



2025 - “AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

Proyecto de Ley

Régimen Nacional de Trazabilidad y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Reutilizables

El Senado y la H. Cámara de Diputados de la Nación sancionan con fuerza de LEY:

TÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I: Objeto, Alcance y Definiciones

ARTÍCULO 1º — Objeto. La presente Ley tiene por objeto establecer el marco legal para la trazabilidad y el reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables de uso humano en la República Argentina. La finalidad es garantizar la seguridad del paciente, la calidad asistencial, la transparencia en la cadena de suministro (ESTERILIDAD Y FUNCIONALIDAD) y la gestión de riesgos en el sistema de salud.

ARTÍCULO 2º — Alcance. El régimen establecido en esta Ley es de aplicación obligatoria en todo el territorio de la Nación para todos los establecimientos de salud, públicos y privados, así como para toda persona física o jurídica que intervenga en la elaboración, importación, distribución, comercialización, dispensación, reprocesamiento y aplicación de dispositivos médicos reutilizables. La presente Ley complementa y amplía el alcance de la Ley Nacional 26.906 y deroga toda norma o disposición que se le oponga.

ARTÍCULO 3º — Definiciones. A los efectos de la presente Ley se entiende por:

a) Dispositivo Médico Reutilizable (DMR): Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador de diagnóstico in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, diseñado para ser reprocesado y reutilizado en la atención de la salud de pacientes. No más de 3 ciclos de esterilización y / o reutilización.

b) Reprocesamiento: El proceso al que se somete un DM que ha sido usado en un paciente, o cuyo envase estéril ha sido abierto o dañado, para dejarlo apto para su reutilización con los



2025 - “AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

misimos estándares de seguridad, funcionalidad y esterilidad que un producto nuevo.

c) Trazabilidad: El conjunto de acciones y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada dispositivo médico reutilizable a lo largo de su ciclo de vida y sus ciclos de reprocesamiento.

d) Identificación Única de Dispositivo (UDI): Un sistema de identificación globalmente estandarizado que consta de una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que permiten la identificación única de un dispositivo en el mercado.⁶ El UDI incluye un identificador del dispositivo (DI) y un identificador de producción (PI).⁹

TÍTULO II: DEL SISTEMA ARGENTINO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES (SAIUD)

CAPÍTULO I: Implementación y Requisitos

ARTÍCULO 4º — Creación del SAIUD. Créase el Sistema Argentino de Identificación Única de Dispositivos Reutilizables (SAIUD), que tendrá por objetivo centralizar la información de la trazabilidad de todos los dispositivos médicos reutilizables, asegurando su control y seguimiento en tiempo real.

ARTÍCULO 5º — Obligatoriedad del UDI. La identificación de los dispositivos médicos reutilizables se realizará obligatoriamente mediante el sistema UDI. El UDI deberá figurar en la etiqueta del producto y en todos los niveles de su empaque, y deberá ser registrado por todos los actores de la cadena de suministro.⁶ La autoridad de aplicación establecerá el cronograma de implementación gradual en función de la clase de riesgo del dispositivo.

ARTÍCULO 6º — Marcado Directo. Los dispositivos médicos reutilizables de alto riesgo, que por su naturaleza se someten a múltiples ciclos de reprocesamiento, deberán llevar el UDI marcado de forma permanente en el propio dispositivo. Este marcado debe ser resistente a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización sin comprometer su legibilidad ni su funcionalidad.⁹

ARTÍCULO 7º — Base de Datos Nacional. El SAIUD operará a través de una base de datos centralizada de acceso nacional, gestionada y fiscalizada por la Autoridad de Aplicación. Dicha



2025 - "AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA"

base de datos será el repositorio único de la información de los UDI y del historial de trazabilidad de cada dispositivo médico reutilizable, incluyendo cada ciclo de reprocesamiento al que sea sometido.⁹

TÍTULO III: DEL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I: Del Reprocesador y sus Obligaciones

ARTÍCULO 8º — Responsabilidad del Reprocesador. Todo establecimiento de salud, o tercero autorizado, que reprocese un DM se considerará a los efectos de esta Ley como un "fabricante" y estará sujeto a las mismas obligaciones, responsabilidades y normativas que se aplican a la fabricación original, incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

ARTÍCULO 9º — Protocolos de Reprocesamiento. El reprocesamiento de cualquier DM solo podrá realizarse bajo protocolos validados y documentados, los cuales deberán garantizar que el producto mantiene sus condiciones de funcionalidad, esterilidad y seguridad después de cada ciclo. Estos protocolos serán fiscalizados por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 10 — Trazabilidad del Ciclo de Reprocesamiento. Se establece la obligatoriedad de registrar cada ciclo de reprocesamiento al que se someta un DM. El registro debe incluir la identificación del DM (UDI), el número de ciclo de reprocesamiento, la fecha del proceso, el método utilizado y la identidad del personal responsable. Esta información deberá ser integrada de manera digital en el SAIUD.

