

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**.

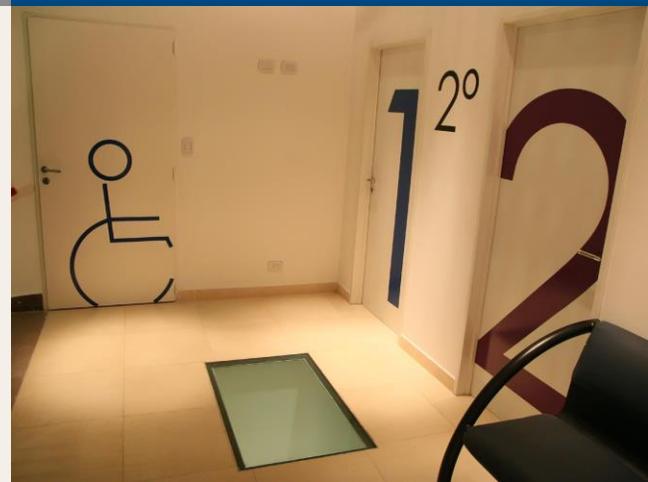
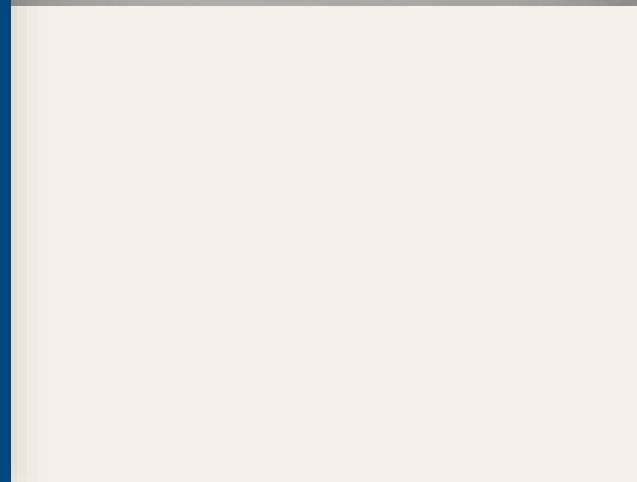
Teniendo en cuenta no sólo sus factores biológicos y psicosociales, sino también su estilo de vida, el ambiente físico y cultural, la familia y la interacción con sus pares.



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.

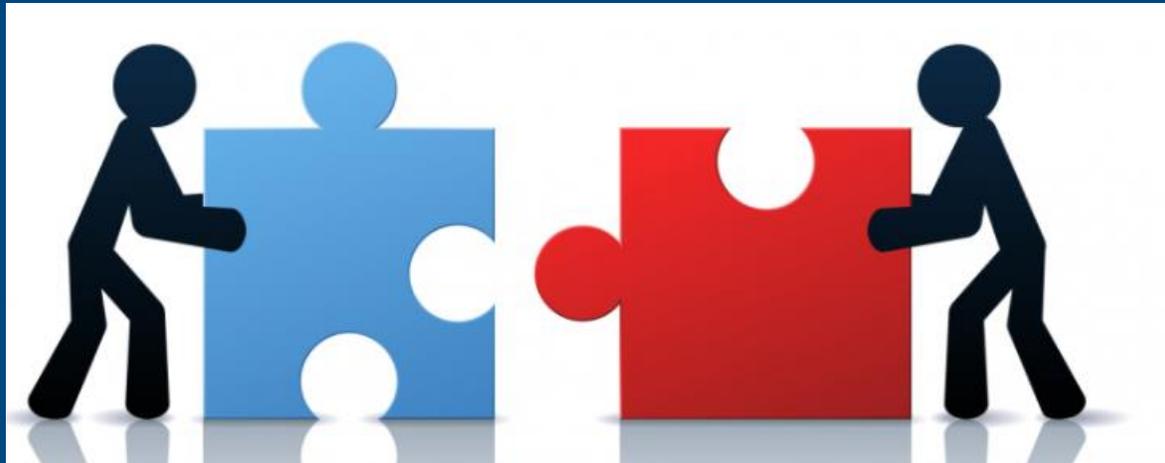
Contratación de consultores

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)

