

23 de abril de 2014

SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS

Mediante la **Disposición 2303/2014**, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha establecido un esquema gradual de implementación del Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos. Este programa comprende a las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución e implantación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional.

El Sistema de Trazabilidad consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad a ser distribuida, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución e implantación.

La ANMAT tiene un exitoso antecedente en la implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, que lleva informadas a la fecha más de 237 millones de transacciones por más de 12.700 agentes. En esta oportunidad, amplía su accionar hacia productos médicos.

"Esta nueva normativa representa un paso más para contrarrestar el comercio, distribución y entrega de productos médicos ilegítimos con el propósito de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de aquellos que llegan a la población", afirmó la Dra. Maria José Sanchez, Directora de Vigilancia de Productos para la Salud de ANMAT, responsable del área de competencia del mencionado Sistema.

En la primera etapa de implementación, que deberá realizarse dentro de los próximos seis meses, los productos médicos implantables alcanzados por la normativa serán los cardiodesfibriladores / cardioversores; estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea; lentes intraoculares; marcapasos cardíacos y las prótesis de mama internas.

En tanto, dentro de los próximos doce meses, deberá implementarse este sistema en las endoprótesis (stent) vasculares coronarias, prótesis de cadera y prótesis de columna.

Los titulares de registro de productos médicos, así como las distribuidoras de los mismos habilitadas por esta Administración y los establecimientos asistenciales en los cuales se implanten, deberán registrarse en la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos administrada por la ANMAT.

A su vez, los profesionales intervinientes deberán entregar al paciente el envase externo del producto donde consta el soporte de trazabilidad que lo identifica.

La puesta en vigencia de la nueva normativa representa un nuevo avance en la consolidación de las herramientas implementadas por el Ministerio de Salud y la ANMAT para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que llegan a los pacientes.