

## **Tecnovigilancia**

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. La 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. Por otra parte refiere 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 utilización real que pueden ocurrir problemas imprevistos relacionados con la seguridad y eficacia. La Disposición 8054/10 crea 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. 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. Este **PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA** permite la implementación de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control.

### **Procesamiento de las Notificaciones Sobre Eventos Adversos o Fallas de Calidad Relacionadas a Productos Médicos**

Todas las notificaciones recibidas son leídas y evaluadas. Las notificaciones permanecen monitoreadas en una base de datos para realizar un análisis de tendencia. Las notificaciones de eventos adversos y fallas de calidad son investigadas por el PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA, excepto en los siguientes casos: Empresa sin AFE (Autorización de Funcionamiento de Empresa), sin registro de producto ni empadronamiento. En estos casos la investigación será realizada por el PROGRAMA DE PESQUISA DE PRODUCTOS ILEGÍTIMOS, y la notificación deberá efectuarse [desde aquí](#)

La finalidad principal de la investigación de notificaciones asociadas a la utilización de productos médicos es verificar la relación de causalidad entre el producto y el evento adverso, para poder impedir o minimizar la probabilidad de ocurrencia de daños a la salud de la población expuesta al producto. La Disposición 8054/10 en su ARTICULO 4º Crea el Comité Asesor en Tecnovigilancia para el que se invitara a participar a los Decanos y/o Representantes 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. Este Comité Asesor en Tecnovigilancia participará en la investigación de las Notificaciones. Si la investigación comprueba que el producto es la causa del evento adverso, el PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA adoptará las medidas que correspondan, para prevención, disminución y eliminación del riesgo para la salud. Estas acciones pueden determinar modificaciones en el registro del producto, rótulo, instrucciones de uso, manual de uso del producto, suspensión de fabricación y/o importación, comercialización y hasta baja del registro.

## **Formas de Notificar al Programa de Tecnovigilancia:**

Procedimiento Para El Procesamiento De Notificaciones De Eventos Adversos Y Fallas De Calidad

1 - Se insta un procedimiento para procesamiento de notificaciones de eventos adversos y fallas de calidad de los productos médicos autorizados por la ANMAT, que afecten o puedan afectar la salud pública. 2 - La Notificación podrá ser presentada por: a) Cualquier persona que haya sufrido un evento adverso relacionado con un producto médico o que, tenga noticias ciertas de la ocurrencia de dicho evento. 3 - Serán presentados mediante el formulario TVG-A que podrá enviarse vía correo electrónico a la siguiente dirección: [tecnovigilancia@anmat.gov.ar](mailto:tecnovigilancia@anmat.gov.ar), presentarse mediante un expediente en mesa de entradas ANMAT, Av. De Mayo 869 PB, o enviarse por correo postal. 4 - Cuando se presenten notificaciones en relación con productos que por su naturaleza intrínseca resultaren de uso profesional exclusivo, entendiéndose por tales a aquellos cuya utilización implica indefectiblemente la realización de un acto reservado exclusivamente a un profesional de la salud debidamente habilitado (médico, odontólogo, etc.), el formulario de reclamo deberá ser suscripto o refrendado por profesional matriculado debidamente habilitado para la utilización de dicho producto según las incumbencias profesionales de su título.