



1

Buenos Aires

2 VISTO la Ley n° 16.643, su Decreto Reglamentario nro. 9.763/64,  
3 y los Decretos nros. 1.490/92 y 341/92; la Resolución Ministerial n°  
4 145/98, las Disposiciones AN.M.A.T. n° 3623/97, 2676/99 y 2674/99, y el  
5 Expediente n° del Registro de la Administración Nacional de  
6 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

7 CONSIDERANDO

8 Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y  
9 Tecnología Médica es el organismo responsable a nivel nacional de  
10 autorizar y registrar la elaboración, importación y comercialización de  
11 productos para diagnóstico de uso "in Vitro", entre otros productos para  
12 la salud, así como de su actualización y modificaciones.

13 Que asimismo, dentro de sus objetivos se encuentra el de vigilar los  
14 efectos indeseables, falta de eficacia y calidad de los productos de su  
15 incumbencia mediante el desarrollo de redes de información que reúnan  
16 las notificaciones que realizan profesionales de la salud, instituciones y  
17 usuarios.



18           Que es responsabilidad del elaborador y del Titular de la  
19 autorización de comercialización de un producto para diagnóstico de uso  
20 "in vitro" garantizar que los mismos reúnan las condiciones de calidad,  
21 seguridad y eficacia durante todo su periodo de vida útil bajo las  
22 condiciones de almacenamiento establecidas.

23           Que una vez puestos en el mercado, pueden ser detectados desvíos  
24 de calidad, ocurrencia de incidentes o eventos adversos debido al uso de  
25 los productos para diagnóstico de uso "in vitro" , o efectos indeseados no  
26 identificados durante su desarrollo y por lo tanto no conocidos al momento  
27 de su autorización.

28           Que la correcta identificación, notificación e investigación de los  
29 incidentes o sospecha de incidentes o eventos adversos derivados del uso  
30 de los productos para diagnóstico de uso "in vitro" resulta una  
31 herramienta fundamental para la adopción, por parte de las Autoridades  
32 Sanitarias, de acciones regulatorias y de las medidas más oportunas para  
33 prevenir su aparición o reducir su frecuencia y gravedad.

34           Que en ese sentido, el establecimiento de un sistema de vigilancia  
35 específico para la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de  
36 posibles riesgos derivados del uso de los productos para diagnóstico de  
37 uso "in vitro", que incluya a las Autoridades Sanitarias, a los titulares de  
38 la autorización de comercialización de productos para diagnóstico de uso



39 "in vitro", sus fabricantes y distribuidores, los profesionales sanitarios y  
40 personas usuarias y otros actores relevantes, permitirá mejorar la  
41 protección de la salud y seguridad de los pacientes y usuarios, reduciendo  
42 la probabilidad repetición de eventos adversos o incidentes de similares  
43 características en diferentes lugares a diferentes tiempos.

44 Que la Dirección de Tecnología Médica, el Instituto Nacional de  
45 Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la  
46 intervención de su competencia.

47 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto  
48 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

49 Por ello,

50 EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
51 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TENCOLOGIA MÉDICA

52 DISPONE:

53 ARTÍCULO 1º.- Crease dentro del ámbito de la A.N.M.A.T. el Sistema de  
54 Reactovigilancia con el objetivo de disponer de un sistema específico para  
55 la notificación, registro y evaluación de incidentes o riesgos de incidentes,  
56 eventos adversos o inesperados que puedan derivar del uso de un  
57 producto para diagnóstico de uso "in vitro", y cuando corresponda,  
58 divulgar la información de las notificaciones de forma tal de evitar su



59 recurrencia o minimizar los efectos de una nueva ocurrencia, todo ello  
60 basado en decisiones de carácter científico, conforme a la normativa  
61 vigente.

62 ARTÍCULO 2º.- El Sistema de Reactovigilancia, como el de las otras  
63 vigilancias establecidas por la A.N.M.A.T. será de aplicación sobre los  
64 productos autorizados por esta Administración una vez puestos en el  
65 mercado, con el propósito de mejorar la protección de la salud y seguridad  
66 de los pacientes y usuarios, reduciendo la probabilidad repetición de  
67 eventos adversos o incidentes de similares características en diferentes  
68 lugares a diferentes tiempos.

