

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26

VISTO la Ley 16.463, las Disposiciones ANMAT Nros. 8054/2010, 7485/11 (Programa de Odontovigilancia), 2676/99, 750/06, 3266/2013, 727/3013 y el Expediente N° 1 47-xxxxxxxxxxxx del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la Tecnovigilancia constituye una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los productos médicos, ya que permite la detección temprana de eventos adversos y/o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de calidad.

Que la Disposición ANMAT N° 8054/10 crea dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica el Programa de Tecnovigilancia, cuyas funciones son recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos después de su autorización y durante su comercialización.

Que atento al tiempo transcurrido desde el dictado de la referida norma, a la experiencia adquirida y a los avances tecnológicos producidos en el sector, resulta conveniente incluir como notificadores de reportes de Tecnovigilancia a las empresas titulares de Registros de Productos Médicos.

Que la Disposición ANMAT N° 7485/11 crea dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica el Programa de Tecnovigilancia, cuyas funciones son recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos de uso odontológico después de su autorización y durante su comercialización.

27 Que la Disposición ANMAT 3266/13 aprueba el "Reglamento Técnico
28 MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos
29 para Diagnóstico de Uso In Vitro".

30 Que en su Capítulo 2.4. Gestión de Riesgo establece que cada
31 fabricante debe establecer y mantener un proceso continuo de gestión de riesgo
32 que involucre a todo el ciclo de vida del producto, desde la concepción hasta su
33 discontinuación, para identificar los peligros asociados a un producto médico o
34 producto para diagnóstico de uso in vitro, estimar y evaluar los riesgos
35 involucrados, controlarlos y evaluar la efectividad de los controles establecidos.

36 Que en su Capítulo 7.2, Gestión de reclamos establece que cada
37 fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para recibir, examinar,
38 evaluar, investigar y archivar reclamos. Tales procedimientos deberán asegurar,
39 entre otras cosas que, cuando sea aplicable los reclamos deberán ser notificados
40 a la autoridad sanitaria competente e investigar todos los reclamos que impliquen
41 una posible no conformidad del producto. Además, cualquier reclamo relativo a
42 muerte, lesión o amenaza a la salud pública deberá ser inmediatamente
43 examinado, evaluado e investigado.

44 Que, por lo tanto, es necesario establecer que reclamos deberán ser
45 notificados a la autoridad sanitaria competente por el titular del registro del
46 producto médico y, definir los procedimientos para tales notificaciones.

47 Que las Disposiciones 727/13 y 5706/17 establecen los requisitos de
48 inscripción de Productos Médicos en el RPPTM, dentro de los requisitos para la
49 inscripción se encuentra el Historial de comercialización, que menciona los países
50 donde el producto se comercializa, eventos adversos, retiros del mercado y
51 medidas tomadas, en caso de corresponder, indicando además el período de
52 tiempo de dicho historial.

53 Que además establece que los importadores deberán presentar como
54 requisito para registrar un Producto Médico en el RPPTM una Copia autenticada
55 de carta del fabricante, comprometiéndose a informar al importador que
56 comercialice su producto médico en el país receptor, retiros del mercado y
57 acciones de campo realizadas sobre los productos comercializados.

58 Que el titular del producto en el País es el responsable cuando
59 corresponda de llevar a cabo los retiros del mercado y acciones de campo de los
60 productos médicos que se encuentren comercializando en el territorio nacional.

61 Que con el objeto de mejorar la vigilancia post-comercialización de los
62 productos médicos es necesario establecer la obligatoriedad de la comunicación
63 de dichas acciones a la Autoridad Sanitaria.

64 Que el artículo 4º de la Disposición 8054/2010 crea el Comité Asesor
65 en Tecnovigilancia.

66 El mencionado Comité trabaja en forma articulada e interdisciplinaria
67 en la discusión de situaciones especiales o complejas vinculadas a incumbencias
68 propias de este Organismo buscando emitir opiniones fundadas que permitan
69 visualizar y rescatar aspectos innovadores en el campo de acción de esta
70 Administración.

71 Que el Programa de Tecnovigilancia ha coordinado con diferentes
72 actores en la vigilancia post comercialización de los productos médicos, tales
73 como asociaciones, sociedades científicas, etc. y se ha trabajado en forma
74 conjunta para mejorar la seguridad de los productos médicos y medidas
75 sanitarias de regulación y control.

