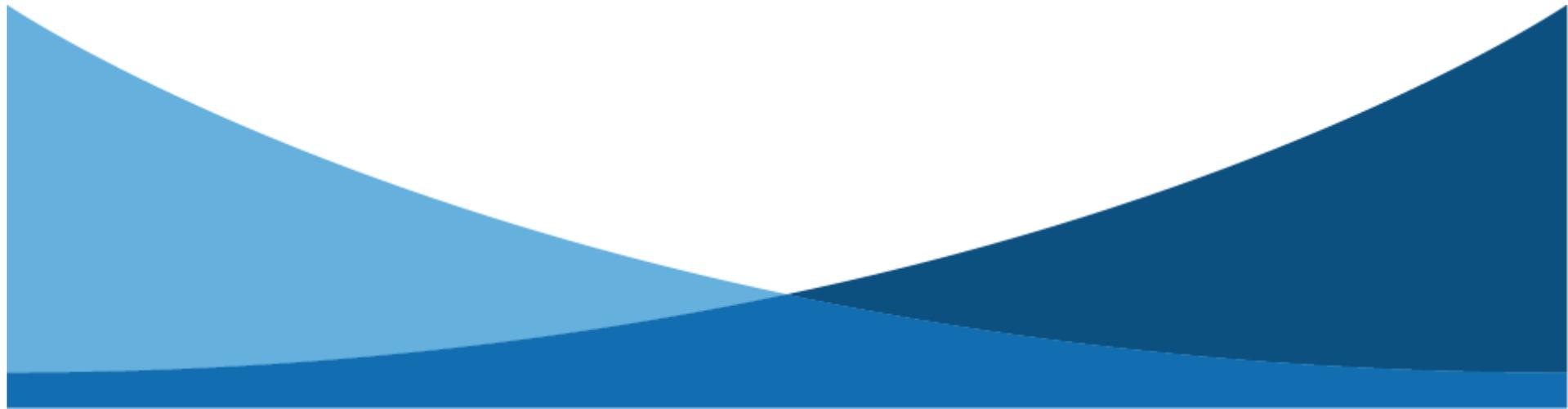


Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos

Lic. Andrea Bodnar



TRAZABILIDAD

Capacidad de identificar:

- Procesos de fabricación
- Origen
- Distribución
- Punto de destino de un producto
medico

Objetivos

1) Identificar productos falsificaciones:

- Subestandar
- Imitación - falsificación
- Espurio
- Etiquetado engañoso

2) Evitar fraudes de reembolsos

Sistema de Trazabilidad

Res. N° 2175/13 y Disp. N° 2303/14

- Comprobación en el punto de dispensación.
- Seguimiento y localización integral en tiempo real.

Sistema Nacional de trazabilidad de Productos Médicos (SNT-PM)

GS1 : Sistema de trazabilidad internacional.

GLN : Número de localización global para establecimientos.

CUFE : Código Ubicación Física de Establecimiento.

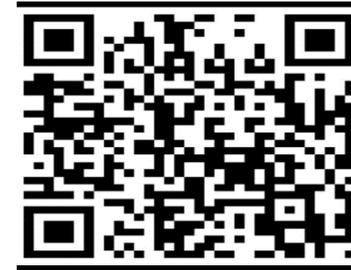
GTIN: Número Mundial de Artículo Comercial.

Tecnología de Soporte para lectura

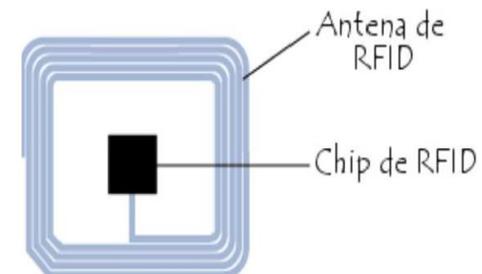
- Código de Barra Lineal



- Código de Barra Bidimensional o Matriz de Datos



- Etiquetas identificadas por Radiofrecuencia



Datos que se identifican

- GTIN
- Serie
- Lote
- Fecha de vencimiento

Movimientos que se informan al SNT- PM

- Recepción
 - Distribución
 - Implantación
 - Devolución
 - Destrucción
-
- Robo/ extravío

Criterio de implementación GRADUAL

La finalidad de implementarlo de forma gradual radica en lograr las adaptaciones necesarias para cada sector. Para esto la estrategia utilizada fue realizarlo por etapas.

Productos médicos alcanzados en cada etapa

Primera etapa:

- Cardiodesfibriladores/ cardioversores.
- Estimuladores eléctricos para la audición en la coclea.
- Lentes intraoculares.
- Marcapasos cardiacos.
- Prótesis mamarias.

Segunda Etapa:

- Endoprótesis vasculares coronarios (Stent).
- Prótesis de columna.
- Prótesis de cadera.

Selección de los productos alcanzados

- Vigilancia intensiva
- Alto índice de adulteración
- Fraude en los organismos de financiación
- Gran volumen de utilización

Mejoras observadas

- Seguridad en la cadena de suministro
- Mejora al momento de recall
- Prevención en el fraude de reembolso

Desafíos

- Incluir mas productos médicos
- Mantenimiento de la distribución diaria
- Optimizar los modelos de financiación

¡Muchas Gracias!

Av. Belgrano 1480
(C1084AAD), Buenos Aires - Argentina
(+54-11) 4340-0800 / 5252-8200