

Tipo norma: NORMATIVA PARA CONTROL DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Número de Norma: 16

Fecha de publicación: 2023-06-19

Tipo publicación: Registro Oficial
Suplemento

Estado: Vigente

Número de publicación: 334

Fecha de última modificación: No aplica

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-016-AKRG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone que: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 52, determina que: "Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente (...), por la calidad defectuosa del producto, (...). Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 359, ordena que: "El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; garantizará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4 dispone que: "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 56, determina que: "Los biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, serán sometidos a los procesos establecidos por la autoridad sanitaria nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, numeral 18, que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: "Regular y realizar el control sanitario de... y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la

verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 140, menciona que: "Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, última modificación 21 de marzo de 2016, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL suscrita con fecha del 2020 por la que se expide la Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación siendo el solicitante de la importación y el médico responsable del paciente, quienes tienen la obligación de notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, acerca de las sospechas de reacciones adversas a estos productos";

Que, mediante Informe técnico, No. VCP-CNFV-TV-2020-004, de fecha 08 de septiembre de 2020, emitido por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos indica: "(...) se sugiere la necesidad de realizar una revisión a la normativa de Tecnovigilancia Resolución 03, en aras de fortalecer la gestión de evaluación de los riesgos a dispositivo médicos, y lograr un flujo de comunicación y procedimientos internos de la Agencia, que fortalezca la vigilancia y responsabilidad de cada uno de los miembros que conforman el Sistema Nacional de Tecnovigilancia".

Que, mediante Informe técnico, No. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-CNFV-2022-021, de fecha 11 de abril de 2022, emitido por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos indica: "Con la finalidad de realizar un mejor proceso que sea respaldado con la normativa legal vigente, misma que debe encontrarse armonizada con documentos internacionales de referencia que permita evaluar la gestión de riesgo de dispositivos médicos, con el objetivo de que cada integrante del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, puedan identificar de forma clara y específica los conceptos, flujo de información de los eventos e incidentes adversos a dispositivos médicos, y de esta manera tomar acciones de campo de forma ágil y segura".

Que, mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTNS-2023-013, de fecha 11 de mayo de 2023, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos indica que: "Se recomienda la emisión de la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el control y funcionamiento del sistema nacional de Tecnovigilancia, incorporando los aspectos relevantes de las guías internacionales emitidas por la OPS, IMDRF y los documentos técnicos de las agencias nacionales de referencia regional y las agencias con una alta vigilancia sanitaria. Es importante actualizar los criterios de reporte, definiciones y formatos de reporte de eventos adversos de manera gradual, para que sean aplicables a nuestra realidad nacional";

Que, mediante Informe Jurídico No. ARCSA-INF-DAJ-2023-023, de fecha 25 de mayo de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica, la Dirección de Asesoría Jurídica (sic) determina, "(...) que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la Normativa Técnica Sustitutiva para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV). (...)

Que, por medio de la Acción de Personal No. AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de Directorio", nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 y 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544 publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SUSTITUTIVA PARA EL CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (SNTV).

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente norma técnica sanitaria tiene por objeto establecer los parámetros para la conformación, funcionamiento y control del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, así como las directrices para realizar la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, y gestión de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos de uso humano en relación a eventos adversos, a fin de precautelar la salud y la seguridad de la población.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones de esta normativa técnica sanitaria son de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas de carácter público o privado que conforman el Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV), determinados en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se entenderá por: Acciones correctivas.- Acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad detectada o de cualquier otra situación no deseada.

Acción correctiva de seguridad de campo (FSCA, por sus siglas en inglés).- Se trata de una medida adoptada por un fabricante y/o Titular de registro sanitario para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud asociado con el uso de un dispositivo médico. Este tipo de medidas deben notificarse mediante una nota de seguridad en campo (FSN, por sus siglas en inglés).

Acciones preventivas.- Acción Medida para eliminar la causa de una posible no conformidad u otra situación no deseable.

Amenaza grave para la salud pública.- Cualquier tipo de acontecimiento o deficiencia del dispositivo médico que podría tener como resultado un riesgo inminente de muerte, deterioro grave de la salud, lesión grave o enfermedad grave de más de un paciente, usuario u otra persona y que requiera una actuación correctiva rápida.

Casas de representación.- Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

CNTV.- Centro Nacional de Tecnovigilancia.

Confidencial.- Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado un evento adverso al Centro Nacional de Tecnovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.

Daño.- Lesión física o daño a la salud de las personas, o bien daño a la propiedad o al medio ambiente.

Defectos de calidad.- Cualquier irregularidad o alteración en las características físicas o químicas del dispositivo médico que está en contradicción con las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la emisión del registro sanitario, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Detección de señales.- El proceso para determinar las pautas de asociación o los acontecimientos inesperados que pueden influir en las decisiones de atención a los pacientes o modificar el perfil conocido de beneficios y riesgos de un dispositivo.

De inmediato.- A los fines de la notificación de los eventos adversos, "de inmediato" significa con la mayor brevedad posible, a más tardar dentro de los cinco (5) días calendario después de la fecha en la que se tomó conocimiento del episodio.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos,
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios."

Dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV).- Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).- Es el dispositivo médico de uso humano que actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía eléctrica, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo

terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.

Dispositivo médico de uso humano activo terapéutico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a mantener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, cuyo objetivo es suministrar información para la detección, diagnóstico, seguimiento o tratamiento de una condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas.

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico de uso humano implantable.- Cualquier dispositivo médico de uso humano invasivo previsto para ser implantado parcial o completamente en el cuerpo humano o para reemplazar una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer en el organismo después de dicho procedimiento de implantación.

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional calificado.

ECRI (por sus siglas en inglés).- al Instituto de Investigación de Atención de Emergencias.

Establecimientos Farmacéuticos.- Para fines legales y reglamentarios, son los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.

Error de uso.- Acción del usuario o falta de acción del usuario mientras utiliza el dispositivo médico que conduce a un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el usuario.

Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos de uso humano.- Son los establecimientos autorizados únicamente para el expendio de dispositivos médicos.

