



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1

2

BUENOS AIRES,

3

4

VISTO la Ley 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64, 150/92 (T.O. Dec. 177/93), el Decreto 1490/92, la Resolución 706/93 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, las Disposiciones ANMAT Nros 6889/10 de Creación del Programa de Despapelización Segura de la ANMAT, 5358/12 de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica y 4548/14 aprobatoria de las aperturas inferiores de la estructura organizativa de la ANMAT y el Expediente Nro. 1-0047-0000-001997-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

12

13

CONSIDERANDO:

14

Que las normas precitadas tienen por finalidad la protección de la salud de la población, mediante la adopción de mecanismos adecuados de autorización, registro, normatización, control epidemiológico, vigilancia y fiscalización de medicamentos, es decir, mediante un modelo fiscalizador de gestión que destine sus mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos regulados.

20

Que de conformidad con el Artículo 1º de la Ley Nº 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten la

21



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

22 importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento,
23 comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio
24 interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas
25 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de
26 uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o
27 ideal que intervengan en dichas actividades.

28 Que el artículo 2º de la citada Ley establece que las actividades
29 mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la
30 Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección
31 técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones
32 y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las
33 características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en
34 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

35 Que asimismo, su artículo 3º prescribe que los productos comprendidos en
36 la citada ley deben ser inscriptos ante esta Administración previamente a su
37 comercialización (cfr. art. 2º, Decreto Nº 150/92).

38

39 Que el artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley Nº
40 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las
41 actividades indicadas en el artículo 1º de la Ley 16.463, se hará efectivo por el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

42 Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de
43 Salud) en las jurisdicciones que allí se indican.

44 Que por Decreto Nº 1490/92 se creó esta Administración Nacional de
45 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo
46 descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de
47 autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la
48 Nación, asumiendo las referidas funciones.

49 Que conforme al art. 3º, inc. a) del mencionado Decreto, esta
50 Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo
51 referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas,
52 productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos
53 de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y
54 aplicación en la medicina humana.

55 Que conforme al art. 3º, inc. d) del mencionado Decreto esta
56 Administración Nacional también tiene competencia en la vigilancia sobre la
57 eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y
58 utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en dicha
59 normativa.

60 Que además, mediante el art. 8º, incisos n) y ñ) del precitado decreto,
61 esta Administración se encuentra facultada para disponer, en base a sus
62 competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

63 inspecciones que se considere adecuados, y adoptar, ante la detección de
64 cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos,
65 sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3º del Decreto, las
66 medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población,
67 conforme a la normativa vigente.

68 Que por la referida Resolución 706/93 se creó el Sistema Nacional de
69 Farmacovigilancia (SNFVG) cuyas funciones son recoger, evaluar y organizar la
70 información sobre los efectos adversos de los medicamentos, después de su
71 autorización y durante su fase de comercialización.

72 Que en ese marco se dictó la Disposición ANMAT N° 5358/12, que aprueba
73 los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que deben
74 cumplir los establecimientos Titulares de Autorización de Registro y
75 Comercialización (TARC) de medicamentos, la cual en su capítulo 1, apartado 1,
76 obliga a estos TARC a registrar y comunicar a esta ANMAT las sospechas de casos
77 individuales de reacciones adversas que se produzcan con sus especialidades
78 medicinales en Argentina, entre otras obligaciones.

79 Que según lo establecido por la Disposición ANMAT 4548/14 entre las
80 acciones que el Instituto Nacional de Medicamentos lleva a cabo a través de la
81 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos se encuentran, entre otras,
82 las de organizar y promover las actividades de Farmacovigilancia de los
83 medicamentos inscriptos en el Registro, supervisar los procedimientos tendientes



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

84 a fiscalizar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, supervisar el tratamiento y
85 seguimiento de las notificaciones de eventos adversos relacionadas con los
86 medicamentos y supervisar el tratamiento y seguimiento de los planes de gestión
87 de riesgo y planes de eficacia, efectividad y seguridad de los medicamentos
88 registrados.