TÍTULO IV: DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANCIONES

CAPÍTULO I: Autoridad de Aplicación y Colaboración

ARTÍCULO 11 — Autoridad de Aplicación. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

ARTÍCULO 12 — Funciones de la Autoridad de Aplicación. Sin perjuicio de las funciones ya establecidas, la ANMAT tendrá las siguientes atribuciones:



2025 - “AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

- a) Desarrollar y gestionar la base de datos nacional del SAIUD.
- b) Fiscalizar el cumplimiento de las normativas de trazabilidad y reprocesamiento en todos los establecimientos de salud.
- c) Establecer y actualizar los estándares técnicos para el reprocesamiento de DM reutilizables, en línea con las mejores prácticas internacionales.

ARTÍCULO 13 — Colaboración Interinstitucional. La Autoridad de Aplicación deberá coordinar sus acciones con el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) y otras entidades para el desarrollo de la capacidad de medición y certificación de la trazabilidad metrológica de los equipos. Asimismo, fomentará la colaboración con cámaras y asociaciones del sector para la implementación de la presente Ley.

CAPÍTULO II: Régimen de Sanciones

ARTÍCULO 14 — Régimen Sancionatorio. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta Ley y sus normas reglamentarias dará lugar a la aplicación de sanciones, las cuales serán establecidas por la Autoridad de Aplicación. Las sanciones podrán incluir advertencias, multas, suspensiones o la cancelación definitiva de habilitaciones y registros.

TÍTULO V: DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 15 — Derogación. Deróguense la Ley Nº26.906 y la Resolución Nº255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social.

ARTÍCULO 16 — Vigencia. La presente Ley entrará en vigor a los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina.

ARTÍCULO 17 — De Forma. Comuníquese al Poder Ejecutivo.



2025 - "AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA"

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto tiene como principal objetivo aportar al diseño de una nueva Ley Integral de Trazabilidad y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (reutilizables) en Argentina. Esta necesidad se funda en que el marco legal argentino que rige la trazabilidad y el reprocesamiento de dispositivos médicos presenta una serie de vacíos y limitaciones que comprometen la seguridad del paciente y la integridad de la cadena de suministro. La regulación vigente, sustentada en la Ley 26.906 y la Resolución 255/94, opera sobre un paradigma fragmentado y obsoleto que no se ajusta a las dinámicas tecnológicas y los desafíos de seguridad del siglo XXI.

La Ley 26.906 restringe su alcance a los "productos médicos activos", excluyendo una vasta categoría de instrumentales no activos pero críticos, como los de uso quirúrgico y endoscópico, que son comúnmente reprocesados. Paralelamente, la Resolución 255/94, que data de 1994, establece directrices para el reprocesamiento con base en registros manuales y un criterio de reutilización limitado que carece de justificación científica documentada.

La falta de un sistema de trazabilidad robusto y digitalizado se manifiesta en múltiples falencias. Entre ellas, la opacidad en la cadena de suministro que facilita el ingreso de productos subestándar y falsificados, y la dificultad operativa para gestionar de manera ágil los retiros de productos defectuosos. Los incidentes de seguridad subrayan la necesidad de un sistema de gestión de riesgos que sea proactivo y no meramente reactivo.

La implementación de un sistema de Identificación Única de Dispositivos (UDI), análogo a los modelos adoptados por la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos y la Unión Europea, se propone como la piedra angular de una solución integral. Este sistema permitiría una trazabilidad completa y digitalizada, desde el fabricante hasta el paciente, facilitando la identificación y el seguimiento de cada dispositivo a lo largo de su vida útil y sus ciclos de reprocesamiento.

El presente proyecto establece las bases para una ley que unifique y modernice el marco regulatorio. Sus recomendaciones se centran en la adopción del sistema UDI, la definición de un



2025 - “AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

marco legal claro que responsabilice al reprocesador como fabricante, y la promoción de tecnologías avanzadas como por ejemplo: la Identificación por Radiofrecuencia (RFID) para optimizar la gestión hospitalaria. Estas medidas buscan no solo subsanar los vacíos legales existentes, sino también posicionar a Argentina a la vanguardia de la seguridad y la calidad asistencial en la región.

