



3^o Funcionamiento y desarrollo del Programa de Tecnovigilancia

PARTE

Las notificaciones de Tecnovigilancia, comunicación de los efectos adversos de los productos médicos, pueden ser presentadas por cualquier persona física o jurídica, pública o privada; la empresa debe certificar la recepción de las mismas y emitir un informe de solución. La ANMAT puede intervenir dictando medidas preventivas, cuando la empresa se niega a gestionar el reclamo o lo hiciera de manera inadecuada

El Programa de Tecnovigilancia comprende todas las actividades encaminadas a la fiscalización de los efectos adversos de los productos médicos una vez autorizados y comercializados, entendiéndose por tales a todo daño o riesgo de daño no intencionado al paciente o usuario, al operador o al medio ambiente, atribuido a un producto médico.

La Notificación de Tecnovigilancia podrá ser presentada por cualquier persona física o jurídica, pública o privada, que haya sufrido un efecto adverso relacionado con un producto médico o que, sin pretender ser damnificada, tenga noticias ciertas de la ocurrencia de dicho evento.

NOTIFICACIONES DE TECNOVIGILANCIA

Las notificaciones del Programa Tecnovigilancia deben ser tramitadas formalmente por la empresa responsable y/o por la Autoridad Sanitaria, motivo por el cual deberán ajustarse a los requisitos legales previstos por el Reglamento Nacional de Procedimientos Administrativos, so pena de tenerse por no recibidas.

En todos los casos, los reclamos deberán contener nombre completo del reclamante, domicilio real y constituido, Documento Nacional de Identidad, teléfono, en su caso número de fax, y correo electrónico. En la presentación deberán ofrecerse todos los medios de prueba correspondientes, adjuntando fotocopia simple cuando ello fuere posible. En ningún caso deberán adjuntarse al expediente los elementos de prueba en cuestión, de los que el notificador se constituirá en depositario. Oportunamente, y cuando resultare conducente para la resolución del expediente, la ANMAT podrá solicitar al notificador que comparezca a ratificar ante funcionario público la notificación y a exhibir los documentos o elementos de prueba oportunamente ofrecidos.

Podrán ser presentados tanto ante la empresa fabricante o importadora del producto, o directamente ante la Mesa de Entradas de ANMAT (Avenida de Mayo 869, PB, Capital Federal); resulta imprescindible, en todos los casos, que las presentaciones se ajusten a los requisitos que prevé el Art. 25° del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto N° 1759/72 T.O. 1991): "Presentación de escritos, fecha y cargo. - Todo escrito inicial o en el que se deduzca un recurso deberá presentarse en mesa de entradas o receptoría del organismo competente o podrá emitirse por correo. Los escritos posteriores podrán presentarse o remitirse igualmente a la oficina donde se encuentra el expediente. La autoridad administrativa deberá dejar constancia en cada escrito de la fecha en que fuere presentado, poniendo al efecto el cargo pertinente o sello fechador. Los escritos recibidos por correo se consideraran presentados en la fecha de imposición en la oficina de correos, a cuyo efecto se agregará el sobre sin destruir su

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

La estrategia regulatoria se basa en:

- 1 - Las BPF y C de productos médicos
- 2 - Evaluación del diseño de producto

Metas del Programa de Tecnovigilancia:

- Recoger
- Investigar
- Evaluar
- Fiscalizar
- Organizar

la información de los efectos no deseados, adversos o fallas de los productos médicos

sello fechador, o bien en la que conste en el mismo escrito y que surja del sello fechador impreso por el agente postal habilitado a quien se hubiere exhibido el escrito en sobre abierto en el momento de ser despachado por expreso o certificado. A pedido de interesado el referido agente postal deberá sellarle una copia para su constancia...".

En ningún caso deberán presentarse notificaciones ante los efectores periféricos del SNFV.

Cuando se presenten reclamos 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.