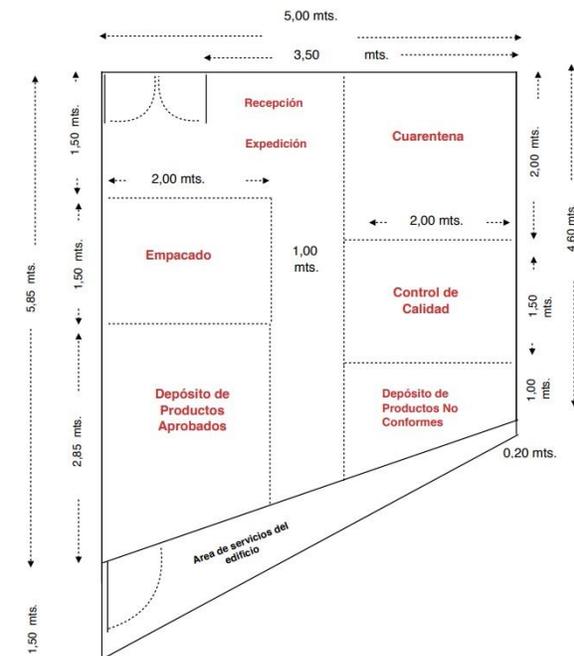
Fuente: DEIS,
2017.

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

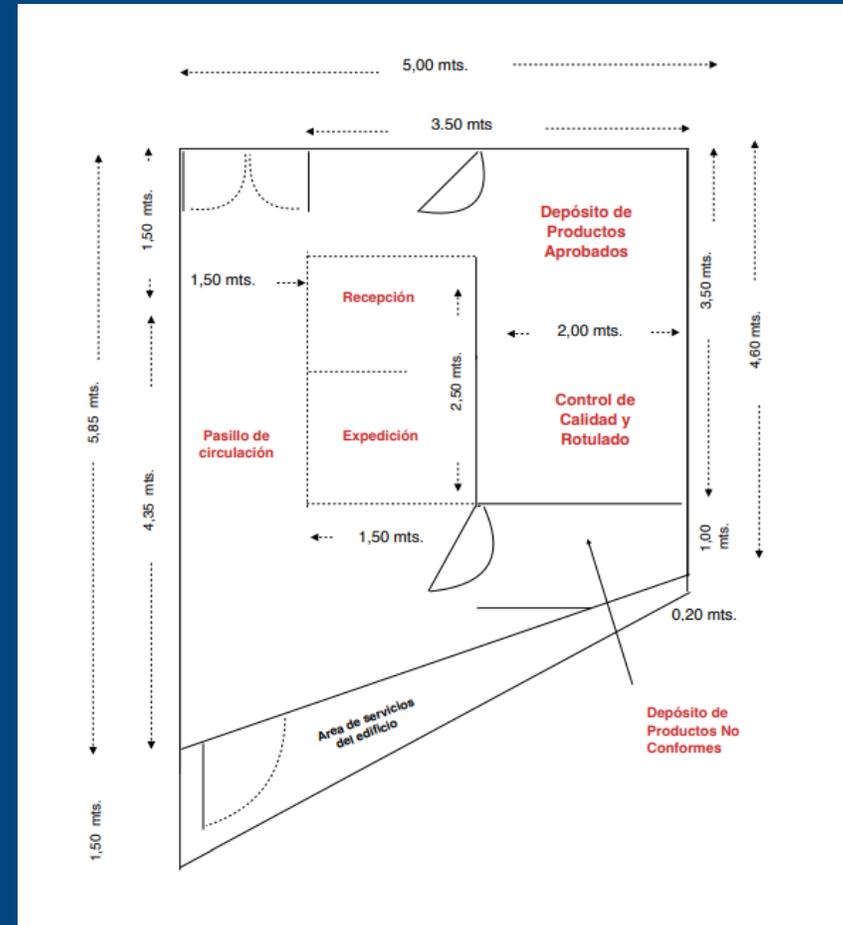
- Operador logístico especializado en dispositivos médicos.
- Con licencia municipal
- Contratación por 12 meses con posibilidad de renovación.
- 25 m² de superficie utilizable