El sistema de salud argentino, una compleja red de instituciones públicas y privadas se enfrenta a una constante presión financiera que impulsa la búsqueda de optimización de recursos. En este escenario, la práctica del reprocesamiento de dispositivos médicos, incluso aquellos originalmente diseñados para un solo uso, ha ganado relevancia como una estrategia para generar ahorros significativos (en el caso que se autorice manteniendo su funcionalidad garantizando su esterilidad teniendo como foco la seguridad del paciente), que pueden alcanzar el 50% o más en dispositivos de alto costo. No obstante, cuando esta práctica se realiza sin una regulación estricta y sin un monitoreo riguroso, puede generar un riesgo considerable para la seguridad del paciente. Los riesgos inherentes incluyen el aumento de infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS) y la pérdida de la funcionalidad original del dispositivo.

La justificación para la elaboración de un proyecto de ley que aborde esta problemática es evidente a partir de la documentación de incidentes de seguridad y fallas de calidad. Asimismo, la seguridad informática del sector ha sido vulnerada, como lo demuestra la filtración de más de 665,000 estudios médicos. Un estudio realizado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) también identificó un número considerable de incidentes con productos médicos subestándar y falsificados, con una alta frecuencia de detección en canales de adquisición por internet. Estas situaciones, que amenazan directamente la salud de la población, demuestran la urgencia de fortalecer los mecanismos de control existentes. Un marco legal robusto y unificado es la única forma de garantizar la calidad asistencial, la integridad de la cadena de suministro y la protección efectiva de los pacientes. Este informe busca proporcionar el fundamento técnico, legal y comparativo para la creación de un proyecto de ley que responda a estos desafíos.

Para el proyecto se define la trazabilidad como el conjunto de acciones y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto médico a lo largo de su ciclo de vida. La trazabilidad metrológica, un concepto relacionado, se refiere a la capacidad de vincular los



2025 - "AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA"

resultados de una medición con referencias específicas, a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones. Este concepto es particularmente relevante en el caso de equipos electro médicos y su correcta calibración, un área en la que se ha señalado una falta de trazabilidad en el sistema de salud.

Por su parte, el reprocesamiento se entiende como el proceso al que se somete un producto médico utilizado en un paciente con el objetivo de convertirlo en un producto bioseguro para su uso posterior. Este proceso incluye etapas críticas como el prelavado, la limpieza, la desinfección y la esterilización. Sin embargo, una de las mayores contradicciones conceptuales y regulatorias surge al confrontar la práctica del reprocesamiento con la visión de la FDA, que considera que "reprocesar un dispositivo médico que ha sido diseñado y rotulado para ser usado una sola vez, es crear un NUEVO DISPOSITIVO". Esta perspectiva establece un estándar de responsabilidad que debe ser analizado en el contexto argentino.

Un punto crítico del marco regulatorio actual es la omisión en la Ley 26.906, que se centra exclusivamente en "productos médicos activos". Estos son definidos como cualquier producto que depende de energía eléctrica para su funcionamiento. Esta delimitación deja por fuera una inmensa gama de dispositivos no activos pero de alto riesgo, como endoscopios, instrumental quirúrgico y catéteres, que son comúnmente reprocesados y reutilizados. La falta de una base legal explícita y modernizada para la trazabilidad y el reprocesamiento de estos productos crea una laguna regulatoria fundamental. Abordar esta deficiencia y ampliar el alcance de la ley para incluir todos los dispositivos que, por su naturaleza, se someten a procesos de reprocesamiento o representan un riesgo crítico es indispensable para lograr una protección integral del paciente. Un enfoque que abarque tanto a los dispositivos activos como a los no activos es esencial para cerrar esta brecha de seguridad.

El Marco Regulatorio Vigente en Argentina contiene vacíos legales en la "Ley Nacional de Trazabilidad y Verificación Técnica (Nº26.906) que establece un régimen que define la trazabilidad como el conjunto de acciones que permiten identificar y registrar cada producto médico activo en uso, agrupándolos según el riesgo intrínseco que representan en clases I, II, III o IV. Además, delega en la autoridad de aplicación, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la función de establecer los mecanismos de identificación para la trazabilidad.



2025 - "AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA"

Se ha documentado la adhesión de varias provincias a esta ley, lo que demuestra un reconocimiento a su importancia a nivel federal. Por su parte, la ANMAT, a través de la Disposición 2303/2014, ha establecido un sistema de trazabilidad que deben implementar las personas físicas o jurídicas que participen en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados.

