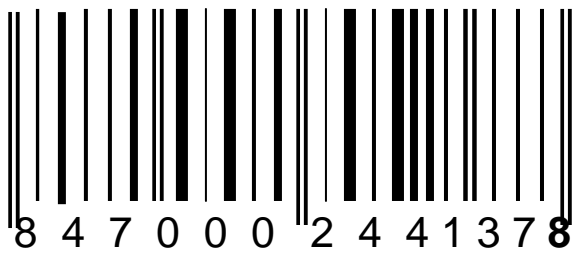


CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

OPTIMIZACIÓN
DEL CÓDIGO NACIONAL



MADRID, 14 DE JULIO DE 2004

INDICE:

	<i>Página</i>
<u>¿Qué es el Código Nacional?</u>	3
<u>Estructura numérica del Código Nacional</u>	4
<u>Modificaciones sobre el Código Nacional</u>	4
<u>Plazos de adecuación a esta nueva sistemática</u>	5
<u>Emplazamiento del Código Nacional en los productos.</u>	6
<u>Rangos de Códigos Nacionales</u>	7
<u>A qué denominamos productos de Parafarmacia</u>	8
<u>Criterios para la asignación del Código Nacional de Parafarmacia</u>	8
<u>Metodología de la adjudicación del Código Nacional</u>	9
<u>Proceso de adjudicación del Código Nacional de Parafarmacia</u>	10
<u>Legislación de productos de Parafarmacia</u>	10
<u>Interés del código nacional para el farmacéutico</u>	11
<u>CONCLUSIONES</u>	11

OPTIMIZACION DEL CODIGO NACIONAL

Este documento se ha elaborado con el propósito de definir y explicar que es el Código Nacional, cual es su función y estructura y cuales son los cambios que se van a realizar, de acuerdo con la Circular 1/2004 de la AEM y PS del Ministerio de Sanidad, para conseguir una optimización de éste.

Desde principios de los años 70, comenzaron a utilizarse en España los sistemas de codificación y mecanización para los productos farmacéuticos, y puede considerarse que a nivel internacional fuimos uno de los países pioneros en la aplicación informática, para la recogida de información codificada.

¿ Qué es el Código Nacional ?

El CN es un sistema de identificación rápido, cuyo objeto es ayudar y facilitar la gestión de las Oficinas de Farmacia y otros estamentos, haciendo posible la adquisición de los medicamentos, efectos y accesorios, productos de parafarmacia que se encuentran en el Mercado Nacional, mediante el tratamiento informático de los indicados productos.

A finales de los años 80 se integró en las especialidades farmacéuticas el código de barras EAN 13 /SF, que permite la lectura óptica del código, y al llevar introducido el Código Nacional correspondiente a cada producto farmacéutico dentro de su estructura, facilita la facturación de los productos.

La cantidad creciente de productos farmacéuticos - medicamentos, efectos y accesorios, dietoterápicos y productos de parafarmacia - puestos en el mercado con código, supone un agotamiento de los números de código Nacional disponibles.

Ante la situación de agotamiento de códigos, que desde hace unos años se ha venido produciendo, se han ido buscando soluciones, llegándose a la que se ha considerado la más idónea y productora de la menor distorsión posible

para los múltiples estamentos implicados: Administraciones Central y Autonómicas, Distribución, oficina de Farmacia, Industria farmacéutica, empresas informáticas, etc.

Se ha llegado a la conclusión de liberar el dígito de control del Código Nacional y en este sentido se ha acordado entre las partes implicadas, - Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Consejo General de Farmacéuticos, Farmaindustria, FEDIFAR y FENIN, tal y como se refleja en la Circular 1/2004 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, referente a “instrucciones relativas a la optimización del Código Nacional”. (ANEXO)

Estructura numérica del Código Nacional

El Código Nacional utilizado actualmente en los productos que se comercializan en el canal farmacéutico, tiene una estructura que consta de seis dígitos, de los cuales 5 son significativos y el 6º es un dígito de control.

Ej: C.N. 244137: el 6º dígito es resultante de una combinación matemática de los 5 dígitos anteriores.

Modificaciones sobre el Código Nacional

Las modificaciones que se introducen en el anterior código nacional de 6 dígitos, para liberar el dígito de control son básicamente:

- 1- Desaparece el algoritmo de control del sexto dígito del antiguo C.N.
- 2- Se incorpora un séptimo dígito, separado por un punto, que se calculará según una función matemática de los seis anteriores, de manera que el resultado obtenido será el mismo que el dígito de control del EAN-13SF cuando se incorpora ese C.N. al mismo.
- 3- Se conservan los códigos nacionales ya asignados, complementándoles con el “nuevo” séptimo dígito.
- 4- La representación en el EAN-13SF es idéntica para el CN antiguo y para el CN optimizado.