89 Que de la experiencia obtenida a través de la implementación de la
90 Disposición ANMAT 5358/12 resulta conveniente consolidar los lineamientos
91 generales establecidos en dicha norma, en particular los referidos a los plazos de
92 notificación según el tipo y la seriedad de evento adverso, así también como
93 realizar precisiones adicionales acerca de las notificaciones sobre la exposición en
94 el embarazo a un medicamento, asociada o no a una reacción adversa, errores de
95 medicación, desvíos de calidad, faltas de eficacia, ensayos clínicos, regímenes de
96 uso compasivo, medios de comunicación sociales, casos de literatura, reportes de
97 seguimiento y las notificaciones consideradas como desestimadas y no
98 relacionadas.

99 Que dada la existencia de normas y recomendaciones nacionales e
100 internacionales referidas a la información mínima que debe contener una
101 notificación de Farmacovigilancia para constituirse en un reporte de calidad
102 adecuada resulta apropiado explicitar los datos que deben estar presentes en
103 dicha información mínima, al igual que los criterios para determinar cuándo una
104 reacción adversa debe considerarse seria.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

105 Que, por otra parte, a través de la mencionada Disposición ANMAT N°
106 6889/10 se inició el proceso de Despapelización de esta Administración Nacional
107 de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el cual se lleva a cabo en
108 forma gradual y progresiva, adoptando medidas de gestión que incorporen
109 Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) en las distintas
110 tramitaciones que se realizan ante el organismo.

111 Que en ese contexto y dado el gran caudal de información recibida, la
112 adopción de un sistema de notificación en forma electrónica de reacciones
113 adversas de medicamentos resulta una herramienta que mejora la gestión
114 pública, promueve el aseguramiento de la calidad de los procedimientos y de los
115 sistemas de información, evita duplicaciones en el archivo de registro de reportes
116 de la base de datos nacional y permite la emisión de acuses de recibo al
117 momento del envío que incluyen fecha y hora de recibido el reporte por la
118 Autoridad Sanitaria.

119 Que dada la relevancia de dichos reportes a los fines de proveer
120 información con la cual se puedan adoptar las medidas sanitarias que
121 correspondan, resulta pertinente la implementación de instructivos y mesas de
122 ayuda en lo referido a cuestiones informáticas con las que los notificantes puedan
123 eventualmente tener inconvenientes.

124 Que, también, dada la importancia de todos los reportes más arriba
125 mencionados como elementos para la toma de decisiones por parte de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

126 Autoridad Sanitaria en cuanto a situaciones que pueden afectar en forma adversa
127 los derechos, la seguridad o el bienestar de los pacientes o que pueden implicar
128 un riesgo para la salud pública es conveniente categorizar los incumplimientos a
129 la presente norma en el contexto de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

130 Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Evaluación y
131 Registro de Medicamentos, el Departamento de Farmacovigilancia, la Dirección de
132 Informática y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su
133 competencia.

134 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92
135 y el Decreto 101/15.

136

137 Por ello,

138 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
139 MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

140 D I S P O N E:

141 ARTÍCULO 1º.- SISTEMA ELECTRÓNICO DE NOTIFICACIÓN. Adóptase un sistema
142 electrónico de notificación de sospechas de eventos adversos de medicamentos.
143 El acceso al referido sistema se efectúa a través de la página web de esta
144 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
145 (ANMAT) (www.anmat.gov.ar) o de otro medio electrónico que esta ANMAT
146 oportunamente establezca.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

147 ARTÍCULO 2°.- ALCANCE. Establécese que el sistema adoptado por el artículo 1°
148 de la presente disposición es la única vía de notificación de sospechas de eventos
149 adversos a medicamentos para los Titulares de Autorización de Registro y
150 Comercialización de medicamentos. Para la notificación de eventos
151 supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI), eventos
152 adversos de medicamentos herbarios, desvíos de calidad, faltas de eficacia,
153 errores de medicación y notificación por parte de los pacientes se pueden utilizar
154 los formularios establecidos por la normativa de Buenas Prácticas de
155 Farmacovigilancia vigente y las vías de comunicación tradicionales (correo
156 electrónico, fax, teléfono, nota, expediente u otras que esta Administración
157 considere apropiadas).

158 ARTÍCULO 3°.- ACCESO. Para el acceso al sistema electrónico adoptado en el
159 artículo 1° de la presente disposición, los TARC deben utilizar la contraseña
160 otorgada oportunamente por la Dirección de Informática de la ANMAT para el
161 "Sistema de Gestión Electrónica/Pago Electrónico" o la que esta ANMAT
162 oportunamente establezca.