A pesar de sus intenciones, la principal limitación de la Ley 26.906 es su alcance restringido. Al enfocarse únicamente en los "dispositivos activos", omite una categoría masiva de productos que son objeto de reprocesamiento y que representan un riesgo considerable si no se gestionan adecuadamente. La ley no aborda la trazabilidad individual de cada ciclo de reprocesamiento para los dispositivos reutilizables, un elemento crucial para asegurar la seguridad y la funcionalidad del equipo. Esta omisión constituye una laguna regulatoria significativa que debe ser resuelta para garantizar una protección efectiva.

La Resolución 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social es el principal marco normativo que aborda el reprocesamiento de productos biomédicos en Argentina. La norma prohíbe la reutilización de productos de un solo uso, a excepción de aquellos incluidos en el Anexo I, para los cuales se permite un uso limitado a un máximo de tres veces. Además, la resolución establece que el reprocesamiento de estos productos solo podrá realizarse si se pueden garantizar las mismas condiciones de funcionalidad y esterilidad que las del producto original. Para aquellos establecimientos que optan por reutilizar estos productos, se exige que cuenten con una habilitación específica y que mantengan un "Libro de Procedimientos" manual, donde se asienten datos como el nombre del paciente, la fecha, el procedimiento y los productos utilizados.

La obsolescencia de esta normativa es evidente. Creada en 1994, antes de la era de la trazabilidad digital y con un entendimiento menos avanzado de los riesgos microbiológicos, la resolución depende de un sistema de registro manual que es altamente propenso a errores y no permite la trazabilidad en tiempo real, no permite la identificación de cada dispositivo médico de forma individual. Además, no se proporciona evidencia en la documentación de investigación para el límite de "tres usos" establecido, lo que sugiere un criterio arbitrario. Esta falta de un sustento científico claro y la dependencia de procesos manuales evidencian la necesidad de una profunda revisión y modernización del régimen, que lo alinee con las mejores



2025 - “AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

prácticas y las tecnologías disponibles actualmente.

La ANMAT desempeña un rol central en la vigilancia y regulación de productos médicos en Argentina. La agencia cuenta con un sistema para recibir notificaciones de eventos adversos, fallas de calidad o productos ilegítimos. Además, ha demostrado su capacidad de acción al gestionar retiros del mercado y notificar fallas de calidad en dispositivos como balones de contrapulsación, ventiladores y sistemas de resonancia magnética. No obstante, estos mecanismos, aunque esenciales, operan bajo un modelo fundamentalmente reactivo. La autoridad interviene una vez que el daño ya se ha producido, trabajando para mitigar las consecuencias.

La estrategia actual de la ANMAT, basada en la notificación de eventos adversos, se centra en la respuesta y la mitigación de los problemas que ya han ocurrido. Si bien esto es vital, el sector de la salud requiere un enfoque que sea fundamentalmente proactivo. Un sistema de trazabilidad robusto, basado en una identificación única y digital (UDI), permitiría a la ANMAT y a todo el sistema sanitario tener una visibilidad en tiempo real de la cadena de suministro. Esta transparencia habilitaría la capacidad de identificar y detener la distribución de productos defectuosos, falsificados o robados antes de que lleguen a los pacientes. Al estandarizar y centralizar la información en una base de datos segura, se podrían mitigar los riesgos de filtraciones y manipulación de datos, mejorando la seguridad y la confianza en todo el ecosistema de la salud. La transición de una regulación reactiva a una gestión proactiva de los riesgos es un paso evolutivo indispensable para el sistema sanitario argentino.

El Reprocesamiento de Dispositivos Médicos debe ser abordado desde una perspectiva clínica y de seguridad ya que contiene riesgos asociados mostrados con evidencia científica. La práctica del reprocesamiento de dispositivos médicos conlleva riesgos significativos si no se realiza bajo un estricto control de calidad. Uno de los principales peligros es el riesgo de infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS). Se ha demostrado que el reprocesamiento inadecuado de endoscopios flexibles, por ejemplo, es un factor recurrente en brotes infecciosos debido a la persistencia de biofilms y residuos orgánicos. Más allá del riesgo infeccioso, la reutilización también puede comprometer la integridad estructural y la funcionalidad del dispositivo. Un documento de la Asociación de Farmacéuticos de Hospital (AAFH) subraya la importancia de la trazabilidad individual para productos críticos, ya que un reprocesamiento sin



2025 - "AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA"

control puede llevar a una pérdida de funcionalidad.