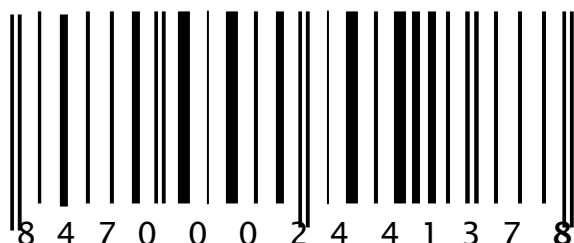
244137	a	244137 . 8
Antiguo		Optimizado
EAN-13SF:	8 4 7 0 0 0	<u>2 4 4 1 3 7</u> 8

-Algoritmo de cálculo del séptimo dígito del Código Nacional optimizado (ejemplo del CN antiguo 244137) Empezando por la izquierda, suma de los resultados de multiplicar por tres cada uno de los tres dígitos en posición par (* en rojo), más la suma de los tres dígitos en posición impar (en azul), más 27 y calcular la diferencia hasta la siguiente decena

$$\begin{array}{r}
 * \quad * \quad * \\
 2 \ 4 \ 4 \ 1 \ 3 \ 7 \ 0 \\
 \hline
 \quad \quad \quad 3 \\
 12 + 3 + 21 = 36 + (2+4+3) = 45 + (27) = 72 \text{ hasta } 80 = 8
 \end{array}$$

Ejemplo de Código Nacional de producto.

C.N. 244137



Con esta modificación del Código Nacional, se consigue:

- *Mayor disponibilidad de códigos nacionales (aumenta 10 veces más el nº de Códigos)*
- *El algoritmo de cálculo del séptimo dígito hace que éste sea coincidente con el que le correspondería a ese CN antiguo de seis dígitos en caso de que estuviera incluido en el EAN-13SF (aunque no lo esté) o aunque esté en el EAN-13 estándar.*

[Plazos de adecuación a esta nueva sistemática](#)

[1.- Medicamentos y efectos y accesorios:](#)

De acuerdo con la Circular 1/2004, de la A.E.M y P.S., la asignación de nuevos códigos a los diferentes tipos de productos está previsto sea a partir del 1 de septiembre de 2004.

- Los medicamentos que se autoricen a partir de esta fecha incluirán el 7º dígito en el material de acondicionamiento, en las dos caras principales del embalaje exterior, tal como indica la circular.
- Los productos autorizados hasta el 31 de agosto de 2004, incluirán el citado número cuando procedan a la renovación del material de acondicionamiento, y en cualquier caso antes de antes del 1 de septiembre de 2009, debiendo comunicar los laboratorios a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el lote a partir del cual se incorpora dicho dígito.

- Las empresas que comercialicen efectos y accesorios incluidos en la prestación farmacéutica a partir del 1 de septiembre de 2004, incorporarán en lugar suficientemente visible del material de acondicionamiento externo, el código nacional de 7 dígitos, calculado según la norma anteriormente especificada.
- Los efectos y accesorios incluidos en la prestación farmacéutica hasta el 31 de agosto de 2004, incorporarán igualmente el código nacional de siete dígitos cuando procedan a la renovación de los materiales del embalaje exterior. En todo caso deberá incorporarse el nuevo código Nacional antes del 1 de septiembre de 2009. Las empresas comunicarán a la A. E. de M. Y P.S. el lote a partir del cual se incorpora dicho dígito.
- El cupón precinto y el material de acondicionamiento primario de las especialidades farmacéuticas y efectos y accesorios, no necesitarán ser modificados, pudiendo mantenerse el C.N. de 6 dígitos.

2.- Dietoterápicos y productos de Parafarmacia

- Los códigos Nacionales asignados a los productos: Dietoterápicos, y a los denominados de Parafarmacia, seguirán la misma sistemática que la expuesta para los medicamentos y efectos y accesorios, a la que nos hemos referido en el apartado anterior, con el fin de mantener la homogeneidad en el sector.
- El plazo de adecuación de los productos de Parafarmacia a la nueva sistemática de Código Nacional sigue los mismos criterios que las especialidades farmacéuticas y efectos y accesorios.

Emplazamiento del Código Nacional en los productos.

1.- Medicamentos y efectos y accesorios

El C.N. se imprime en el material de acondicionamiento en forma y lugar visible.

- Las especialidades farmacéuticas lo incluirán en las dos caras principales del embalaje exterior.
- Los efectos y accesorios y el resto de productos lo incorporarán en un lugar suficientemente visible.

