

Proyecto FUSA

Convenio de colaboración con el FORO LAC

Farm. Jésica CARINO

11/22



Sobre FUSA AC

FUSA es una **Organización de la Sociedad Civil**.

El objetivo principal es mejorar la calidad de vida de las personas a través de la **promoción, prevención y atención integral de la salud** desde **una perspectiva de género y derechos humanos**.

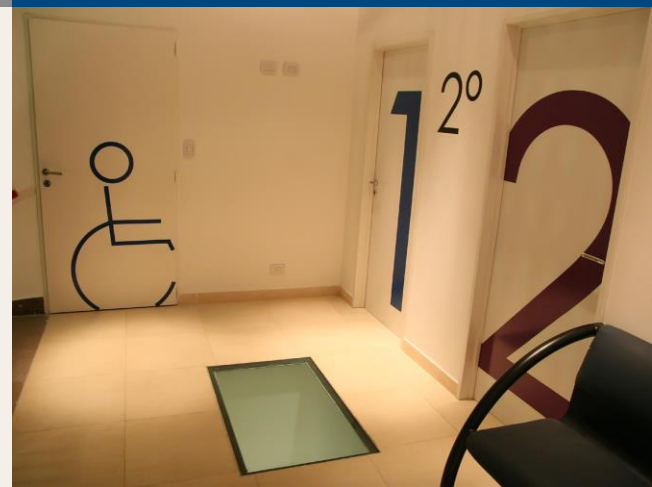
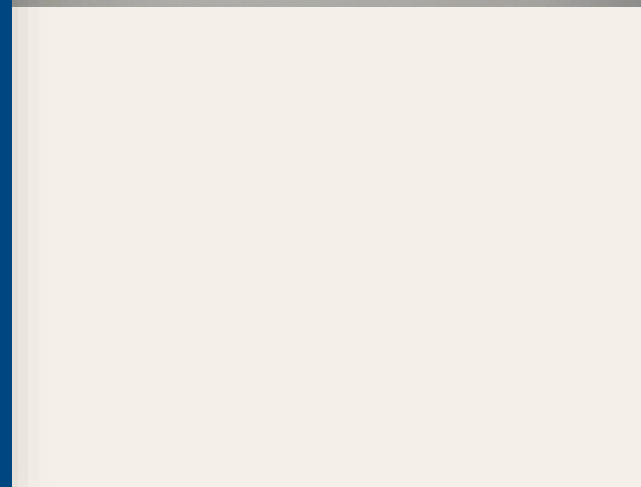
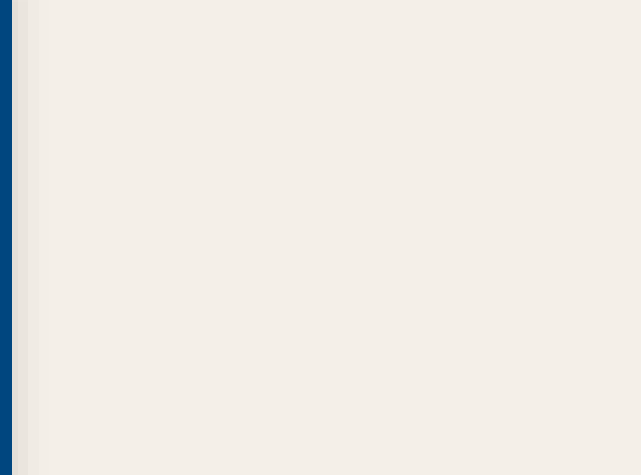
Teniendo en cuenta no sólo sus factores biológicos y psicosociales, sino también su estilo de vida, el ambiente físico y cultural, la familia y la interacción con sus pares.



Objetivos generales del proyecto

Fortalecer el acceso y reducir los gastos de bolsillo de las poblaciones vulnerables, principalmente migrantes, a anticonceptivos efectivos y seguros aumentando los métodos que ofrece FUSA a través de:

- Obtener licencias de ANMAT para importar y vender **productos de Salud Sexual y Reproductiva.**
- Asegurar los productos Implanon NXT transfiriendo los ahorros a quienes utilizan los servicios.





Objetivo 1: Obtención de licencia de importación, marketing y distribución de **productos farmacéuticos**

Productos farmacéuticos

MEDICAMENTOS

Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Dentro de esta categoría ingresan:

- ACO
- DIU hormonal
 - SIU
- Misoprostol
- Ibuprofeno

PRODUCTOS MEDICOS

Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción, y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos pudiendo, no obstante, ser auxiliados en su función por tales medios.

