ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8194/2023

DI-2023-8194-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/09/2023

VISTO la Ley Nº 16.463, las Disposiciones ANMAT Nº 8054) del 16 de diciembre de 2010, Nº 7485) del 03 de noviembre de 2011, Nº 3266 del 03 de junio de 2013, N° 6052 del 01 octubre de 2013, N° 9688 del 03 de diciembre de 2019, Nº 2198 del 22 de marzo de 2022, y el Expediente Electrónico Nº EX-2023-25754309-APN-DVPCYAR#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la Tecnovigilancia constituye una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los Productos Médicos, ya que permite la detección temprana de eventos adversos y/o inesperados de dichos productos en la etapa de su uso extendido, así como también facilita la percepción de fallas de calidad.

Que la Disposición ANMAT Nº 8054/2010 creó en el ámbito de la entonces Dirección de Tecnología Médica, el Programa de Tecnovigilancia, cuyas funciones son recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos después de su autorización y durante su comercialización.

Que la Disposición ANMAT Nº 7485/2011 creó en el ámbito de la entonces Dirección de Tecnología Médica, el Programa de Odontovigilancia, cuyas funciones son recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos de uso odontológico después de su autorización y durante su comercialización y uso.

Que la Disposición ANMAT N° 750/2006 establece que los “reactivos de diagnóstico de uso in vitro” son considerados “productos médicos” en los términos de la definición adoptada por la Disposición Nº 2318/2002 (T.O. 2004).

Que la Disposición ANMAT N° 3266/2013 incorporó el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro”.

Que por Decisión Administrativa Nº 761/2019 se aprueba la estructura organizativa de primer y segundo nivel operativo de la ANMAT, creando dentro del Instituto Nacional de Productos Médicos la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras y, dentro de ésta, el Departamento de Tecnovigilancia.

Que las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deben incorporar y/o adecuar a su sistema de gestión de calidad un sistema de seguimiento post comercialización a los fines de reducir al mínimo los riesgos y prevenir eventos relacionados con los productos.

Que la vigilancia post comercialización es un conjunto de actividades realizadas por los fabricantes, para recabar y evaluar la experiencia obtenida de los productos médicos que se han puesto en el mercado e identificar la necesidad de tomar alguna medida al respecto.

Que la vigilancia post comercialización es una herramienta crucial para garantizar que los productos médicos, independientemente de su nivel de riesgo, sigan siendo seguros y eficaces como así también para garantizar la toma de medidas si el riesgo por el uso continuo del producto médico supera su beneficio.

Que la vigilancia post comercialización es también esencial para todos los productos médicos con el fin de permitir su mejora continua.

Que el documento publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), “Orientaciones para la vigilancia post comercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro”, invita a las Autoridades Regulatorias a adoptar las directrices señaladas en dicho documento en relación con los recursos disponibles, es decir, sugiriendo una implementación por etapas.

Que la Disposición ANMAT N° 3266/2013 que incorporó el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro establece, en su ANEXO, Capítulo 2, Inciso 2.4. Gestión de Riesgo, que cada fabricante debe establecer y mantener un proceso continuo de gestión de riesgo que involucre a todo el ciclo de vida del producto, desde la concepción hasta su discontinuación, para identificar los peligros

asociados a un producto médico o producto para diagnóstico de uso in vitro, estimar y evaluar los riesgos involucrados, controlarlos, monitorizarlos y valorar la efectividad de los controles establecidos.

Que, asimismo, en su ANEXO, Capítulo 7, Inciso 7.1.1.8, establece que cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para determinar el retiro de productos y otras acciones de campo que fueran pertinentes en el caso de los productos ya distribuidos.

Que, en el referido ANEXO, Capítulo 7, Inciso 7.2 Gestión de reclamos, dispone también que cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para recibir, examinar, evaluar, investigar y archivar reclamos.

