

“Vigilancia Post Comercialización "Rol de la Tecnovigilancia como concepto sanitario”

**Departamento de Tecnovigilancia
Dirección de Vigilancia Postcomercialización y Acciones Regulatoras**

27 de agosto de 2020

C.A.B.A.

Lic. Mariela Garcia

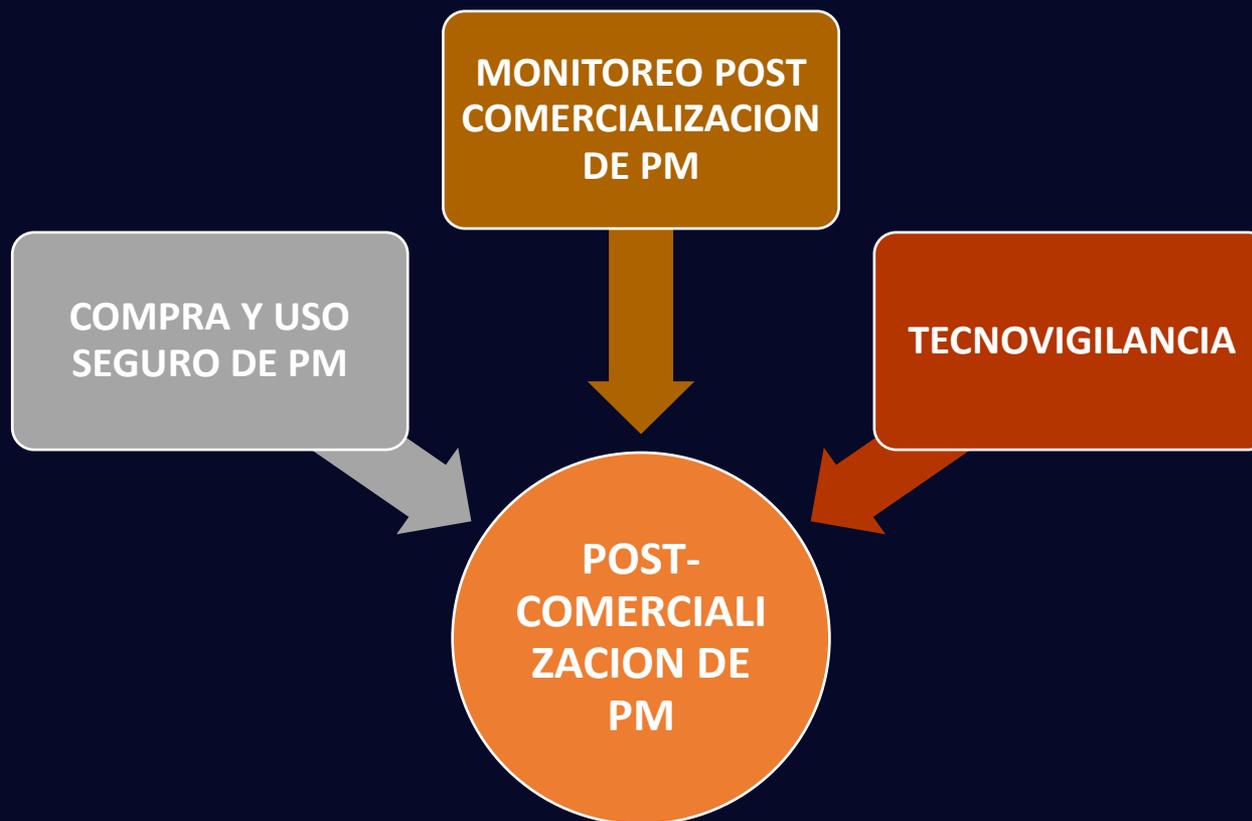
FASES DEL CICLO DE VIDA DE UN PRODUCTO MÉDICO



Organigrama - INPM



Dirección de Vigilancia Postcomercialización y Acciones Regulatoras





Ministerio de Salud
Argentina



Fundamentos - Antecedentes

Reglamentación sobre Productos Médicos de la Organización Mundial de la Salud (Medical Device Regulations / OMS)

- ✓ “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 seguridad y eficacia de los productos médicos deben fiscalizarse durante su utilización, ya que estas características sólo se pueden probar cuando el producto se utiliza en esas condiciones reales”
- ✓ “Todos los productos médicos poseen un cierto grado de riesgo asociado a su utilización, el cual podría causar problemas en circunstancias específicas”

