

NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DEL SNTV

Resolución 3
Registro Oficial 957 de 07-mar.-2017
Estado: Vigente

No. ARCSA-DE-003-2017-CFMR

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

Considerando:

Que, la citada 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 54 menciona 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 el 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: "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: "(...) 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 el numeral 18 del Artículo 6, 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, menciona: "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 (...) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.";

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en el artículo 4, dispone: "Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial";

Que, mediante Registro Oficial Suplemento 427 de 29 de enero de 2015, se publica el Acuerdo Ministerial 5216-A, Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud;

Que, la Resolución ARCSA-DE-011-2016-GGG suscrita con fecha 8 de abril del 2016 y sus reformas por la que se expide la Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos biológicos en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana, en su disposición general tercera, prevé: "Los productos que se importen objeto de esta normativa técnica sanitaria formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; 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, la Resolución ARCSA-DE-014-2016-GGG por la que se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la autorización de donaciones de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso humano en su disposición general primera, establece: "La ARCSA en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la donación y podrá realizar el control de los productos recibidos en donación a los que se refiere la presente resolución, los cuales a su vez formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. 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, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, el Decreto Ejecutivo No. 1290 en su artículo 10, dispone: "Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: (...) Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (...);

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en la Disposición Transitoria Séptima, menciona; "Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogada las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero

de 2016 se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidad;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-055-2015-GGG con fecha 01 de septiembre 2015, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA suscribe el instructivo para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA;

Que, mediante memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2014-1357-M con fecha 07 de noviembre, la Coordinación General de Control Posterior - unidad de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias realiza la entrega del borrador "Propuesta de Reglamento para el sistema nacional de Tecnovigilancia";

Que, mediante memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2014-1357-M con fecha 07 de noviembre, la Coordinación General de Control Posterior - unidad de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias realiza la entrega del borrador "Propuesta de Reglamento para el sistema nacional de Tecnovigilancia";

Que, Con Oficio No. MSP-DNCS-2016-0325-O enviado el 14 de diciembre de 2016 por la Dirección Nacional de Control Sanitario perteneciente ala Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública del Ministerio de Salud Pública se adjuntan los lineamientos sobre el Capítulo De los Establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud.

Que, La Agencia mediante plan regulatorio ha establecido la emisión del cuerpo normativo para la conformación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia y ha receptado los requerimientos de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo el Oficio No. IESSDSGSIF-2016-0162-OF, suscrito el 16 de Junio del 2016 por la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, en la cual se detalla que dicha institución se encuentra desarrollando el Manual de Gestión para Dispositivos Médicos de los establecimientos de salud del IESS y, de acuerdo a su planificación establecida requieren se les proporcione el Reglamento para la Tecnovigilancia, para su aplicación y posterior monitoreo en los establecimientos de salud del IESS;

Que, por medio del Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-001-2017-PAOL, la Dirección de Asesoría Jurídica de la ARCSA emitió el correspondiente Informe Jurídico, en el que se concluyó en su parte pertinente, lo siguiente: "Se concluye que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria es el organismo encargado y competente implementar y ejecutar el sistema de tecno vigilancia, en este sentido, LA Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria tiene plena capacidad y la facultad jurídica para expedir normativa técnica sanitaria croorespondieten, en virtud del Decreto 1290 y su reforma ".

Que, mediante Memorando No. MSP-2017-0086-M del 19 de enero del 2017 la Dra. Maria Verónica Espinosa Serrano Ministra de Salud Pública encarga al Doctor Cesar Moncayo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, desde la fecha antes indicada.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

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

CAPITULO I

DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

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 o incidentes adversos, a fin de precautelar la salud y la seguridad de la población.

Art. 2.- Ambito 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.

CAPITULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se entenderá por:

Acciones correctivas.- Acción que permite eliminar o minimizar la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, misma que deberá implementarse con el objetivo de prevenir la recurrencia de un evento adverso.

Acciones preventivas.- Acción que permite la prevención de ocurrencia de un evento o incidente adverso.

ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Confidencial: Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Fármaco vigilancia 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.

Dispositivos Médicos de Uso Humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes accesorios, fabricado, vendido o recomendado 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 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.

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.

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.

