



1

Buenos Aires

2 VISTO la Ley nº 16.643, su Decreto Reglamentario nro. 9.763/64,
3 y los Decretos nros. 1.490/92 y 341/92, la Resolución Ministerial nº
4 145/98, el Expediente nº del Registro de la Administración Nacional
5 de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

6 CONSIDERANDO

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

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

17 Que en cumplimiento de sus objetivos, la A.N.M.A.T. ha establecido
18 el Sistema de Reactovigilancia para la correcta identificación, notificación



19 e investigación de los incidentes o sospecha de incidentes o eventos
20 adversos derivados del uso de los productos para diagnóstico de uso "in
21 vitro".

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

27 Que la notificación de incidentes o sospechas de incidentes, eventos
28 adversos o inesperados relacionados con el uso de un productos para
29 diagnóstico de uso "in vitro" tiene carácter obligatorio para por parte del
30 titular de la autorización de comercialización.

31 Que en ese sentido los Titulares de autorizaciones de
32 comercialización y fabricantes de dichos productos deben garantizar la
33 implementación de un sistema apropiado de reactivigilancia, tal que le
34 permita asumir sus responsabilidades y obligaciones en relación a los
35 productos que importa, elabora y comercializa y adoptar las medidas
36 oportunas cuando estas sean requeridas.

37 Que resulta necesario establecer los estándares de calidad mínimos
38 relacionados con la organización y gestión de notificaciones de sospechas
39 de incidentes o eventos adversos relacionados con productos para



40 diagnóstico de uso "in vitro" que deben implementar los titulares de
41 comercialización y los fabricantes de dicho productos para garantizar la
42 autenticidad y calidad de los datos de seguridad para la evaluación
43 continua de los riesgos asociados a los productos que comercializan.

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.- Establécese los requerimientos de Buenas Prácticas de
54 Reactovigilancia a ser aplicables por los Titulares de Comercialización y
55 fabricantes de productos para diagnóstico de uso "in vitro" descritos en
56 el Anexo de la presente disposición.

57 ARTICULO 2º.- Entiéndase como Buenas Prácticas de Reactovigilancia al
58 conjunto de estándares de calidad referentes a la organización y
59 funcionamiento que deben seguir los titulares de autorización de



60 comercialización de productos para diagnóstico de uso "in vitro" y sus
61 fabricantes, a fin de garantizar la autenticidad y calidad de los datos de
62 seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los
63 productos que comercializa

64 ARTICULO 3°.- Los titulares de autorizaciones de comercialización de
65 productos para diagnóstico de uso "in vitro" y sus fabricantes deben
66 garantizar la implementación de un sistema apropiado de reactivigilancia
67 siguiendo los requerimientos establecidos en la presente norma, de forma
68 tal que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones en relación
69 a los productos para diagnóstico de uso in vitro que importa, elabora y
70 comercializa y adoptar las medidas oportunas cuando estas sean
71 requeridas.

72 ARTICULO 4° El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a
73 los infractores de las sanciones previstas en la Ley 1646, el Decreto N°
74 341/92, las normas dictadas en su consecuencia o las que en un futuro las
75 modifiquen o sustituyan.

76 ARTÍCULO 5°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del
77 día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

78 ARTÍCULO 6°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a
79 la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido,
80 archívese PERMANENTE-