Evento Adverso.- Cualquier mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico comercializado incluido un resultado analítico erróneo, así como cualquier inadecuación en la etiqueta o las instrucciones de uso que, directa o indirectamente, pueden llevar o hayan podido llevar a la muerte de un paciente o Usuario, u otras personas o a un grave deterioro en su salud.

Evento Adverso reportable.- Todo evento adverso que cumplan con los siguientes criterios:

- a) Ha ocurrido un evento adverso.
- b) El dispositivo médico contribuyó o produjo el evento adverso.
- c) El evento adverso condujo a uno de los siguientes resultados: muerte de un paciente, usuario u otra persona, deterioro grave en el estado de salud de un paciente, usuario u otra persona y/o potencial para la muerte o deterioro grave en la salud de un paciente, usuario u otra persona.

Fabricante.- Es la persona natural o jurídica que diseña, fabrica, ensambla, empaca y acondiciona el Dispositivo Médico de Uso Humano.

Fallas de funcionamiento.- Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

Finalidad prevista o Uso previsto.- El uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta, y según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica.

Formato de reporte. Es el medio por el cual el notificador reporta a la UZTV y/o CNTV, sobre un evento adverso reportable asociado a un dispositivo médico.

GMDN (Por sus siglas en inglés).- a la Nomenclatura Global de los Dispositivos Médicos.

IMDRF (Por sus siglas en inglés).- al Foro Internacional de Reglamentación de Dispositivos Médicos.

Instrucciones de uso.- La información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse.

Informe de investigación inicial.- Informe que el fabricante o el titular de registro sanitario debe enviar al CNTV, que

corresponde a la toma de conocimiento del evento adverso asociado al uso del dispositivo médico, mediante el formato establecido por la ARCSA para el efecto.

Informe de investigación de seguimiento.- Informe que el fabricante o el titular de registro sanitario debe enviar al CNTV, donde informa el estado de avance de la investigación del evento adverso asociado al uso del dispositivo médico, mediante el formato establecido por la ARCSA para el efecto.

Informe de investigación final.- Informe que el fabricante o el titular de registro sanitario deben enviar al CNTV, donde informa la investigación completa del evento adverso asociado al uso del dispositivo médico, debe incluir las causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones finales de cierre de la investigación, mediante el formato establecido por la ARCSA para el efecto.

Instrucciones de uso.- Información proporcionada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista y el uso adecuado del dispositivo médico, así como las precauciones que deben adoptarse.

Investigación clínica.- Toda investigación o estudio sistemático realizado en uno o varios seres humanos, que se emprende con el fin de evaluar la seguridad o el desempeño de un dispositivo médico. Explicación: Este término es sinónimo de "ensayo clínico" y "estudio clínico".

La Agencia o la ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Mal funcionamiento o deterioro.- Una falla de un dispositivo para funcionar de acuerdo con su uso previsto cuando se usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Nota de seguridad sobre en campo (FSN, por sus siglas en inglés).- Se trata de una comunicación enviada por un fabricante o su representante a los usuarios o clientes del dispositivo en relación con una acción correctiva de seguridad en campo (FSCA);

Notificador.- La persona requerida para informar los reportes de eventos adversos al CNTV y/o UZTV.

Número de lote/serie.- Designación (mediante números, letras o ambos) del lote serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción permitiendo su trazabilidad.

OMS.- Organización Mundial de la Salud.

OPS.- Organización Panamericana de la Salud.

Peligro.- Fuente potencial de daños.

Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos.

Reporte Inmediato de Tecnovigilancia.- Reportes de Tecnovigilancia relacionados a un evento adverso con un dispositivo médico de uso humano en particular.

Reportes Periódicos de Tecnovigilancia.- Conjunto de reportes de Tecnovigilancia relacionados a la ocurrencia de eventos adversos e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente.

Retiro de mercado de un dispositivo médico.- Se define en relación con un dispositivo médico que ha sido autorizado para su comercialización, el retiro del mercado significa cualquier acción tomada por el fabricante, titular de registro sanitario, importador o distribuidor del dispositivo para retirarlo o corregirlo, o para notificar a sus propietarios y usuarios sobre su defectuosidad o potencial defectuosidad, después de haberse dado cuenta de que el dispositivo (a) puede ser peligroso para la salud; (b) puede no cumplir con ninguna afirmación realizada por el fabricante o importador con respecto a su efectividad, beneficios, características de rendimiento o seguridad; o (c) puede no cumplir con los requisitos normativos para su comercialización.

Riesgo.- Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de dicho daño.

Riesgo Sanitario.- Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere esta normativa técnica sanitaria.

Señal: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una alerta, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Una vez confirmada y validada la señal se conocerá como Alerta.

Señal de alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

Servicios de salud.- Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

Sistema de Gestión de Calidad.- Para efectos de esta normativa técnica, se entiende al sistema utilizado por una organización para asegurar la calidad durante el proceso de manufactura (diseño, desarrollo, producción) de los dispositivos médicos de uso humano, así como de la prestación de servicios relacionados. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el producto.

Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).- Se organiza, estructura y funciona como un sistema de control y vigilancia para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos adversos relacionados a los dispositivos médicos de uso humano durante su uso, la cuantificación de riesgos e implementación de medidas con el objetivo de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de dichos productos.

Tarjeta de implante.- Es un documento que tiene por objeto identificar a los pacientes que llevan un dispositivo médico de uso humano implantable, con el fin de mantener la trazabilidad entre el paciente y el dispositivo médico implantado.

Tecnovigilancia.- Es el conjunto de actividades de vigilancia del mercado que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Titular del Registro Sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el correspondiente Certificado de Registro Sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

Trazabilidad.- Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

UDI.- Serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea mediante una norma de codificación e identificación de dispositivos médico mundialmente aceptada. Permite la identificación inequívoca de un dispositivo médico específico en el mercado. Se compone del UDI-DI (identificador de dispositivo) y el UDI-PI (identificador de producción).

Uso Anormal.- Acto u omisión de un acto por el operador o usuario de un dispositivo médico como resultado de la conducta que está más allá de cualquier medio razonable de control de riesgos por el fabricante.

Usuario.- Persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser el usuario.