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

Evento adverso.- Daño no intencionado al paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso no serio.- Evento no intencionado como consecuencia del uso de un dispositivo médico, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente.

Evento adverso serio.- Evento no intencionado como consecuencia del uso de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente. Se considera como deterioro serio de la salud:

- a. Enfermedad o daño que amenace la vida;
- b. Daño de una función o estructura corporal;
- c. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal;
- d. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial;
- e. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización;
- f. Evento que sea el origen de una malformación congénita.

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

Incidente adverso.- Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incidente adverso no serio.- Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso serio.- Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

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.

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 serio o un incidente adverso serio 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 no serios 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.

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.

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 o incidentes 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 que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes 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.

CAPITULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (SNTV)

Art. 4.- Los principios que regirán el funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia son los siguientes:

1. Comunicación permanente entre los miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia;
1. Información actualizada, oportuna y confidencial;
2. Trazabilidad de los Dispositivos Médicos de Uso Humano; y.

Art. 5.- El Sistema Nacional de Tecnovigilancia, está integrado por:

1. Ministerio de Salud Pública;
2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
 - a. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV);
 - b. Unidades Zonales de Farmacovigilancia;
 - c. Comité de Expertos Externos de la ARCSA;
3. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud;
4. Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano;
5. Titulares del Registro Sanitario;
6. Profesionales de Salud;
7. Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos;
8. Otras Instituciones. Universidades, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud, Asociaciones de pacientes;
9. Pacientes.

Art. 6.- Los miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV), deben mantener contacto permanente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), a fin de permitir el continuo intercambio de información. Únicamente el CNFV estará autorizado para emitir informes sobre los eventos adversos e incidentes adversos notificados, guardando en todo momento la confidencialidad del paciente y el notificador.

CAPITULO IV FUNCIONES Y OBLIGACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Del Ministerio de Salud Pública.

Art. 7.- El Ministerio de Salud Pública actuará a través de las Direcciones pertinentes, como ente evaluador y coordinador de las políticas en materia de Tecnovigilancia. Sus funciones y obligaciones serán:

1. Valorar la información generada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia fin de establecer las políticas públicas pertinentes;
2. Coordinar conjuntamente con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria el reporte de las alertas detectadas a las Agencias de Referencia Internacional.
3. Garantizar el continuo intercambio de información de los Establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, a través de políticas e incentivos en el ámbito de su competencia.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Art. 8.- Para el funcionamiento del SNTV la ARCSA contemplará la siguiente organización:

1. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), actuará como núcleo y funcionará en la planta central de la ARCSA; estará conformado por los analistas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras de 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. El CNFV en los procesos de toma de decisiones de eventos adversos e incidentes adversos, podrán ser asesorados por los miembros del Comité de Asesores Internos de la ARCSA, de acuerdo al Instructivo emitido para su efecto;
2. Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV), estará conformado por los analistas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias de cada una de las coordinaciones zonales del ARCSA;
3. Comité de Expertos Externos en Farmacovigilancia 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.

Art. 9.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia, en materia de Tecnovigilancia tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades:

1. Planificar, implementar y ejecutar el Sistema de Tecnovigilancia;
2. Emitir informes técnicos anuales al Ministerio de Salud Pública; sobre los avances y resultados de la implementación y ejecución de la Tecnovigilancia a nivel Nacional;
3. Elaborar y revisar los informes técnicos periódicos sobre los eventos o incidentes adversos que emiten las instancias que conforman el SNTV;
4. Mantener actualizada y difundir la información a través de su página web, alertas, notas informativas y demás información relacionada con la seguridad y riesgo de dispositivos médicos de uso humano;
5. Recibir, evaluar, codificar y cargar en la base de datos las notificaciones 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 de las Unidades Zonales de Farmacovigilancia;
8. Verificar que toda notificación de sospecha de eventos o incidentes adversos graves sucedidas en el territorio nacional se registre y comunique en los tiempos estipulados en el presente reglamento;
9. Desarrollar e implementar métodos para obtener, valorar e identificar las señales, así como su gravedad o intensidad;
10. Coordinar el seguimiento y revisión periódica de las publicaciones científicas sobre los eventos o incidentes adversos ocurridos en Dispositivos Médicos certificados por la ARCSA;
11. Promover la información y formación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de todos los profesionales de salud del país, en coordinación con las Instituciones de Educación Superior y otros organismos competentes;
12. Reportar las alertas detectadas a las Agencias Reguladora de Referencia Regional;
13. Emitir el acuse de recibo de las notificaciones enviadas por el notificador, e incentivar su participación;
14. Dar seguimiento a los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que se implementen en las Coordinaciones Zonales de la ARCSA;
15. Verificar que los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro que fabriquen, importen y comercialicen, cuenten con programas de Tecnovigilancia.