163 ARTÍCULO 4°.- PLAZOS. La comunicación de las sospechas de eventos adversos
164 de medicamentos y de las otras notificaciones consideradas en esta norma debe
165 efectuarse dentro de los plazos establecidos en el anexo I que forma parte
166 integrante de la presente disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

167 ARTÍCULO 5º.- IMPOSIBILIDAD DE NOTIFICAR ELECTRÓNICAMENTE. Los
168 reportes de sospechas de reacciones adversas deben completarse de acuerdo con
169 un instructivo para notificaciones de eventos adversos disponible en la página
170 web de esta ANMAT (www.anmat.gov.ar). Ante inconvenientes en la carga el
171 notificador debe consultar a la Mesa de Ayuda de la Administración. En caso de
172 errores o inconvenientes ajenos al TARC que imposibiliten el reporte a través del
173 sistema electrónico de notificación se podrán utilizar otras vías, consensuando
174 previamente dicho envío con la Autoridad Sanitaria.

175 ARTÍCULO 6º.- INFORMACIÓN MÍNIMA. A los efectos de la presente disposición y
176 de acuerdo con lo establecido por la normativa vigente sobre Buenas Prácticas de
177 Farmacovigilancia cada TARC debe registrar todas las sospechas de reacciones
178 adversas ocurridas en Argentina relacionadas con las especialidades medicinales
179 cuya titularidad detenta y que se encuentren comercializadas localmente, y
180 notificarlas a través del sistema adoptado por el artículo 1º de la presente
181 disposición utilizando terminología médica internacionalmente aceptada,
182 preferentemente MedDRA, y conteniendo la siguiente información mínima
183 necesaria para que el reporte sea considerado válido: edad e iniciales del
184 paciente, fecha de comienzo del evento adverso, descripción del evento adverso,
185 fecha de comienzo de la administración de la medicación sospechosa, nombre de
186 la droga o drogas implicadas (Denominación Común Argentina - DCA acorde a la
187 Disposición 4990/12 de la ANMAT o a la que la reemplace o modifique) y nombre



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

188 comercial, indicación de correspondencia con un reporte inicial o de seguimiento
189 (en caso de corresponder) y criterio de seriedad aplicable para aquellos reportes
190 clasificados como serios.

191 ARTÍCULO 7º.- CRITERIOS DE SERIEDAD. Son considerados serios los efectos
192 adversos que: provoquen muerte o amenaza de vida, requieran o prolonguen la
193 hospitalización, produzcan una anomalía congénita o dejen una secuela
194 permanente.

195 ARTÍCULO 8º.- CODIFICACIÓN. Las notificaciones deben incluir los datos de
196 identificación/codificación global tanto para reacciones serias y no serias. En caso
197 de no generarse una identificación/codificación global, puede presentarse con el
198 código de identificación local. Ya sea que se elija una u otra alternativa, la misma
199 debe mantenerse siempre para todas las notificaciones enviadas por el TARC.

200 ARTÍCULO 9º.- REPORTES CON INDICACIONES DIFERENTES A LAS
201 REGISTRADAS. Las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas
202 asociadas a medicamentos que se hayan utilizado en indicaciones diferentes a las
203 registradas ante esta ANMAT (uso *off-label*) deben reportarse a través del
204 sistema adoptado por el artículo 1º de la presente disposición. Cuando lo que se
205 reporta es sólo dicho uso en indicaciones diferentes a las registradas, sin que se
206 haya producido una reacción adversa, ello debe notificarse a través del formulario
207 de errores de medicación disponible en la página web de esta ANMAT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

208 ARTÍCULO 10°.- REPORTE DE CASOS CON DESENLACE FATAL. Cuando una
209 notificación trate sobre un caso con desenlace fatal, el TARC debe incluir en la
210 notificación la mayor cantidad posible de los siguientes datos relevantes:
211 indicación de correspondencia con un reporte inicial o de seguimiento (en caso de
212 corresponder), iniciales del paciente, edad, fecha de comienzo y finalización del
213 evento adverso cuando se reporten otros distintos a la muerte, descripción de
214 dicho evento adverso, fecha de la muerte, causa de la muerte, datos de autopsia
215 u otros exámenes realizados, fecha de comienzo de la medicación sospechosa,
216 nombre de la droga o drogas implicadas (Denominación Común Argentina - DCA
217 acorde a la Disposición ANMAT 4990/12 de la ANMAT o la que la reemplace o
218 modifique) y/o nombre comercial, medicaciones concomitantes, enfermedad de
219 base, enfermedades co-mórbidas, resumen de historia clínica. Si en un reporte se
220 tilda el evento "muerte", este debe corresponder al desenlace de la reacción
221 notificada. Se debe además especificar la causa. La muerte solo debe informarse
222 si está en relación con la reacción adversa reportada.