Vigilancia.- Recopilación continua, análisis e interpretación de datos relacionados con la salud, necesarios para la planificación, implementación y evaluación de la práctica de la salud pública.

Vigilancia del mercado.- Las actividades llevadas a cabo y las medidas adoptadas por las autoridades competentes (organismos de reglamentación) para controlar y garantizar que los dispositivos cumplan los requisitos establecidos por la legislación pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

Vigilancia poscomercialización.- Procedimiento sistemático destinado a recopilar y analizar la experiencia obtenida con los dispositivos médicos comercializados.

CAPÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (SNTV)

Art. 4.- El Sistema Nacional de Tecnovigilancia, está integrado por:

1. Ministerio de Salud Pública;
2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
3. Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV);
4. Unidades Zonales de Tecnovigilancia;
5. Comité de Asesores Internos de la ARCSA;
6. Comité de Expertos Externos de la ARCSA;
7. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud público y privado;
8. Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano;
9. Titulares del Registro Sanitario, Solicitantes, Fabricantes, Importadores, Distribuidores y Comercializadores de dispositivos médicos;
10. Profesionales de Salud;
11. Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos;
12. Otras Instituciones: Universidades, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud,

Asociaciones de pacientes;
13. Pacientes, Usuarios u otra persona.

Art. 5.- Los miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV), deben mantener contacto permanente con el Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV), a fin de permitir el continuo intercambio de información. Únicamente el CNTV estará autorizado para emitir informes sobre los eventos adversos notificados, guardando en todo momento la confidencialidad del paciente y el notificador.

CAPÍTULO IV FUNCIONES Y OBLIGACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNO VIGILANCIA

Del Ministerio de Salud Pública.

Art. 6.- El Ministerio de Salud Pública actuará en el ámbito de sus competencias, en el desarrollo y promoción de estrategias, planes, y programas de información, educación y comunicación social en salud, en coordinación con instituciones y organizaciones competentes en materia de Tecnovigilancia.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Art. 7.- Para el funcionamiento del SNTV la ARCSA contará con la siguiente estructura:

1. Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV), actuará como núcleo y funcionará en la planta central de la ARCSA; estará conformado por la Dirección de Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de Uso y Consumo Humano de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior o quien ejerza su competencia.
2. Unidades Zonales de Tecnovigilancia (UZTV), estarán conformadas por las coordinaciones zonales de la ARCSA.
3. Comité de Expertos Externos de la ARCSA; este organismo estará conformado por especialistas con elevada calificación y alto nivel de especialización en cada una de las áreas que la ARCSA solicite a través de la Dirección Ejecutiva.
4. Comité de Asesores Internos de la ARCSA; estará conformado por los expertos en materia de dispositivos médicos de las áreas técnicas de la Agencia.

Art. 8.- El Centro Nacional de Tecnovigilancia, en materia de Tecnovigilancia tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades:

1. Planificar, implementar y ejecutar la normativa Tecnovigilancia;
2. Emitir informes técnicos; sobre los avances y resultados de la implementación y ejecución de la Tecnovigilancia a nivel Nacional;
3. Elaborar y revisar los informes técnicos sobre los eventos adversos que emiten las instancias que conforman el SNTV;
4. Mantener actualizada y difundir la información a través de su página web, notas informativas y demás información relacionada con la seguridad y riesgo de dispositivos médicos de uso humano;
5. Recibir, evaluar, codificar, mantener actualizada la base de datos de reportes y difundir la información a través de la página web, notas informativas, etc., remitidas por los miembros que conforman el SNTV;
6. Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencia de los mismos;
7. Coordinar las actividades y dar seguimiento a los programas de Tecnovigilancia que se implementen en las Coordinaciones Zonales de la ARCSA;
8. Verificar que toda notificación de eventos adversos sucedidos en el territorio nacional, se registre y comunique en los tiempos estipulados en la presente resolución; así como analizar la información proporcionada por el titular, solicitante o fabricante del evento adverso reportado con el dispositivo médico;
9. Implementar métodos para obtener, valorar e identificar las señales, así como su gravedad o intensidad;
10. Revisar de forma periódica las publicaciones científicas sobre los eventos adversos ocurridos con los Dispositivos Médicos autorizados a nivel nacional y extranjeros;
11. Promover la información y formación en Tecnovigilancia de todos los profesionales de salud del país, en coordinación con las Instituciones de Educación Superior y otros organismos competentes;
12. Socializar las alertas detectadas a las Agencias Reguladoras a nivel Regional;
13. Emitir el acuse de recibo de las notificaciones enviadas por el notificador, e incentivar su participación, recibir los reportes provenientes de los actores del SNTV, mediante los formularios electrónicos pertinentes, disponibles en la página web del ARCSA;
14. Verificar que el titular de registro sanitario y/o fabricante hayan implementado las acciones correctivas solicitadas en los informes realizados por el CNTV.
15. Controlar e inspeccionar las actividades y el cumplimiento de la normativa de Tecnovigilancia en los establecimientos de salud públicos y privados.
16. Verificar que los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro que fabriquen, importen y comercialicen, cuenten con procesos de Tecnovigilancia.

Art. 9.- Unidades Zonales de Tecnovigilancia (UZTV): Estarán encabezadas por las Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. En materia de Tecnovigilancia sus funciones y obligaciones serán:

1. Fomentar e implementar el programa de Tecnovigilancia de acuerdo con las directrices emitidas por el CNTV, en cada una de las Zonas;
2. Realizar visitas periódicas en los establecimientos de salud públicos y privados, establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos, para verificar el cumplimiento de las obligaciones descritas en la presente

normativa;

3. Archivar y custodiar todas las notificaciones emitidas por las instancias que conforman el SNTV de acuerdo a su zona, una vez procesadas por el CNTV;
4. Realizar la difusión y seguimiento de la información de seguridad generada por el CNTV como alertas, notas informativas, reportes de seguridad y otras similares, de acuerdo a los lineamientos establecidos por el Centro Nacional de Tecnovigilancia;
5. Recibir, analizar, validar y registrar en la base de datos del CNTV la información de las notificaciones sobre de eventos adversos enviados por el CNTV y notificadas por los diferentes miembros que conforman el SNTV;
6. Mantener la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes o del actor que realice el reporte garantizando en todo momento la seguridad de la información en el almacenamiento y transmisión de datos;
7. Capacitar a nivel zonal en temas de Tecnovigilancia a los actores involucrados;
8. Realizar y remitir al CNTV, un informe trimestral de actividades de Tecnovigilancia hasta los cinco primeros días laborables después de cumplido cada trimestre calendario ejecutadas en la Zona a su cargo;
9. Promover y realizar las acciones, estudios o programas de Tecnovigilancia que se les encomiende desde el CNTV;
10. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de Tecnovigilancia.
11. Reportar de inmediato al CNTV las notificaciones recibidas por las instancias que conforman el SNTV, conforme a su zona geográfica.