76 Que en función de la experiencia en el funcionamiento del Programa de
77 Tecnovigilancia, resulta eficiente mantener un Comité Asesor en Tecnovigilancia.

78 Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la
79 intervención que le compete.

80 Por ello;

81

82 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
83 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

84 DISPONE:

85 ARTÍCULO 1°. - Establécese las Definiciones del Anexo I de la presente
86 Disposición.

87 ARTÍCULO 2°. - Establécese los Requisitos Generales de Tecnovigilancia que
88 deberán adoptar las empresas titulares de Registros de Productos Médicos según
89 el Anexo II de la presente Disposición.

90 ARTÍCULO 3°. - Establécese los Plazos para notificación obligatoria que deberán
91 adoptar las empresas titulares de Registros de Productos Médicos según el Anexo
92 III de la presente Disposición.

93 ARTÍCULO 4°. - Establécese los mecanismos que los titulares de Registros de
94 Productos Médicos deberán adoptar para realizar Acciones de Campo según el
95 Anexo IV de la presente Disposición.

96 ARTÍCULO 5°. - El titular del registro como tal, debe responder ante la ANMAT
97 sobre cualquier falla de calidad, evento adverso, situación de seria amenaza a la
98 salud pública, alerta, acción de campo, retiro del mercado o demás eventos que
99 representen riesgos sanitarios o que estén relacionados a sus productos.

100 ARTICULO 6°.- El comité Asesor en Tecnovigilancia estará formado por
101 sociedades y asociaciones científicas y cualquier otro profesional de trayectoria
102 indiscutible, según el tema que se trate.

103 ARTÍCULO 7°. - El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los
104 infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y Decreto N° 341/92.

105 ARTÍCULO 8°. - La presente Disposición entrara en vigencia a partir del día
106 siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

107 ARTÍCULO 9°. - Los titulares de Registros de Productos Médicos deben cumplir
108 con lo dispuesto en la presente Disposición dentro del plazo de 30 (treinta) días,
109 contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

110 ARTÍCULO 10°. - Derógese la Disposición ANMAT Nº 7485/11, debido a que los
111 productos de uso odontológico se encuadran en definición de producto médico
112 según la normativa vigente.

113 ARTÍCULO 11°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para
114 su publicación. Dése copia a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la
115 Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones
116 Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

117

118

119

ANEXO I

120

DEFINICIONES

121 **Alerta:** Comunicación escrita realizada por la empresa titular del registro
122 direccionada a los profesionales de la salud, pacientes, usuarios, sector regulado,
123 otros interesados y comunidad en general, cuyo objetivo es informar respecto del
124 riesgo de ocurrencia de un evento adverso relacionado al uso de un producto
125 médico.

126 **Acción de campo:** Acción realizada por el fabricante y/o importador de un
127 producto médico, con el objetivo de reducir el riesgo de ocurrencia de un evento
128 adverso relacionado al uso de un producto médico ya comercializado.

129 **Evento adverso:** Cualquier efecto no deseado, en los seres humanos, derivado
130 de la utilización de un producto médico.

131 **Evento adverso grave:** Evento adverso que se encuadra en por lo menos
132 alguna de las siguientes situaciones:

- 133 a) Óbito;
- 134 b) Causa daños permanentes o deficiencia en una estructura del organismo;
- 135 c) Requiere intervención médica o quirúrgica a fin de prevenir el deterioro
136 permanente de una función o estructura del cuerpo;
- 137 d) Requiere la hospitalización de paciente o la prolongación de la
138 hospitalización existente; y
- 139 e) Conduce a una interrupción o riesgo fetal, muerte fetal o anomalía
140 congénita;

141 **Evento adverso no- grave:** Cualquier otro evento adverso que no este incluido
142 en los criterios de evento adverso grave.

