

Anexo I – ¿Cómo completar la Ficha de Relevamiento de laboratorios de Especialidades Medicinales?

A partir de abril de 2026 la Ficha de relevamiento se presenta mediante trámite TAD.

Este documento representa el Archivo Maestro de Farmacovigilancia de los Laboratorios de Especialidades Medicinales que poseen productos medicinales registrados en el REM y comercializados. La información debe ser presentada en base a la Disposición 5358/12 referida a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

A tener en cuenta:

- Los datos consignados son una declaración jurada por parte del Laboratorio.
- Es importante llenar todos los campos en modo completo.
- En caso que la información a aportar exceda el campo preestablecido agregarlo referenciado como anexo al final.
- La ficha de relevamiento se presenta de forma anual. Solo en el caso que se produzca un cambio significativo (por ej. cambio de Responsable de FV o del Suplente de FV) debe comunicarse a la brevedad mediante una nueva versión con el control de cambio de la ficha completa.

Pasos de como Iniciar el trámite y en cada punto a completar se detalla las consideraciones a tener en cuenta:

1. La presentación se realiza por trámite TAD con el nombre “Ficha de Relevamiento de laboratorios de Especialidades Medicinales”. Una vez identificado se debe presionar el cursor sobre el icono **“Iniciar trámite”**.
2. Se abrirá una pantalla con los datos del solicitante (son los propios del Laboratorio), una vez chequeada que esta información es correcta se deberá presionar sobre el botón: **“Continuar trámite”**.
3. Se iniciará el proceso de “adjuntar documentación”. En esta etapa hay dos documentos obligatorios para completar y adjuntar: el **primero** es un formulario con campos predeterminados denominado: “Ficha de relevamiento de Laboratorios de Especialidades Medicinales” y el

segundo es un documento Excel llamado “Tabla Listado de Especialidades medicinales” (El modelo “Tabla Listado de Especialidades Medicinales Comercializadas” se encuentra en la página de ANMAT).

- **Formulario:** Para comenzar presionar el icono “completar”. Se abrirá el formulario donde deberá completar lo siguiente:
 - a) **Datos del Laboratorio:** Nombre o razón social; Domicilio legal; Código postal; Localidad, Teléfono/Fax; Domicilio de la planta; Página web; Rubro de habilitación; Nombre del Director Técnico.
 - b) **Datos del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) y el suplente.** Dado que el RFV será el profesional de enlace del TARC con el Departamento de Farmacovigilancia, deberá tener formación adecuada y experiencia en el área. No es requisito que sea médico, pero sí que pueda contar con acceso a un profesional con calificación médica, dentro del equipo de trabajo. El RFV/Suplente de FV deberá estar disponible en la Argentina de manera permanente y continua. Los cargos de Responsable y del Suplente de FV deben figurar en el organigrama de la empresa y no pueden ser tercerizados. Completar los campos correspondientes a Director médico o Asesor médico.
 - c) **“Breve descripción del Sistema de Farmacovigilancia”:** Se debe describir brevemente (en 2500 caracteres) todo el sistema de Farmacovigilancia, no es suficiente presentar un listado de Procedimientos Operativos Estándar (POE) o copiar texto de la Disposición 5358/12. Para la gestión de reportes, debe informar las vías de ingreso de notificaciones (indicar el contacto en la página web, por ejemplo) y personal que las recibe, recepción, evaluación y presentación ante autoridad regulatoria. Si tercerizan algunas de las actividades de Farmacovigilancia, deben describirlas en este apartado. Debe incluir el modo de gestión de TODAS las actividades de FV (RAM, IPAS, PGR, Búsqueda bibliográfica, y gestión de las cuestiones de seguridad de sus medicamentos).
 - d) **“N° de expediente de cronograma de IPAS”,** (este corresponde al trámite TAD ANMAT “Presentación de cronogramas de informes periódicos de Actualización de Seguridad (IPAS) al SNFV”).

