

1 VISTO la Ley N° 16.643, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o.
2 Decreto 177/93), los Decretos Nros. 1.490/92 y 341/92, la Resolución del ex MS y AS
3 N° 706/93, la Decisión administrativa 761/2019, las Disposiciones ANMAT Nros.
4 822/94, 2552/95, 3870/99 y 5358/2012

5
6 CONSIDERANDO

7
8 Que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia fue creado por Resolución del ex
9 Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 estableciendo que la Farmacovigilancia
10 es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de las especialidades
11 medicinales ya que permite la detección temprana de los efectos adversos graves y/o
12 inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de éstos.

13
14 Que la Farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud como la
15 ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y
16 prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible
17 problema relacionado con ellos.

18
19 Que es sabido que un buen servicio de gestión de la seguridad de medicamentos y de la
20 Farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos
21 asociados a medicamentos y la prevención de reacciones adversas a medicamentos.

22
23 Que por la Disposición ANMAT 5358/2012 se han aprobado las Buenas Prácticas de
24 Farmacovigilancia que establecen pautas para la organización de un Sistema de
25 Farmacovigilancia en la Industria farmacéutica con el objetivo de garantizar la
26 autenticidad y calidad de datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos
27 asociados a las especialidades medicinales que comercializa.

28
29 Que la citada norma establece formularios, criterios y plazos regulatorios para la
30 notificación por parte de los Titulares de Autorización de Comercialización (TARC) al
31 Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo de Reacciones adversas,
32 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y otros problemas
33 de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.

34

35 Que de conformidad con lo establecido en la Disposición ANMAT 5358/2012-
36 Apartado 1.1. son Responsabilidades del TARC llevar un registro detallado de todas las
37 sospechas de reacciones adversas de especialidades medicinales que comercializa en
38 nuestro país, debiendo comunicar las sospechas de casos individuales de RA
39 preferentemente por vía electrónica, utilizando la terminología médica
40 internacionalmente aceptada.

41
42 Que en 1994 Argentina fue admitida como país miembro del Programa Internacional de
43 Monitoreo de Drogas – PIDM por sus siglas en inglés, de la Organización Mundial de la
44 Salud.

45
46 Que el Centro de Monitoreo de Uppsala de la Organización Mundial de la Salud UMC-
47 WHO por sus siglas en inglés provee soporte al PIDM con productos, servicios y
48 mantenimiento de la Base de datos Global de la OMS “VigiBase” que contiene los
49 Reportes de seguridad de casos individuales compartidos por los estados miembros del
50 citado programa.

51
52 Que se ha suscripto convenio ANMAT – UMC-WHO para el uso de productos y
53 servicios incluyendo VigiLyze, VigiFlow y eReporting este último módulo para
54 pacientes y profesionales sanitarios.

55
56 Que en el año 2019 se implementó la utilización del Programa “VigiFlow” como Base
57 nacional de Reacciones Adversas.

58
59 Que UMC ha desarrollado el módulo eReporting para la Industria, habiéndose
60 implementado o encontrándose en vías de implementación en países de la región.

61
62 Que eReporting es un módulo de VigiFlow que permite el envío directo de
63 notificaciones de sospecha de reacciones adversas y ESAVI a la base de VigiFlow ,
64 mediante carga manual o formato XML, cumpliendo con las directrices de la autoridad
65 regulatoria nacional.

66
67 Que eReporting constituye un sistema de notificación que se encuentra alineado a las
68 guías internacionales del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos

69 Tècnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano ICH, por sus siglas en inglés,
70 en cuanto a la estructura del formulario compatible con ICH-E2B y la codificación de
71 la información por medio de la adición de MedDRA- Medical Dictionary for Regulatory
72 Activities y WHO Drug Dictionary.

73

74 Que MedDRA es una terminología médica estandarizada y altamente específica
75 desarrollada por ICH para asegurar consistencia y prevenir la distorsión de datos,
76 facilitando el intercambio internacional de información reglamentaria para productos
77 farmacéuticos utilizados por humanos.

