

# Sistema Nacional de Trazabilidad

Versión: 1.0

Fecha de Publicación: 17/06/2014



# ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVOS	3
DESTINATARIOS	3
INGRESO AL SISTEMA	3
SOLICITUD DE GLN/CUFE	6
ENTRENAMIENTO	13
ALINEACION DE DATOS	26
TRAZABILIDAD	36
CATÁLOGO ELECTRÓNICO	36
PRUEBA DE SERVICIOS Y ESPECIFICACION TECNICA	38



# INTRODUCCIÓN

El Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos es un sistema de información destinado a identificar de forma individual y unívoca cada una de los productos médicos utilizados en las intervenciones quirúrgicas, su comercialización y distribución logística entre los distintos agentes intervinientes.

Mediante la implementación de la trazabilidad se podrá controlar de manera eficiente el tiempo real de las transacciones de los productos médicos, 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 y cirugías a los que se expone.

Con el propósito de evitar la adulteración de los materiales quirúrgicos, auditar el recorrido de los mismos y mejorar la seguridad de los pacientes, se crea el Sistema de Trazabilidad.

## **OBJETIVOS**

El presente documento tiene como objetivo la presentación y explicación del Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que se pone a disposición de los Distribuidores que intervienen en la cadena de comercialización de productos quirúrgicos registrados ante ANMAT.

El sistema actual se ajusta a la normativa vigente dictada por ANMAT – N° Disposición 2303/2014

## DESTINATARIOS

El presente manual de usuario está destinado a:

Distribuidores.

## **INGRESO AL SISTEMA**

Para comenzar con la utilización del Sistema Nacional de Trazabilidad es necesario que 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 acceder a través de la página principal del INSSJP (www.pami.org.ar).



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



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



3) El sistema lo direccionará a la siguiente pantalla:



4) Luego, haga clic en la opción *Distribuidor*.



5) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla. En ella, podrá visualizar toda la información necesaria acerca de las operaciones que deberá informar, qué datos deberá transmitir, cuáles serán los pasos para realizar el entrenamiento, qué documentación deberá presentar para operar a través del sistema, etc.



# **SOLICITUD DE GLN/CUFE**

Para comenzar a trabajar con el Sistema Nacional de Trazabilidad de Prótesis Médicas, deberá en primer lugar solicitar su *GLN/CUFE*.

1) Haga clic en el 'Paso 01 - Solicitud de GLN/CUFE'.

Si usted posee ya un GLN/CUFE, deberá de igual forma completar el formulario.





2) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla.



3) Haga clic en '*Crear la Solicitud'* dentro del *Punto A.* 

PASO 1 - Solicitud de GLN/CUFE Paso 2 - Solicitud Paso 2 - Solicitud Paso 2 - Solicitud de GLN/CUFE Paso 2 - Solicitud de GLN/CUFE Paso 2 - Solicitud Paso 2 - Solicitud de GLN/CUFE Paso 2 - Solicitud Paso 2 - Solicitud de GLN/CUFE Paso 2 - Solicitud de GLN/CUFE Paso 2 - Solicitud de de atbaliade er realizar las dolctud de GLN/CUFE Paso 2 - Solicitud Paso 2 - Solicitud Paso 2 - Solicitud de GLN/CUFE Paso 2 - Solicitud de	<b>P</b>	Trazabilidad de Systematice PRODUCTOS MÉDICOS
C Será notificado vía correo electrónico de la aprobación y/o rechazo de la solicitud. En recomienda rentar el 'correo no desador para asegurarse de recibir el mensaje. Si hubese pasado más de 4 de tabiles en incluit la notificación, puade también reviara el catálopo electrónico de dato para ver el su organización ya the dada de atta en el sistema. Se recomienda realizar la bárgueda par CUT:		PASO 1 - Solicitud de GLN/CUFE IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII
Ayuda IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII		Será notificado vía corree electrónico de la aprobasión y/o rechazo de la solicitud.     Ser acomienda reviera el correro no desedor para asegurarse de reacibil el mensaje.     Sh ubisene passado nde 4 da das hubises an techtir a notificación, pusida tablina nevierar     el catalogo electrónico de datos para ver si su organización ya fue dada de alta en el sistema.     Ser acomienda realizar la bioqueda por CUIT.     Consultar Catalogo



4) El sistema le mostrará el siguiente formulario a completar:

Datos del Agente	Nacional de TRAZA tivo y Productivo. Informes de l	BILIDAD novimientos Reales.	
* Tiene GLN?	© Si 🖲 No	* Tipo Agente	<b>T</b>
* CUIT:		* Razón Social:	
* Nombre fantasia:		* Email:	
Ubicación Geográfica del Agente			
* Dirección:		* Número:	
* Provincia:	<b></b>	* Localidad:	<b>T</b>
Piso:		Depto:	
Entre calle 1:		Entre calle 2:	
* Número Postal:		* 🗆 GeoPosicionado	
Documentos 🔒			
Tipo Documento	Nombre Archivo	Observaciones	
Documentos Pripo Documento	Nombre Archivo	Observaciones	

5) Complete los siguientes datos solicitados:

#### Datos del Agente

- Si posee o no GLN
- Tipo de Agente
- CUIT
- Razón Social
- Nombre Fantasía

Ubicación Geográfica del Establecimiento

- Dirección
- Numero
- Provincia
- N° Postal
- Geo-posicionado: El sistema desplegará el posicionamiento de la dirección ingresada. Luego, haga clic en el botón '*Aceptar*'





6) Una vez completos los datos y la ubicación geográfica del Agente, deberá hacer clic en Documentos 3.