La búsqueda de ahorros económicos, que pueden ser superiores al 50% en dispositivos de alto costo, crea un dilema ético y de seguridad. La evidencia no sugiere una prohibición total del reprocesamiento, sino que enfatiza que solo es seguro cuando se aplican "altos estándares" y protocolos de validación rigurosos. Este punto es fundamental: el problema no es el reprocesamiento en sí mismo, sino la ausencia de un marco regulatorio moderno y un control exhaustivo. La Resolución 255/94, al depender de registros manuales y un criterio de reuso limitado y arbitrario, no establece el nivel de exigencia que la práctica clínica actual demanda. Una nueva ley, por lo tanto, no debería ser prohibitiva, sino que debe elevar el estándar, exigiendo que los reprocesadores actúen con responsabilidad. Esto implica la obligación de documentar, validar y demostrar que cada dispositivo reprocesado mantiene sus condiciones de funcionalidad, esterilidad y seguridad, tal como lo establece la FDA al considerar al reprocesador como un fabricante.

El reprocesamiento de un producto médico es un proceso multifacético que requiere una ejecución meticulosa en cada una de sus etapas para asegurar la bioseguridad del dispositivo. El proceso comienza con el prelavado inmediato del dispositivo una vez que ha sido retirado del paciente, seguido por el traslado al área de reprocesamiento. Posteriormente, el instrumental debe ser clasificado y sometido a una limpieza exhaustiva que elimine la materia orgánica. Los protocolos de desinfección y esterilización deben seguir estrictamente las instrucciones del fabricante y utilizar agentes químicos o métodos aprobados por la ANMAT. Una vez esterilizado, el dispositivo debe ser rotulado con información clave como el nombre del producto, el servicio al que pertenece, la fecha de esterilización y el técnico en esterilización responsable. Finalmente, el almacenamiento debe asegurar la integridad del envoltorio y la correcta conservación hasta su próximo uso, siguiendo un método de gestión como el PEPS ("el Primero que Entra es el Primero que Sale").

La trazabilidad es un componente crítico en cada una de estas etapas. Los registros deben incluir el número de serie, la fecha de fabricación, el modelo y la marca del dispositivo. Durante el reprocesamiento, se debe etiquetar el producto con un número (código) de serie único y registrar la fecha y el lugar del proceso para permitir su seguimiento. No obstante, el material de investigación revela una marcada brecha entre los protocolos de reprocesamiento ideales y



2025 - "AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA"

la realidad operativa. Los procedimientos actuales, que se basan en la limpieza manual, la inspección visual con lupa y registros en libros foliados, son inherentemente vulnerables al error humano. La dependencia del factor humano en pasos tan críticos como el "secado exhaustivo del interior de los lúmenes" o la "inspección de ausencias de roturas" presenta un punto de alta vulnerabilidad a la falta de diligencia o fatiga. Una nueva ley no puede depender únicamente de la capacitación del personal. Debe proponer un sistema que automatice y digitalice la recolección de datos en cada etapa del proceso, utilizando tecnologías que minimicen el error humano y garanticen la integridad del historial de reprocesamiento de cada dispositivo. Solo de esta manera se puede asegurar una trazabilidad completa y fiable.

La propuesta se centra en un Sistema de Trazabilidad Integrado bajo el Concepto de Trazabilidad Total. Un sistema de trazabilidad total es una herramienta estratégica que tiene como objetivo principal garantizar la calidad, seguridad y autenticidad de los productos médicos a lo largo de toda su vida útil. Este sistema va más allá de la mera identificación, permitiendo una visibilidad completa de la cadena de suministro, desde el fabricante hasta la aplicación final en el paciente. Sus beneficios son multifacéticos, incluyendo la identificación temprana de dispositivos defectuosos o mal esterilizados, una mayor eficiencia en la gestión de inventario, la reducción de costos operativos y una mejora sustancial en la calidad de la atención al paciente. Para que un sistema de trazabilidad sea verdaderamente integral en Argentina, debe expandir su alcance más allá de los productos "activos" definidos en la Ley 26.906, para abarcar a todos los dispositivos médicos, especialmente aquellos reutilizables y de alto riesgo que son reprocesados en los establecimientos de salud.

La elección de la tecnología adecuada es fundamental para la viabilidad y efectividad de un sistema de trazabilidad en el ámbito sanitario. A continuación, se presenta (a modo de ejemplo) una matriz comparativa entre las dos tecnologías de identificación más relevantes: los códigos de barras y la Identificación por Radiofrecuencia (RFID).