Art. 10.- Para efectos de la presente normativa el Comité de Expertos de la ARCSA, tendrán entre sus responsabilidades las siguientes:

1. Ofrecer valoraciones en Tecnovigilancia y hacer recomendaciones al respecto;
2. Ejecutar las demás funciones y deberes que les fueren asignados a través de la Dirección Ejecutiva.

De los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud públicos y privados.

Art. 11.- Son funciones de los Establecimientos de Salud que conforman el Sistema Nacional de Salud, a través de sus Comisiones de Tecnovigilancia, según el nivel de atención que corresponda, las siguientes:

1. Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del actor que realiza el reporte;
2. Promover programas de formación de los profesionales de la salud en materia de Tecnovigilancia, así como participar activamente en ellos;
3. Socializar con todos los profesionales del establecimiento de salud la información generada por la Comisión de Tecnovigilancia en relación a la notificación de eventos adversos;
4. Colaborar con las Unidades de Tecnovigilancia de los establecimientos farmacéuticos y/o titulares del registro sanitario, aportando la información que estos le soliciten tras conocer la existencia de un evento adverso que ha utilizado un dispositivo médico, guardando en todo tiempo la confidencialidad del paciente;
5. Capacitar continuamente a los profesionales de salud en temas relacionados con Tecnovigilancia;
6. Promover estrategias de comunicación efectiva y responsable a los pacientes, cuidador del paciente y familiares en lo relacionado con el evento adverso suscitado, independientemente de la magnitud de los daños de aquel que haya ocasionado;
7. Reportar a la UZTV y/o CNTV, todos los eventos adversos de los dispositivos médicos registrados o comercializados en el Ecuador, según los criterios de reporte del artículo 27 y en los plazos establecidos en el artículo 29 de la presente normativa;
8. Todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud del segundo y tercer nivel de atención hospitalaria deberán conformar Comisiones Técnicas de Tecnovigilancia; mientras que el primer nivel de atención deberá conformar el equipo de Tecnovigilancia.

Art. 12.- Las Comisiones Técnicas de Tecnovigilancia son estructuras técnicas funcionales permanentes de apoyo y creadas con la finalidad de fomentar la utilización segura de los dispositivos médicos, mediante los reportes de eventos adversos para su evaluación, con el objeto de formular estrategias o analizar tendencias de dispositivos médicos que hayan presentado eventos adversos y evaluar estrategias futuras para prevención o reducción de los mismos, minimización a través de la aplicación de medidas de mejoramiento continuo de la calidad y de la promoción de su reporte.

Art. 13.- La Comisión Técnica de Tecnovigilancia estará conformada por el coordinador/a técnico/a, el secretario/a técnico/a y los Vocales Técnicos, quienes deberán tener conocimientos y experiencia en temas relacionados con dispositivos médicos, en el ámbito de sus competencias.

Art. 14.- El director/a médico del establecimiento de salud nombrará el/la coordinador/a técnico/a con conocimientos en Tecnovigilancia quien presidirá esta Comisión. El o la Secretario/a Técnico/a será el/la profesional técnico/a responsable de dispositivos médicos. Los vocales miembros serán nombrados por el coordinador/a técnico/a y secretario/a técnico/a, según los requerimientos de esta Comisión. El Director/a Médico del establecimiento de salud será responsable del funcionamiento de esta Comisión.

Art. 15.- El/la Coordinador/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes funciones dentro de la Comisión:

1. Presentar al Director del área médica del establecimiento de salud la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas por el Comité Técnico de Tecnovigilancia;
2. Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en la presente Normativa Técnica Sanitaria;
3. Presidir, convocar, coordinar, dirigir y moderar las sesiones de esta Comisión;
4. Promover y vigilar el cumplimiento de las acciones acordadas en las sesiones de la Comisión respetando siempre los plazos otorgados para el efecto;

5. Someter los acuerdos a la consideración y aprobación de los miembros de la Comisión y emitir voto únicamente en caso de empate;
6. Fomentar un adecuado relacionamiento con otros Comités y Comisiones para articular acciones conjuntas;
7. Disponer se emita por escrito la función a desempeñar, a los miembros de la Comisión; igualmente en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros;
8. Suscribir conjuntamente con el/la Secretario/a Técnico/a las actas de las reuniones de la Comisión;
9. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento de la Comisión;
10. Ser el delegado del establecimiento de salud ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
11. Promover capacitaciones continuamente en temas de Tecnovigilancia y datos de seguridad relativa a dispositivos médicos de uso humano.

Art. 16.- El/la Secretario/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes funciones dentro de la Comisión:

1. Recopilar, consolidar, depurar y analizar la información contenida en los formularios para la notificación de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos;
2. Notificar obligatoriamente a la UZTV y/o CNTV los eventos adversos reportables relacionados con los dispositivos médicos, de conformidad con los criterios de reporte del artículo 27 de la presente normativa;
3. Llevar la estadística de las notificaciones de eventos adversos relacionadas con dispositivos médicos reportados mensualmente;
4. Recopilar la información de la notificación efectuada por cada caso, en expediente físico y formato digital;
5. Presentar al (sic) Comisión Técnica de Tecnovigilancia, a la Dirección Hospitalaria y a la Unidad de Calidad del establecimiento, Comité de Farmacoterapia, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas;
6. Comunicar por escrito a los miembros de la Comisión la función a desempeñar. Igualmente en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros;
7. Informar mediante comunicación escrita a la máxima autoridad del establecimiento de salud, previo aviso y exposición en la propia Comisión, de las ausencias injustificadas e impuntualidades reincidentes de sus miembros;
8. Verificar que exista el quórum para dar inicio a la reunión;
9. Previa autorización del Coordinador, enviar la convocatoria por lo menos con tres (3) días término de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos un (1) día término de anticipación para reuniones extraordinarias.

