

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8194/2023

DI-2023-8194-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/09/2023

VISTO la Ley N° 16.463, las Disposiciones ANMAT N° 8054) del 16 de diciembre de 2010, N° 7485) del 03 de noviembre de 2011, N° 3266 del 03 de junio de 2013, N° 6052 del 01 octubre de 2013, N° 9688 del 03 de diciembre de 2019, N° 2198 del 22 de marzo de 2022, y el Expediente Electrónico N° EX-2023-25754309-APN-DVPCYAR#ANMAT 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 su uso extendido, así como también facilita la percepción de fallas de calidad.

Que la Disposición ANMAT N° 8054/2010 creó en el ámbito de la entonces 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 la Disposición ANMAT N° 7485/2011 creó en el ámbito de la entonces Dirección de Tecnología Médica, el Programa de Odontovigilancia, 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 y uso.

Que la Disposición ANMAT N° 750/2006 establece que los “reactivos de diagnóstico de uso in vitro” son considerados “productos médicos” en los términos de la definición adoptada por la Disposición N° 2318/2002 (T.O. 2004).

Que la Disposición ANMAT N° 3266/2013 incorporó el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro”.

Que por Decisión Administrativa N° 761/2019 se aprueba la estructura organizativa de primer y segundo nivel operativo de la ANMAT, creando dentro del Instituto Nacional de Productos Médicos la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias y, dentro de ésta, el Departamento de Tecnovigilancia.

Que las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deben incorporar y/o adecuar a su sistema de gestión de calidad un sistema de seguimiento post comercialización a los fines de reducir al mínimo los riesgos y prevenir eventos relacionados con los productos.

Que la vigilancia post comercialización es un conjunto de actividades realizadas por los fabricantes, para recabar y evaluar la experiencia obtenida de los productos médicos que se han puesto en el mercado e identificar la necesidad de tomar alguna medida al respecto.

Que la vigilancia post comercialización es una herramienta crucial para garantizar que los productos médicos, independientemente de su nivel de riesgo, sigan siendo seguros y eficaces como así también para garantizar la toma de medidas si el riesgo por el uso continuo del producto médico supera su beneficio.

Que la vigilancia post comercialización es también esencial para todos los productos médicos con el fin de permitir su mejora continua.

Que el documento publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), “Orientaciones para la vigilancia post comercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro”, invita a las Autoridades Regulatorias a adoptar las directrices señaladas en dicho documento en relación con los recursos disponibles, es decir, sugiriendo una implementación por etapas.

Que la Disposición ANMAT N° 3266/2013 que incorporó el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro establece, en su ANEXO, Capítulo 2, Inciso 2.4. Gestión de Riesgo, que cada fabricante debe establecer y mantener un proceso continuo de gestión de riesgo que involucre a todo el ciclo de vida del producto, desde la concepción hasta su discontinuación, para identificar los peligros asociados a un producto médico o producto para diagnóstico de uso in vitro, estimar y evaluar los riesgos involucrados, controlarlos, monitorizarlos y valorar la efectividad de los controles establecidos.

Que, asimismo, en su ANEXO, Capítulo 7, Inciso 7.1.1.8, establece que cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para determinar el retiro de productos y otras acciones de campo que fueran pertinentes en el caso de los productos ya distribuidos.

Que, en el referido ANEXO, Capítulo 7, Inciso 7.2 Gestión de reclamos, dispone también que cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para recibir, examinar, evaluar, investigar y archivar reclamos.

Que tales procedimientos deberán asegurar que, en caso de aplicar, aquellos reclamos que impliquen una no conformidad del producto, deberán ser investigados y notificados a la Autoridad Sanitaria.

Que, además, cualquier reclamo relativo a muerte, lesión o amenaza a la salud pública deberá ser inmediatamente examinado, evaluado e investigado.

Que la citada Disposición ANMAT N° 3266/2013 en su ANEXO, Capítulo 1, Inciso 1.1.1.2, establece que los requisitos del Reglamento Técnico son aplicables a fabricantes e importadores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro que sean comercializados en el Estado Parte.

Que la Disposición ANMAT N° 9688/2019 establece los requisitos de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), entre los que se encuentra para el registro de productos médicos importados disponer de suficiente experiencia, conocimiento respecto de su uso y existencia

en el mercado que así lo demuestre su historial de comercialización, que resulta ser el instrumento en donde se registran los países en los cuales el producto se comercializa, además de eventos adversos, retiros del mercado relacionados con el producto y medidas tomadas.

Que dicha norma también establece como requisito que los importadores deberán presentar para registrar un Producto Médico en el RPPTM, la Carta de Representación y la Carta de compromiso del Fabricante.

Que la Carta de Representación deberá contener la autorización del fabricante para que el importador comercialice su producto médico en Argentina.

Que por su parte la Carta de compromiso corresponde a la notificación del fabricante comprometiéndose a informar al importador que comercializa su producto médico en Argentina país receptor, retiros del mercado y acciones de campo realizada sobre los productos comercializados y si ha sufrido suspensión, cancelación o vencimiento de la inscripción del producto.

Que la figura del representante autorizado en el ámbito internacional desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar la conformidad de los productos médicos registrados, siendo el titular de Registro del producto médico en el país quien debe llevar a cabo los retiros del mercado y acciones de campo de los productos médicos comercializados en el territorio nacional.

Que atento al tiempo transcurrido desde el dictado de las referidas normas, a la experiencia adquirida y a los avances tecnológicos producidos en el sector como así también de la actualización en la materia en el ámbito internacional, resulta conveniente incluir como notificadores de Tecnovigilancia a las empresas fabricantes y/o importadoras de Productos Médicos.

Que con el objeto de mejorar la vigilancia post comercialización de los productos médicos es necesario establecer la obligatoriedad de la comunicación de dichas acciones, definir la metodología y los plazos de notificación a la Autoridad Sanitaria.

Que es relevante tener en cuenta las directrices para los productos médicos adoptadas a escala internacional, en particular en el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) y en la Organización Mundial de la Salud (OMS), a fin de fomentar una convergencia mundial de las normas que contribuya a un elevado nivel de seguridad en todo el mundo.

Que en virtud de la experiencia adquirida en relación a la gestión de otros procesos dentro del Instituto Nacional de Productos Médicos mediante plataformas digitales, resulta conveniente establecer para la notificación de eventos adversos y acciones correctivas de seguridad en campo, un sistema diferencial instrumentado mediante una plataforma digital, quedando sujeto a verificación por parte de esta Administración Nacional el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébanse los requerimientos para las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia establecidos en la presente disposición, que serán de cumplimiento obligatorio para todos los titulares de Registro de Productos Médicos autorizados por esta Administración Nacional y que se encuentran en la etapa de post comercialización.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el Anexo I denominado "DEFINICIONES" aplicables a las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán adecuar los procedimientos de su sistema de gestión de calidad según lo previsto en la Disposición ANMAT 3266/2013, a lo establecido a la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar a esta Administración Nacional:

- a) Todo evento adverso grave relacionado con sus productos médicos;
- b) Toda acción correctiva de seguridad en campo respecto a productos médicos autorizados por la Administración Nacional y comercializados en el país.

ARTÍCULO 5º.- A los efectos de esta Disposición se consideran eventos adversos graves aquellos eventos que se encuadran en alguna de las siguientes circunstancias:

i. Descubrimiento de una grave amenaza para la salud pública.

ii. Cuando el uso de un producto médico haya provocado:

- a. muerte de un usuario, paciente / cliente u otra persona;
- b. deterioro grave de la salud de un usuario, paciente / cliente u otra persona.

Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar cualquiera de las circunstancias mencionadas en el presente artículo a esta Administración Nacional después de que haya establecido la relación de causalidad o en cuanto sospeche que existe tal relación entre el evento y su producto comercializado en el país o haya establecido que dicha relación de causalidad es razonablemente posible.

Como regla general, se debe optar por informar aquellos casos dudosos.

ARTÍCULO 6º.- Los titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar los eventos adversos graves previstos en el artículo 5º de acuerdo a los siguientes plazos:

a) Cualquier grave amenaza para la salud pública debe informarse dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas siguientes de haber tomado conocimiento de los mencionados eventos.

b) Los eventos adversos que ocasionaron muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona deben notificarse dentro de los 10 (diez) días corridos de la toma de conocimiento de ellos.

ARTÍCULO 7°.- El titular de Registro de Productos Médicos, tras informar el evento adverso, realizará sin demora las investigaciones necesarias en relación con el evento adverso y los productos afectados, debiendo realizar una evaluación del riesgo del evento notificado y las acciones correctivas que considere pertinentes.