69 ARTÍCULO 3º.- El Sistema de Reactovigilancia comprenderá las siguientes  
70 actividades:

- 71 • La declaración de cualquier incidente o potencial incidente, evento  
72 adverso o inesperado;
- 73 • Registro y evaluación de esta información;
- 74 • Investigación y realización de todos los estudios considerados  
75 necesarios concernientes a la calidad o uso seguro del producto  
76 para diagnóstico de uso "in vitro";
- 77 • Implementación y seguimiento de acciones correctivas, según  
78 corresponda;



- 79       • Implementación de medidas sanitarias tales como alertas sanitarios  
80           y retiro de lote/s o producto del mercado.

81   ARTÍCULO 4º.- Cualquier funcionamiento defectuoso, desvío de calidad,  
82   falla o deterioro de las características desempeño o del funcionamiento de  
83   un producto para Diagnóstico de uso "in vitro", así como cualquier  
84   deficiencia en el rotulado o en las instrucciones de uso que pueda o haya  
85   podido provocar muerte, deterioro grave o efectos perjudiciales directos o  
86   indirectos en la salud de un paciente, de un usuario o de otras personas  
87   serán objeto de una denuncia o notificación ante el Sistema de  
88   Reactovigilancia.

89   ARTÍCULO 5º.- Considerada la Reactovigilancia una herramienta  
90   destinada a proteger la salud de la población, los riesgos de incidentes o  
91   eventos adversos deberán ser notificados de la misma forma que el  
92   incidente o evento comprobado.

93   ARTÍCULO 6º.- A fin de poder disponer de la información necesaria que  
94   permita no solo identificar en forma eficiente y eficaz los incidentes o  
95   eventos indeseados graves o no conocidos derivados del uso de los  
96   productos para diagnóstico de uso "in vitro" puestos en el mercado, sino  
97   también facilitar la adopción de acciones regulatorias y de las medidas  
98   más oportunas para prevenir los efectos indeseados graves o no conocidos  
99   al momento de su autorización de estos productos o reducir su frecuencia



100 y gravedad, se consideran actores necesarios del sistema los titulares los  
101 titulares de autorizaciones de comercialización de productos (elaboradores  
102 e importadores de productos para diagnóstico de uso "in vitro") los  
103 profesionales de la salud, otros usuarios de los productos, distribuidores y  
104 Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales. Sin perjuicio de ello, la A.N.M.A.T.  
105 podrá establecer una red de referentes para la reactivigilancia  
106 conjuntamente con las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y en  
107 establecimientos asistenciales a fin de mejorar la eficacia y eficiencia del  
108 Sistema.

109 ARTÍCULO 7º.- La notificación de los incidentes o sospechas de incidentes  
110 o eventos adversos o inesperados que afecten la calidad, seguridad y  
111 eficacia de un producto para diagnóstico de uso "in vitro" en los términos  
112 establecidos en del artículo 4º de la presente disposición, será de carácter  
113 obligatoria por parte de los titulares de autorización de productos para  
114 diagnóstico de uso "in vitro" dentro de un tiempo definido dependiendo de  
115 la naturaleza y gravedad del evento.

116 ARTÍCULO 8º.- La notificación de incidentes o riesgo de incidentes,  
117 eventos adversos o inesperados detectados en ocasión de su actividad por  
118 parte de profesionales de la salud, usuarios, distribuidores de productos  
119 para diagnóstico de uso "in vitro" o responsables de programas de



120 evaluación externa de la calidad tendrá carácter voluntario, excepto que  
121 una norma específica indique su obligatoriedad.

122 ARTÍCULO 9º.- El reporte o notificación de incidentes o riesgo de  
123 incidentes, eventos adversos o inesperados deberá ser efectuado  
124 presentando ante A.N.M.A.T. los formularios destinados a Titulares de  
125 autorización de comercialización (FORM-REAC-101-A) o a Otros  
126 notificadores (FORM-REAC-102-O) según corresponda, incluidos como  
127 Anexo I y Anexo II de la presente disposición respectivamente.

128 ARTÍCULO 10º.- El titular de la autorización de comercialización deberá  
129 recepcionar, registrar e investigar los incidentes o riesgos de incidentes o  
130 eventos adversos o inesperados, establecer su causa raíz y remitir a la  
131 A.N.M.A.T el informe correspondiente con las conclusiones, y acciones  
132 correctivas implementadas, cuando corresponda, todo ello de conformidad  
133 con los requerimientos de Buenas Prácticas de Reactovigilancia y/o otras  
134 normas vigentes. La ocurrencia de incidentes o eventos adversos o  
135 inesperados con lotes de un producto para diagnóstico de uso "in vitro"  
136 importado autorizado por la A.N.M.A.T., que no hayan ingresado a  
137 nuestro país, deberá ser comunicada siendo su seguimiento  
138 responsabilidad de su elaborador. De modificarse tal situación, la misma  
139 deberá ser notificada a la A.N.M.A.T.



