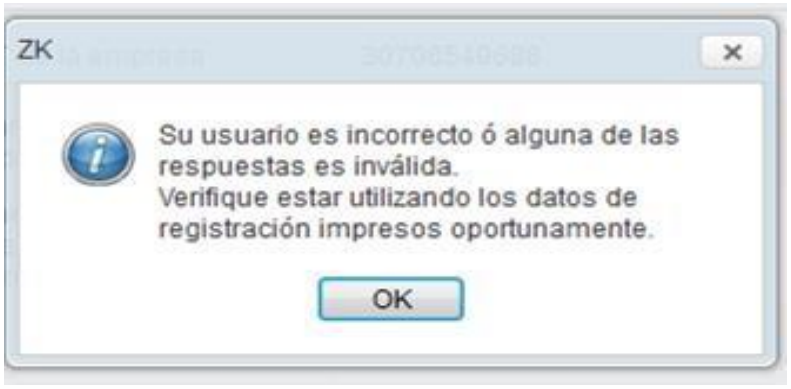
En caso de olvido de contraseña, deberá ingresar al login del sistema y hacer clic en ***'Desbloquear Cuenta o Generar Nueva Contraseña'.***

1) Deberá ingresar su Usuario y escribir el texto de la imagen. Luego, haga clic en '***Enviar'.***

2) El sistema lo re direccionará a la siguiente pantalla, donde deberá responder las 6 preguntas de seguridad.

3) Si todo es correcto se mostrará la pantalla, con la posibilidad de escribir dos veces la nueva contraseña y al aceptar, quedará realizado el cambio. Se enviará e mail al solicitante, con la misma.

4) Si el usuario, o algún dato ingresado es inválido se mostrará el siguiente mensaje:



BLOQUEO DE CUENTA.

Cuando se bloquea una cuenta por máximo de intentos de acceso, el sistema emitirá el siguiente mensaje:

"La cuenta ha sido bloqueada por reiterados intentos de accesos inválidos. Por favor, tramite el desbloqueo desde la opción correspondiente en esta misma pantalla'.

Cantidad de Intentos Inválidos antes del bloqueo

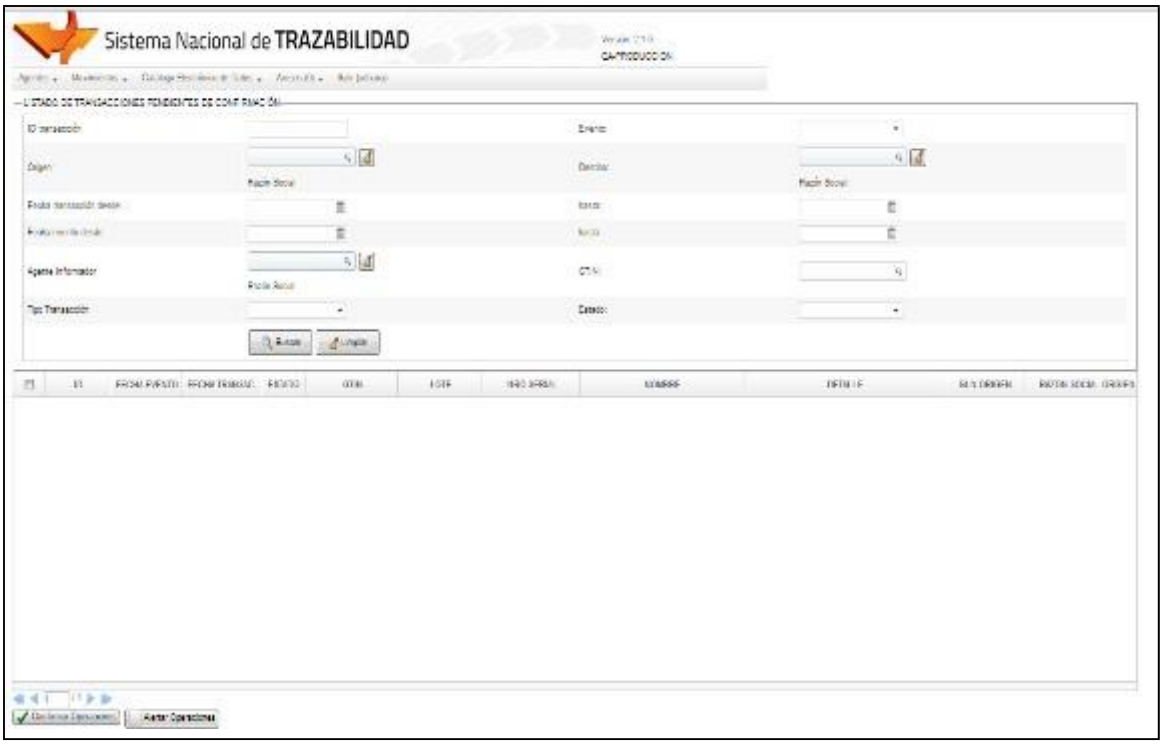
Máximo 10 para todos los agentes.