78

79 Que WHODrug es un diccionario mundial de medicamentos e ingredientes activos
80 destinados al uso humano, cuyo desarrollo y mantenimiento está a cargo del UMC, el
81 que se encarga de incluir todos los medicamentos que se comercializan en un país, a
82 petición de este.

83

84 Que WHODrug permite homologar la identificación de productos farmacéuticos
85 favoreciendo la vigilancia y el análisis de datos de seguridad postcomercialización.

86

87 Que ANMAT es Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional reconocida
88 por OPS-OMS, Miembro observador de ICH y Miembro asociado de la Coalición
89 Internacional de Agencias Regulatorias de Medicamentos ICMRA , lo que conlleva a
90 mantener el alto nivel de exigencia regulatoria.

91

92 Que resulta necesario unificar las vías de ingreso de reportes en el Departamento de
93 Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo por medio de un sistema eficiente y ágil que
94 asimismo resguarde la trazabilidad en la recolección de la información.

95

96 Que en el año 2023 se ha suscripto nuevo Acuerdo UMC-ANMAT que incorpora el
97 uso de la herramienta eReporting industria, a los servicios ya utilizados desde el año
98 2019.

99

100 Que se ha iniciado en el mes de agosto de 2023 el proyecto piloto eReporting en
101 entorno real mediante el cual un grupo de veinte empresas titulares de autorización y

102 comercialización han realizado el envío efectivo de notificaciones a la Base Nacional de
103 Reacciones Adversas.

104

105 Que se ha implementado en el mes de octubre de 2023 el uso de los módulos de
106 eReporting para pacientes, profesionales sanitarios y efectores periféricos para el envío
107 por parte de estos notificadores de reportes de Reacciones adversas, Eventos
108 Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y otros problemas de
109 seguridad relacionados con el uso de medicamentos tales como exposición en embarazo.
110 Que se ha publicado en la página web institucional el Instructivo guía para uso de los
111 módulos para pacientes, profesionales sanitarios y efectores periféricos.

112

113 Que el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, el Instituto Nacional
114 de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su
115 competencia.

116

117 Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus
118 modificatorios

119

120 Por ello,

121 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
122 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

123

124 DISPONE:

125

126 Art. 1°- Establécese la implementación de la plataforma “eReporting Industria” como
127 sistema único para el envío por parte de las empresas Titulares de Autorización de
128 Registro y Comercialización de Especialidades medicinales al Departamento de
129 Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, Efactor central del Sistema Nacional de
130 Farmacovigilancia, de las notificaciones relativas a sospechas de Reacciones adversas,
131 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y otros problemas
132 de seguridad relacionados con el uso de medicamentos tales como errores de
133 medicación, falta de efectividad y exposición en embarazo,

134

135 Art. 2°- Las empresas Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de
136 Especialidades medicinales deberán implementar los sistemas de codificación MedDRA
137 y WHODrug, tramitando las licencias correspondientes ante los organismos
138 competentes.

139

140 Art.3°- Las empresas Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de
141 Especialidades medicinales deberán dar cumplimiento a lo establecido en los artículos
142 1° y 2°, en un plazo no mayor de 90 (noventa) días a partir de la entrada en vigencia de
143 la presente disposición.

144

145 Art. 4°- Las empresas Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de
146 Especialidades medicinales deberán tramitar la generación de los usuarios ante el
147 Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo con una antelación mínima de
148 30 (veinte) días previo al inicio del envío de las notificaciones mediante la herramienta
149 eReporting industria.

150

151 Art.5°- El procedimiento para el envío de notificaciones mediante la herramienta
152 eReporting industria deberá realizarse de acuerdo con las instrucciones establecidas en
153 el “Manual de Uso eReporting Industria”, el que será publicado en la página web
154 institucional.

155

156 Art. 6°- Sin perjuicio de la puesta en funcionamiento de los módulos de eReporting para
157 pacientes, profesionales sanitarios y efectores periféricos, establécese que continúan
158 disponible únicamente para estos notificadores las otras vías de reportes utilizadas en la
159 actualidad.

160

161 Art. 7°- Regístrese. Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales
162 (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL), SAFYBI, Confederación
163 Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica
164 Argentina (COFA). Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su
165 publicación. Cumplido, archívese.

166

167