CRITERIO	CÓDIGOS DE BARRAS	RFID
----------	-------------------	------



2025 - “AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

Costo por Etiqueta	Muy bajo	Bajo a medio (depende del tipo de tag)
Velocidad de Lectura	Lento (se escanea de uno en uno)	Muy rápido (lectura múltiple y simultánea)
Capacidad de Datos	Limitada	Alta (pueden almacenar más datos, como historial de reprocesamiento)
Sensibilidad a la Suciedad/Orientación	Alta (requiere limpieza y alineación)	Baja (funciona a través de suciedad o envolturas)
Posibilidad de Actualizar Datos	No (la información es estática)	Sí (los tags pueden ser reescritos)
Automatización	Baja (requiere intervención manual)	Alta (permite el seguimiento en tiempo real sin intervención humana)
Rango de Lectura	Corto (30 cm)	Largo (hasta 10 metros en tags pasivos UHF)

Aunque los códigos de barras son económicos y de uso generalizado, sus limitaciones, como la necesidad de una lectura manual y la falta de capacidad para actualizar información, los hacen



2025 - "AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA"

inadecuados para la complejidad de la trazabilidad del reprocesamiento. Por el contrario, la tecnología RFID (como posible alternativa) ofrece una solución más avanzada y adecuada para el entorno hospitalario. Sus tags son resistentes a la esterilización y a los productos químicos, pueden almacenar una gran cantidad de datos, incluyendo el historial de uso y mantenimiento, y permiten el seguimiento en tiempo real, lo que elimina el error humano y optimiza la gestión del inventario. La propuesta para la nueva ley debe centrarse en los requisitos funcionales del sistema (como la capacidad de rastrear individualmente un dispositivo a lo largo de múltiples ciclos de reprocesamiento para garantizar su funcionalidad), en lugar de especificar una tecnología en particular, lo que permitiría la flexibilidad y la adopción de las soluciones más eficientes para dispositivos de alto riesgo.

La implementación de un sistema de Identificación Única de Dispositivos (UDI) en Argentina se presenta como un imperativo estratégico. El UDI es un marco de identificación global que, a través de una serie de caracteres alfanuméricos, permite identificar de manera inequívoca un dispositivo a lo largo de su distribución y uso. El UDI está compuesto por un Identificador de Dispositivo (DI), que identifica al fabricante y el modelo, y un Identificador de Producción (PI), que incluye la fecha de fabricación o de vencimiento, el número de lote o de serie.

Los beneficios de adoptar un sistema UDI son extensos. El sistema mejora la eficiencia de la trazabilidad, facilita los retiros de productos del mercado, ayuda a prevenir las falsificaciones y, en última instancia, aumenta la seguridad del paciente. Para los dispositivos reutilizables, la normativa internacional, como la de la UE y la FDA, exige el "marcado directo" con el UDI en el propio dispositivo, un paso fundamental para asegurar la trazabilidad individual dentro de los hospitales y a lo largo de cada ciclo de reprocesamiento.

Se propone la creación de un Sistema Argentino de Identificación Única de Dispositivos (SAIUD) que se alinee con los estándares internacionales de la FDA y la UE. Este sistema incluiría un plan de implementación escalonado en función de la clase de riesgo del dispositivo, lo que permite una transición ordenada y gestionable. La creación de una base de datos centralizada, similar a EUDAMED en la UE, gestionada por la ANMAT, sería el repositorio de información de los UDI y el historial de reprocesamiento, unificando los registros y facilitando la vigilancia proactiva.

Apartado aparte merecen los modelos regulatorios internacionales y regionales que sirven



2025 - “AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

como lecciones para Argentina. La Unión Europea se regula en el Reglamento MDR 2017/745, conocido como MDR, representa una modernización integral del marco regulatorio de dispositivos médicos en la Unión Europea. A diferencia de una directiva, este reglamento es de aplicación directa y obligatoria para todos los estados miembros. Introduce el sistema UDI y la base de datos centralizada EUDAMED, que sirven como pilares para mejorar la trazabilidad y la transparencia en la cadena de suministro.

Un aspecto de especial relevancia para la legislación argentina es la postura del MDR sobre el reprocesamiento. El artículo 17 del reglamento establece requisitos estrictos, permitiendo la práctica solo si las leyes nacionales lo autorizan y el reprocesador cumple con todas las obligaciones del MDR, incluyendo la evaluación clínica y la implementación de un sistema de gestión de calidad. Esto otorga una responsabilidad clara al reprocesador, obligándolo a cumplir los mismos estándares que un fabricante original.