CONFIRMACION DE TRANSACCIONES PENDIENTES

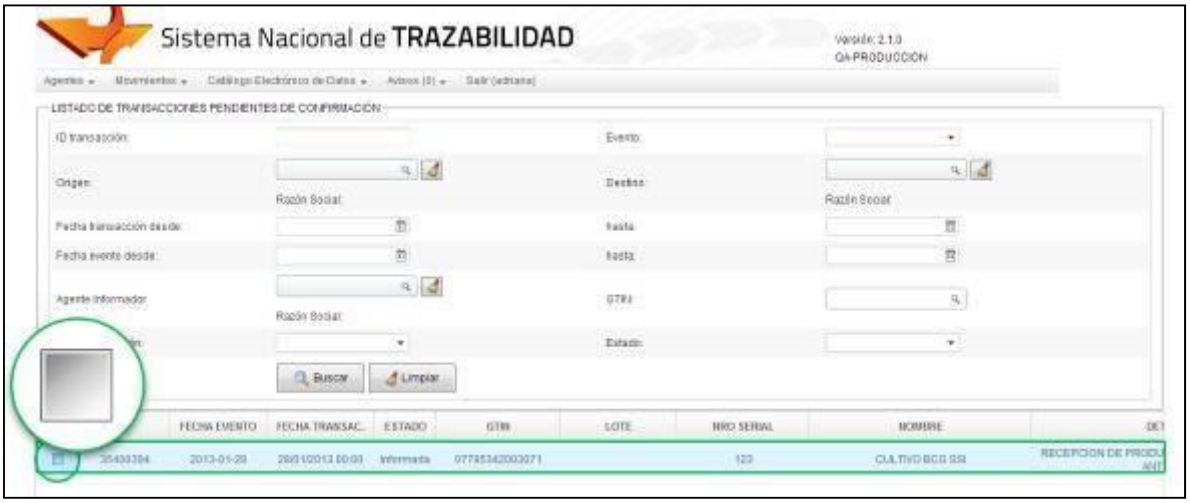
A partir de ahora, se ha incorporado una nueva modalidad en el Sistema de Trazabilidad para la recepción de productos/ mercaderías. De esta manera, cada vez que algún eslabón de la cadena realice el envío de un producto/ o mercadería a otro, este último deberá ***CONFIRMAR LA TRASACCION*** a través del sistema (por ejemplo, en el mismo momento en el cual el agente A informa el envío de un producto al agente B, el agente B podrá visualizar la información correspondiente a ese envío y confirmarla) o ***ALERTAR LA TRANSACCIÓN*** (en el caso en que lo efectivamente enviado no sea consistente con lo observado en el sistema).

1) Para realizar esta nueva modalidad deberá dirigirse a la solapa ***'Movimientos'***, opción ***'Confirmación de Transacciones Pendientes de Confirmación.'***

