

19 de febrero de 2015

ENTRADA EN VIGENCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS

Se comunica a los profesionales y al sector regulado que, en el día de hoy, entra en vigencia la primera etapa de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos, que incluye los productos detallados en los incisos a) a e) del artículo 1° de la **Disposición ANMAT 2303/2014**. Dichos productos son los siguientes:

- a) Cardiodesfibriladores / cardioversores;
- b) Estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea;
- c) Lentes intraoculares;
- d) Marcapasos cardíacos;
- e) Prótesis de mama internas.

El Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos (SNT-PM) es de cumplimiento obligatorio para las personas físicas o jurídicas alcanzadas por la normativa que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de estos productos. Constituye una herramienta para validar la cadena de distribución e implantación de las unidades, pudiendo detectar cualquier anomalía que interfiera en su calidad.

La finalidad del SNT-PM es generar seguridad en beneficio de los pacientes, dificultando el ingreso de productos ilegítimos al mercado y asegurando una implantación segura. Al día de hoy, ya se han registrado en el Sistema los primeros informes realizados por los establecimientos involucrados en la cadena de distribución.