* Tiene GLN?	Si O No	* Tipo Agente	ITULAR DE REGISTRO	
* CUIT:	20303642499	* Razón Social:	SOCIAL CLUB SA	
* Nombre fantasia:	SOCIAL CLUB SA	* Email:	nruggero@pami.org.ar	
* Dirección:	PARANA	* Número:	468	
* Dirección:	PARANA	* Número:	468	
* Provincia:	CAPITAL FEDERAL	* Localidad:	MA DE BUENOS AIRES *	
Piso:	6	Depto:	B	
Entre calle 1:		Entre calle 2:		
* Número Postal:	Documentos	* 🗹 GeoPosicionado 🛛 💉		
Documentos	Bocamentos			
	Number Andrea			

7) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla:

Documentos			
* Tipo Documento	<b>•</b>		
* Observaciones:			
	📆 Subir	Confirmal Cancelar	

8) Allí, deberá indicar qué tipo de documentación desea subir:

Tipo Documento	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
* Observaciones:	Autorización de venta Certificado de GLN provisto por GS1 Centificado de ILN provisto por GS1 Constancia de AFP Constancia de avalidad de productos médicos Constancia de avalidad de renovación Otaposición de nombramiento del responsable técnico del establecimiento Disposición de nombra vigente	
	Habilitación Municipal Habilitación Sanitaria Matrícula Nacional	do 🚺

9) A modo de ejemplo, seleccionaremos *DNI del Solicitante*. Luego, deberá hacer clic en la opción *Subir* para enviar la respectiva documentación.

		(H)	DE LA NACIÓN ARGENTINA
Documentos		ti Turu Apente	
* Tipo Documento	DNI del Solicitante		
* Observaciones:		Subir	
		onfirmar Cancelar	

10) Escriba una observación, y finalmente haga clic en *Confirmar*.

or	Documentos		A Provide State	STRO Y
203- SO(	* Tipo Documento	DNI del Solicitante		irg.ar
1		Envio el DNI del solicitante.		
PAF	* Observaciones:			
CAF			Confirmar	IRES *
6				
			Confirmat	

11) El documento se subirá al sistema. Podrá descargarlo y/o eliminarlo utilizando los siguientes iconos

Salos del rigente				
* Tiene GLN?	O Si O No	* Tipo Agente	ITULAR DE REGISTRO	
* CUIT:	20303642499	* Razón Social:	SOCIAL CLUB SA	
* Nombre fantasia:	SOCIAL CLUB SA	* Email:	nruggero@pami.org.ar	
Jbicación Geográfica del Agente	PARANA	* Niímaro:	468	
Direction.		Numero.	400	
* Provincia:	CAPITAL FEDERAL	* Localidad:	MA DE BUENOS AIRES	
Piso:	6	Depto:	В	
Entre calle 1:		Entre calle 2:		
* Número Postal:	1417	* 🗹 GeoPosicionado		
Documentos 隆				
Tipo Documento	Nombre Archivo Observa	ciones		
DNI del Solicitante	DNI.jpg DNI Solid	zitante		1 Û



12) Finalizada la carga de los datos, haga clic en 'Aceptar'.

* Tiene GLN?	SI INO	* Tipo Agente	ITULAR DE REGISTRO
* CUIT:	20303642499	* Razón Social:	SOCIAL CLUB SA
* Nombre fantasia:	SOCIAL CLUB SA	* Email:	nruggero@pami.org.ar
Jbicación Geográfica del Agente			
* Dirección:	PARANA	* Número:	468
* Provincia:	CAPITAL FEDERAL	* Localidad:	MA DE BUENOS AIRES
Piso:	6	Depto:	в
Entre calle 1:		Entre calle 2:	
Número Postal:	1417	* 🗹 GeoPosicionado	
ocumentos 隆			
Tipo Documento	Nombre Archivo Observaciones		
DNI del Solicitante	DNLing DNI Solicitante		🛃 🗓

13) El sistema le informará que su solicitud ha sido registrada con éxito y que deberá esperar la confirmación de la misma, a través de un correo electrónico.



#### Ejemplo de la Confirmación por Correo Electrónico:



14) Si hubiesen pasado más de 4 días hábiles sin recibir la notificación, podrá revisar el catálogo electrónico de datos para ver si su organización ya fue dada de alta en el sistema. Para ello, haga clic en *'Consultar Catálogo'* dentro del *Punto C*.



15) El sistema lo dirigirá a la siguiente pantalla donde podrá localizar su organización utilizando distintos filtros de búsqueda:

GLN/CUFE:	ELECTRONICO POI	R GLN/CUFE		Descripción:		Tipo Ag	gente	•
Provincia	•	Localidad			Q Buscar	d Limpiar	Exportar	
TIPO AGENTE: TITULAR DI DIRECCION: rivadavia - NU TELEFONO: (555) 555555 PROVINCIA: CAPITAL FEDI	EREGISTRO - GLN/ MERO: 1058 - ENTF i5 - EMAIL: prueba@ RAL - LOCALIDAD: 2/06/2018 - ULTIMA I 2	CUFE: 9990008010006 - C RE CALLES: Y - PISO: 02 - I prueba.com CIUDAD AUTONOMA DE B MODIFICACION: 23/06/2014	UIT: 20235689457 DEPARTAMENTO: 0 UENOS AIRES - CODI 4	GO POSTAL: 2001				
ALTA: 13/06/2014 - BAJA: 1. RAZON SOCIAL: PRUEBA								

- Por Provincia
- Por CUIT
- Por Localidad
- Por Descripción (Nombre o Razón Social)
- Tipo de Agente
- 16) Haga clic en 'Buscar' para ejecutar la búsqueda; haga clic en 'Limpiar' para borrar la información ingresada en los filtros de búsqueda. Por último, podrá descargar un archivo Excel con los datos de la consulta realizada, haciendo clic en 'Exportar'.



17) Una vez obtenido el GLN podrá comenzar el *Entrenamiento*.

# **ENTRENAMIENTO**

Tras haber completado el formulario de GLN/CUFE, deberá comenzar a realizar el Entrenamiento.

1) Haga clic en el ícono *Distribuidor* we y luego en la opción '*N° 02 – Entrenamiento'*.