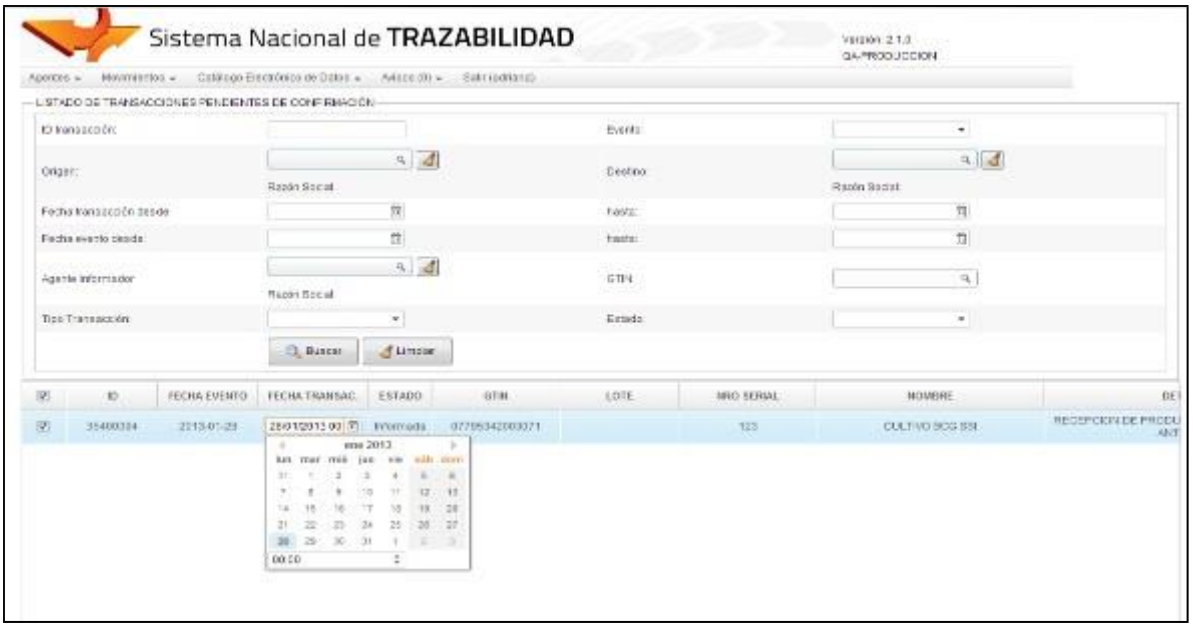
2) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla. Allí, podrá combinar diferentes campos de búsqueda para obtener el listado de transacciones pendientes de confirmación.



3) Una vez encontrada la transacción requerida, deberá seleccionarla a través del siguiente check box ☐

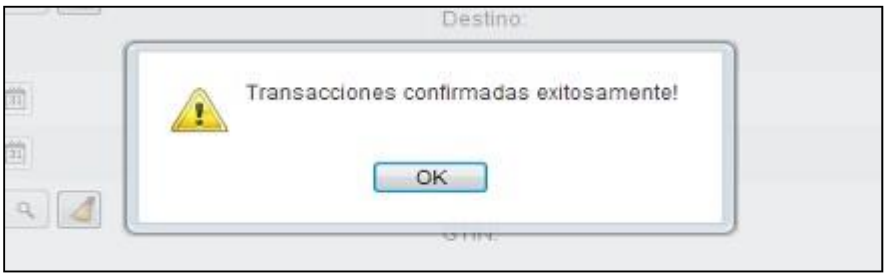


Automáticamente, el sistema le pedirá que confirme la fecha en la que se ha concretado la transacción, a través de la utilización del calendario.



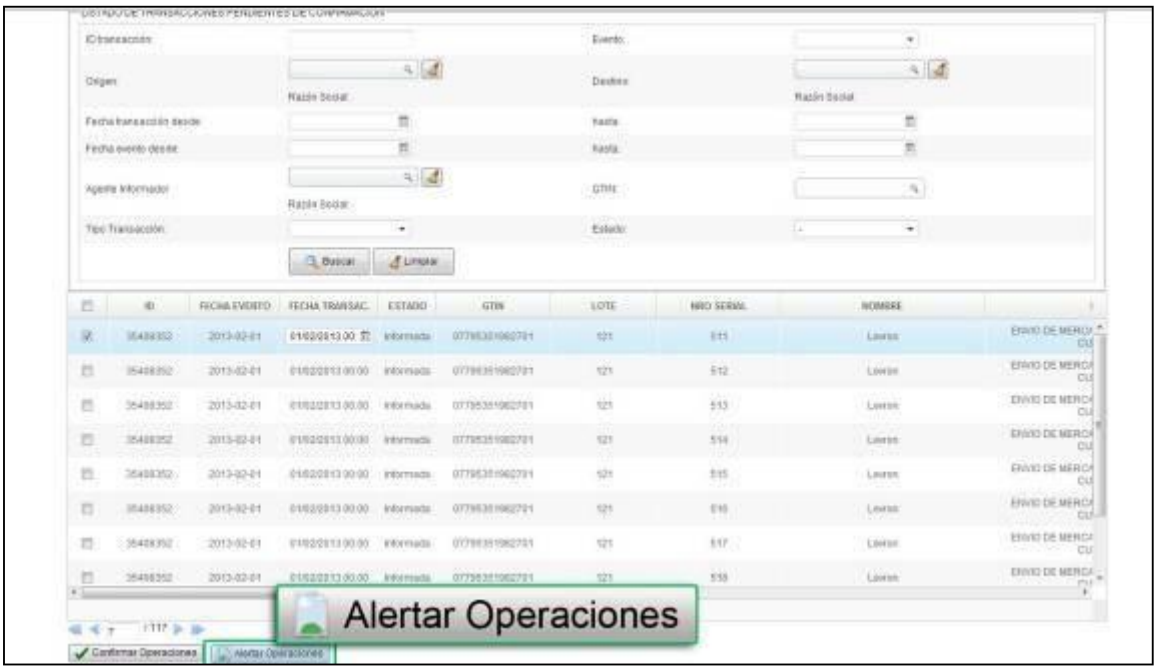
4) Luego, deberá confirmar la operación haciendo clic en ***'Confirmar Operaciones'***