Art. 10.- Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV): Estarán encabezadas por las Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. 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 CNFV, en cada una de las Zonas;

2. Asesorar y controlar a través de visitas en los establecimientos de salud públicos y privados, establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos, 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;
4. Realizar el seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genere el Centro Nacional de Farmacovigilancia a nivel nacional;
5. Realizar el control de los establecimientos de salud públicos y privados, así como establecimientos farmacéuticos con el fin de verificar el cumplimiento de la presente normativa;
6. Recibir, analizar, validar y registrar en la base de datos del CNFV la información de las notificaciones sobre las sospechas de eventos adversos e incidentes adversos enviados por el CNFV y notificadas por los diferentes miembros que conforman el SNTV;
7. Mantener la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y del notificador;
8. Mantener la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores, garantizando en todo momento la seguridad de la información en el almacenamiento y transmisión de datos;
9. Realizar la difusión de alertas, notas informativas, medidas de prevención y otras similares, de acuerdo a los lineamientos establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia;
10. Capacitar a nivel zonal en temas de Tecnovigilancia a los actores involucrados;
11. Realizar y remitir al CNFV, 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;
12. Promover y realizar las acciones, estudios o programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que se les encomiende desde el CNFV;
13. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de Tecnovigilancia.

Art. 11.- Para efectos de la presente normativa el Comité de Expertos de la ARCSA, tendrán entre sus responsabilidades las siguientes:

1. Poner su conocimiento y su calidad de especialista de elevada calificación a disposición de la ARCSA, a fin de ofrecer valoraciones en Tecnovigilancia y hacer recomendaciones al respecto;
2. Atender los demás funciones y deberes que les fueren asignados a través de la Dirección Ejecutiva.

Art. 12.- El personal que laboran en la ARCSA en el Centro Nacional de Farmacovigilancia y en las Unidades Zonales de Farmacovigilancia, son profesionales de salud, que trabajan a tiempo completo y poseen competencias académicas, técnicas y científicas en temas relacionados con Tecnovigilancia.

De los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Art. 13.- 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. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Tecnovigilancia que se emita por parte de la OMS, organismos de regulación internacionales, o aquellas que establezca la ARCSA, mismas que serán verificadas por la Autoridad Sanitaria Nacional;
2. Tomar acción inmediata y medidas oportunas ante la sospecha de cualquier incidente o evento adverso relacionado con los dispositivos médicos de uso humano;
3. Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador;
4. Proponer y desarrollar estudios de Tecnovigilancia en los establecimientos de segundo y tercer nivel de atención, para evaluar el perfil de seguridad de los dispositivos médicos;
5. Respetar las normas y procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional del país;
6. Promover programas de formación de los profesionales de la salud del segundo y tercer nivel de atención en materia de Tecnovigilancia, así como participar activamente en ellos;

7. Socializar con todos los profesionales del establecimiento de salud la información generada por la Comisión de Tecnovigilancia en relación a la notificación de la sospecha de incidentes y eventos adversos;
8. Capacitar continuamente a los profesionales de salud en temas relacionados con Tecnovigilancia;
9. 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.

Art. 14.- Todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud del segundo y tercer nivel de atención hospitalaria deberán conformar Comisiones Técnicas de Tecnovigilancia.

Art. 15.- Las Comisiones Técnicas de Tecnovigilancia son estructuras técnicas funcionales permanentes de apoyo y vinculadas a los Comités Técnicos de Farmacoterapia, creadas con la finalidad de fomentar la utilización segura, racional y eficiente de los dispositivos médicos mediante las notificaciones de sospecha de incidente y eventos adversos para su evaluación, con el objeto de formular estrategias para lograr su prevención o minimización a través de la aplicación de medidas de mejoramiento continuo de la calidad y de la promoción de su reporte.