143 **Falla de Calidad:** Cualquier notificación de supuesta irregularidad o alteración
144 de un producto relacionado a aspectos técnicos o legales, que podrá o no causar
145 daño a la salud individual y colectiva

- 146 **Gerenciamiento de riesgo:** Aplicación sistemática de políticas y procedimientos
147 y prácticas, con el objetivo de analizar, validar y controlar riesgos.
- 148 **Notificación:** Acto de informar la ocurrencia de un evento adverso o reclamo
149 respecto del uso de productos médicos para los titulares del registro de producto
150 médico, autoridades sanitarias y otras organizaciones.
- 151 **Trazabilidad:** Habilidad de describir la historia, aplicación, procesos y
152 localización de un producto, en una determinada organización, por medios de
153 registros e identificación.
- 154 **Seria amenaza de salud pública:** Cualquier tipo de ocurrencia que resulte en
155 riesgo inminente de muerte, lesión grave o enfermedad grave que requiere una
156 rápida medida correctiva.
- 157

158

ANEXO II

159

REQUISITOS GENERALES DE TECNOVIGILANCIA

160 Los titulares de Registro de Producto Médicos deberán:

161 1) Evaluar informaciones referentes a fallas de calidad, eventos adversos,
162 situaciones de seria amenaza a la salud pública, alertas, acciones de campo
163 relacionados a productos registrados a su nombre, a fin de investigar estas
164 ocurrencias de acuerdo con la gravedad y el riesgo de cada situación.

165

166 2) Notificar al Programa de Tecnovigilancia fallas de calidad, eventos adversos,
167 situaciones de seria amenaza a la salud pública, alertas, acciones de campo
168 relacionados a productos médicos registrados ante la ANMAT, que sean de su
169 conocimiento y que encuadren con los criterios establecidos en el ANEXO II.

170

171 3) Mantener un archivo actualizado y debidamente documentado de la
172 información referente a fallas de calidad, eventos adversos, situaciones de seria
173 amenaza a la salud pública, alertas, acciones de campo relacionadas a productos
174 médicos registrados a su nombre, a modo de garantizar la trazabilidad de las
175 acciones relacionadas a tecnovigilancia efectuadas por la empresa.

176

177 4) Presentar una conclusión de la investigación de la falla de calidad, evento
178 adverso o situación de seria amenaza a la salud pública, por escrito u otro medio
179 de comunicación eficiente al notificador y a la Autoridad Sanitaria.

180

181 5) Todos los registros de archivo previstos en los incisos anteriores deben ser
182 guardados por un periodo de tiempo equivalente a la vida útil esperada para el
183 producto y en ningún caso dicho tiempo debe ser menor a 2 años desde la fecha
184 de recibida la notificación por titular del registro.

185

186 6) Para fines de tecnovigilancia, las siguientes ocurrencias relacionadas a
187 productos médicos y que involucran pacientes, usuarios, u otras personas deben
188 ser prioritariamente evaluadas por el titular del registro:

189 I- seria amenaza a la salud publica

190 II- óbito

191 III- evento adverso grave

192 IV- falla de calidad que podría potencialmente causar óbito o evento
193 adverso grave

194 V- evento adverso no grave

195 VI- falla de calidad que podría potencialmente causar evento adverso no
196 grave;

197

198 7) El titular del registro debe mantener actualizada la información referente a las
199 notificaciones realizadas al PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA, de acuerdo con
200 las acciones realizadas en cada caso.

201

202

203

204 ANEXO III: PLAZOS DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA

205 El titular del registro de producto medico debe notificar al Programa de
206 Tecnovigilancia en el menor tiempo posible, de acuerdo a los siguientes plazos:

207

208 I – En un plazo máximo de 72 horas corridas luego del acontecimiento, las
209 siguientes ocurrencias verificadas en el territorio nacional y asociadas a un
210 producto médico registrado a su nombre:

211 a) Óbito

212 b) Seria amenaza a la salud pública

213

214 II- En un plazo máximo de 10 días corridos luego del acontecimiento las
215 siguientes ocurrencias verificadas en el territorio nacional y asociadas a un
216 producto médico registrado a su nombre:

217 a) Evento adverso grave

218 b) Evento adverso no grave cuya ocurrencia podría causar potencialmente
219 evento adverso grave en paciente, usuario u otra persona.

220

221 III- En un plazo máximo de 30 días corridos luego del acontecimiento o falla de
222 calidad verificada en el territorio nacional y asociadas a un producto médico
223 registrado a su nombre que pueda llevar a un evento adverso grave en paciente,
224 usuario u otra persona en el que por lo menos una de las siguientes condiciones
225 sea verificada:

226 a) La posibilidad de la repetición de la falla de calidad no es remota

227 b) Una ocurrencia del mismo tipo ya causó o contribuyó en un caso de óbito o
228 serio daño a la salud en los últimos dos años.