- e) **Listado de Procedimientos Operativos Estándar relacionados con actividades de Farmacovigilancia:** Se deberán consignar los Procedimientos estandarizados para todas las actividades de Farmacovigilancia. El Laboratorio debe presentar el nombre de los POE para todas las actividades de FVG solicitadas en el ítem 1.4.4.b.1), por ejemplo: recolección y gestión de datos de Farmacovigilancia, gestión de notificaciones de reacciones adversas, Gestión de datos: almacenamiento apropiado y recuperación de información, seguimiento de informes y cumplimiento de la confidencialidad, búsqueda bibliográfica, elaboración de PGR, elaboración de IPAS y cronograma de presentación, programas de seguimiento, gestión de solicitudes de información por las autoridades competentes, gestión de las restricciones de seguridad urgentes, capacitación del personal que realiza actividades de FV, actualización de prospectos, programa de FV intensiva (si corresponde), Manejo de información de seguridad proveniente de otros departamentos de la compañía, que puede incluir, pero no limitarse a, información médica, legal, regulatoria, de comercialización, de producción, desvíos de calidad, reclamos, Auditoría del sistema de Farmacovigilancia: realización de auditorías de Farmacovigilancia; manejo de los hallazgos de auditoría y los procesos de comunicación, capacitación y entrenamiento de los auditores. No son recomendables POEs generales. Si alguna de estas actividades no está reflejada en el título, deberá indicar en cuál de los POEs se encuentra descripto dicho proceso. Los laboratorios multinacionales deben disponer de procedimientos independientes para todas las actividades de FV, de las tareas llevadas a nivel local y global, y la articulación entre ellas. Los POEs que se apliquen a nivel local deben estar en idioma castellano.
- f) **Número de reportes enviados al SNFVG:** atención que debe ser el número de reportes, no de las notificaciones de seguimientos a un mismo reporte. Se recuerda lo indicado en el documento: "Consideraciones sobre Disposición ANMAT N° 5358/12- Versión 10/2022": "Las notificaciones de reacciones adversas deben corresponder a una situación clínica puntual. Por lo tanto, sus seguimientos deben aportar solo información nueva o complementaria relacionada con la/s reacción/es adversa/s reportada/s inicialmente. No deben agregarse nuevas reacciones con diferentes fechas, ya que no es el objetivo que se incluya en una única notificación la recopilación de la historia clínica del paciente. En caso de nuevas

reacciones adversas deben notificarse en reportes por separado. Tratándose del mismo paciente es de buena práctica relacionar los nuevos reportes, incluyendo el número de ID de las otras notificaciones."

- g) **Gestión de reportes de RAM/otros.** Las vías de recepción de reportes o consultas deben ser accesibles a los pacientes o familiares y profesionales de la salud, debe ser diseñado en formato comprensible y en el idioma local. En este apartado debe describir el lugar donde se encuentran publicados (prospectos, sitio web, material promocional, etc). Es recomendable que en el primer contacto se releve toda la información para la validez del reporte, por ello no deben faltar campos suficientes con preguntas claras para recabar la mayor cantidad de información posible.
- i. En el campo "Personal que efectúa la recepción de los reportes": debe colocar a la persona, el cargo/función y el horario de atención.
 - ii. En el campo " Base de datos para registro y gestión de reportes": debe describir resumidamente las características de las base de datos utilizadas, especificar el formato (electrónico o físico).
- h) **"Observaciones Generales"** puede dejarlo en blanco o colocar cualquier aclaración que considere pertinente.
- i) **Historial de cambios:** completar aclarando las modificaciones con respecto al último documento presentado.

Siguiendo con los pasos del trámite, al terminar de completar todos los campos, deberá guardar el formulario y ahí aparecerá el número de IF con la posibilidad de verlo, modificarlo o eliminarlo.

- **Tabla Listado de Especialidades Medicinales Comercializadas:** Se deberá realizar previamente a iniciar el trámite teniendo en cuenta las consideraciones indicadas en el presente instructivo y **cargar presionando en el icono "Adjuntar"**. Se recuerda que deben incluir todas las especialidades medicinales que estén comercializadas y posean un Certificado de Inscripción en el REM. Debe incluir los medicamentos herbarios y fitoterápicos. No debe incluir los productos cosméticos, suplementos dietarios y/o productos médicos.

En la columna “Fecha de última elaboración del IPAS” deberá indicar las fechas de elaboración de IPAS acorde al cronograma aceptado en el trámite correspondiente.

Finalmente, para iniciar el trámite debe presionar en el botón “Confirmar trámite” y se generará el expediente con un número de trámite que será enviado a su buzón de trámites.