Art. 16.- La Comisión Técnica de Tecnovigilancia estará conformada por el coordinador/a técnico/a, el secretario/a técnico/a y los Vocales Técnicos.

Art. 17.- 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 Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos, pudiendo nombrar un delegado/a; para aquellos establecimientos de salud que no cuenten con esta denominación de puesto, la Secretaría Técnica de la Comisión estará a cargo de el/ la Químico/a Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico del Servicio de Farmacia. 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. 18.- 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;
2. Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis técnico en Tecnovigilancia efectuado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria;
3. Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en la presente Normativa Técnica Sanitaria;
4. Presidir, convocar, coordinar, dirigir y moderar las sesiones de esta Comisión;
5. Promover y vigilar el cumplimiento de las acciones acordadas en las sesiones de la Comisión respetando siempre los plazos otorgados para el efecto;
6. Someter los acuerdos a la consideración y aprobación de los miembros de la Comisión y emitir voto dirimente en caso de empate;
7. Fomentar un adecuado relacionamiento con otros Comités y Comisiones para articular acciones conjuntas;
8. 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;
9. Suscribir conjuntamente con el/la Secretario/a Técnico/a las actas de las reuniones de la Comisión;
10. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento de la Comisión.

Art. 19.- 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 incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos;
2. Notificar obligatoriamente al Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) de la ARCSA todas las sospechas de incidentes y eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos;
3. Llevar la estadística de las notificaciones relacionadas con dispositivos médicos reportados mensualmente;
4. Ser el delegado del establecimiento de salud ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
5. Recopilar la información de la evaluación efectuada por cada caso, en expediente físico y formato digital;
6. Presentar al Comité Técnico de Farmacoterapia, a la Dirección Hospitalaria y a la Unidad de Calidad del establecimiento, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas;
7. 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;
8. 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;
9. Verificar que exista el quórum para dar inicio a la reunión;
10. 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;
11. 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;
12. 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;
13. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento de esta Comisión.

Art. 20.- Los Vocales serán elegidos según los requerimientos técnicos de esta Comisión y deberán cumplir las siguientes funciones:

1. Realizar el análisis de la información contenida en los formularios de notificaciones de los incidentes y eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos;
2. Contribuir con la elaboración del informe mensual de notificación de sospecha de los incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos;
3. Proponer medidas de mejoramiento continuo de la calidad a partir de los casos analizados con el objeto de prevenir la aparición de nuevos eventos;
4. Contribuir con la elaboración de informes solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria o por la Autoridad Sanitaria Nacional;
5. Proponer medidas para fomentar en el personal de salud, la cultura del reporte de sospecha de los incidentes y eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos.

Art. 21.- 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. 22.- Todos los eventos adversos que causen daño al paciente o concluyan en un error mortal; deben ser notificados obligatoriamente en los tiempos descritos en la presente normativa.

Art. 23.- 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 la notificación de la sospecha de los incidentes y eventos adversos ocurridos con dispositivos médicos, a las Unidades Zonales de Tecnovigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia

Sanitaria de su jurisdicción, para el análisis correspondiente.

De los Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano.

Art. 24.- Es obligación de los Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano 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. Colaborar con el sistema nacional de Tecnovigilancia a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados a dispositivos médicos;
2. Notificar obligatoriamente toda sospecha de eventos adversos e incidentes adversos al CNFV, en el tiempo estipulado en la presente normativa;
3. Llevar registro detallado y un sistema de archivo físico o digital de todas las sospechas de eventos adversos e incidentes adversos por al menos 5 años, los mismos que reposaran en el establecimiento;
4. Capacitar continuamente al personal que laboran en estos establecimientos en temas relacionados a Tecnovigilancia.

Art. 25.- Los laboratorios fabricantes de dispositivos médicos, Laboratorios fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano y dispositivos médicos, Casas de Representación y Distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; que fabriquen, importen y exporten dispositivos médicos, deben implementar un Departamento de Tecnovigilancia.