229 c) El titular del registro del producto necesita o necesitaría realizar una acción
230 para prevenir un peligro para la salud.

231 d) La posibilidad de un error en el uso tiene relación con un diseño, un
232 rotulado o instrucciones de uso insuficientes.

233

234 IV - En el plazo máximo de 10 (diez) días corridos después del acontecimiento,
235 las siguientes ocurrencias verificadas en otros países y asociadas a un producto
236 médico registrado en su nombre en Argentina:

237 a) muerte;

238 b) grave amenaza para la salud pública;

239 c) Toda acción de campo respecto a productos médicos llevada a cabo por la
240 Autoridad Sanitaria del país de origen

241 El poseedor de registro debe notificar siempre que haya confirmación o
242 sospechosa de que el producto médico sea la causa, o una de las causas, de la
243 ocurrencia.

244

245 EXCEPCIONES DE NOTIFICACIÓN

246 Los eventos adversos o fallas de calidad quedan exceptuados de notificación
247 cuando por lo menos encuadra en alguna de las siguientes condiciones:

248 1. Falla de calidad normalmente detectable por el usuario antes de la
249 utilización del producto médico, independientemente de la existencia de
250 precauciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan al
251 producto médico. La condición descrita en este punto no se aplica en caso
252 de que la ocurrencia del evento adverso sea resultado de una no
253 conformidad del producto médico.

254 2. Cuando el titular del registro tenga información de que el evento adverso
255 fue causado por las condiciones del paciente, sean estas preexistentes o
256 adquiridas durante el uso del producto médico. Para justificar esta
257 excepción, el titular del registro deberá tener suficiente información
258 disponible para concluir que el producto no causó ni contribuyó a causar el
259 evento adverso.

260 3. La única causa de la ocurrencia del evento adverso o falla de calidad fue la
261 utilización del producto luego de la fecha de vencimiento o vida útil
262 establecida por el fabricante.

263 4. El producto presenta un dispositivo de protección contra una falla que
264 representa un riesgo para el paciente usuario u otra persona, la protección

265 funciona correctamente e impide la ocurrencia de un evento adverso
266 grave.

267 5. Existen ocurrencias previstas y esperadas por el fabricante las que son
268 claramente identificadas en el rotulado o instrucciones de uso del producto
269 y tienen una previsibilidad numérica o funcional cuando el producto es
270 utilizado de acuerdo con lo indicado.

271 6. El producto médico es utilizado con la finalidad prevista por el fabricante,
272 pero omitiendo alguna indicación de uso incluida en el instructivo de uso
273 y/o rotulado y no ocasiona un evento adverso grave.

274 7. El producto no es utilizado para la finalidad prevista por el fabricante y
275 produce óbito, evento adverso grave o no grave.

276

277 El titular de registro debe notificar al Programa de Tecnovigilancia acerca de las
278 fallas de calidad, evento adverso u otras ocurrencias que se encuadren en al
279 menos uno de los criterios anteriores, cuando estén relacionados a una situación
280 de será amenaza a la salud pública.

281

282

283

ANEXO IV

284

ACCIONES DE CAMPO

285

286 1) Los titulares de registros de productos médicos deberán implementar las
287 acciones de campo e informar a la ANMAT en los casos que corresponda según
288 ANEXO II.

289 2) El titular del registro debe iniciar los tiempos establecidos en el ANEXO III,
290 una acción de campo siempre que hubiera indicios suficientes o comprobación
291 de que un producto médico no cumple los requisitos esenciales de seguridad y
292 eficacia aplicables para dicho producto.

293 3) La acción de campo debe ser planificada y realizada con el objeto de
294 minimizar el riesgo de la salud en forma efectiva y oportuna.

295 4) Corresponde al titular del registro indicar la necesidad de suspensión de
296 comercialización/ importación del lote o serie afectado, salvo cuando sea
297 definido por la ANMAT.

298 5) El titular del registro debe elaborar, aplicar y mantener actualizados
299 procedimientos escritos para la realización de acciones de campo.