P	Trazabilidad de Siya ex usuario. PRODUCTOS MÉDICOS
	Distribuidor
<b>*</b>	caso de operar via WebService, o con una PC con acceso a internet en el caso de utilizar el sistema de envio manual. En ambos casos se deberá contar con conexión a internet para el intercambio de información con el sistema Para utilizar el Sistema de Trazabilidad de Productos Mádicos (SNT-PM), deberá contigurar una resolución mínima de pantala de 1024x/786. Se recomienda utilizar navegadores de internet Mozila Firefox, Google Chrome o Internet Explorer versión 9 o posterior.
	En primer lugar, para poder operar en el SIVT, deberá contar con un código identificatorio de su establecimento. Este código es un número único e irrepetible para una razón social, en un



 El sistema le mostrará la siguiente pantalla. En ella se visualizarán todos los pasos correspondientes a la fase *Entrenamiento*. Para comenzar, haga clic en la Opción A – '*Regístrese'*.

P	Trazabilidad de PRODUCTOS MÉDICOS	Si ya es usuario: Ingresar al Sistema 🕨
	PASO 2 - Entrenamiento IIII IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	
	Registrese	
+ #	B Complete el formulario de registración.	Regístrese
+	B       Complete el formulario de registración.         C       Ingrese al Sistema para realizar el Entrenamiento.	Regístrese

3) El sistema lo conducirá al *Formulario de Registración correspondiente a la etapa de Entrenamiento*, en el cual deberá completar su *GLN, Número de CUIT, Tipo de Agente y Razón Social.* 

Sistema Nac Entorno de Entrenar	ional de <b>TRAZABILIDAD</b> niento y de Pruebas. Informes de movimie	ntos Ficticios.	
Datos del Agente			
* GLN:		* Tipo Agente:	
* CUIT:	Ej. NNNNNNNNN	* Razón Social:	
✔ Registrar		,	

4) Una vez completos los cuatro campos, haga clic en *Registrar.* 

Datos del Agente	na Nacional de TRAZABILIDAD le Entrenamiento y de Pruebas. Informes de movim	ientos Ficticios.		
* GLN:	5485634439665	* Tipo Agente:		
* CUIT:	MANNA ANNA ANNA ANNA ANNA ANNA ANNA ANN	* Razón Social:	DISTRIBUX S.A.	
Registrar	Registrar			



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.



6) A continuación, haga clic *Loguearse*, o seleccione en la página la Opción C – 'Ingresar'.

E	Trazabilidad de PRODUCTOS MÉDICOS	Si ya e usuarte. Ingresar al Sistema
<b>1</b>	PASO 2 - Entrenamiento IIII IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	
	B Complete el formulario de registración.	
2	C Ingrese al Sistema para realizar el Entrenamiento.	Ingresar
	Realice los pasos sxilcitados por el sistema para poder completario.     Estos movimientos son totalmente feticitos y no deben necesariamente tener relación     con la operatoría real de su organización.	Ingresar
	Conserve el código de entrenamiento obtenido para poder registrarse en el paso 3.	

7) El sistema le solicitará que ingrese su Usuario y Contraseña:

Siste	stema Nacional de TRAZABILIDAD torno de Entrenamiento y de Pruebas. Informes de movimientos Ficticios			
Login				
Usuario:	5485634439665			
Contraseña:		Desbloquear cuenta o generar nueva contraseña.		
	🍕 Iniciar sesión			



8) El sistema le solicitará que actualice su clave:

Debe cambiar la contraseña	
Contraseña Anterior	•••••
Nueva Contraseña	•••••
Confirmar Nueva Contraseña	•••••
	OK

9) A continuación, el sistema le informará el primer paso que deberá realizar.



10) Diríjase a la pestaña *Movimientos* y seleccione la opción *Informar*.

Sistema Nacional de TRAZABILIDAD Entorno de Entrenamiento y de Pruebas. Informes de movimientos Ficticios.	Versión: 2.0.0 QA-TRAZAPROTESIS-ENT
Agentes Movimientos Catálogo Electrónico de Datos Salir (5485634439665)	
Cancelar Cancelar Informar	
Bienvenido a: Sistema Nacional de	



11) El sistema lo dirigirá a la pantalla Datos.

Fecha evento:	22	Hora evento:	
Evento:			
Védico:	Nombre y Apellido:		
GTIN Producto	Cantidad Lote	Serie	Fecha vencimiento
Producto:			Agregar
GLN Origen:	P d Razón Social:	GLN Destino:	P 4 Razón Social:
V° remito:	(ej R0001-00001234)	N° factura:	(ej R0001-00001234 )

12) Seleccione el evento *Recepción de producto de eslabón anterior*.

entes+ Movimientos+ Catálogo Elec	trónico de Datos→ Salir (5485634439665)		QA-TRAZAPROTESIS-ENT	
Datos				
Fecha evento:	19/06/2014 💼	Hora evento:	08:05	
Evento:	×			
Médico:	CÓDIGO O PRODUCTO DETERIORADO/DESTRUIDO CONTRAMUESTRA DE MUSEO DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO DISTRIBUICION A ESI ABÓN POSTERIOR			
GTIN Producto	PRODUCTO PROHIBIDO PRODUCTO PETIRADO DEL MERCADO	Serie	Fecha vencimiento	
Producto:	RECEPCIÓN DE PRODUCTO DE ESLABÓN ANTERIOR		Agregar	
GLN Origen:	RECEPCIÓN	DE PRODUCT	o de eslabón anter	0
N° remito:	(ej R0001-00001234 )	Nº factura:	(e) R0001-00001234 )	

Luego, deberá completar los siguientes campos:

- Fecha Evento: Utilizando la opción del Calendario.
- Hora de Evento
- GTIN Producto
- Cantidad
- Lote y/o Serie
- Fecha de Vencimiento

13) Una vez completado los datos del producto, deberá hacer clic en *Agregar*.