En uno u otro caso se deberá señalar día, fecha, hora y lugar en la que se desarrollará la reunión, adjuntando además el respectivo orden del día;

10. Elaborar el acta de cada una de las sesiones y suscribirla juntamente con el/la Coordinador/a Técnico/a de la Comisión que corresponda, consignando en ella las acciones/compromisos de cada reunión y dar el seguimiento al cumplimiento de las mismas;
11. Conservar el archivo de actas, informes y demás documentación generada en las reuniones, objeto de supervisión y control de su funcionamiento, hasta por 5 años;
12. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento de esta Comisión.

Art. 17.- Los Vocales serán elegidos según los requerimientos técnicos de esta Comisión Técnica de Tecnovigilancia y deberán cumplir las siguientes funciones:

1. Realizar el análisis de la información contenida en los formularios de reporte de los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos;
2. Contribuir con la elaboración del informe mensual de notificación de los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos;
3. Elaborar lineamientos, protocolos o directrices para prevenir la aparición de eventos adversos;
4. Contribuir con la elaboración de informes solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez o por la Autoridad Sanitaria Nacional;
5. Proponer medidas para fomentar en el personal de salud, la cultura del reporte de sospecha de los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos.

Art. 18.- La Comisión Técnica de Tecnovigilancia se reunirá de manera ordinaria una vez cada mes y de forma extraordinaria cuando el caso lo amerite previa convocatoria de su Coordinador/a Técnico/a.

Art. 19.- Todos los eventos adversos que causen daño al paciente, que pongan en riesgo la vida o concluyan en un error en el diagnóstico; deben ser reportados obligatoriamente en los plazos establecidos en el artículo 29.

Art. 20.- Los establecimientos de salud del primer nivel de atención deberán conformar un equipo de Tecnovigilancia, para que en función de lo descrito en la presente normativa, realice el reporte de los eventos adversos ocurridos con dispositivos médicos, a las UZTV para el análisis correspondiente y al CNTV en caso de eventos adversos reportables, de conformidad con los criterios de reporte del artículo 27 de la presente normativa.

De las Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano, Distribuidoras farmacéuticas, Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano.

Art. 21.- Es obligación de los establecimientos que producen, importan, exportan, distribuyen, comercializan, almacenan, dispensan y expenden dispositivos médicos de uso humano, contar con el permiso de funcionamiento vigente y a través del

representante legal y el responsable técnico cumplir con las siguientes funciones:

1. Implementar una Unidad de Tecnovigilancia con uno o más profesionales de la salud relacionado con el manejo de dispositivos médicos, y se deberá informar de su creación y/o cambios a la ARCSA;
2. Colaborar con el Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de la elaboración de informes (investigación inicial, seguimiento y final), identificación, prevención y el reporte ante la ARCSA, sobre los eventos adversos reportables, asociados al uso de los dispositivos médicos;
3. Recibir las notificaciones de eventos adversos por parte de los pacientes, clientes y/o establecimientos de salud y comunicarlás al titular de registro sanitario, adicionalmente comunicar obligatoriamente al Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) los eventos adversos que cumplan los criterios establecidos en el artículo 27 y los plazos establecidos en el artículo 29 de la presente normativa;
4. Evidenciar que las disposiciones de la presente normativa, son conocidas por el titular de registro sanitario el cual actúa en nombre del laboratorio fabricante y/o Titular de Producto, conforme a la carta autorización o poder presentado para la obtención registro sanitario;
5. Llevar registro detallado y un sistema de archivo físico o digital de todos los reportes de eventos adversos por al menos cinco (5) años, los mismos que reposarán en el establecimiento;
6. Capacitar continuamente a los profesionales de la salud en temas relacionados a la Tecnovigilancia;
7. Adoptar medidas para corregir los problemas o defectos relacionados con un dispositivo médico, para eliminar una causa de no conformidad y evitar que se repita (acción correctiva) o para impedir que se produzcan más (acción preventiva).

De los Titulares de Registro Sanitario y/o Casas de representaciones de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano y Fabricantes.

Art. 22.- Son obligaciones de los titulares de registro sanitario de dispositivos médicos las siguientes:

1. Implementar una Unidad de Tecnovigilancia con uno o más profesionales de la salud relacionado con el manejo de dispositivos médicos, y se deberá informar de su creación y/o cambios a la ARCSA;
2. Reportar obligatoriamente todos los eventos adversos reportables provenientes de notificaciones de los pacientes, usuarios u otra persona y establecimientos de salud al UZTV y/o CNTV, según los criterios establecidos en el artículo 27 y los plazos establecidos en el artículo 29 de la presente normativa;
3. Recibir las notificaciones de eventos adversos por parte de los pacientes, clientes y/o establecimientos de salud en donde se encuentran sus productos y comunicar al fabricante y/o titular del producto;
4. Ejecutar la vigilancia poscomercialización de los dispositivos médicos, de acuerdo a las responsabilidades que se le asignen al titular del registro sanitario en representación del titular del producto;
5. Establecer e instaurar las medidas necesarias y oportunas para minimizar y prevenir errores en el uso de Dispositivos Médicos de Uso Humano;
6. Cumplir las normas y procedimientos establecidos por la ARCSA, en materia de dispositivos médicos de uso humano;
7. Llevar registro detallado y un sistema de archivo físico o digital de todos los reportes de eventos adversos por al menos cinco (5) años, los mismos que reposarán en el establecimiento;
8. Adoptar medidas para corregir los problemas o defectos relacionados con un dispositivo médico (corrección), para eliminar una causa de no conformidad y evitar que se repita (acción correctiva) o para impedir que se produzcan más (acción preventiva). El fabricante a través de su representante (titular de registro sanitario) sopesará las opciones para solucionar la situación no deseada, decidirá cuáles son las medidas adecuadas y las aplicará;
9. Si por motivos de Tecnovigilancia se actualizan los manuales o instructivos de usos, los titulares de registro sanitario deberán realizar las modificaciones respectivas en el registro sanitario del producto y comunicar al CNTV una vez se encuentren aprobadas las actualizaciones.