El tamaño de los caracteres numéricos del C.N. será el mayor posible, dentro de la estética del envase.

2.- Dietoterápicos y productos de Parafarmacia

Con respecto a los de productos de Parafarmacia, la Circular solo *aconseja* que se ponga el C.N en un lugar suficientemente visible, para que el farmacéutico pueda encontrarlo fácilmente, pero no establece ninguna norma sobre su ubicación en el material de acondicionamiento.

La localización del Código Nacional cerca del Código de barras -EAN 13, en una misma cara del embalaje, es una práctica frecuente tanto en los medicamentos como en los productos de Parafarmacia.

El farmacéutico de oficina de farmacia está muy acostumbrado a buscar el C.N. de esta manera en el material de acondicionamiento, por tanto le facilita mucho encontrar próximos los dos códigos, el C.N. y el EAN 13. Esta localización no impide que el Código Nacional se pueda poner además, o únicamente en otro lugar, siempre y cuando esté claramente visible.

Rangos de Códigos Nacionales

- La distribución de productos por series y rangos de Códigos Nacionales se mantendrá de igual manera a como se viene efectuando en la actualidad dentro de la serie de los 999.999 códigos que se adjudican a los productos farmacéuticos.
- A los Medicamentos corresponden los códigos comprendidos en el intervalo del 999.999 al 599.999.
- Para efectos y accesorios financiados y dietoterápicos del 599.999 al 399.999.
- El código nacional de productos de Parafarmacia está comprendido entre los números 399.999 y 150.000.

El CN es adjudicado por diferentes estamentos oficiales, en función del tipo de producto:

- √ A los ***medicamentos, medicamentos a base de plantas medicinales y medicamentos homeopáticos*** se lo adjudica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando autoriza el registro.
- √ A los ***dietoterápicos y efectos y accesorios*** (que son respectivamente los Alimentos y Productos Sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud) se lo asigna la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, según lo fija el R.D. 9/1996, que determina la necesidad de que el CN figure en el cupón precinto.
- √ A los ***productos de Parafarmacia***, se lo adjudica el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Estos productos no están financiados por el S.N.S.

A qué denominamos productos de Parafarmacia

Incluimos dentro de la denominación de Parafarmacia a aquellos productos que no son medicamentos, efectos y accesorios ni dietoterápicos o productos para la nutrición enteral y se consumen, aplican o utilizan por el ser humano y/o sobre el cuerpo y se ponen a disposición de los usuarios, de conformidad y con arreglo a lo que se establece en las Reglamentaciones Técnico - Sanitarias específicas para cada tipo de productos que existen en el mercado, así como en la normativa de carácter general aplicable a los mismos, esto es, Ley General de Consumidores y Usuarios y reguladora de la promoción y publicidad vigente.

Los productos incluidos en esta denominación son los siguientes:

- Alimentos
- Cosméticos y productos incluidos en el R.D. 1599/97
- Productos Sanitarios y de diagnóstico "in vitro"
- Productos de puericultura: Chupetes, mordedores, tetinas, cadenitas, biberones.
- Desinfectantes y biocidas para la higiene humana, plaguicidas: acaricidas, repelentes y atrayentes para la higiene humana.
- Productos para la higiene: cepillos dentales, instrumentos de manicura, etc.

Criterios para la asignación del Código Nacional de Parafarmacia

El Código Nacional de Parafarmacia es una herramienta informática de identificación de productos que se asigna a todos los productos que lo solicitan y que están adecuados a la legalidad vigente correspondiente de aplicación.

Para la asignación del Código Nacional a un producto, es necesario que tanto el envase y /o material de acondicionamiento, como la composición, y en su caso, la publicidad del mismo, se ajuste a lo dispuesto en la legalidad vigente en la materia.

Los criterios para la adjudicación del Código Nacional resultan de las reglamentaciones Técnico-Sanitarias, en las que se establecen los requisitos necesarios que deben cumplir los productos para su puesta en el Mercado, en cuanto a composición, envase y /o material de acondicionamiento se refiere, y en su caso, publicidad.

La asignación de Código Nacional no implica exclusividad de venta en oficinas de farmacia, garantía de calidad de los productos, o aval sanitario.

Metodología de la adjudicación del Código Nacional

Las empresas fabricantes o distribuidoras solicitan voluntariamente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) la asignación de código nacional para sus productos de parafarmacia.