El mismo se agregará a la lista de seleccionados. Los campos quedarán vacíos para que agregue otro GTIN/Código de Producto de ser necesario.

			Ç.	DE LA NACIÓN ARGENTINA
Sistema Na Entorno de Entrer gentes • Movimientos • Catálogo Elect	acional de TRAZA namiento y de Pruebas. Info rónico de Datos - Saltr (2828282828284)	ABILIDAD ormes de movimient	tos Ficticios.	Versión: 2.0.0 QA-TRAZAPROTESIS-ENT
Datos				
Fecha evento:	03/06/2014		Hora evento:	Aaroaar
Evento:	ÓN ANTERIOR			Ayreyar
GTIN Producto	Cantidad	Lote	Serie	
14141414141415 P d	15	DFGHYH		19/02/2020
GLN Origen:	Razón Social:	4	GLN Destino:	2828282828284
				(ni D0001 00001034.)

- GLN de Origen o GLN Destino (según el evento seleccionado)
- N° de Remito y/o N° de Factura

14) Una vez completos todos los campos, haga clic en *Aceptar*.

Sistema Nacional de TRAZABILIDAD Entorno de Entrenamiento y de Pruebas. Informes de movimientos Ficticios.		Versión: 2.0.0 QA-TRAZAPROTESIS-ENT		
Datos				
Fecha evento:	19/06/2014 💼		Hora evento:	08:05 🗘
Evento:	RECEPCIÓN E			
GTIN Producto	Cantidad	Lote	Serie	Fecha vencimiento
55555555555555	1	20	4	09/04/2015 🗶
Producto:				Agregar
	00000000000		200220.000	5485634439665
SLN Origen			GLN Destino:	Razón Social:
N° remito:	cepta	001-00001234)	N* factura:	0001-000000055 🗸 (ej R0001-00001234 )
Acantar		•		
Aceptar				

15) El sistema le mostrará el siguiente mensaje, confirmándole que la operación se realizó exitosamente.

Tran	sacción exitosa!, código:35	
	ОК	

16) Para continuar con el entrenamiento, diríjase a la pestaña '*Agentes*' y seleccione la opción '*Mi Puntuación'.* 



17) El siguiente movimiento será: *Informar un producto distribuido a un eslabón posterior*.



18) Seleccione la pestaña *Movimientos*, opción *Informar*.





19) El sistema lo dirigirá a la pantalla Datos.

Intorno de Entr Igentes - Movimientos - Catálogo El	rno de Entrenamiento y de Pruebas, informes de movimientos Ficticios. s - Catálogo Electrónico de Datos - Sair (282828282824)		QA-TRAZAPROTESIS-ENT
Datos			
Fecha evento:		Hora evento:	
Evento:			
Médico:	Nombre y Apellido:		
GTIN Producto	Cantidad Lote	Serie	Fecha vencimiento
Producto:			Agregar
GLN Origen:	P d Razón Social:	GLN Destino:	P d
N* remito:	(ej R0001-00001234 )	Nº factura:	(ej R0001-00001234)

Allí, deberá seleccionar el evento Distribución a Eslabón Posterior.

Entonio de Entren	lamiento y de Pruebas. Informes de movimien	QA-TRAZAPROTESIS-ENT	
Datos	ICO DE DEIDEA - 2988 (2402024422002)		
Fecha evento:	19/06/2014	Hora evento:	08:05
Evento:			
Médico:	CÓDIGO O PRODUCTO DETERIORADO/DESTRUDO CONTRAINUESTRA DE MUSEO DEVIGUICIÓN DE PRODUCTO DESTRUDICION A ESLABÓN POSTERIOR		
GTIN Producto		<b>KIBUCION A</b>	ESLABON POSTERIOR
Producto:	PRODUCTO ROBADO/EXTRAVIADO RECEPCIÓN DE PRODUCTO DE ESLABÓN ANTERIOR RECEPCIÓN POR DEVOLUCIÓN		Agregar
GLN Origen:	RETRO DE MUESTRA POR AUTORIDAD SANITARIA	GLN Destino:	Parán Sacial:
	(ei R0001-00001234.)	N <sup>®</sup> facture:	(ei R0001-00001234.)

Luego, deberá completar los siguientes campos:

- Fecha Evento: Utilizando la opción del Calendario.
- Hora de Evento
- GTIN Producto
- Cantidad
- Lote y/o Serie
- Fecha de Vencimiento

20) Una vez completado los datos del producto, deberá hacer clic en Agregar.

El mismo se agregará a la lista de seleccionados. Los campos quedarán vacíos para que agregue otro GTIN/Código de Producto de ser necesario.



Agentes - Movimientos - Catálogo Electr	rónico de Datos - Salir (2828282828284)		QA-TRAZAPROTESIS-ENT
Datos			
Fecha evento:	02/06/2014 💼	Hora evento:	20:00
Evento:	V POSTERIOR *		Agregar
GTIN Producto	Cantidad Lote	Serie	, rigi egai
151515151519 🔎 🛃	10 DECTUR		2444282040 M
Producto: PEPE UYHKO-148	IN DEGLASK		S I/12/2019 III
CI N Origani	2828282828284 🔎 🛃	CI N Dectine:	P 4
GEN Ongen.	Razón Social:	GEN Desuito.	Razón Social:
N* remito:	(ej R0001-00001234 )	Nº factura:	(ej R0001-00001234)

- GLN de Origen o GLN Destino (según el evento seleccionado)
- N° de Remito y/o N° de Factura

21) Una vez completos todos los campos, haga clic en Aceptar.

ntes <del>+</del> Movimientos <del>+</del> Catálogo Elec	ctrónico de Datos+ Salir (5485634439665	6)		
atos				
echa evento:	19/06/2014 💼		Hora evento:	08:05
vento:	DISTRIBUCION -			
TIN Producto	Cantidad	Lote	Serie	Fecha vencimiento
8282828282820	2	20	4	28/06/2014 🗶
P d				Agregar
	lannan		lana an	1231312312317
LN Origen			GLN Destino:	Razón Social: DITRO QA
* remito: V	Aceptar	001-00001234)	Nº factura:	0003-000005555 🗸 (ej R0001-00001234 )

22) El sistema le mostrará el siguiente mensaje, confirmándole que la operación se realizó exitosamente.