Art. 26.- Departamentos de Tecnovigilancia (DTV): Estará conformado por uno o más de profesionales de salud debidamente calificados. Son funciones y responsabilidades de los Departamentos de Tecnovigilancia, la colaboración con el Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de:

1. La recopilación, análisis, evaluación y reporte oportuno a las Centro Nacional de Farmacovigilancia, sobre las notificaciones de sospechas de eventos o incidentes 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 Farmacovigilancia toda sospecha de eventos e incidentes adversos;
3. Mantener un archivo temporal físico y digital por un lapso de 5 años de todas las sospechas de eventos o incidentes adversos reportados;
4. Establecer y ejecutar las medidas y acciones necesarias y oportunas ante la sospecha de los eventos o incidentes adversos a fin de prevenir oportunamente los riesgos asociados a los dispositivos médicos de uso humano que fabrica o comercializa;
5. Establecer e instaurar las medidas necesarias y oportunas para minimizar y prevenir errores en el uso de Dispositivos Médicos de Uso Humano;
6. Notificar obligatoriamente los comunicados sobre aspectos que influyan directa o indirectamente con la seguridad o desempeño de los dispositivos médicos que fabriquen, importen y exporten.
7. 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,
8. Promover la ejecución de programas de formación de los profesionales de la salud y técnicos que laboren en el establecimiento en materia de Tecnovigilancia.

De los Titulares de Registro Sanitario.

Art. 27.- Son obligaciones de los titulares de registro sanitario de dispositivos médicos las siguientes:

1. Notificar obligatoriamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) toda sospecha de eventos e incidentes adversos;
2. Establecer y ejecutar las medidas y acciones necesarias y oportunas ante la sospecha de los eventos o incidentes adversos a fin de prevenir oportunamente los riesgos asociados a los dispositivos médicos de uso humano que fabrica o comercializa;
3. Notificar obligatoriamente los comunicados sobre aspectos que influyan directa o indirectamente con la seguridad o desempeño de los dispositivos médicos de los que son responsables;
4. Establecer e instaurar las medidas necesarias y oportunas para minimizar y prevenir errores en el uso de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y;
5. Cumplir las normas y procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional del país en materia de dispositivos médicos de uso humano.

De los Profesionales de la Salud.

Art. 28.- Son responsabilidades de todos los profesionales de la salud:

1. Entregar la información necesaria y colaborar en las acciones que la comisión técnica de Farmacovigilancia indique;
2. Notificar obligatoriamente todas las sospechas de eventos e incidentes adversos a la comisión técnica de Tecnovigilancia del establecimiento de salud, en caso de no existir este organismo al CNFV correspondiente;
3. Según sus competencias técnicas ser parte de la comisión técnica de Tecnovigilancia cuando se lo solicite;
4. Remitir al paciente con un evento adverso serio al establecimiento de salud para su manejo e investigación;
5. Capacitarse continuamente en temas de Tecnovigilancia y datos de seguridad relativa a dispositivos médicos de uso humano;
6. Cumplir con los lineamientos y disposiciones que el CNFV indique;
7. Educar al paciente sobre el uso adecuado de los dispositivos médicos de uso humano, y los posibles riesgos de seguridad consecuentes de su uso.

De los Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos

Art. 29.- Son responsabilidades de los Centros de investigación Clínicas e Investigadores de Ensayos Clínicos:

1. Notificar obligatoriamente al área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA los eventos e incidentes adversos en los tiempos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria;
2. El área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA emitirá un informe al CNFV de los eventos e incidentes adversos analizados.

De las Otras Instituciones

Art. 30.- Se incluye dentro de otras Instituciones a las Instituciones de Educación Superior, Asociaciones de Profesionales de la Salud y Asociaciones de pacientes.

Art. 31.- Las Instituciones descritas en el artículo anterior deben notificar todas las sospechas de eventos e incidentes adversos a la CNFV.

De los pacientes.

Art. 32.- Son responsabilidades de los pacientes o familiares de los pacientes, las siguientes:

1. Colaborar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia;
2. Notificar voluntariamente al CNFV toda sospecha de eventos e incidentes adversos, en los tiempos establecidos en la presente normativa.

3. Notificar adicionalmente y de ser necesario toda sospecha de eventos adversos al médico o a otro profesional de la salud.