Dentro de esta categoría ingresan:

- Preservativos masculinos y femeninos
 - Jeringas de AMEU
 - Campos de látex
 - DIU de cobre

Actividades del proyecto

- 1.1. Investigación de los requisitos legales para obtener la licencia de **importación, distribución y marketing** en ANMAT, municipalidad y otras agencias gubernamentales (01/2022).
- 1.2. Contratar a consultores con experiencia en procesos de licencias (01/2022).
- 1.3. Reunir y presentar toda la documentación necesaria a las autoridades argentinas (02/2022).
- 1.4. Dar seguimiento al proceso con ANMAT.
- 1.5. Reorganizar y reacondicionar el almacén de FUSA para cumplir con cualquier requisito de importación o de comercialización farmacéutica (BPD) 30/04/2022.
- 1.6. Licencia municipal tramitada y obtenida (30/05/2022).
- 1.7. Habilitación como Importador de **productos médicos** ante ANMAT (30/06/2022).
- 1.8. Habilitación como Importador de **medicamentos** ante ANMAT (30/06/2022).
- 1.9. Contrato con Innova por la compra de Implanon NXT a precio reducido (30/09/2022).



Dificultades



Licencia Municipal

Adecuación de espacio dentro de FUSA + obtención de licencia municipal.
(Actividad 1.5 y 1.6)

Fuente: DEIS, 2017.

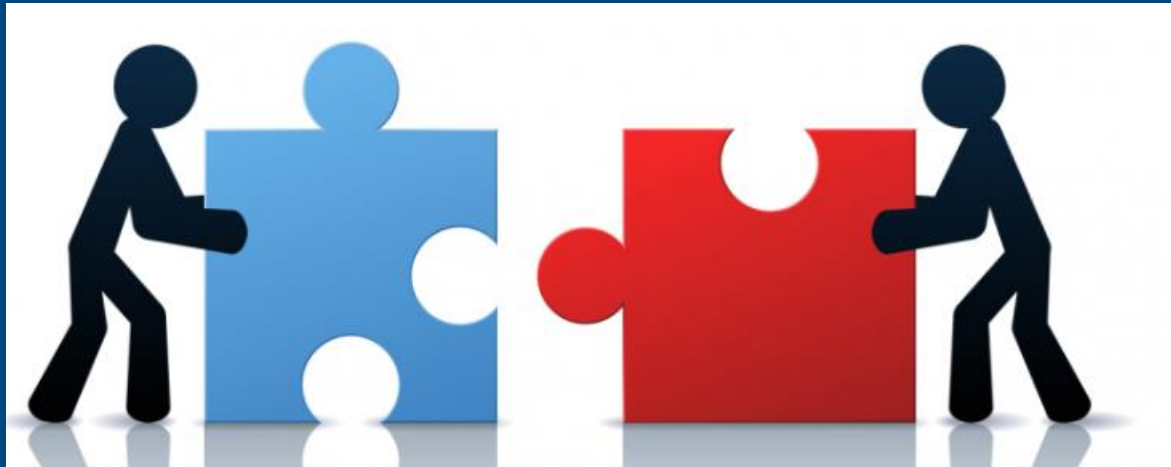
Contratación de consultores

Búsqueda de consultores especializados en **5 días.**

(Actividad 1.1 y 1.2)

Entregable 15/12/2021

Solución para dispositivos médicos



Preparación de dossier ante ANMAT como Importador de productos médicos 31/03/2022 (actividad 1.7)

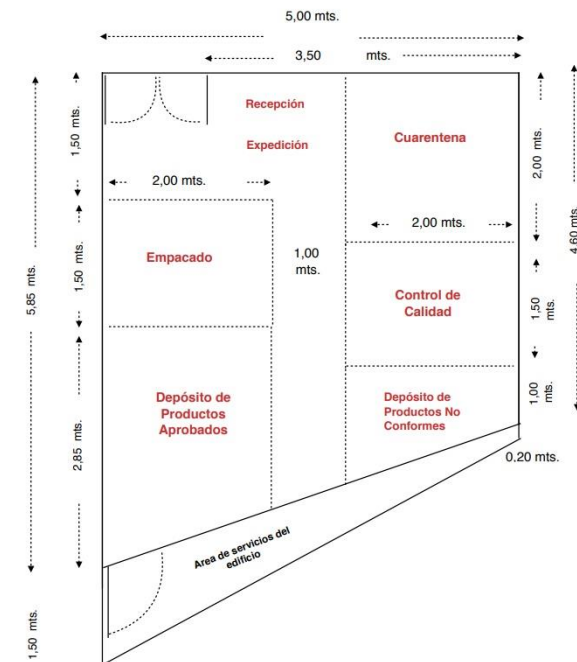
Fuente: DEIS,
2017.