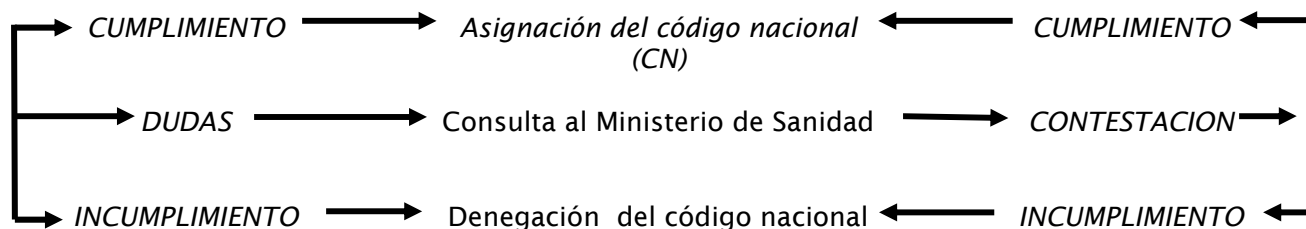
La metodología que se aplica para su asignación es la siguiente:

- Presentada la solicitud correspondiente, mediante carta dirigida por la Empresa al Consejo de C.O.F., acompañada de unas fichas facilitadas al efecto, y del material de acondicionamiento y documentación específica del producto y de la empresa, se remite al Departamento Técnico, para realizar la comprobación de la documentación presentada.

<u>EMPRESA</u> SOLICITUD: (de carácter voluntario) <ul style="list-style-type: none">▪ Autorización de actividades▪ Ficha de empresa	DOCUMENTACION: <ul style="list-style-type: none">▪ Ficha técnica del producto.▪ Material de acondicionamiento▪ Certificados de empresa responsable, de responsables de puesta en el mercado.
CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS	<ul style="list-style-type: none">• Personal Técnico:• Comisión Nacional de Parafarmacia
CRITERIOS DE CODIFICACIÓN	Marco legal de los productos de Parafarmacia <ul style="list-style-type: none">◆ Ley 19 de Julio 1984, general para la defensa de los consumidores y usuarios.◆ Ley de 11 de Noviembre 1988 General de Publicidad.◆ Real Decreto 1907/96 de 2 de Agosto sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades y servicios con pretendida finalidad sanitaria.◆ Real Decreto 44/96 de 19 de enero por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a la disposición del consumidor.◆ <i>Legislación específica de cada tipo de producto.</i>

Proceso de adjudicación del Código Nacional de Parafarmacia

EN EL CONSEJO C.O.F.:



- Una vez comprobado por el Personal Técnico, que los productos cumplen en cuanto al material de acondicionamiento y el etiquetado, la normativa correspondiente, y que la documentación presentada es la correcta, se propone su codificación a la Comisión de Parafarmacia, mediante la adjudicación del Código Nacional.
- Los datos del producto codificado se introducen en la base de datos del Consejo, y están disponibles a través del BOT, a la Distribución, a la Oficina de farmacia y otros estamentos del sector.
- Con los datos recogidos en la base de datos, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos elabora y publica anualmente un CATÁLOGO de Parafarmacia, que completa la colección Consejo, con el de Medicamentos y Plantas Medicinales.

Legislación de productos de Parafarmacia:

La legislación que se aplicará a los productos de Parafarmacia es la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica que corresponda al tipo de producto de que se trate, además de las correspondientes adaptaciones de la legislación y de la legislación general de los productos puestos a disposición del consumidor, de la publicidad , etc.

Interés del código nacional para el farmacéutico

- La asignación del Código Nacional se efectúa a aquellos productos que cumplen los requisitos de etiquetado, material de acondicionamiento, composición y publicidad establecidos en la normativa de aplicación.
- Facilita, la identificación y trazabilidad para los productos y la gestión de la oficina de farmacia, a través de la distribución.
- La inclusión de los productos con código nacional asignado, en la Base de Datos y el Catálogo del Consejo con una descripción de sus funciones, ingredientes, modo de empleo y presentación, facilita el conocimiento del profesional sobre los productos, en beneficio de los consumidores. Al mismo tiempo permite la identificación de las empresas responsables de la comercialización de dichos productos.

CONCLUSIONES

- ~ *El profesional farmacéutico podrá estar al día de los productos codificados, que se le presentan y en caso de duda sobre un producto no codificado, podrá preguntar a su Colegio si éste se atiene a la normativa legal que le corresponde, gracias a la accesibilidad a la base de datos en internet, conectando con la página web: www.portalfarma.com,*
- ~ *El farmacéutico, por su condición de profesional Sanitario, está obligado a colaborar con la Administración en la detección de efectos adversos causados por medicamentos y productos sanitarios, pudiendo extender su colaboración al ámbito de alimentos, cosméticos, etc.*