23) Continúe con la siguiente acción del Entrenamiento. Haga clic en la pestaña *Agentes* y seleccione la opción *Mi Puntuación*.



24) El siguiente movimiento será Informar un producto como robado/extraviado.



25) En la pestaña *Movimientos* seleccione la opción *Informar*.



26) El sistema lo dirigirá a la pantalla Datos.

Entorno de gentes + Movimientos + Catá	Entrenamiento y de Pruebas. Informes de movimier	itos Ficticios.	QA-TRAZAPROTESIS-ENT
Datos			
Fecha evento:		Hora evento:	
Evento:			
Médico:	Nombre y Apellido:		
GTIN Producto	Cantidad Lote	Serie	Fecha vencimiento
Producto:			Agregar
GLN Origen:	P d	GLN Destino:	P d
N° remito:	(ej R0001-00001234 )	Nº factura:	(ej R0001-00001234 )

27) Allí, deberá seleccionar el evento Informar un producto como robado/extraviado

gentes - Movimientos - Catálogo Elec	Entrenamiento y de Pruebas. Informes de movimientos Ficticios.		QA-TRAZAPROTESIS-ENT	
Datos				
Fecha evento:	03/06/2014	Hora evento:	10:00	
Evento:				
Médico:	CÓDIGO O PRODUCTO DETERIORADO/DESTRUDO CONTRANUESTRA DE MUSEO DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO DISTRBUCION A ESLABÓN POSTERIOR			
GTIN Producto	ENVÍO DEL PRODUCTO EN CUARENTENA	Serie	Fecha vencimiento	
Producto:	EXPORTACION LEVANTAMIENTO DE CUARENTENA PRODUCTO PROHIBIDO PRODUCTO RETIRADO DEL MERCADO		Agregar	
GLN Origen:	PRODUCTO ROBADO/EXTRAVIADO RECEPCIÓN DE PRODUCTO DE ESLABÓN ANTERIOR RECEPCIÓN DEL PRODUCTO EN CUARENTENA	GLN Destino:	P d Razón Social:	
N° remito:	RETIRO DE MUESTRA POR AUTORIDAD SANITARIA	Nº factura:	(ej R0001-00001234 )	



Luego, deberá completar los siguientes campos:

- Fecha Evento: Utilizando la opción del Calendario.
- Hora de Evento
- GTIN Producto
- Cantidad
- Lote y Serie
- Fecha de Vencimiento

28) Una vez completado los datos del producto, deberá hacer clic en *Agregar*. El mismo se agregará a la lista de seleccionados. Los campos quedarán vacíos para que agregue otro GTIN/Código de Producto de ser necesario.

vgentes → Movimientos → Catálogo Elect	trónico de Datos – Salir (2828282828284)		GA-IRAZAFROTESIS-ENT
Datos			
Fecha evento:	03/06/2014 🛅	Hora evento:	10:00
Evento:	D/EXTRAVIADO		Agregar
GTIN Producto	Cantidad Lote	Serie	
15151515151519 P 4	75 DFHJHLKL	DSDS	12/07/2019
GLN Origen:	2828282828284		
N° remito:	(ej R0001-00001234 )	N* factura:	(ej R0001-00001234 )

29) Una vez completos todos los campos, haga clic en Aceptar.

es∓ Movimientos∓ Catálogo Ele	ectrónico de Datos- Salir (54856344	39665)			
ha evento:	19/06/2014 🛍		Hora evento:	08:05	
nto:	PRODUCTO R				
IN Producto	Cantidad	Lote	Serie	Fecha vencimiento	
1414141415	2	20	4	28/06/2014	×
P d				Ê	Agregar
N Origen	Acentai	001-00001234)	N* factura:	0002-00000095 🗸 (ej R000	1-00001234)



30) El sistema le mostrará el siguiente mensaje, confirmándole que la operación se realizó exitosamente.

Transacción exitosa!, código:43	
ОК	

Ingrese nuevamente a su puntuación para consultar la próxima acción a realizar. Haga clic en la pestaña *Agentes* y seleccione la opción *Mi Puntuación.* 



El sistema le informará que ha finalizado exitosamente con el entrenamiento. Conserve el código generado, dado que el mismo deberá ser utilizado para registrarse de manera definitiva.





# ALINEACION DE DATOS

Una vez finalizado el Entrenamiento, el siguiente paso será realizar la *Alineación de Datos*. Este proceso permitirá que el usuario verifique que los datos registrados sean correctos. La alineación de datos es muy importante dado que los datos registrados en esta instancia se realizarán en el Entorno definitivo y productivo.

1) En el Menú del Usuario *Distribuidor* haga clic en la opción 'Alineación de Datos'.

P	Trazabilidad de PRODUCTOS MÉDICOS	Si ya es usuarto: Ingresar al Sistema 🕨
	Distribuidor  Construction of the second sec	COMO EMPEZAR? SOLICITUD DE CLINCUFE ENTRENAMIENTO MENTRENA
VOLVER	como domicilios (establecimientos) tenga su empresa. En el caso de distribuidores de productos médicos (bajo la figura que fuere), Ud. debe obtener un GLN (Global Location Number, Número de Localización Nundial). Este código lo otorga la organización GS1. Si no lo posee, debe contactarse con dicha organización a: <u>www.es1 org.ar</u> Se recomienda leer, antes de comenzar, las preguntas frecuentes disponibles en los siguientes links:	PRUEBA DE SERVICIOS YESPECIFICACIÓN TÉCNICA

2) Para comenzar con el proceso de Alineación de Datos, haga clic en la opción 'Regístrese'.

