

**7 de febrero de 2014**

## **ARGENTINA A LA VANGUARDIA EN TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS**

Por medio de la **Resolución N° 2175/2013** se ha establecido la implementación de un sistema de trazabilidad de productos médicos, el cual permitirá asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde su producción o importación hasta su aplicación.

El sistema deberá ser implementado por todas las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, que será la autoridad de aplicación de la norma.

De acuerdo a lo establecido por la Resolución ministerial, el sistema de trazabilidad de productos médicos consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad liberada en el mercado, de manera de permitir el seguimiento de cada una de ellas. Esta información será incorporada a una base de datos central administrada por la ANMAT, en la que deberán quedar asentados los datos identificatorios de cada unidad y los pasos de su distribución.

En los primeros seis meses de publicada la Disposición reglamentaria de ANMAT, el sistema se aplicará a los siguientes productos médicos: marcapasos cardíacos, estimuladores eléctricos para la audición de la cóclea, lentes intraoculares, prótesis de mama internas y cardiodesfibriladores/cardioversores.

Dentro de los 12 meses, se aplicará a endoprotesis (stent) vasculares coronarios, prótesis de cadera y prótesis de columna.

Tal como ha ocurrido con el **Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos**, creado en el año 2011, la medida permitirá prevenir riesgos en la salud, evitando el comercio ilegítimo de productos destinados a su cuidado y tratamiento.

La norma que acaba de dictarse profundiza los instrumentos y procedimientos que permiten a la ANMAT y a las demás autoridades sanitarias del país realizar un

seguimiento confiable de las distintas etapas que atraviesa un producto médico hasta llegar al usuario o paciente, contando para ello con la participación activa de todas las jurisdicciones.

Con la implementación del Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos, la Argentina se coloca nuevamente a la vanguardia a nivel internacional, al igual que lo acontecido en materia de trazabilidad de medicamentos.

Para cualquier consulta, comunicarse por mail a [\*\*trazabilidad.pm@anmat.gov.ar\*\*](mailto:trazabilidad.pm@anmat.gov.ar)