223 ARTICULO 11°.- REPORTE DESESTIMADOS Y/O CON EVENTOS NO
224 RELACIONADOS. Establécese que cuando una sospecha de reacción adversa no
225 cuente con los datos mínimos indispensables (de acuerdo con la información
226 mínima necesaria para poder ser analizada, evaluada e imputada su causalidad
227 según lo establecido en el artículo 6 de la presente disposición), los Titulares de
228 Autorización de Registro y Comercialización deben realizar la investigación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

229 individual de cada caso a los fines de obtener dicha información mínima,
230 previamente al envío de la notificación a la Autoridad Sanitaria. Aquellos casos
231 que continúen sin poder ser efectivamente completados, deben ser considerados
232 como desestimados y deben enviarse al SNFVG abarcando dos períodos en el año
233 divididos en semestres, desde el 01/01 al 30/06 y desde el 01/07 al 31/12, a
234 través del inicio de un expediente en soporte papel bajo el código de trámite:
235 2013 1176 (Solicitud/Comunicación a Farmacovigilancia) o el código que
236 oportunamente lo reemplace. El TARC dispone de un plazo de 10 (diez) días
237 hábiles posteriores a las fechas de cierre de cada semestre arriba establecidas
238 para dar inicio a dicho expediente. Los reportes de muerte que no cumplan con
239 los requisitos mínimos indispensables para su evaluación y las notificaciones que
240 no tengan una relación causal confirmada con el medicamento (no relacionadas)
241 deben incluirse en esta modalidad de envío. Los reportes referidos a eventos que
242 hayan ocurrido con más de 1 (un) año y hasta con 5 (cinco) años de anterioridad
243 a la toma de conocimiento del mismo por parte del TARC también deben incluirse
244 en la modalidad de envío semestral. Si el evento ocurrió antes de los 5 (cinco)
245 años previos a la toma de conocimiento del mismo por parte del TARC, dicho
246 evento no debe notificarse.

247 **ARTÍCULO 12º.- REPORTES DE SEGUIMIENTO.** Las notificaciones de sospechas de
248 reacciones adversas deben corresponder a una situación clínica puntual, por lo
249 tanto, sus seguimientos deben aportar solo información nueva o complementaria



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

250 relacionada con lo reportado inicialmente. No deben agregarse nuevas reacciones
251 con diferentes fechas en los reportes de seguimiento. Los reportes de
252 seguimiento deben notificarse a través del sistema adoptado por el artículo 1º de
253 la presente disposición.

254 ARTÍCULO 13º.- REPORTES DE CASOS DE LITERATURA. Los reportes de casos de
255 literatura, ocurridos en Argentina, y siempre y cuando no correspondan a
256 publicaciones de este SNFVG, deben analizarse y presentarse, completando todos
257 los campos del formulario electrónico, incluyendo la cita bibliográfica de la fuente
258 del reporte. Si no puede identificarse un paciente en concreto, debe presentarse
259 dentro del período semestral correspondiente, según lo establecido en el artículo
260 10 de la presente disposición. Un reporte que sólo incluye la cita se considera
261 desestimado. Los reportes de casos de literatura deben notificarse a través del
262 sistema adoptado por el artículo 1º de la presente disposición.

263 ARTÍCULO 14º.- REPORTES DUPLICADOS. No se debe reportar inicialmente un
264 mismo caso más de una vez. Los TARC deben llevar a cabo un control exhaustivo
265 de posibles duplicaciones de notificaciones antes de remitir la información a la
266 Autoridad Sanitaria.