En el caso de Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos ha implementado un sistema UDI robusto, con políticas de cumplimiento y fechas escalonadas para su aplicación según la clase de riesgo de los dispositivos. El enfoque de la FDA sobre el reprocesamiento es particularmente instructivo: considera que un hospital o un tercero que reprocesa un dispositivo de un solo uso se convierte en un "fabricante". Esta consideración sujeta al reprocesador a los mismos requisitos regulatorios que se aplican a los fabricantes originales, incluyendo las presentaciones de premercado y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Este es un concepto central que debe guiar la nueva ley argentina, ya que formaliza la responsabilidad y obliga a los establecimientos a validar sus procesos de reprocesamiento con el mismo rigor que un fabricante.

Los casos de América Latina pueden proporcionar valiosas lecciones para el proyecto de ley argentino. En México, la PROY-NOM-045-SSA representa un avance hacia la trazabilidad obligatoria de dispositivos médicos reutilizables, con el objetivo explícito de reducir las IAAS. Colombia, por su parte, ha implementado una resolución para estandarizar y codificar dispositivos médicos, buscando garantizar la trazabilidad a lo largo de toda la cadena de comercialización.

No obstante, la implementación de estos sistemas no está exenta de desafíos. En Panamá, la



2025 - "AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA"

adopción del sistema UDI se ha retrasado debido a la falta de conocimiento técnico de las autoridades y a la falta de voluntad política. La experiencia de estos países demuestra que la implementación de un sistema de trazabilidad es un proceso complejo que requiere un enfoque multisectorial. El hecho de que México y Colombia, con economías y sistemas de salud comparables, estén avanzando en este tema demuestra que no solo es factible, sino que es una medida necesaria para la región. Argentina puede capitalizar las experiencias de estos países, aprendiendo tanto de sus aciertos (como el enfoque en la reducción de IAAS y la estandarización de datos) como de sus obstáculos (como la resistencia de actores clave y la necesidad de una infraestructura tecnológica adecuada), lo que permitirá una implementación más fluida y exitosa.

La siguiente tabla resume las deficiencias del marco normativo actual en Argentina y contrasta cada una de ellas con la solución propuesta en este informe.

CRITERIO DE COMPARACIÓN	MARCO NORMATIVO ACTUAL	MARCO NORMATIVO PROPUESTO
Alcance	Restringido a productos médicos "activos"	Extendido a todos los dispositivos médicos, incluyendo reutilizables y de alto riesgo.
Base Legal para Reprocesamiento	Resolución 255/94 (1994), obsoleta	Nueva Ley que define un marco moderno y estricto.
Tipo de Trazabilidad	Registro manual, fragmentado y por lote	Digitalizada, con identificación UDI individual.
Gestión de la Información	Fragmentada entre instituciones y dependiente	Centralizada en una base de datos única (SAIUD).



2025 - "AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA"

	del papel	
Rol de la ANMAT	Principalmente reactivo, basado en notificaciones de eventos	Proactivo, con capacidad de monitoreo en tiempo real de la cadena de suministro.

En suma, el proyecto de ley se basa en los siguientes principios fundamentales:

- **Principio de Trazabilidad Integral:** La ley debe establecer la obligatoriedad de la trazabilidad para todos los dispositivos médicos, sin distinción de si son activos o pasivos, nuevos o reprocesados.
- **Principio de Responsabilidad Extendida:** Quien reprocesa un dispositivo, ya sea un hospital o un tercero, asume la responsabilidad legal y regulatoria de un fabricante original.
- **Principio de Estandarización Internacional:** La ley debe adoptar el sistema UDI como el estándar de identificación, permitiendo una interoperabilidad futura con los sistemas globales.
- **Principio de Seguridad Proactiva:** El enfoque principal de la regulación debe ser la prevención de riesgos y no solo la reacción ante eventos adversos.

Se propone la creación de un articulado que aborde los siguientes puntos:

- **Definiciones:** Ampliar la definición de "producto médico" para incluir todos los dispositivos y definir claramente "reprocesamiento" y "UDI" en consonancia con los estándares internacionales.
- **Trazabilidad:** Establecer la obligatoriedad de la identificación con un UDI en la etiqueta y



2025 - “AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

en el propio dispositivo (marcado directo) para los dispositivos reutilizables de alto riesgo.

- **Registro Nacional:** Creación de una base de datos centralizada, gestionada por ANMAT, donde se registren los UDI y el historial completo de reprocesamiento.
- **Reprocesamiento:** Sujetar a los establecimientos que reprocesan a las mismas regulaciones de habilitación, buenas prácticas de manufactura y control de calidad que se exigen a un fabricante, incluyendo la necesidad de protocolos validados y documentados.
- **Sanciones:** Establecer un régimen de sanciones claras y progresivas para el incumplimiento de las normativas.

Los principales riesgos clínicos y económicos que busca mitigar esta propuesta son los siguientes:

RIESGOS IDENTIFICADOS DEL REPROCESAMIENTO NO REGULADO	IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	IMPACTO ECONÓMICO Y OPERATIVO
Infecciones Nosocomiales (IAAS)	Aumento de la morbimortalidad, prolongación de la internación.	Aumento de costos hospitalarios, reintervenciones, litigios.
Pérdida de Funcionalidad del Dispositivo	Riesgo de falla durante procedimientos quirúrgicos o diagnósticos.	Ineficiencia, necesidad de reemplazar equipos defectuosos.
Productos Subestándar y Falsificados	Riesgo de usar productos que no cumplen con los estándares de calidad.	Incremento de costos por la necesidad de retiros de mercado y reemplazo de inventario.



2025 - “AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

Falta de Trazabilidad Individual	Imposibilidad de identificar el origen de un problema en un paciente específico.	Dificultad para gestionar retiros de productos defectuosos de manera eficiente.

Para una implementación exitosa, se requiere un fortalecimiento institucional significativo y una colaboración intersectorial:

- **ANMAT:** La agencia debe fortalecer su capacidad técnica y de fiscalización para gestionar la base de datos UDI y fiscalizar los protocolos de reprocesamiento.
- **INTI:** Es fundamental impulsar el desarrollo de la capacidad del Instituto Nacional de Tecnología Industrial para certificar calibraciones y pruebas de dispositivos, lo que garantizará la trazabilidad metrológica.
- **Colaboración Multisectorial:** La ley debe fomentar la creación de comités de implementación que incluyan representantes de la industria (CADIEM, CAEHFA), asociaciones profesionales (AAFH) y sociedades científicas, para asegurar que la transición sea fluida, viable y consensuada.

Finalmente, La implementación de una nueva ley que establezca un marco integral para la trazabilidad y el reprocesamiento de dispositivos médicos en Argentina generará beneficios transformadores. Al adoptar el sistema UDI y unificar la regulación, se mejorará drásticamente la seguridad del paciente, se aumentará la eficiencia de los hospitales a través de una mejor gestión de inventario y se reducirán los costos a largo plazo asociados a las IAAS y los retiros de productos defectuosos. La propuesta de considerar al reprocesador como un fabricante eleva el estándar de responsabilidad a un nivel de vanguardia, alineando a Argentina con las mejores prácticas internacionales.

A continuación, se presenta un paralelo de los sistemas regulatorios de la Unión Europea y la



2025 - "AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA"

FDA, que sustentan las recomendaciones de esta fundamentación.

CRITERIO	UNIÓN EUROPEA (REGLAMENTO MDR 2017/745)	ESTADOS UNIDOS (FDA)
Base Legal	Reglamento MDR 2017/745, de aplicación obligatoria para todos los miembros.	UDI Rule, con políticas de cumplimiento y fechas escalonadas.
Enfoque del Reprocesamiento	Se permite bajo estrictas condiciones y si la legislación nacional lo permite. El reprocesador asume las obligaciones del fabricante.	El hospital o tercero que reprocesa es considerado un "fabricante" y está sujeto a los mismos requisitos.
Base de Datos Centralizada	EUDAMED (European Database on Medical Devices).	GUDID (Global Unique Device Identification Database).
Cumplimiento	Implementación gradual del UDI según la clase de riesgo, con un plazo hasta 2027 para la finalización.	Fechas de cumplimiento escalonadas por clase de riesgo, con políticas de no aplicación para inventario antiguo.

Se anticipa que la implementación de esta legislación enfrentará desafíos, como la inversión inicial en tecnología y la posible resistencia de actores que operan bajo un sistema menos



2025 - “AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

regulado. Sin embargo, estos desafíos son superables a través de un plan de implementación por etapas, un sólido programa de capacitación y un compromiso firme del Estado en la mejora de la calidad sanitaria. Los próximos pasos recomendados incluyen la creación de una mesa de trabajo interministerial y la promoción de un programa piloto en hospitales seleccionados para validar la viabilidad del sistema propuesto. Esto asegurará que la ley sea no solo una medida de seguridad, sino también un motor de modernización y eficiencia para el sistema de salud argentino.

Por lo motivos expuestos, solicito a mis pares acompañen este proyecto de ley.

Autora

Dip. Florencia Klipauka Lewtak