Art. 23.- Unidad de Tecnovigilancia (UTV): Estará conformado por uno o más profesionales de la salud debidamente calificados. Son funciones y responsabilidades de las unidades de Tecnovigilancia, la colaboración con el Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de:

1. El reporte oportuno al Centro Nacional de Tecnovigilancia, sobre los eventos adversos que sean registrados a través de los sistemas de gestión de seguridad de los dispositivos médicos comercializados en el territorio nacional;
2. Notificar obligatoriamente al Centro Nacional de Tecnovigilancia todos los eventos adversos reportables, de conformidad con los criterios de reporte del artículo 27 de la presente normativa;
3. Mantener un archivo temporal físico o digital por un lapso de cinco (5) años de todos los reportes de eventos adversos notificados, gestionados y resueltos;
4. Velar por el cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional del país en materia de dispositivos médicos de uso humano; y,
5. Promover la ejecución de programas de formación de los profesionales de la salud y técnicos que laboren en el establecimiento en materia de Tecnovigilancia.
6. Contar con procedimientos internos en materia de sus funciones.
7. Recibir las notificaciones de eventos adversos por parte de los pacientes, clientes y/o establecimientos de salud en donde se encuentran sus productos y reportarlas al fabricante y/o titular del producto, adicionalmente comunicar obligatoriamente al Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) los eventos adversos reportable de conformidad con los criterios de reporte del artículo 27 de la presente normativa.

De los Profesionales de la Salud.

Art. 24.- Son responsabilidades de todos los profesionales de la salud:

1. Entregar la información necesaria y colaborar en las acciones que la comisión técnica de Tecnovigilancia indique;

2. Notificar los eventos adversos a la comisión técnica de Tecnovigilancia del establecimiento de salud, en caso de no existir este organismo al CNTV correspondiente;
3. Según sus competencias técnicas ser parte de la comisión técnica de Tecnovigilancia cuando se lo solicite;
4. Recibir capacitaciones continuamente en temas de Tecnovigilancia y datos de seguridad relativa a dispositivos médicos de uso humano;
5. Cumplir con los lineamientos y disposiciones que el CNTV indique;
6. Informar al paciente sobre el uso correcto de los dispositivos médicos de uso humano, y los posibles riesgos de seguridad consecuentes de su uso.

De los pacientes, Usuarios u otra persona.

Art. 25.- Los pacientes o familiares de los pacientes, Usuarios u otra persona, podrán de manera voluntaria realizar lo siguiente:

1. Colaborar con el Centro Nacional de Tecnovigilancia;
2. Notificar voluntariamente al fabricante, titular del registro sanitario, profesional de la salud, Establecimiento de Salud, Establecimiento Farmacéutico, Establecimiento de comercialización de dispositivos médicos, UZTV y/o CNTV, los eventos adversos, en el uso normal de los dispositivos médicos.

CAPÍTULO V

DE LA NOTIFICACIÓN, REPORTE Y MANEJO DE INFORMACIÓN RELACIONADA A LOS RIESGOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

Art. 26.- La información sobre los riesgos asociados a los dispositivos médicos de uso humano podrán proceder de las siguientes fuentes:

1. Notificación voluntaria y/u obligatoria de eventos adversos de los miembros del SNTV.
2. Información en materia de Tecnovigilancia obtenida a través de documentos oficiales de la OMS/OPS, Autoridades Reguladoras de alta vigilancia sanitaria, Agencias de regulación de referencia regional y organismos internacionales reconocidos, de conformidad con el listado Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia y referencia regional reconocidas por la ARCSA.
3. Información de estudios de investigación con dispositivos médicos de uso humano.
4. Información publicada en literatura científica.
5. Información de la fabricación, conservación, distribución, comercialización, calibración, mantenimiento, instalación, programación, hábitos de utilización y uso proporcionada por el fabricante del Dispositivo Médico.

Art. 27.- Criterios para determinar qué eventos adversos deben comunicarse al CNTV.

Cualquier evento adverso que cumpla con los tres criterios indicados en los numerales 1, 2 y 3, se considerará evento adverso reportable y debe ser notificado al CNTV:

1. Primer criterio: Cuando un evento que ha ocurrido en Ecuador con el uso de un dispositivo médico autorizado.

Los eventos adversos que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa más no limitativa, los siguientes:

- a) Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su intención de uso y según las instrucciones del fabricante.
- b) Los eventos adversos imprevistos.
- c) Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.
- d) Resultados de falsos positivos o falsos negativos, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocan en el paciente un diagnóstico errado.
- e) Eventos adversos sobre los pacientes, usuarios u otra persona, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocaron un daño temporal sobre este.
- f) Interacciones del dispositivo médico con otras sustancias o productos, las cuales no están declaradas en el instructivo de uso.
- g) Las omisiones y las deficiencias en el etiquetado, en las instrucciones de uso y/o en los materiales promocionales del dispositivo médico que provocaron un daño temporal al paciente.
- h) El descubrimiento de una falla de diseño durante la revisión del diseño.
- i) El descubrimiento de una amenaza grave para la salud pública.
- j) Error de uso:

- Error de uso que no ocasiona muerte o ningún traumatismo grave y que no representa una amenaza grave para la salud pública.
- Error de uso que ocasiona una muerte o un traumatismo grave, o que representa una amenaza grave para la salud pública.
- Errores de uso que se convierten en eventos que deben ser notificados.
- Si el titular de registro sanitario, fabricante o su representante (sic) autorizado determina que existe un error de uso y/o uso anormal de su dispositivo médico, la observación debe ser reportada al CNTV.

- k) Cualquier otro tipo de información nueva descrita en la literatura o información científica relativa a un evento adverso determinado.

2. Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico está relacionado con el evento adverso.