140 ARTÍCULO 11º.- En todos los casos, de comprobarse una no conformidad  
141 del producto, el titular de la autorización de comercialización, su  
142 fabricante y/o su representante autorizado, según corresponda, quedan  
143 obligados a implementar las acciones oportunas para que cese la situación  
144 de no conformidad en las condiciones establecidas por las normas  
145 vigentes, sin perjuicio que las no conformidades detectadas puedan dar  
146 lugar a la prohibición o restricción de la comercialización o puesta en  
147 servicio del producto o a su retiro del mercado.

148 ARTÍCULO 12º.- En ese sentido, el titular de la autorización de  
149 comercialización notificará la decisión de retirar del mercado un producto  
150 o lote/s de un producto para diagnóstico de uso "in vitro" por razones de  
151 carácter técnico o médico en relación con las características o  
152 funcionamiento de un producto, pudiendo tal decisión ser consecuencia de  
153 las investigaciones iniciadas en las situaciones señaladas en los artículos  
154 precedentes u otras circunstancias.

155 ARTÍCULO 13º.-. Una vez presentada la notificación de un incidente o  
156 sospecha de incidente, evento adverso o inesperado de un producto para  
157 diagnóstico de uso "in vitro", recibida la misma por el área competente de  
158 la A.N.M.A.T., esta registrará la misma asignándole un código de  
159 identificación unívoco que permita su posterior seguimiento. La





160 información remitida será evaluada, investigada y clasificada según su  
161 riesgo a fin de considerar las acciones que deban implementarse.

162 ARTÍCULO 14º.- La A.N.M.A.T. conformará un comité para la clasificación  
163 del riesgo de los incidentes o eventos notificados, del cual podrán  
164 participar especialistas externos independientes con experiencia  
165 acreditada en los productos involucrados. La Dirección Nacional podrá  
166 encomendarle a esta Comisión coordinar estudios, encuestas o trabajos  
167 sobre la calidad y/o la seguridad sobre la utilización de un producto o  
168 grupo de productos para diagnóstico de uso "in vitro".

169 ARTÍCULO 15º.- A fin de investigar o realizar el seguimiento de una  
170 notificación recibida, cuando lo considere necesario, la A.N.M.A.T. realizará  
171 procedimientos de fiscalización y control de productos, análisis sobre las  
172 muestras involucradas y/o sobre las muestras de museo disponibles por el  
173 titular de la autorización del producto, verificaciones de procesos  
174 productivos o de control, o verificaciones de buenas prácticas de  
175 fabricación y de control según corresponda. En todos los casos deberá  
176 considerarse la posibilidad de ilegitimidad del producto involucrado en la  
177 notificación recibida.

178 ARTÍCULO 16º.- De establecerse la imputabilidad y causalidad del  
179 incidente o evento adverso o inesperado con el uso del producto o lote de  
180 producto para diagnóstico de uso "in vitro" involucrado en la notificación



181 recibida, la A.N.M.A.T. evaluará la necesidad de adoptar medidas  
182 regulatorias para garantizar la protección de la salud de las personas o el  
183 cumplimiento de las normas de salud pública, remitirá informe de los  
184 resultados al notificador, emitirá las alertas de seguridad  
185 correspondientes, e indicará al titular de la autorización de  
186 comercialización del producto iniciar, de corresponder, el retiro del  
187 mercado del producto o lote/s del producto afectado sí es que esta medida  
188 no haya sido aplicada aún por el mismo titular o por el fabricante del  
189 producto.

190 ARTÍCULO 17º.- Las medidas reguladoras referidas en el artículo 16º de  
191 la presente norma incluyen entre otras, la prohibición, restricción de las  
192 condiciones de uso o sometimiento a requisitos especiales de seguimiento  
193 post-comercialización de un determinado producto o grupo de productos,  
194 pudiendo ser estas medidas transitorias o definitivas.

195 ARTÍCULO 18º.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del  
196 día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

197 ARTÍCULO 19º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a  
198 la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido,  
199 archívese PERMANENTE-