Concepto - TVL

- ✓ Es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de PM
- ✓ Permite la detección de incidentes, eventos adversos y/o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos (post comercialización)
- ✓ Conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de EA y/o FC relacionados con los PM no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización
- ✓ Evaluación y seguimiento de las AC llevadas a cabo por el fabricante de un PM

IMPLEMENTACIÓN DE ALERTAS SANITARIAS Y MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE REGULACIÓN Y CONTROL PARA LA POBLACIÓN

¿Por qué notificar eventos adversos?

El objetivo de la notificación de eventos adversos relacionado al uso o utilización de un PM es reducir la probabilidad o evitar la repetición de eventos adversos y aliviar las consecuencias de tal repetición.

EVENTOS ADVERSOS

¿De donde provienen los reportes / notificaciones de eventos adverso?

- ✓ Paciente / familiar
- ✓ Profesionales e instituciones sanitarias
- ✓ Industria de PM
- ✓ Asociaciones / Colegios profesionales
- ✓ Autoridades sanitarias jurisdiccionales – ANMAT Federal

Canales de comunicación

- ✓ Correo postal
- ✓ Telefónicamente
- ✓ Correo electrónico

En el contexto de la
pandemia COVID-19

- ✓ Programa de Tecnovigilancia tecnovigilancia@anmat.gov.ar
- ✓ Mesa de entradas ANMAT Central mesadeentradasanmatcentral@anmat.gov.ar

Página institucional: <https://www.argentina.gov.ar/anmat/tecnovigilancia>



Ministerio de Salud
Argentina



Ciclos de seminarios on line sobre productos médicos críticos para COVID-19

Ciclos semanales. Mayo / julio de 2020

- ✓ Mecanismos de emergencia para la habilitación y registro de PM críticos relacionados a la pandemia por COVID – 19
- ✓ Programa para la concientización sobre la compra y uso seguro de PM
- ✓ Mecanismos para la presentación de notificaciones de Tecnovigilancia
- ✓ Barbijos, mascarillas y cubrebocas de uso personal
- ✓ Disposición ANMAT 3266/13. Incidencia del contexto actual de pandemia por COVID-19 sobre el SGC de empresas fabricantes y/o importadoras de PM
 - 1217 participantes
 - 302 empresas relacionadas a PM
 - 35 Ministerios de salud provinciales / Instituciones sanitarias / Universidades
 - 87% de los inscriptos participo de los seminarios on line
 - 95% de los participantes se sintió satisfecho o muy satisfecho con los temas expuestos

Seminarios on line relacionados al Ciclo de vida de un producto médico

PRIMERA PARTE: PRE-COMERCIALIZACIÓN

- ✓ "Concepto de producto médico. Mecanismos y procesos de habilitación de empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidoras de PM y/o PDIV"
- ✓ "Módulo 1. Calidad. Importancia de la implementación de un SGC. Disposición ANMAT 3266/13. Procesos de auditorías-inspecciones por parte de la autoridad regulatoria"
- ✓ "Módulo 2. Diseño y Desarrollo. Implementación y verificación del cumplimiento de las BPF para empresas fabricantes y/o importadoras de PM y/o PDIV. Disposición ANMAT N° 3266/13"
- ✓ "Mecanismos para el registro y modificación de PM y/o PDIV. Digitalización de trámites"

Seminarios on line relacionados al Ciclo de vida de un producto médico

SEGUNDA PARTE: POST-COMERCIALIZACIÓN

- ✓ "Autorización de importación de PM. Sistema digital BONITA. Particularidades relacionadas al estado de pandemia por COVID-19"
- ✓ "Adquisición segura de PM en el ámbito de la salud. Indicaciones para profesionales y/o usuarios de PM"
- ✓ "Vigilancia post comercialización de PM. Programa de Tecnovigilancia. Nuevos conceptos"
- ✓ "Vigilancia post comercialización. Monitoreo y seguimiento de PM comercializados. Acciones regulatorias"

¡Muchas gracias por su atención!



Contacto:

dir.vigilanciapm@anmat.gov.ar

tecnovigilancia@anmat.gov.ar