



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8054**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2010**

VISTO la Ley 16.463, la Decisión Administrativa Nº 22 del 14 de marzo de 2003 y el Expediente Nº 1-47-17147-10-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Nº 1490/92, se crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio nacional.

Que por el artículo 1º del mencionado decreto, se declaran de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3º de dicha norma asigna competencia a esta Administración en la fiscalización y control de los aludidos productos, y



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 0 5 4

específicamente en el inciso d), en "la vigilancia sobre la eficacia y detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos o inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población".

Que las mencionadas detecciones se realizan a través de procedimientos de Farmacovigilancia, de Vigilancia Alimentaria y de Tecnovigilancia.

Que la Tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad relacionados con los productos médicos no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Documento MEDICAL DEVICE REGULATIONS refiere que en materia de Vigilancia Post Comercialización, es importante que la seguridad y eficacia de los productos médicos se fiscalicen durante su utilización, ya que estas características sólo se pueden probar cuando el producto se utiliza en esas condiciones reales.

Que ninguna rigurosidad en el proceso de revisión de los requisitos previos a la comercialización puede predecir todas las fallas de productos o incidentes derivados del uso de los productos médicos ya que es a través de la



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8054**

utilización real que pueden ocurrir problemas imprevistos relacionados con la seguridad y eficacia.

Que la GHTF (Global Harmonization Task Force) es un grupo de trabajo integrado por Autoridades Nacionales Competentes en regulación de dispositivos médicos y la industria regulada, cuya misión es la de armonizar la aplicación de reglamentaciones para dispositivos médicos en todo el mundo.

Que el Grupo de Estudio 2 de la GHTF ha publicado un documento Titulado "Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices" (Vigilancia Post Comercialización de Dispositivos Médicos: Guía Global para la presentación de informes de eventos adversos de dispositivos médicos.) que si bien no aborda el tema de la notificación de eventos adversos por parte de los usuarios de dispositivos médicos, orienta a que a fin de mejorar la supervisión del rendimiento de los dispositivos médicos disponibles en el mercado, la Autoridad Nacional Competente (NCA) debe alentar la presentación de notificaciones de eventos adversos por parte de los usuarios.

Que para agilizar la presentación de dichas notificaciones la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional propone la creación de un Programa de Tecnovigilancia, cuyas funciones serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos después de su autorización y durante su comercialización.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8054**

Que de acuerdo con la Decisión Administrativa N° 22/03, es responsabilidad primaria de la Dirección de Tecnología Médica controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los productos médicos como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de dichos productos a fin de asegurar a la población la utilización de productos médicos de comprobada calidad, eficacia y seguridad.

Que asimismo, la norma aludida establece dentro de las acciones de la Dirección de Tecnología Médica adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad, eficacia y seguridad de los productos médicos, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población.

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 resulta de interés sanitario contar con un Programa de Tecnovigilancia aplicada a productos médicos utilizados en pacientes para preservar o reponer la salud.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8054**

Que este programa permitirá la implementación de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control.

Que asimismo esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica propicia la organización de una Red de Tecnovigilancia que incorpore a Efectores Periféricos con reconocida idoneidad en la temática.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y por el Decreto nº 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Créase dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica el Programa de Tecnovigilancia, cuyas funciones serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos después de su autorización y durante su comercialización.

ARTICULO 2º.- Para el funcionamiento del programa se constituye a la Dirección de Tecnología Médica como Efecto Central, propiciándose la incorporación de



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 0 5 4

efectores periféricos primarios definidos por los Ministerios de Salud Provinciales, y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con experiencia en la actividad.

ARTICULO 3°.- La ANMAT facilitará la integración gradual de nuevos efectores periféricos en la medida en que los gobiernos provinciales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y/o municipales u otras organizaciones así lo soliciten, pudiendo los primeros constituir redes provinciales conectadas al efector central.

ARTICULO 4°.- Créase el Comité Asesor en Tecnovigilancia que será de carácter ad-honorem, no teniendo atribuciones ejecutivas ni de gestión. Estará presidido por el suscripto, coordinado por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA, y serán invitados a constituirlo los Decanos de las Facultades de Medicina, Farmacia y Bioquímica, Ingeniería y Odontología de la UBA, los presidentes de la AMA, COMRA, Academia Nacional de Medicina, y profesionales de indiscutible trayectoria en el ámbito científico y ético.

ARTICULO 5°.- El Programa de Tecnovigilancia de la ANMAT funcionará en el ámbito y bajo la responsabilidad de la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA de la ANMAT.

ARTICULO 6°.- La DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA propondrá estrategias operativas para optimizar el funcionamiento del Programa.

ARTICULO 7°.- Facúltase a la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA a proponer las normas complementarias necesarias para el funcionamiento del Programa de



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8054**

Tecnovigilancia, así como la constitución, integración y funcionamiento de una Red de Tecnovigilancia, en coordinación con las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

ARTICULO 8º.- Regístrese, comuníquese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las cámaras y entidades representativas del sector. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17147-10-8

DISPOSICIÓN N° **8054**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.