



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Anexo Disposicion

Número:

Referencia: ANEXO I - DEFINICIONES

ANEXO I

DEFINICIONES

Alerta: Comunicación escrita direccionada a los profesionales de la salud, Autoridades regulatorias, pacientes, usuarios, sector regulado, otros interesados y comunidad en general, cuyo objetivo es informar respecto del riesgo de ocurrencia de un evento adverso relacionado al uso de un producto médico.

Acción correctiva de seguridad en campo: Acción tomada por un titular de registro (fabricante y/o importador) sobre un producto médico comercializado, para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto médico y para proveer información suplementaria y/o para advertir qué acción debe ser tomada en:

- el uso de un producto médico
- modificación de un producto médico
- devolución de un producto médico a la organización que lo suministró, o destrucción del producto médico

Estas acciones deben notificarse mediante una Nota de seguridad en campo.

Evento adverso: Cualquier funcionamiento defectuoso o deterioro en la seguridad, calidad o desempeño de un producto médico comercializado, cualquier insuficiencia en la información proporcionada por el fabricante y efectos secundarios indeseables.

A los efectos de la presente Disposición, se clasifican a los eventos adversos en graves y no graves.

Evento adverso grave: Evento adverso que ha tenido alguna de las siguientes consecuencias:

- a. muerte de un paciente, usuario u otra persona;

- b. deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona;
- c. una grave amenaza para la salud pública

Deterioro grave de la salud:

- i. enfermedad o lesión potencialmente mortales,
- ii. deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
- iii. hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente, intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
- iv. enfermedad crónica,
- v. sufrimiento fetal, muerte fetal o una deficiencia física o psíquica o malformación congénita;

Evento adverso no grave: Cualquier otro evento adverso no incluido en los criterios de evento adverso grave.

Falla de Calidad: Mal funcionamiento, irregularidad o alteración de un producto relacionado a aspectos técnicos o legales, que podrá o no causar daño a la salud individual y colectiva.

Gestión de riesgo: Aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de manejo para las tareas de análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgos asociados a determinado producto o proceso.

Informe de tendencia: tipo de informe utilizado al producirse un aumento estadísticamente significativo del número o la severidad de eventos adversos no graves, o de los efectos secundarios esperados, o en aquellos eventos que por lo general quedan excluidos de la obligación de notificarse, que pueda tener consecuencias significativas en la determinación de la relación beneficio-riesgo, y pueda conducir a riesgos inaceptables frente a los beneficios previstos para la salud o la seguridad de los pacientes, los usuarios u otras personas.

Nota de seguridad en campo: una comunicación enviada por un fabricante o importador a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad en campo.

Grave amenaza a la salud pública: Cualquier tipo de evento o deficiencia del producto que pueda resultar en un riesgo inminente de muerte, deterioro grave del estado de salud, lesiones graves o enfermedad grave en más de un paciente, usuario o persona que requiera una acción correctiva inmediata. Entre ellos se incluyen:

- Sucesos cuya imprevisibilidad y magnitud son tales que constituyen una alarma por posible riesgo para la salud pública, como por ejemplo el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o el síndrome de Creutzfeldt Jacob (SCJ).
- La posibilidad de que se produzcan múltiples muertes en intervalos cortos de tiempo.

Titular de Registro: empresa propietaria y responsable ante ANMAT del registro de un producto médico, sea como fabricante o como importador del mismo, en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria y complementaria.

Usuario: La persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza o manipula un producto médico. El paciente

puede ser el usuario.