



NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA (SNTV)

1. ¿Qué es 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.

2. ¿Qué es el Sistema Nacional de Tecnovigilancia?

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.

3. ¿Qué son Dispositivos Médicos de Uso Humano?

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.

Recuerda todo dispositivo médico debe obtener el respectivo registro sanitario.





4. ¿Quiénes son miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia?

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.

5. ¿Qué es un 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.

6. ¿Qué es un incidente Adverso?

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

7. ¿Qué es un evento adverso serio?

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.

8. ¿Quiénes deben notificar eventos e incidentes adversos?

Todos los miembros que conforman el Sistema Nacional de Tecnovigilancia deben notificar, entidades públicas y privadas, profesionales de la salud, pacientes, y ciudadanía en general.





9. ¿Cuáles son los tipos de reporte?

- **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.
- **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.

10. ¿Quiénes están facultados para entregar información de los eventos e incidentes adversos?

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.

RECUERDA LA INFORMACIÓN ENTREGADA AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA ES CONFIDENCIAL.

Para reportar un Evento o Incidente Adverso asociado al uso de dispositivos médicos de uso humano descarga la hoja de reporte en el link <http://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/> llénala y envíala al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