DISCRECIONALIDAD

Cuestionamiento del lay-out. Nueva Propuesta

Inspección
ANMAT
17/11/2022



Habilitación como Importador de medicamentos

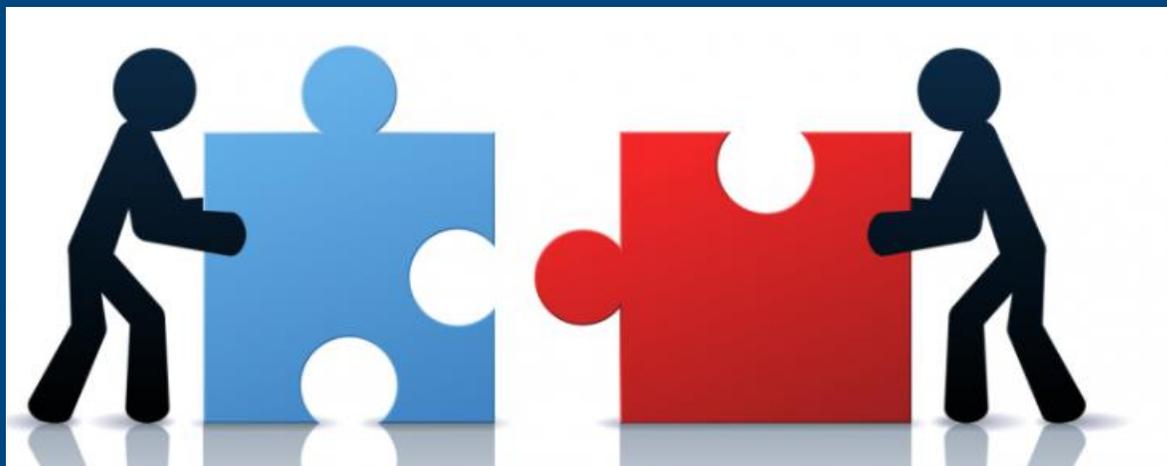
Esta licencia no es posible de obtener en el contexto actual de FUSA AC, los requisitos exceden las posibilidades técnicas, tecnológicas y financieras de la institución:

- 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.

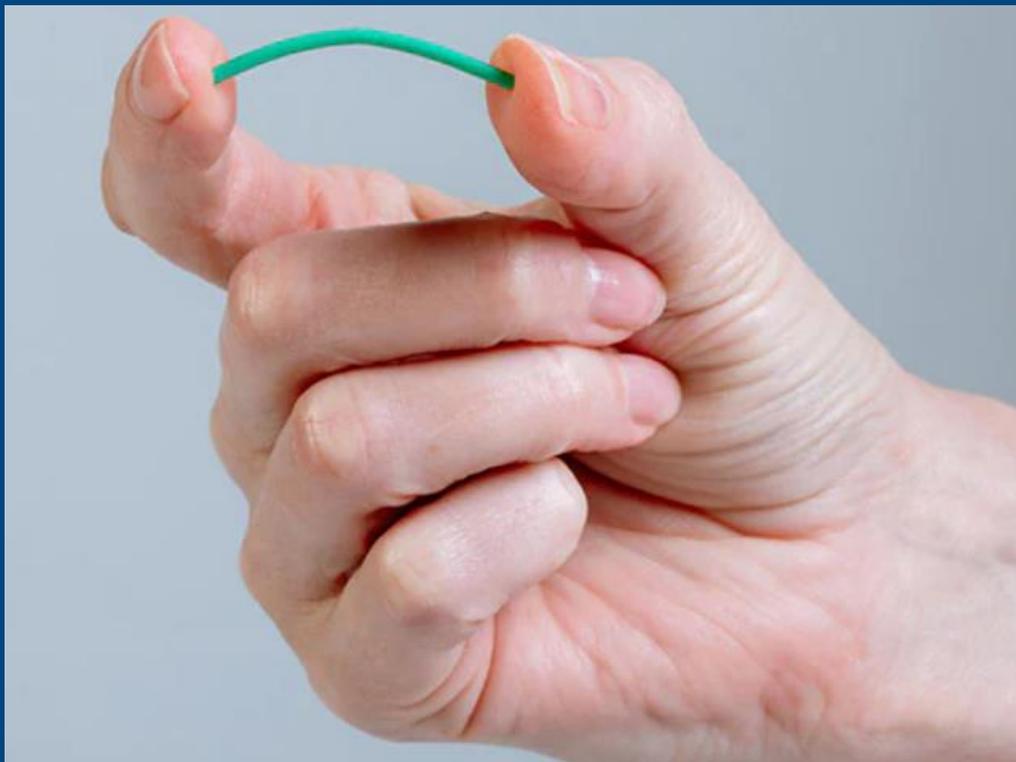
Limitaciones

- 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](#)