

Buenos Aires, Octubre de 2016.

Estimado Prestador,

Visto la disposición 2303/14 del Ministerio de Salud de la Nación a través de la Secretaría de políticas, Regulación e Institutos, A.N.M.A.T se definen procesos para la traza de implantes, en una primera etapa impacta sobre los siguientes productos:

- 1) Cardiodesfibriladores.
- 2) Estimuladores eléctricos para la audición en la coclea.
- 3) Lentes intraoculares.
- 4) Marcapasos cardíacos.
- 5) Prótesis mamarias internas.
- 6) Endoprótesis (stent) vasculares coronarios.
- 7) Prótesis de cadera y rodilla (RTC y RTR).
- 8) Prótesis de columna.

El objetivo es que todos los actores que participan en la tenencia, abastecimiento, almacenamiento, expedición, distribución (empresa proveedora) y los establecimientos asistenciales sean públicos o privados tal como hospitales, sanatorios, clínicas, etc., cuenten con los elementos de hardware y software apropiados para informar los movimientos logísticos del producto. Aquellos agentes que no se encuentren identificados deberán solicitar tal identificación a la ANMAT acreditando su existencia mediante documentación fiscal y/o sanitaria correspondiente.

Los establecimientos asistenciales en los cuales se implante el producto deben, sin excepción, registrarse en la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad que es administrada por A.N.M.A.T, a cuyo efecto deben identificarse, indistintamente, mediante la utilización del código GLN otorgado por la Organización GS1 Argentina o código CUFE (código de ubicación física de establecimiento) otorgado por ANMAT.

En virtud de lo expuesto, solicitamos que en aquellas Instituciones Sanitarias donde se desarrollen cirugías que pudieran requerir los implantes mencionados en los puntos 1 al 8, nos remitan la certificación del código mencionado.

Esta acción tendrá como único objetivo incrementar la seguridad prestacional y efectuar una tecnovigilancia más efectiva.

Atentamente.



Rubén Zudaire
Gerente de Contrataciones