<b>*</b>	PASO 3 - Alineación de Datos III III III III III	
<b>.</b>	A Para continuar debe haber completado exilosamente el entrenamiento.	
	B Para registrarse en el entorno definitivo deberá colocar el código de entrenamiento completo obtenido en el paso 2.	Derfet
	C El sistema le otorgará automáticamente su usuario de acceso. El mismo no se encontrara habilitado para registrar transacciones hasta que complete los siguientes pasos.	Registrese
	Revise que todos los datos del establecimiento sean los correctos.	
	Revise si todos los establecimientos/sucursales han sido dados de alta.	
	Debe subir también toda la documentación respatidatoria. Para saber na documentos subir, revise la sección "cómo emezzar".	



3) El sistema le mostrará el siguiente formulario :

	* Tipo Agente:	<b>•</b>
Ej. NNNNNNNNN	* Razón Social:	
	* Domicilio Fiscal:	
Ej. (NNN) NNNNNNN	* Email:	Ej. ejemplo@mail.com
T	* Número Habilitación:	EJ. NNNNNNNN
¥	* Número Habilitación Jurisdiccional:	Ej. NNNNNNNN
Ej. 1-47-NNNN-NN-N	Vigencia BPF Desde:	Hasta:
	* Número:	
×	* Localidad:	×
	Depto:	
	Entre calle 2:	
	E) NINNNNNNNNN E) (NINN) NINNNNNN Y E) (NINN) NINNNNNNN Y E) 1-47-NINNNN-NN-N Y	Ej, HRIMININININI     * Razón Social:       Image: Social Sociele Social Social Social

4) Deberá completar todos los datos solicitados por el sistema, incluyendo el código de registración obtenido al finalizar el proceso de *Entrenamiento*.

atos dol Agonto		_			
Código de registración:	to63kybkvqc3g3jwu4	7			
GLN:	5485634439665		* Tipo Agente:	DISTRIBUIDOR	
CUIT:	23316586589	EJ.NNNNNNNNN	* Razón Social:	MARACHLIAN SA	
Nombre fantasia:	MARACHLIAN SA		* Domicilio Fiscal:		
'Teléfono:	1	EJ. (NNN) NNNNNNNN	* Email:		Ej. ejemplo@mail.com
'Habilitación:		<b>T</b>	* Número Habilitación:		EJ. NNNNN/NNNN
Habilitación Jurisdiccional:		•	* Número Habilitación Jurisdiccional:		EJ. NNNNNNNN
Certificado de BPF:		Ej. 1-47-NNNNN-NN-N	Vigencia BPF Desde:	Ha	ista:
Jbicación Geográfica del Agente					
Dirección:	Parana		* Número:	468	
Provincia:	CAPITAL FEDERAL		* Localidad:	CIUDAD AUTONOM	AI *
Piso:			Depto:		
			Estra anlla Or		

## Datos de la Empresa:

- ✓ Tipo de Usuario.
- ✓ Código de Registración.
- Código de Ubicación Física del Establecimiento (CUFE) o Global Location Number (GLN). En caso de no poseerlo, deberá comunicarse con la Mesa de Ayuda del Sistema Nacional de Trazabilidad.
- Razón Social.
- ✓ CUIT.
- ✓ N° de Teléfono.
- 🗸 E-mail



- Habilitación Jurisdiccional (Decisión Provincial, Disposición Provincial, Resolución Provincial, otro)
- ✓ N° de Habilitación.
- Dirección.
- Número.
- Piso.
- ✓ Entre calles.
- ✓ Provincia y Localidad.
- ✓ Numero Postal.
- ✓ Geo posicionamiento.

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

· Dirección.	PARANA		· Manusan	460
* Provincia	CAPITAL FEDERAL	*		CIUDAD AUTONONA D 🛩
Piso:				
Entre calle 1				_
* Nümem Postal	153232			

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 Técnico:

- ✓ Apellido.
- Nombre.
- ✓ CUIL/CUIT.
- 🗸 E-mail.
- Teléfono.
- Teléfono Móvil.
- N° de Matrícula.
- Tipo de Matrícula.
- Nombramiento (Decisión Provincial, Disposición Provincial, Resol Provincial, otro)
- N° Nombramiento.

## Datos de Ubicación Geográfica del Director Técnico:

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

## Datos del Solicitante:

- Apellido
- ✓ Nombre
- Teléfono
- 🗸 E-mail
- Documento
- 🗸 Sexo
- 🗸 Cargo
- Dirección
- Número
- Provincia
- Localidad
- ✓ Entre calles
- ✓ Número Postal.
- 5) Una vez que complete todos los campos, haga clic en la opción 'Aceptar'.

			PRESIDENC
			DE LA NACION ARGEN
•			
-1-7	0.0+		
( bak			
	and the second s		
and the second sec			
and a second			
and have a second			
2000			
a allow			
-			
**		1999	
7			
2.2			
		_	
		-	
		(reset)	
* hites			
	100 March 100 Ma		
24			
	2	1000	1
	a second s	1000	
	Accepter		
10.	Aceptar		
Contraction of the local sector			

6) El sistema le mostará el siguiente mensaje y le informará su **Usuario y Contraseña**. A continuación, haga clic en **'Loguearse'.** 

Información	REGISTRACION CORRECTA. SU USUARIO ES: 5485634439665 Y SU CONTRASEÑA: 2kcern46k7euq03Y
	Loguearse Loguearse
	Sistema Nacional de TRAZABILIDAD



7) Luego, haga clic en 'Iniciar Sesión'.