CAPITULO V

DE LA NOTIFICACION, REPORTE Y MANEJO DE INFORMACION RELACIONADA A LOS RIESGOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO HUMANO.

Art. 33.- La información sobre los riesgos asociados a los dispositivos médicos de uso humano podrán proceder de las siguientes fuentes:

1. Notificación espontánea de eventos e incidentes adversos de los miembros del SNTV;
2. Información en materia de Tecnovigilancia obtenida a través de documentos oficiales de la OMS, autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria y organismos internacionales reconocidos.
3. Información de estudios de investigación con dispositivos médicos de uso humano.
4. Información publicada en literatura científica. Información relacionada con la fabricación, conservación, distribución, comercialización, calibración, mantenimiento, instalación, programación, hábitos de utilización y uso; así como, cualquier otra que pueda repercutir sobre seguridad y riesgos del dispositivo médico.
5. Cualquier otra fuente de información que pueda contribuir con datos íntegros, exactos y fiables sobre los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos de uso humano.

Art. 34.- Clasificación.- Los eventos e incidentes adversos relacionados a Dispositivos Médicos de Uso Humano se clasificarán en:

1. Evento adverso serio.
2. Evento adverso no serio.
3. Incidente adverso serio.
4. Incidente adverso no serio.

Art. 35.- Formato para el reporte.- Los reportes de sospechas de eventos o incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos de uso humano se realizarán individualmente de acuerdo al formato que se emita para el efecto.

Art. 36.- Reportes.- Los reportes de sospechas de eventos o incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos de uso humano se clasificarán en:

1. Reporte inmediato: Para el caso de eventos adversos serios o incidentes adversos serios relacionados a dispositivos médicos de uso humano, mismos que deberán reportarse a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA utilizando el formato correspondiente y notificarse en un plazo máximo de 48 horas de conocido el suceso.
2. Reporte periódico: Para el caso de eventos adversos no serios o incidentes adversos no serios relacionados a dispositivos médicos de uso humano, se deberán notificar dentro los cinco (5) primeros días de cada mes al CNFV.

Art. 37.- Los dispositivos médicos de uso humano implantables deberán contar obligatoriamente con una "tarjeta de implante" a fin de establecer la trazabilidad del dispositivo médico implantable permitiendo identificar y ejecutar las acciones que se requieran en caso de presentarse incidentes o eventos adversos.

Art. 38.- La tarjeta de implante deberá identificar 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;
3. Fecha del implante;
4. Denominación Común 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; y,
9. Número del registro sanitario.

Art. 39.- Si se produce un evento adverso serio o incidente adverso serio en los Establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud, el establecimiento de salud deberá conservar las muestras de dispositivos médicos para fines de investigación, y deberá notificar al CNFV para la toma de muestra y análisis de las mismas.

Art. 40.- En caso de confirmarse una alerta se realizará el retiro de mercado de los lotes sospechosos, de acuerdo al Instructivo que la ARCSA emita al respecto.

CAPITULO VI DE LAS SANCIONES

Art. 41.- La presente normativa es de aplicación obligatoria para todos los miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia; el silencio u omisión voluntaria de los miembros con obligación de notificar y demás infracciones al presente instrumento normativo serán sancionadas de conformidad con la Ley Orgánica de Salud, Código Orgánico Integral Penal y demás legislación que corresponda, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

Art. 42.- Una vez categorizados los eventos e incidentes adversos y concluyan en un incumplimiento en la calidad o seguridad del dispositivo médico de uso humano, la ARCSA procederá a iniciar un expediente administrativo para la imposición de las sanciones correspondientes de conformidad a lo dispuesto 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 contengan 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.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo máximo de noventa (90) días contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA elaborará y emitirá los instructivos, formatos y guías para la aplicación de esta Normativa.

SEGUNDA: Todas las notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia serán registradas en los formatos establecidos por la ARCSA en su página web y enviadas por correo electrónico al correo: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec mientras se crea e implementa la plataforma virtual correspondiente.

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 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.

DISPOSICION 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 - ARCS A.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil el 31 de enero de 2017.

f.) Q.F. Cesar Francisco Moncayo Rojas. Msc, Director Ejecutivo, Subrogante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.