Se define un *lay-out* que contemple todas las áreas solicitadas por ANMAT:

- Recepción/Expedición
- Cuarentena
- Control de calidad
- Empaque
- Depósito de producto terminado
- Depósito de no conformes

Contratación ULC

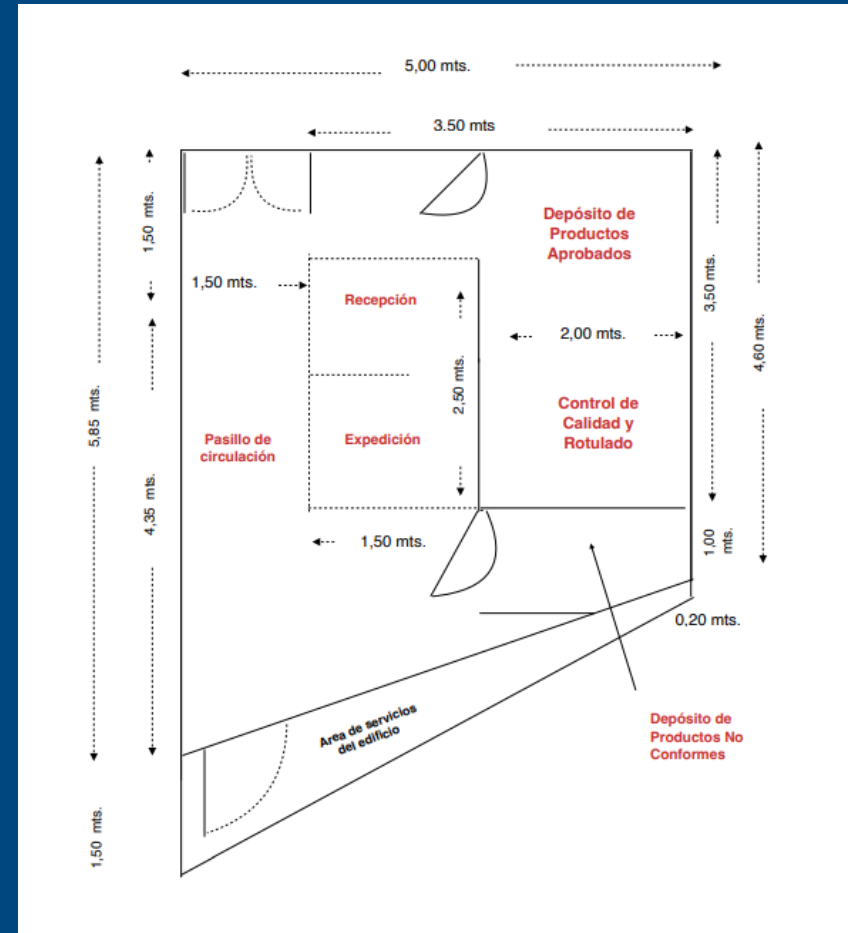
- Operador logístico especializado en dispositivos médicos.
- Con licencia municipal
- Contratación por 12 meses con posibilidad de renovación.
- 25 m² de superficie utilizable



DISCRECIONALIDAD

Cuestionamiento del lay-out. Nueva Propuesta

Inspección
ANMAT
17/11/2022



Habilitación como Importador de medicamentos

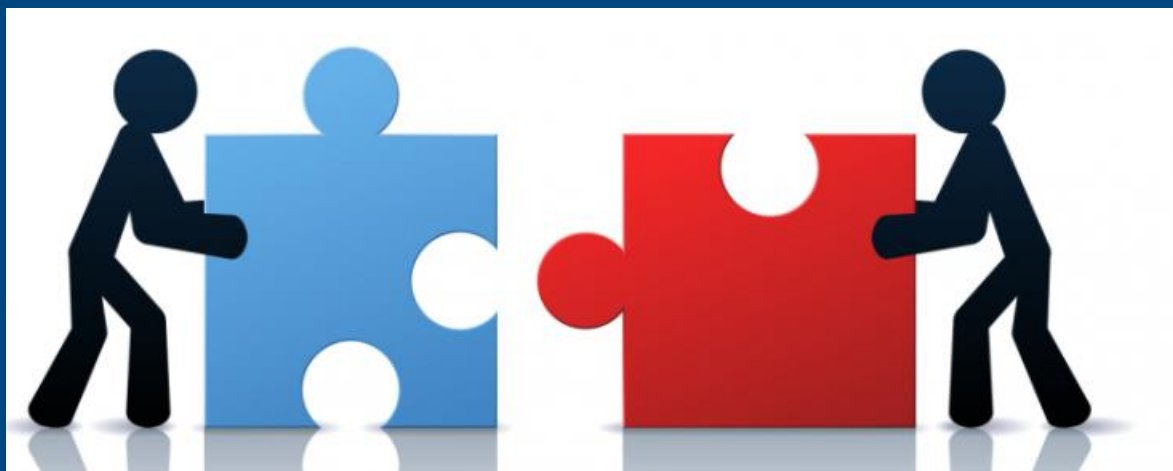
Esta licencia no es posible de obtener en el contexto actual de FUSA AC, los requisitos exceden las posibilidades técnicas, tecnológicas y financieras de la institución:

- Exigencia de laboratorio de control de calidad
- Exigencia de carta de representación por parte del laboratorio fabricante en el exterior.