267 ARTÍCULO 15º.- REPORTES DE EXPOSICIÓN AL FÁRMACO DURANTE EL
268 EMBARAZO. Los reportes de exposición al fármaco durante el embarazo deben
269 notificarse inicialmente con los datos de la madre. En el campo de descripción de
270 la reacción adversa debe indicarse "exposición al fármaco durante el embarazo".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

271 El resultado de dicha exposición debe notificarse como un seguimiento del caso
272 inicial. No debe realizarse otra notificación adicional con los datos del neonato.
273 Los reportes de exposición al fármaco durante el embarazo deben notificarse a
274 través del sistema adoptado por el artículo 1º de la presente disposición.

275 ARTÍCULO 16º.- REPORTES DE CASOS OBTENIDOS DE MEDIOS SOCIALES DE
276 COMUNICACIÓN. El TARC debe asegurar una adecuada búsqueda de casos
277 susceptibles de ser notificados a la Autoridad Sanitaria en todos los medios
278 sociales de comunicación pertenecientes a la compañía. Estos reportes de casos
279 obtenidos a partir de medios sociales de comunicación deben notificarse a través
280 del sistema adoptado por el artículo 1º de la presente disposición.

281 ARTÍCULO 17º.- INFORMES DE AUSENCIA DE REPORTES. En caso de no contar
282 con reportes de sospechas de reacciones adversas, el TARC debe informar de tal
283 situación a la Autoridad Sanitaria a través de una nota o correo electrónico a la
284 dirección electrónica institucional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
285 Dichos informes son de periodicidad bimestral, comenzando desde el primer día
286 del año.

287 ARTÍCULO 18º.- MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS. Los reportes
288 correspondientes a medicamentos no registrados localmente y utilizados en
289 regímenes de uso aprobados por esta ANMAT tales como el acceso de excepción,
290 el acceso post-estudio, el acceso expandido u otros que oportunamente se
291 determinen en los que el TARC tenga responsabilidad en su notificación a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

292 Autoridad Sanitaria deben notificarse por este a través del sistema adoptado por
293 el artículo 1° de la presente disposición.

294 ARTÍCULO 19°.- REPORTES DE ENSAYOS CLÍNICOS. Las notificaciones que el
295 TARC realice al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y provengan de ensayos
296 clínicos deben corresponder a productos cuya titularidad detente el propio TARC
297 notificador y estén registrados y comercializados en Argentina. En caso contrario,
298 el reporte debe considerarse desestimado a los fines de su notificación a este
299 SNFVG. Los reportes válidos deben notificarse a través del sistema adoptado por
300 el artículo 1° de la presente disposición. Para las sospechas de reacciones
301 adversas serias ocurridas en estudios con diseño ciego, se debe proceder a la
302 apertura previa del ciego y luego realizar la notificación. Para las sospechas de
303 reacciones adversas no serias ocurridas en estudios con diseño ciego el TARC
304 puede esperar a que termine el ensayo para realizar la apertura del ciego y
305 notificar al SNFVG. En ambos casos, si el evento resulta ser no relacionado, este
306 se debe incluir en el informe semestral según lo establecido en el artículo 11 de la
307 presente disposición. El TARC debe informar al SNFVG a través del inicio de un
308 expediente antes de comenzar a realizar un ensayo clínico de fase IV. Los
309 reportes correspondientes a placebo no deben notificarse al Sistema Nacional de
310 Farmacovigilancia. En cuanto a los reportes correspondientes a un producto
311 comparador o a otro producto utilizado en el contexto del ensayo clínico para el
312 cual el TARC no tiene la titularidad, en caso de conocerse la marca, se debe



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

313 informar al TARC del producto en cuestión para que este último realice la
314 notificación al SNFVG.

315 ARTÍCULO 20º.- REPORTES DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POSTERIORES A LA
316 AUTORIZACIÓN. Las notificaciones que el TARC realice al Sistema Nacional de
317 Farmacovigilancia y provengan de estudios de seguridad posteriores a la
318 autorización por esta ANMAT deben corresponder a productos cuya titularidad
319 detente el propio TARC notificador y estén registrados y comercializados en
320 Argentina. En caso contrario, el reporte debe considerarse desestimado a los
321 fines de su notificación a este SNFVG. Los reportes válidos deben notificarse a
322 través del sistema adoptado por el artículo 1º de la presente disposición.