ARTICULO 8°.- Los titulares de Registro de Productos Médicos deberán establecer, elaborar, mantener y tener a disposición de la Administración Nacional informes de tendencia.

Informarán además a esta Administración Nacional de todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de eventos adversos no graves o consistentes en efectos secundarios indeseables previstos, o en aquellos eventos que por lo general quedan excluidos de la obligación de notificarse, que puedan tener repercusiones significativas en el análisis de la relación beneficio-riesgo y que hayan generado o puedan generar riesgos inaceptables frente a los beneficios previstos para la salud o la seguridad de los pacientes, los usuarios u otras personas.

Los titulares de Registro de Productos Médicos especificarán el modo de gestionar los eventos adversos no graves y la metodología utilizada para determinar cualquier aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de ellos.

ARTÍCULO 9°.- Los titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar a esta Administración Nacional toda acción correctiva de seguridad en campo dentro de los 10 (diez) días corridos desde su implementación, indicando si conlleva una modificación o corrección del producto o un retiro del mercado.

ARTÍCULO 10°.- El titular de Registro de Producto Médico deberá sin demora, poner en conocimiento de los usuarios del producto en cuestión, la información sobre las acciones correctivas de seguridad en campo adoptadas, mediante una Nota de Seguridad en Campo según lo establecido en los ANEXOS I y II de la presente Disposición.

Dicha nota de seguridad explicará, con claridad y sin atenuar el nivel de riesgo, los motivos de la acción correctiva de seguridad en campo con referencia al mal funcionamiento del producto y los riesgos asociados para pacientes, usuarios y demás personas, e indicará claramente todas las medidas que deban tomar los usuarios.

ARTÍCULO 11°.- Las notificaciones de tecnovigilancia previstas en el artículo 4° deberá tramitarse mediante la plataforma digital que se encuentre disponible a la entrada en vigencia de esta disposición o la que en el futuro la sustituya.

ARTÍCULO 12°.- Apruébase el Anexo II denominado “DOCUMENTACIÓN PARA LA TRAMITACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS y ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO” que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 13°.- Los trámites de notificación y la documentación detallada en el ANEXO II referida en la presente Disposición, deberán ser suscriptos en su totalidad, de forma conjunta y digital, por el Director Técnico y Responsable Legal de la empresa.

Tanto el Director Técnico y Responsable Legal son responsables de la veracidad de la documentación e información presentadas bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92 o aquellas normas que las reemplacen.

ARTÍCULO 14°.- Esta Administración Nacional podrá solicitar cualquier aclaración sobre las investigaciones y sus conclusiones, pudiendo, además, solicitar cualquier otra información complementaria que considere pertinente. La Administración Nacional podrá concurrir al establecimiento en cualquier momento, en caso de considerarlo necesario.

ARTÍCULO 15°.- La empresa deberá facilitar toda la información y la documentación necesarias para la investigación a pedido de la Administración Nacional, la que podrá solicitar además muestras del producto o acceso al producto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13° de la Ley N° 16463.

ARTÍCULO 16°.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Disposición, la Administración Nacional podrá tomar, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, todas las medidas preventivas correspondientes.

ARTÍCULO 17°.- Establécese que las empresas que cuenten con la autorización para ejercer tránsito interjurisdiccional de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6052/13 “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y /o Productos para diagnóstico de uso in vitro”, de acuerdo lo establecido en el ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 6052/2013, deberán informar a las empresas titulares de Registro de Productos Médicos aquellos reclamos por eventos recibidos y cooperar con ellas y la Administración Nacional, con el fin de garantizar que se adopten y lleven a cabo las acciones correctivas de seguridad en campo.

ARTÍCULO 18°.- La Administración Nacional podrá convocar, cuando la situación lo amerite, a expertos/as calificados/as y/o especializados/as en relación a los productos médicos reportados.

ARTÍCULO 19°.- El incumplimiento de los plazos y obligaciones previstos en la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones contempladas en la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 20°.- Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán adecuar su sistema de gestión de calidad dentro de los 120 (ciento veinte) días corridos contados desde la entrada en vigencia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 21°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 8054/10 y 7485/11.

ARTÍCULO 22°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 23°.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

e. 03/10/2023 N° 79412/23 v. 03/10/2023

Fecha de publicación 03/10/2023