Al evaluar la relación entre el dispositivo médico y el evento adverso, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La opinión, basada en la información disponible, de un profesional de la salud, pacientes, usuario u otra persona;
- b) La información en cuanto a episodios anteriores similares;
- c) La tendencia en relación con las quejas y el incremento de frecuencias de eventos adversos e imprevistos que se conviertan en una alarma y representen un posible riesgo para la salud pública;
- d) Cualquier otra información que posea el fabricante, descrita en la literatura o información científica relativa a un evento adverso determinado.

3. Tercer criterio: El evento adverso lleva a una de las siguientes consecuencias:

- a) Muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- b) Traumatismo grave de un paciente, un usuario u otra persona.
- c) Deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- d) Potencial de muerte o deterioro grave en la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- e) No hubo muerte o traumatismo grave, pero el episodio podría provocar la muerte o un traumatismo grave de ocurrir nuevamente en un paciente, usuario u otra persona.

Los siguientes eventos adversos están exentos de la obligación de ser notificados a la UZTV y/o CNTV, sin embargo deberán ser comunicados directamente al titular de registro sanitario:

- a) Un usuario encuentra un defecto en un dispositivo antes de que sea usado en un paciente.
- b) Evento adverso causado por el estado del paciente.
- c) Vida útil o período máximo de almacenamiento del dispositivo médico.
- d) La protección contra fallas funcionó correctamente.
- e) Probabilidad insignificante de causar la muerte o un traumatismo grave.
- f) Eventos colaterales esperados y previsibles.
- g) Eventos adversos descritos en un aviso de advertencia.
- h) Excepciones concedidas por el CNTV.
- i) Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.

Si se detecta un cambio en la tendencia o un aumento de la frecuencia de los eventos adversos, deberán ser notificados a la UZTV y/o CNTV.

Art. 28.- Reporte.- El reporte de eventos adversos deberá llevarse a cabo siguiendo los instructivos y anexos que sean elaborados y emitidos por la ARCSA con este propósito, en cumplimiento de los plazos establecidos en el artículo 29 de la presente resolución.

Los formatos para reportar eventos adversos relacionados con dispositivos médicos de uso humano serán adoptados, elaborados y actualizados de acuerdo con los anexos de las guías de la OPS, IMDRF y agencias de regulación de referencia regional o de agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria, que han sido emitidos para la vigilancia poscomercialización y del mercado.

Art. 29.- Plazos para reportar.- Los establecimientos que integran el SNTV, deben notificar por escrito a las UZTV y/o CNTV, todos los eventos adversos reportables, conforme a los criterios del artículo 27, en los plazos siguientes:

1. En caso de amenaza grave de la salud pública, la notificación debe hacerse en un término no mayor de 48 horas a partir de que se ha confirmado.
2. En caso de muerte o deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona, la notificación debe hacerse en un término no mayor de 10 días a partir de que se ha confirmado.
3. Los demás eventos adversos que cumplan con los criterios de notificación del artículo 27 de la presente resolución deben notificarse en un término no mayor de 30 días a partir de que se ha confirmado.
4. El plazo para presentar al CNTV el reporte de seguimiento final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del evento adverso, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo.

Art. 30.- Investigación del Evento Adverso.- El fabricante y/o Titular de Registro Sanitario deberá realizar una investigación del evento adverso, quien a su vez monitoreará el progreso de dicha investigación. El CNTV podrá intervenir o iniciar una investigación independiente si lo considera pertinente. Igualmente, podrá solicitar la ampliación de la información las veces que sean necesarias hasta tanto se dé por satisfecha la respuesta y subsanado el problema de seguridad en la investigación.

El fabricante y/o Titular de Registro Sanitario deberá realizar una investigación del evento adverso, en el cual deberá establecer una relación causal entre su dispositivo médico y el evento adverso, para lo cual realizará un informe de investigación inicial, informe de investigación de seguimiento e informe de investigación final, conforme a los formatos que se elaboren en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto.

El fabricante y/o titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal puede consultar por escrito al CNTV sobre el evento adverso en particular durante la investigación o en caso de ser necesario y siempre y cuando sea

posible, puede requerir el dispositivo médico relacionado con el evento adverso o su envase, ello con el propósito de tener información para definir si el evento adverso debe ser notificado o no al CNTV conforme a los criterios para notificación.

Dependiendo de las características del dispositivo médico, y siempre que sea posible, el establecimiento de salud, paciente, usuario u otra persona con comunicación previa al CNTV, podrá entregar o permitir el acceso al fabricante y/o titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal a las muestras de los productos que estén relacionados con los eventos adversos con el fin de que se verifique la funcionalidad del producto y se determine si ha habido algún mal funcionamiento que pueda haber causado el evento adverso.

Si se entrega la muestra del producto o su envase relacionado con el evento adverso, es importante documentar la entrega al fabricante y/o titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal.

Art. 31.- Evaluación del riesgo.- La investigación del evento adverso debe incluir una evaluación de riesgo, la cual deberá incluir lo siguiente:

- a) La aceptación de que el evento adverso implica un riesgo, tomando en cuenta criterios como: causa, probabilidad de ocurrencia, frecuencia de uso, daño grave. Uso previsto, población afectada, entre otros.
- b) La necesidad de realizar acciones correctivas y acciones preventivas, que serán debidamente notificadas al CNTV.

Art. 32.- El Establecimiento de Salud, el Fabricante y/o Titular de Registro Sanitario deberán contar obligatoriamente con la información respectiva de las "tarjetas de implante" de los dispositivos médicos invasivos (implantables) a fin de establecer la trazabilidad del dispositivo médico implantable permitiendo identificar y ejecutar las acciones que se requieran en caso de presentarse eventos adversos.

La tarjeta de implante deberá contemplar como mínimo los siguientes datos relacionados al paciente y al dispositivo médico de uso humano:

- 1. Nombre del Establecimiento en el que se realiza el implante;
- 2. Identificación del paciente (nombre y apellido);
- 3. Fecha del implante;
- 4. Código ECRI o GMDN y Nombre Genérico del Dispositivo Médico de Uso Humano;
- 5. Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano;
- 6. Número de lote o serie del Dispositivo Médico de Uso Humano;
- 7. Nombre y dirección del fabricante;
- 8. Nombre y dirección del importador;
- 9. Número del registro sanitario; y,
- 10. UDI, cuando aplique.