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Los procedimientos que deben observar las empresas fabricantes e importadoras de productos médicos para la gestión de los reclamos formulados por los usuarios deberán ajustarse estrictamente a lo normado en el Reglamento Técnico "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" (MERCOSUR/GMC/RES. N° 4/95, incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 191/99), Parte M, Sección 4:

(a) Cada fabricante y/o importador deberá mantener archivos de reclamos. Cada fabricante y/o importador deberá establecer y

mantener procedimientos para recibir, examinar, evaluar y archivar reclamos. Tales procedimientos deberán asegurar que:

- (1) Los reclamos sean recibidos, examinados, evaluados, investigados y archivados por una unidad formalmente designada;
- (2) Los reclamos orales son documentados luego de su recepción; y
- (3) Los reclamos sean examinados para verificar si una investigación es necesaria. Cuando no fuera hecha una investigación, la unidad deberá mantener un registro que incluya el motivo por el cual la investigación no fue realizada y el nombre de los responsables de la decisión de no investigar.

(b) Cada fabricante y/o importador deberá examinar, evaluar e investigar todos los reclamos que impliquen una posible no-conformidad del producto, su rotulado o empaque en responder a sus especificaciones. Cualquier reclamo relativo a óbito, lesión o cualquier riesgo en la seguridad deberá ser inmediatamente examinada, evaluado e investigado por una persona responsable, debiendo ser mantenido en una sección especial del archivo de reclamos. Las investigaciones deberán incluir la verificación, si hubo de hecho, falla en el desempeño o especificaciones de producto; si el producto estaba siendo usado para terapia o diagnóstico de un paciente; si hubo óbito, lesión o dolencia grave involucrada, y la relación, si la hubiera, del producto con el incidente comunicado o evento adverso.

(c) Cuando fuera hecha una investigación, deberá ser mantenido un registro por una unidad formalmente designada, identificada en el párrafo (a) de esta sección. El registro de la investigación deberá incluir:

- 1) Nombre del producto;
- 2) Fecha de recepción del reclamo;
- 3) Cualquier número de control utilizado;

4) Nombre, dirección y teléfono del reclamante,

5) Naturaleza del reclamo; y

6) Resultados de la investigación.

(d) Los resultados de la investigación deberán incluir:

(1) Acción correctiva tomada,

(2) Fechas de la investigación;

(3) Detalles del reclamo; y

(4) respuesta al reclamante

(e) Cuando no fuera dada una respuesta al reclamante, el motivo deberá ser registrado.

(f) Cuando la unidad formalmente designada para atender reclamos estuviera ubicada en un domicilio que no es el de la unidad fabril y cuando el reclamo involucra la fábrica una copia del reclamo y del registro de investigación de la queja deberá ser transmitida y archivada en la fábrica, en un archivo específico para reclamos sobre productos.

(g) Si la unidad formalmente designada, para atender los reclamos estuviera ubicada fuera de un Estado-Parte del MERCOSUR, una copia de los registros exigidos en esta sección deberá ser mantenida en el Estado-Parte del MERCOSUR donde está siendo comercializado el producto. Si el fabricante dispone de un lugar en un Estado Parte del MERCOSUR donde estos registros son guardados regularmente, las copias exigidas en este párrafo podrán ser mantenidas en ese lugar. De lo contrario, las copias exigidas por este párrafo deberán ser obtenidas por el agente o distribuidor y archivadas por éste.

(h) Cada fabricante y/o importador deberá establecer y mantener procedimientos para procesar reclamos a fin de asegurar que todos los reclamos sean procesados de manera uniforme y a tiempo. Tales procedimientos deberán incluir prescripciones para decidir si el reclamo representa un evento a ser informado a la autoridad de salud competente.

CERTIFICACIÓN DE RECLAMOS

Las empresas responsables deben certificar la recepción de todos los reclamos mediante la entrega de la correspondiente copia debidamente sellada, firmada por persona autorizada y haciéndose constar el número de expediente en el que tramitará el reclamo.

Practicado el estudio del reclamo, la empresa responsable deberá emitir un informe de solución, y notificarlo por medio fehaciente al domicilio del reclamante.

Cuando la empresa se niegue a gestionar el reclamo, o lo hiciera de manera inadecuada o insuficiente, la ANMAT puede intervenir, dictando medidas preventivas, tales como la suspensión precautoria de la comercialización del producto, e imponer sanciones a las empresas, tanto en caso de verificarse incumplimientos del Reglamento de BPF relacionados directamente con las fallas de seguridad y eficacia reportadas, como así también, cuando corresponda, por la inadecuada gestión del reclamo del cliente, por cuanto éste también es un requisito de las BPF.