5) El sistema indicará que la transacción se ha realizado exitosamente:

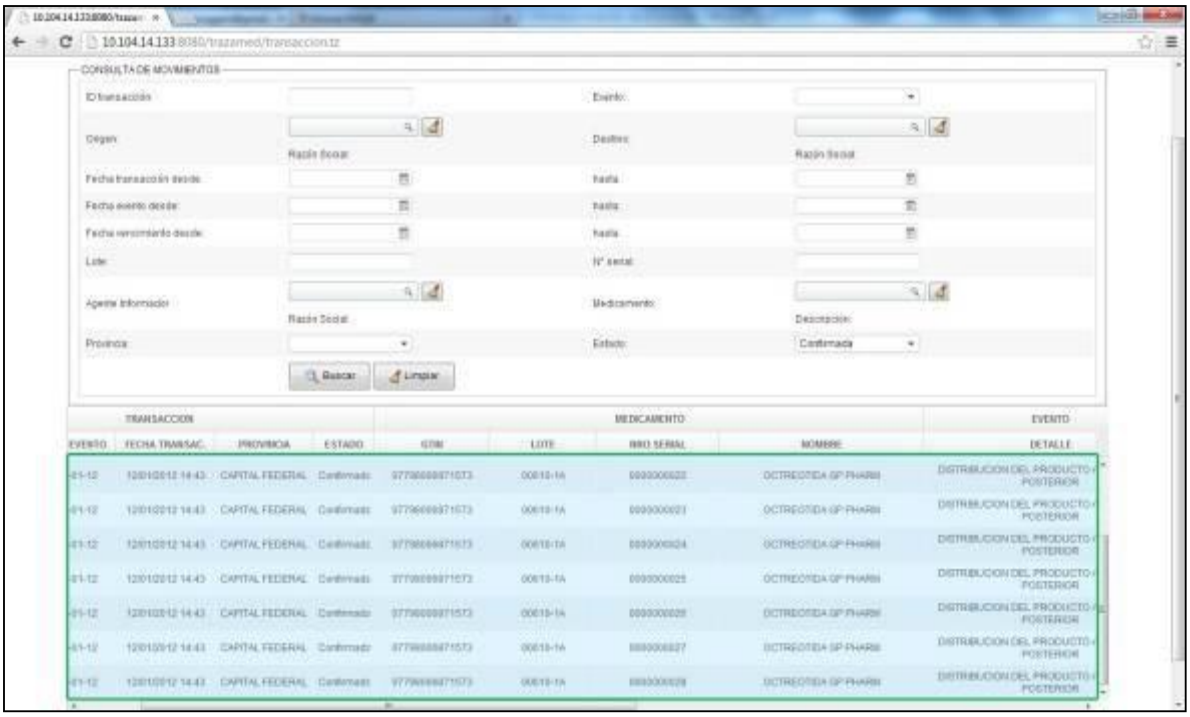


- ✓ El estado de la transacción pasará de ***INFORMADA a CONFIRMADA*** .

6) Ahora bien, si el producto/mercaderia que ha recibido no es el solicitado por usted, deberá hacer clic en ***'Alertar Operaciones'.***



7) El sistema confimará que la transacción ha sido alertada:

- ✓ El estado de la transacción pasará de ***INFORMADA a ALERTADA.***

8) A traves del Menú '***Movimientos', 'Consultas*** ' podrá visualizar todas las transacciones que se hayan realizado. Desde esta misma pantalla, podrán utilizar los diferentes campos de búsqueda para consultar el estado de las transacciones.