Art. 33.- Los titulares de los registros sanitarios y/o distribuidores de dispositivos médicos implantables deben garantizar la entrega de tres tarjetas de implante a cada a establecimiento de salud. Estas tarjetas serán completadas en el establecimiento de salud una vez que el dispositivo médico haya sido implantado y contendrán información para el paciente, para la historia clínica y otra para el titular del registro sanitario y/o distribuidor. Esta información será utilizada para fines de trazabilidad poscomercialización del producto, manteniendo la protección y confidencialidad de los datos clínicos personales, según corresponda.

Art. 34.- En caso de recibir una notificación de alerta sanitaria por parte de agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria, agencias reguladoras de referencia regional u organismos de salud internacionales reconocidos, tal como se establece en el listado de Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia y referencia regional reconocidas por la ARCSA, con respecto a un dispositivo médico que se esté comercializado y cuente con registro sanitario nacional, el CNTV llevará a cabo una revisión y análisis exhaustivo del motivo de la alerta. A continuación, se comunicarán al titular del registro sanitario las acciones recomendadas por el fabricante en base a los resultados y conclusiones de los informes adjuntos a la notificación.

Art. 35.- De las acciones de la ARCSA.- En relación a un reporte recibido en el CNTV se considerará los siguientes aspectos:

- a) Evento adverso notificado;
- b) Resultado de la investigación;
- c) Número de dispositivos médicos involucrados en la investigación;
- d) Tiempo que los dispositivos médicos han permanecido en el mercado;
- e) Población afectada por el evento adverso.

CAPÍTULO VI DEL RETIRO DE MERCADO

Art. 36.- Todos los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen dispositivos médicos, deben contar con procedimientos adecuados para el manejo de las actividades de retiro del mercado. Deben contar con una estrategia que permita realizar retiros de dispositivos médicos del mercado en forma rápida y efectiva cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello. Para que este proceso se lleve a cabo de forma ordenada y coordinada el fabricante y/o titular de registro sanitario deberán contar con:

- a) Procedimientos escritos para que las operaciones sean capaces de iniciarse prontamente en el nivel de la cadena de distribución donde se encuentre el producto.

- b) Personal calificado y responsable de la ejecución y coordinación.
- c) Un área segregada y segura para almacenar productos retirados desde el mercado mientras se decide su destino.
- d) El fabricante y/o titular de registro sanitario deberá comunicar por escrito a la ARCSA inmediatamente al inicio del proceso de retiro, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto.
- e) Registros de distribución electrónicos, los cuales deben estar rápidamente disponibles para la persona autorizada en el establecimiento, así como para la ARCSA al momento de ser requeridos. Estos registros deben contener suficiente información sobre los clientes abastecidos directamente para permitir un retiro total y efectivo.
- f) El progreso del proceso de retiro del producto del mercado, debe ser monitoreado y registrado. Se debe emitir un reporte de seguimiento a solicitud de la ARCSA. El fabricante y/o titular del registro sanitario debe enviar un reporte final que incluya una conciliación entre las cantidades de los productos entregados, consumidos y devueltos, el cual debe ser entregado a la ARCSA.
- g) Todos los productos retirados del mercado deben ser devueltos al fabricante y/o titular de registro sanitario, para que sean destruidos e inutilizados. La eliminación de dichos productos debe realizarse mediante vías y empresas autorizadas gestión de desechos ambientales.
- h) El proceso de retiro debe contar con documentos que respalden y acrediten la devolución al fabricante y/o Titular de Registro Sanitario o la destrucción del producto retirado del mercado, tales como certificados de destrucción y guías de despacho. La efectividad de la estrategia para los retiros debe ser controlada y evaluada periódicamente.
- i) Los establecimientos de salud pública y privada, así como las distintas instituciones donde se encuentren los dispositivos que sean objeto de retiro de mercado deberán permitir el acceso al titular del registro o su representante para el efecto, así como registrar la constancia del retiro de mercado del producto tanto para sus archivos como para los del fabricante o titular del registro o su representado y proporcionar la información requerida para el retiro.

Esta medida puede ser voluntaria, iniciada por el fabricante y/o Titular de registro sanitario, por alerta sanitaria o por mandato de la ARCSA, lo que corresponde a un retiro obligatorio.

CAPÍTULO VII DE LAS SANCIONES

Art. 37.- Una vez concluida la investigación de los eventos adversos y se hayan identificado incumplimientos o fallas en la calidad o seguridad del dispositivo médico de uso humano, que hayan resultado en la muerte o un deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona, la ARCSA, a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, iniciará un expediente administrativo para imponer sanciones al titular del registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Todos los miembros que conforman el Sistema Nacional de Tecnovigilancia deberán guardar la confidencialidad sobre los datos del paciente y del notificador. La información relacionada con la historia clínica, que contenga los diferentes reportes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia será de total confidencialidad, tendrá carácter reservado en los términos del Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud vigente.

SEGUNDA.- Todas las notificaciones al Centro Nacional de Tecnovigilancia serán registradas en los formatos establecidos por la ARCSA en su página web y enviadas por correo electrónico al correo: tecnovigilancia@controlsanitario.gob.ec o la plataforma virtual que la ARCSA utilice para el efecto.

TERCERA.- Los establecimientos de salud que conforman la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria tendrán un plazo de 6 meses una vez publicada esta normativa en Registro Oficial para implementar el comité de Tecnovigilancia.

CUARTA.- Los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos de bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano tendrán un plazo de 6 meses una vez publicada esta normativa en Registro Oficial para implementar el departamento de Tecnovigilancia.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de ciento veinte (120) días contados a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, elaborará los documentos técnico/administrativos necesarios para la aplicación de esta Normativa.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese expresamente de forma íntegra la Resolución ARCSA-DE-003-2017-CFMR, publicada en Registro Oficial No. 957 de 07 de marzo de 2017, a través del cual se expide la normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Normativa a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 29 de mayo de 2023.

Abg. Ana Ramírez Gómez, Mgs.

DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA -
ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.

LEXIS S.A.