323 ARTÍCULO 21º.- REPORTES DURANTE PROCESOS DE TRANSFERENCIA DE
324 PRODUCTOS. En el caso de reportes que correspondan a productos que se
325 encuentren en proceso de transferencia resulta aceptable lo pactado por las
326 partes entre las que se transfiere la titularidad del producto en cuanto a la
327 modalidad y responsabilidades acordadas, siempre y cuando dicho acuerdo se
328 haya instrumentado por escrito y se respeten las obligaciones consideradas en las
329 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y los plazos y vías de notificación
330 establecidos por la normativa vigente. En caso de duda ante las obligaciones
331 pactadas, la responsabilidad recaerá sobre el TARC propietario original del
332 producto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

333 ARTÍCULO 22º.- TERCERIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE NOTIFICACIÓN. El envío
334 de las notificaciones puede efectuarse a través de un tercero siempre y cuando se
335 hayan suscripto los correspondientes contratos o acuerdos estableciendo
336 claramente las respectivas obligaciones de las partes respecto de las Buenas
337 Prácticas de Farmacovigilancia. El TARC debe figurar como notificador del reporte,
338 debiendo para ello facilitarle al tercero el código de pago electrónico, necesario
339 para realizar la notificación a nombre del TARC. La responsabilidad legal derivada
340 del cumplimiento de las obligaciones de Farmacovigilancia recae siempre en el
341 TARC.

342 ARTÍCULO 23º.-PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS. Todas las
343 actividades a llevar a cabo por los TARC consideradas en la presente disposición
344 deberán estar detalladamente descriptas y formalizadas en los correspondientes
345 procedimientos operativos estandarizados.

346 ARTÍCULO 24º.- Los TARC son responsables de la veracidad y congruencia de la
347 información notificada, la cual reviste carácter de declaración jurada.

348 ARTÍCULO 25º.- CATEGORIZACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS. Los incumplimientos
349 y deficiencias respecto de lo establecido en la presente normativa revisten
350 carácter de, al menos, "mayores", en términos de las Buenas Prácticas de
351 Farmacovigilancia vigentes.

352 ARTÍCULO 26º.- SANCIONES. El incumplimiento de la presente Disposición hará
353 pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463, en el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

354 Decreto 341/92, en las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente
355 y en las normas que las reemplacen o complementen, sin perjuicio de las demás
356 acciones que pudieren corresponder a criterio de esta ANMAT con el fin de
357 preservar la Salud Pública.

358 ARTÍCULO 27º.- VIGENCIA. La presente disposición entrará en vigencia a partir
359 del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

360 ARTÍCULO 28º.- Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la
361 Dirección del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese

362 PERMANENTE.

363



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

364

365

ANEXO I

366

PLAZOS PARA EL ENVÍO DE NOTIFICACIONES AL

367

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

368

Tipo de notificación	Meses/días/horas corridos luego de la toma de conocimiento por el TARC del evento a notificar
Sospecha de reacciones adversas no serias	60 días
Sospecha de reacciones adversas serias	15 días
Casos asociados a muerte o amenaza de vida	7 días
Exposición al fármaco en el embarazo, no asociada a sospecha de reacción adversa	15 días
Exposición al fármaco en el embarazo, asociada a sospecha de reacción adversa	7 días
Sospechas de reacciones adversas no relacionadas con el medicamento y casos desestimados por no contener la información	Presentación agregada semestral



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

mínima necesaria (cualquiera sea la seriedad en ambas situaciones)	
Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización no serios	60 días
Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización serios	15 días
Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización asociados a muerte	72 horas
Exposición a vacuna en el embarazo, no asociada a sospecha de reacción adversa	15 días
Exposición a vacuna en el embarazo, asociada a sospecha de reacción adversa	7 días
Sospecha de efectos adversos no serios de medicamentos herbarios	60 días
Sospecha de efectos adversos serios de medicamentos herbarios	15 días
Desvíos de Calidad y faltas de eficacia asociados a sospechas de reacción adversa no seria	60 días o presentación agregada bimestral
Desvíos de Calidad y faltas de eficacia asociados	15 días



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

a sospechas de reacción adversa seria	
Errores de Medicación no asociados a sospechas de reacción adversa	60 días
Errores de medicación asociados a sospechas de reacción adversa no seria	60 días
Errores de medicación asociados a sospechas de reacción adversa seria	15 días
Casos de literatura	Según la periodicidad establecida por el TARC para la realización de las búsquedas bibliográficas, la cual no debe ser superior a 60 días.

369

370