

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

## PREGUNTAS FRECUENTES

### TECNOVIGILANCIA

#### 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.

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

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

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 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.

**7. ¿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.

**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?**

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

- **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 <https://www.controlsanitario.gob.ec/sistema-nacional-de-tecnovigilancia-sntv/> llénala y envíala al correo [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)



## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos