



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

Anexo Disposicion

Número:

Referencia: ANEXO II - DOCUMENTACIÓN PARA LA TRAMITACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS y ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN PARA LA TRAMITACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS y ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO

Documentación obligatoria para iniciar el trámite EVENTO ADVERSO:

1. Declaración Jurada, Declaración de Conformidad y/o Disposición de Registro del producto inicial, reválidas y/o modificatorias.
2. Procedimientos del sistema de gestión de calidad que cumplan con lo establecido en el Capítulo 7 – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS, puntos 7.1 (Acciones correctivas y preventivas) y 7.2 (Gestión de reclamos) de la Disposición ANMAT N° 3266/13 referente al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y los registros correspondientes.
3. Informe de evaluación, investigación y registro del mismo de acuerdo a lo establecido en el punto 7.2.1.4 y 7.2.1.5.
4. Registro histórico de producto y registro de distribución del producto vinculado al evento adverso según lo establecido en los Capítulos 3.- DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD (punto 3.2) y Capítulo 6.- MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD (puntos 6.3. y 6.4.) correspondientes a la Disposición ANMAT N° 3266/13.
5. Historial de comercialización de acuerdo a lo establecido en el artículo 34° de la Disposición ANMAT N° 9688/19 y artículo 29° de la Disposición ANMAT N° 2198/22.
7. Informe de cierre.
8. Información adicional.

Documentación obligatoria para iniciar el trámite ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO:

1. Declaración Jurada, Declaración de Conformidad y/o Disposición de Registro del producto inicial, reválidas y/o modificatorias.
2. Nota de Seguridad en Campo emitida por el fabricante. De encontrarse en idioma extranjero deberá adjuntar la traducción correspondiente.
3. Acción Correctiva de Seguridad en Campo emitida por el fabricante. De encontrarse en idioma extranjero deberá adjuntar la traducción correspondiente.
4. Registro histórico de producto y registro de distribución de los productos involucrados en la acción de campo según lo establecido en los Capítulo 3.- DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD (punto 3.2.) y Capítulo 6.- MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD (puntos 6.3. y 6.4.) correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3266/13.
5. Evidencia del registro del producto no conforme Capítulo 6.- MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD (punto 6.5.1 y Capítulo 7.- ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (punto 7.1.1.5) de la Disposición ANMAT N° 3266/13.)
6. Acuse de recibo de la comunicación de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo con la respuesta emitida, de todos los usuarios, profesionales, organizaciones y distribuidores involucrados en la distribución de los productos no conformes alcanzados por la misma.
7. Evidencia de acciones tomadas, ya sea reemplazo de unidades y/o partes, actualizaciones de software, recupero del mercado. (Conciliación de unidades). Capítulo 7.- ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (punto 7.1 de la Disposición ANMAT N° 3266/13).
8. Evidencia del tratamiento final de las unidades involucradas. Capítulo 6. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD (punto 6.5.2 de la Disposición ANMAT N° 3266/13), en caso de corresponder.
9. Informe de cierre.
10. Información adicional.