Siste	ema Nacional de <b>TRAZABILIDAD</b> Definitivo y Productivo. Informes de movimientos Reales.
Login	
Usuario:	5485634439665
Contraseña:	Desbloquear cuenta o generar nueva contraseña.
	R Iniciar sesión
	🦷 🥂 Iniciar sesión

8) Actualice su *Contraseña* y haga clic en 'Ok'.

ambio de contraseña			
Debe cambiar la contraseña			
Contraseña Anterior			
Nueva Contraseña		•••••	
Confirmar Nueva Contras	()K		

9) El sistema le mostrará el siguiente mensaje, informándole que deberá verificar sus datos:





10) Para finalizar la validación, imprima el PDF correspondiente:



11) Haga clic en 'Generar PDF':

Sistema Nacional de TRAZABILIDAD Entorno Definitivo y Productivo. Informes de movimientos Reales.
Agentes 🗸 Movimientos 🗸 Catálogo Electrónico de Datos 🗸 Cierre de alineacion 🗸 Salir (5485634439665)
Un operador se contactara con ud. para la verificación y control de la información necesaria para operar.

12) El sistema le abrirá el siguiente documento:



13) Recuerde que debe cargar los Sub-GLNs de todos los establecimientos de su Organización y enviar la documentación respaldatoria para realizar el Cierre de la Validación.



14) Hasta tanto no envíe la **documentación** respaldatoria, usted se encontrará en el estado *Pendiente de Aprobación.* 



15) Una vez que cuente con la documentación respaldatoria, haga clic en *'Listado de Documentos'* para subirla.

Entorno Defini	tivo y Productivo. Informes de movimientos Rea	ales.	QA-TRAZAPROTES
Agentes Movimientos Catálogo Mis Datos de DISTRIBUIDOR Mis Datos de Usuario	Electrónico de Datos - Salir (5485634439665)		
Sub-GLNs	5485634439665	* Tipo Agente:	DISTRIBUIDOR
Solicitud de Agente Nueva	23316586589 EJ. NNNNNNNNNN	* Razón Social:	MARACHLIAN SA
Listado Documentos		omicilio Fiscal:	parokarpajior
Nombres Genericos	listado Document		garena@pami.org.a
Condicionen Trazabilidad			
Condiciones Trazabilidad	Listado Document	úmero Habilitación:	45535/7223
Condiciones Trazabilidad naumacion. * Habilitación Jurisdiccional:		úmero Habilitación: * Número Habilitación Jurisdiccional:	45535/7223 45535/7223
Condiciones Trazabilidad naturnacion: * Habilitación Jurisdiccional: * Certificado de BPF:	Decision	úmero Habilitación: * Número Habilitación Jurisdiccional: Vigencia BPF Desde:	45535/7223 45535/7223 03/06/2014 前 H
Condiciones Trazabilidad natumación: * Habilitación Jurisdiccional: * Certificado de BPF: Vigencia GLN Desde:	Decision  1-47-98988-23-2  E): 1-47-NNNN-NN-N  A Hasta:	úmero Habilitación: * Número Habilitación Jurisdiccional: Vigencia BPF Desde: Motivo Fin de Vigencia:	45535/7223 45535/7223 03/06/2014 前 H
Condiciones Trazabilidad natumacion: * Habilitación Jurisdiccional: * Certificado de BPF: Vigencia GLN Desde: Ubicación Geográfica del Agente	Decision         T           1-47-98988-23-2         Ej. 1-47-NNNN-NN-N           11         Hasta:	úmero Habilitación: * Número Habilitación Jurisdiccional: Vigencia BPF Desde: Motivo Fin de Vigencia:	45535/7223 45535/7223 03/06/2014
Condiciones Trazabilidad naturnacion: * Habilitación Jurisdiccional: * Certificado de BPF: Vigencia GLN Desde: Jbicación Geográfica del Agente * Dirección:	Decision	úmero Habilitación:  * Número Habilitación Jurisdiccional: Vigencia BPF Desde: Motivo Fin de Vigencia:  * Número:	45535/7223 45535/7223 03/06/2014 前日 468

16) Luego, haga clic en 'Agregar documento':

Agentes Movimientos Catálog	Nacional de TRAZABI nitivo y Productivo. Informes de movi po Electrónico de Datos 🗸 Salr (5485634439665)	LIDAD mientos Reales.	Ve Q	rsión: 2.0.0 \-TRAZAPROTESIS-DEF
Nombre Archivo:	Buscar Limpiar	Fecha Alta	r	<u>ش</u>
Documento GEN 5485634439665	<sup>+</sup> Agregar ocumento	NOMBRE ARCHIVO 2.csv	FECHA ALTA 2014-06-27	OBSERVACIONES gwergwergergegerg



17) Seleccione el tipo de documento a subir:

* Tipo Documento	
* Observaciones:	Autorización de venta Certificado de BPF Certificado de GLN provisto por GS1 Certificado de inscripción Constancia de AFIP Constancia de solicitud de registro de productos médicos Constancia de solicitud de renovación Disposición de nombramiento del responsable técnico del establecimiento
	Disposición de registro vigente DNI del Director
	DNI del Solicitante
	Habilitación ANMAI Habilitación Municipal
	Habilitación Sanitaria
	Matrícula Nacional
	Provincial

18) Escriba las observaciones pertinentes y luego seleccione el archivo a enviar haciendo clic en el botón *'Subir'*. Por último, haga clic en *'Confirmar'*.

Documentos		
* Tipo Documento	Constancia de AFIP	
* Observaciones:	se envia constancia de afip actualizada           Subir           Yapp/trazaprotesis/doc	
	Confirmar Cancelar Confirmar	

19) El sistema agregará el documento subido a la lista de documentos agregados y enviados. Recuerde repetir el mismo procedimiento para cada uno de los documentos que considere necesario enviar a ANMAT.

Agentes Movimientos Ca	na Nacional de TRAZAE efinitivo y Productivo. Informes de m tálogo Electrónico de Datos y Sair (5485634439865)	BILIDAD ovimientos Reales.		Versión: 2.0.0 QA-TRAZAPROTESIS-DEF	
Nombre Archivo:	Q Buscar d Limpiar	Fecha Alta	c		
Agregar Documento					
GLN	RAZÓN SOCIAL	NOMBRE ARCHIVO	FECHA ALTA	OBSERVACIONES	
5485634439665	MARACHLIAN SA	2.csv	2014-06-27	gwergwergergegerg	
5485634439665	MARACHLIAN SA	2.csv	2014-06-27	se envia constancia de afip actualizada	



20) Una vez que la documentación respaldatoria haya sido revisada y validada por ANMAT, usted recibirá un correo electrónico, el cual le notificará que la verificación de los datos ha finalizado.



# TRAZABILIDAD

Una vez realizado el Entrenamiento y finalizada la Registración y Alineación de Datos, ya se encuentra en condiciones de comenzar a utilizar el sistema y registrar los movimientos de los Productos Médicos.

Ph	Trazabilidad de PRODUCTOS MÉDICOS	Si ya es usuario. Ingresar al Sistema
	PASO 4 - Trazabilidad Image and a second and a secon	

# CATÁLOGO ELECTRÓNICO

Usted podrá consultar el **Catálogo Electrónico de Datos**, dependiendo el caso. Para ello, inicie sesión y en la pestaña **Catálogo Electrónico de Datos** y seleccione una de las dos opciones disponibles:

	DE LA NACION ARGENTINA				
Sistema Nacional de TRAZABILIDAD Entorno de Entrenamiento y de Pruebas. Informes de movimientos Ficticios.					
Agentes Movimientos Catálogo Electrónico de Datos Salir (5485634439665) Catálogo electrónico por GLN/CUFE Catálogo electrónico por GTIN/Código de Producto					
Catálogo electrónico por GLN/CUFE Catálogo electrónico por GTIN/Código de Producto					
Catálogo electrónico por G	TIN/Código de Producto				

100

Por GLN/CUFE •

ONSULTA DE CATALO	SO ELECTRONICO PO	R GLN/CUFE			1				
LN/CUFE:		CUIT:		Descripción:			Tipo Agente		
rovincia		Localidad	<b>•</b>		Q Buscar	🔏 Limpia	ar 🦉	Exportar	
Lista de AGENTES F	AVORITOS-								
RAZON	SOCIAL		GLN/CUFE		CUIT				

• Por GTIN/Código de producto

lgentes∓ Movimientos∓ Catálogo Ele	ectrónico de Datos- Salir (548	35634439665)		
CONSULTA DE CATALOGO ELECT	RONICO POR GTIN/Código	de Producto		
GTIN/Código de Producto:		GLN:		
Marca:		Modelo:		
CUIT:		Q Buscar	👌 Limpiar	B Exportar

Para ambos casos, utilice los distintos filtros de búsqueda para localizar los GLN/CUFE o los GTIN/Códigos de producto.



## PRUEBA DE SERVICIOS Y ESPECIFICACION TECNICA

Esta sección está dirigida a los usuarios que quieran conectar el sistema que ya tiene su organización con el sistema de trazabilidad.

Para ello el sistema de trazabilidad posee WebServices. La documentación de esta sección debe ser leída por personal de sistemas de información.

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

Ph	Trazabilidad c PRODUCTOS	e Médicos	Si ya es usuarlo: Ingresar al Sistema
	Distribuidor IIIIII Qué soporte informático debe mplementación del Sistema de e deberá contar con un sitema y una base sos de operar via ViebService, o con una P stema de envio manual. En antoso casos as teramito de información con el sistema Pa roductos Mádicos (SIT-PM), deberá configu- ternet Explorer versión 9 o posterior: Cômo elbo empezar? nprimer lugar, para poder operar en el SIT, n primer lugar, para poder operar en el SIT,	II III III III III III III III III poseer para iniciar la Trazabilidad? de dato para almacent la información en el con acceso a internet nel caso de utitar el deberá contar con conexión a internet para el utitarar el Staren de Trazabilado de rar una resolución minma de pantala de es de internet Mozila Firefox, Google Chrome o deberá contar con un código identificatorio de único e irrepetible para una razón socal, en un	ACOMO EMPEZAR? OD SCLICITUD DE GLIVCUD DE PENERSKANARENTO PENERSKANARENTO ALINEACIÓN DE DATOS TRAZABILIDAD
d o N N VOLVER	omicilie en particular y con una habilitación e mon domicilio estable roductos médicos (baja umber, Número de Locs osee, debe contactarsa er ecomienda leer, ante iguientes links:	Conecte su sistema a Trazabilidad PRUEBA DE SERVICIOS Y ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	Correcte southerns a Traditional PRUEBA DE SERVICIOS Y ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

2) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla. En ella, encontrará los pasos que deberá realizar para completar la primera fase. Recuerde que esta opción le será de gran utilidad, en caso de utilizar *Web Services.* 



3) Haga clic en la Opción 'A' para realizar la prueba de Servicios y Especificaciones Técnicas.

Ph	Trazabilidad de PRODUCTOS MÉDICOS	Si ya es usuario: Ingresar al Sistema 🕨
*** •	Prueba de Servicios y Especificación Técnica	
	B Realice las Pruebas de Conexión utilizando el Set de Datos observado en 01. Podrá realizar todas las pruebas que desee.	
	Ante cualquier duda puede comunicarse a nuestra mesa de ayuda. Recuerde poseer sus datos de identificación y los de su empresa al realizar la consulta.	

4) Allí podrá visualizar un archivo PDF con las indicaciones necesarias para realizar la '*Prueba de Servicios'*.



5) Luego de leer la documentación, haga clic en la **Opción 'B'**.



6) En ella, encontrará toda la información necesaria sobre el **Set de Datos para realizar la** *Prueba de Servicios.* 





Set de Datos para Prueba de Servicios