300 6) La ANMAT determinará, cuando sea identificado un riesgo para la salud, la
301 realización de acciones de campo que considere apropiadas,
302 independientemente de las iniciativas tomadas por el titular del registro.

303 7) El titular del registro debe comunicar, según los tiempos establecidos en el
304 Anexo III, el mensaje de alerta referente a la acción de campo de su
305 responsabilidad, expresando de manera clara y objetiva, conteniendo como
306 mínimo la siguiente información:

307 - Breve descripción del problema.

308 - El producto (número de registro o PM, nombre descriptivo del producto,
309 modelo, lote/serie afectado).

- 310 - El riesgo relacionado al problema.
- 311 - Recomendaciones para profesionales de la salud, pacientes, usuarios, sector
312 regulado u otros interesados o comunidad en general.
- 313 8) Corresponde al titular del registro seleccionar y utilizar los medios de
314 comunicación más efectivos para la divulgación del mensaje de alerta. Además,
315 debe ser enviado por e-mail tecnovigilancia@anmat.gov.ar.
- 316 9) El titular del registro debe notificar sobre la realización de acciones de campo,
317 de acuerdo a los siguientes plazos y condiciones:
- 318 I- En hasta 72 horas corridos, en caso de seria amenaza a la salud pública;
319 II- En hasta 10 días corridos, cuando se ha identificado el riesgo de
320 ocurrencia de un evento adverso grave
- 321 III- En hasta 30 días corridos, cuando la situación no encuadra en los
322 ítems anteriores.
- 323 - Los plazos definidos en este artículo, deben ser contados a partir de la
324 decisión de la realización de la acción de campo.
- 325 - El PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA podrá solicitar la revisión,
326 modificación o ampliación de las informaciones presentadas por el titular
327 del registro.
- 328 11) El titular del registro debe presentar a la ANMAT los informes de seguimiento
329 y el informe final de la acción de campo. Los informes deben ser enviados con las
330 fechas especificadas en el plan de acción presentado.
- 331 Junto con el informe final debe ser enviada una copia de la documentación que
332 respalde la finalización de la acción de campo o declaración de que la
333 documentación se encuentra en la empresa.
- 334 12) La ANMAT podrá solicitar la presentación de informes en fechas diferentes de
335 las informadas en el plan de acción de la empresa.

336 13) Los distribuidores de productos médicos deben informar al titular del registro,
337 oportunamente y por escrito, el registro de distribución y otras informaciones
338 solicitadas para la notificación y la ejecución de acciones de campo.

339 14) En aquellas situaciones en el que el producto médico sujeto a la acción de
340 campo este siendo utilizado, el titular del registro debe prestar asistencia
341 necesaria a los usuarios, pacientes u otras personas involucradas, para que
342 resulte aceptable el riesgo asociado al uso del producto y reducir los efectos o
343 daños ya ocurridos.

344 15) Los productos retirados del mercado deben ser identificados y segregados en
345 áreas separadas y seguras, hasta la definición de su destino final.

346 En los casos en que la acción de campo no requiera retiro del mercado, el
347 producto objeto de esa acción de campo debe ser debidamente identificado, y
348 segregado cuando corresponda, para evitar su utilización en forma inadvertida.

349 16) La destrucción de productos médicos retirados del mercado, cuando sea
350 necesaria, es responsabilidad del titular del registro, respetando las normas
351 vigentes relativas a tratamiento de residuos.

352 17) El titular del registro debe mantener un archivo actualizado de documentos y
353 registros referentes a sus acciones de campo, de forma tal de garantizar la
354 trazabilidad de la información y la rápida recuperación de los datos e
355 informaciones. Deben formar parte del archivo citado los registros que respalden
356 el envío y acuse de recibo, así como también los registros y documentos que
357 respalden la finalización de las acciones de campo iniciadas por el titular del
358 registro

359

360

361

362

363

364

365

REPORTE DE TECNOVIGILANCIA - USUSARIOS**A) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICADOR:**

366 Localidad / Provincia: _____

367 Nombre del Establecimiento: _____

368 Dirección del Establecimiento: _____

369 Teléfono (Incluir código de área): _____

A1) Datos identificatorios del notificador (profesional de la salud):