DIU hormonal y SIU tienen representación local por lo que no sería posible obtener por estas vías las autorizaciones para la habilitación.

El 29/08/2022 se firma adenda del contrato eliminando la actividad y replanteando la estrategia.

Como cumplir con el objetivo de disminuir costos para medicamentos



Para medicamentos que se utilizan en la práctica clínica



COMPRA DIRECTA

DUPLICAMOS EL ACCESO

Beneficios

- Disminución de tiempos de entrega.
- Informe al SNT como establecimiento asistencial.
- Ahorro mayor al 50%
- 22 a 42 tratamientos farmacológicos.

Limitaciones

- Solo para medicamentos utilizados en la práctica clínica.

CASO MISOPROSTOL

FECHA	PROVEEDOR	CANTIDAD ADQUIRIDA (UNITARIO)	PRECIO TOTAL (\$)	PRECIO UNITARIO (\$)
13/4/2022	Asoc. Mutual Sentimiento (Farmacia)	180 comprimidos vaginales	127.500	708,33
27/04/2022	Laboratorio Domínguez S.A.	800 comprimidos vaginales	281.331	351,66
08/06/2022	Laboratorio Domínguez S.A.	1000 comprimidos vaginales	379.796	379,79

Caso Implanon NXT



Para medicamentos que se utilizan en la práctica clínica



COMPRA DIRECTA

Beneficios

- Convenio con Innova (actividad 1.9) para provisión.
- Acuerdo de compra directo al laboratorio.
 - Ahorro mayor al 50%
- Aumento del 600% en la cantidad de implantes colocados.

CASO IMPLANON NXT

FECHA	PROVEEDOR	CANTIDAD ADQUIRIDA (UNITARIO)	PRECIO TOTAL (\$)	PRECIO UNITARIO (\$)
07/09/2022	Vacunar S.A. (Distribuidor directo de laboratorio)	40 unidades Implanon NXT aplicador x 1	755,890	18,897.25(*)



Actividad 2: Registro de productos médicos

Posterior a la licencia de importación.

Requisitos:

- Certificado de Libre Venta (CLV) apostillado de cualquier país de alta vigilancia (Japón, USA, Comunidad Europea, Australia, Canadá, Israel, Suiza).
- El mismo fabricante provee carta de representación apostillada y carta de compromiso (en la primera autoriza a importar y distribuir en Argentina, la segunda asume el compromiso de dar aviso ante cambios en el producto, retiros del mercado y/o cualquier advertencia respecto de los productos de su titularidad)
- Información técnica necesaria (información del producto, dimensiones, indicación de uso, instrucciones de uso, artes, requisitos esenciales de seguridad y eficacia, etc.)

Actividad 3: Importación de productos médicos.

Actividad 4: Difusión y lecciones aprendidas.

- Apertura de nuevos centros de salud
 - Mayor acceso a métodos anticonceptivos
- Menor costo en la práctica médica

In
progress



Gestiones Futuras



FUSA AC es una asociación civil sin fines de lucro, los actos que realiza la asociación son aquellos que respeten el interés general y sean de espíritu altruista.

Las asociaciones pueden desarrollar capacidad para realizar actividades lucrativas lo que permitiría a FUSA AC generar una sociedad comercial, importar productos que luego serán distribuidos recibiendo ingresos en compensación.

Coyuntura



- **Regulación:** copa menstrual.
- **Inflación:** los precios del consumidor (IPC) subieron 6,2% en septiembre de 2022 respecto de agosto y 83% interanual siendo el segundo país con inflación mas alta del continente.
- **Importaciones:** Con el fin de preservar la salida de dólares, Argentina endurece las restricciones a las importaciones con diferentes medidas que se fueron aplicando a lo largo de los últimos años. Sin embargo, en los últimos días trascendió la noticia de que el Palacio de Hacienda anunciará la liberación de las importaciones generando mas oferta y mas competencia, lo que podría ser positivo para la desaceleración gradual de la inflación.

Muchas gracias

JESICA CARINO (Consultor)
MARIA EUGENIA CONTRERAS

 mcontreras@grupofusa.org

Tel. 4981 4241 - 4982 1981

Lezica 3902 - Almagro.

www.grupofusa.org

  [grupofusa](#)

 [casa_fusa](#)