370 Apellido y Nombre: _____

371 DNI: _____

372 Profesión/matrícula: _____

373 Teléfono (Incluir código de área): _____

374 E-mail: _____

B) DATOS IDENTIFICATORIOS DEL NOTIFICADOR (paciente / usuario):

375 Apellido y Nombre: _____

376 DNI: _____

377 Teléfono (Incluir código de área): _____

378 E-mail: _____

C) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO (completar lo que corresponda)382 **Número de registro ANMAT: PM** _____ - _____ (P.ej.: PM 999-99)**C1) Descripción general y características técnicas**

383 Nombre genérico: _____

Marca: _____ Modelo: _____

Número de lote/ Serie: _____

Fecha de vencimiento: ____/____/____ Fecha de compra: ____/____/____

Fecha de fabricación: ____/____/____

Origen: Nacional ___ Importado ___ País: _____

Fabricante (nombre y domicilio completo): _____

Importador (nombre y domicilio completo): _____

Distribuidor (nombre y domicilio completo): _____

¿Se comunicó con el fabricante y/o importador? SI / NO

¿Ha recibido alguna resolución a su reclamo? (Ej. Medidas correctivas) SI / NO

¿Cuál? _____

D) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO (completar lo que corresponda)

Número de registro ANMAT: PM ____ - ____ (P.ej.: PM 999-99)

Número de certificado (para reactivos de Uso In Vitro): CERT. ____ / ____ (P.ej.: Cert.N°999/99)

D1) Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: _____

Marca: _____ Modelo: _____

Uso previsto: _____

Presentaciones: _____

Número de lote/ Serie: _____

Fecha de vencimiento: ____/____/____ Fecha de compra: ____/____/____

Fecha de fabricación: ____/____/____

Origen: Nacional ____ Importado ____ País: _____

Fabricante (nombre y domicilio completo): _____

Importador (nombre y domicilio completo): _____

Distribuidor (nombre y domicilio completo): _____

Tipo de producto (marcar la opción que corresponde)

<input type="checkbox"/> Producto / Reactivo	<input type="checkbox"/> De autoevaluación <input type="checkbox"/> De uso profesional	<input type="checkbox"/> Química analítica
<input type="checkbox"/> Instrumento Sistema		<input type="checkbox"/> Enfermedades infecciosas
<input type="checkbox"/> Recipiente para muestra		<input type="checkbox"/> Hematología/Histología
<input type="checkbox"/> Reactivos auxiliares (de Control, calibración, etc.)		<input type="checkbox"/> Microbiología
<input type="checkbox"/> Otro _____		<input type="checkbox"/> Inmunología clínica
		<input type="checkbox"/> Banco de sangre
		<input type="checkbox"/> Otro _____

E) INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO OCURRIDO

El evento afectó o podría afectar (marque con una cruz):

 Al usuario Al paciente Otro (para productos de Uso In Vitro): _____

¿Hubo daño a la salud? SI / NO

Con relación a lo anterior ¿Cuáles fueron las consecuencias para la salud?

Muerte SI / NO

F) DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA OCURRENCIA (marcar lo que corresponda): Evento adverso Falla de calidad

Fecha del evento adverso o falla de calidad: _____

¿Cuántas veces ocurrió? _____

Descripción general de fallas o defectos: _____

El problema ocurrió (marque con una cruz):

- Antes del uso del producto
 Durante el uso del producto
 Después del uso del producto

Lugar / Área / servicio de la ocurrencia: _____

Descripción de la ocurrencia: _____

¿Los productos eran de un solo uso? SI / NO

¿En caso de ser descartables, cuantas veces fueron reprocesados antes del incidente? _____

¿El producto estaba dentro del período de validez de fabricación? SI / NO

¿Las recomendaciones de conservación del fabricante fueron cumplidas? SI / NO

G) DESCRIPCIÓN DE LA OCURRENCIA CUANDO INVOLUCRA EQUIPAMIENTO MÉDICO

¿El producto está en garantía? _____

¿Cuánto tiempo ha estado en uso? _____

¿Hay otra unidad del mismo modelo igualmente afectado? _____

H) CONSECUENCIAS PARA EL USUARIO CUANDO INVOLUCRA REACTIVOS DE USO IN VITRO

- Error en el diagnóstico
 Retraso en el diagnóstico
 Retraso en el tratamiento
 Tratamiento inapropiado
 Transfusión de materiales inapropiados
 Infección con agentes biológicos
 Contacto a través de mucosas o heridas
abiertas
 Requirió hospitalización
 Riesgo de muerte
 Muerte
 Lesión no permanente
 Lesión o deterioro de muerte
 Sin consecuencias
 Otros:

I) OTROS COMENTARIOS

Notificación de Tecnovigilancia - EMPRESAS

A) DATOS DE LA EMPRESA

Denominación: _____

Fabricante Importador Fabricante / Importador

Teléfono: _____

Mail: _____

B) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Número de registro ANMAT: PM ____ - ____

C) DESCRIPCIÓN GENERAL Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nombre genérico: _____

Clase de riesgo: _____

Marca: _____ Modelo: _____

Número de lote/ Serie involucrados: _____

Origen: Nacional ___ Importado ___ País: _____

D) MOTIVO DE NOTIFICACIÓN:

Notificación de Tecnovigilancia - EMPRESAS

Recall / Retiro de mercado

Alerta de uso

Alerta de actualización

Otro (indicar motivo): _____

E) BREVE EXPLICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN _____

F) DOCUMENTACIÓN QUE DEBEN ADJUNTAR: _____

-
- Listado de distribución primaria de los números de lotes o series involucrados en la notificación.
 - Cuadro indicando cantidades fabricadas / importadas, liberadas, en stock, comercializados y recuperadas, en caso de corresponder.
 - Evidencia de acuse de recibo de comunicación por parte de los clientes afectados por la medida.
 - Plan de medidas a implementar por parte del titular de registro indicando el tiempo para cumplimentar dichas acciones.
 - Reportes de eventos adversos, en caso de corresponder.
 - Documentación adicional que la empresa considere necesaria.
 - La documentación debe estar firmado por el Representante Legal y Director Técnica.

Notificación de Tecnovigilancia - EMPRESAS

A) _DATOS DE LA EMPRESA

Denominación: _____

Fabricante Importador Fabricante / Importador

Teléfono: _____

Mail: _____

B) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO (completar lo que corresponda)

Número de registro ANMAT: PM _____ - _____

Número de certificado (para reactivos de Uso In Vitro): CERT. _____ / _____

C) Descripción general y características técnicas

Nombre _____ genérico:

Marca: _____ Modelo: _____

Uso _____ previsto:

Presentaciones: _____

Número de lote/ Serie: _____

Origen: Nacional Importado País: _____

Tipo de producto (marcar la opción que corresponde)

<input type="checkbox"/> Producto / Reactivo		<input type="checkbox"/> Química analítica
<input type="checkbox"/> Instrumento Sistema		<input type="checkbox"/> Enfermedades infecciosas
<input type="checkbox"/> Recipiente para muestra	<input type="checkbox"/> De autoevaluación	<input type="checkbox"/> Hematología/Histología
<input type="checkbox"/> Reactivos auxiliares (de Control, calibración, etc.)	<input type="checkbox"/> De uso profesional	<input type="checkbox"/> Microbiología
<input type="checkbox"/> Otro _____		<input type="checkbox"/> Inmunología clínica
		<input type="checkbox"/> Banco de sangre
		<input type="checkbox"/> Otro _____

D) MOTIVO DE NOTIFICACIÓN:

Notificación de Tecnovigilancia - EMPRESAS

Recall / Retiro de mercado

Alerta de uso

Alerta de actualización

Otro (indicar motivo

BREVE EXPLICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

E) DOCUMENTACIÓN PARA ADJUNTAR:

- Distribución primaria de los números de lotes o series involucrados en la notificación.
 - Cuadro indicando cantidades fabricadas / importadas, liberadas, en stock, comercializados y recuperadas, en caso de corresponder.
 - Evidencia de acuse de recibo de comunicación por parte de los clientes afectados por la medida.
 - Plan de medidas a implementar por parte del titular de registro indicando el tiempo para cumplimentar dichas acciones.
 - Reportes de eventos adversos, en caso de corresponder.
 - Documentación adicional que la empresa considere necesaria.
 - La documentación debe estar firmado por el Representante Legal y Director Técnica.
-