Que tales procedimientos deberán asegurar que, en caso de aplicar, aquellos reclamos que impliquen una no conformidad del producto, deberán ser investigados y notificados a la Autoridad Sanitaria.

Que, además, cualquier reclamo relativo a muerte, lesión o amenaza a la salud pública deberá ser inmediatamente examinado, evaluado e investigado.

Que la citada Disposición ANMAT N° 3266/2013 en su ANEXO, Capitulo 1, Inciso 1.1.1.2, establece que los requisitos del Reglamento Técnico son aplicables a fabricantes e importadores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro que sean comercializados en el Estado Parte.

Que la Disposición ANMAT N° 9688/2019 establece los requisitos de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), entre los que se encuentra para el registro de productos médicos importados disponer de suficiente experiencia, conocimiento respecto de su uso y existencia en el mercado que así lo demuestre su historial de comercialización, que resulta ser el instrumento en donde se registran los países en los cuales el producto se comercializa, además de eventos adversos, retiros del mercado relacionados con el producto y medidas tomadas.

Que dicha norma también establece como requisito que los importadores deberán presentar para registrar un Producto Médico en el RPPTM, la Carta de Representación y la Carta de compromiso del Fabricante.

Que la Carta de Representación deberá contener la autorización del fabricante para que el importador comercialice su producto médico en

Argentina.

Que por su parte la Carta de compromiso corresponde a la notificación del fabricante comprometiéndose a informar al importador que comercializa su producto médico en Argentina país receptor, retiros del mercado y acciones de campo realizada sobre los productos comercializados y si ha sufrido suspensión, cancelación o vencimiento de la inscripción del producto.

Que la figura del representante autorizado en el ámbito internacional desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar la conformidad de los productos médicos registrados, siendo el titular de Registro del producto médico en el país quien debe llevar a cabo los retiros del mercado y acciones de campo de los productos médicos comercializados en el territorio nacional.

Que atento al tiempo transcurrido desde el dictado de las referidas normas, a la experiencia adquirida y a los avances tecnológicos producidos en el sector como así también de la actualización en la materia en el ámbito internacional, resulta conveniente incluir como notificadores de Tecnovigilancia a las empresas fabricantes y/o importadoras de Productos Médicos.

Que con el objeto de mejorar la vigilancia post comercialización de los productos médicos es necesario establecer la obligatoriedad de la comunicación de dichas acciones, definir la metodología y los plazos de notificación a la Autoridad Sanitaria.

Que es relevante tener en cuenta las directrices para los productos médicos adoptadas a escala internacional, en particular en el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) y en la Organización Mundial de la Salud (OMS), a fin de fomentar una convergencia mundial de las normas que contribuya a un elevado nivel de seguridad en todo el mundo.

Que en virtud de la experiencia adquirida en relación a la gestión de otros procesos dentro del Instituto Nacional de Productos Médicos mediante plataformas digitales, resulta conveniente establecer para la notificación de eventos adversos y acciones correctivas de seguridad en campo, un sistema diferencial instrumentado mediante una plataforma digital, quedando sujeto a verificación por parte de esta Administración Nacional el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébanse los requerimientos para las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia establecidos en la presente disposición, que serán de cumplimiento obligatorio para todos los titulares de Registro de Productos Médicos autorizados por esta Administración Nacional y que se encuentran en la etapa de post comercialización.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el Anexo I denominado "DEFINICIONES" aplicables a las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3° .- Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán adecuar los procedimientos de su sistema de gestión de calidad según lo previsto en la Disposición ANMAT 3266/2013, a lo establecido a la presente disposición.

ARTÍCULO 4° .- Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar a esta Administración Nacional:

a) Todo evento adverso grave relacionado con sus productos médicos;

b) Toda acción correctiva de seguridad en campo respecto a productos médicos autorizados por la Administración Nacional y comercializados en el país.

ARTÍCULO 5° .- A los efectos de esta Disposición se consideran eventos adversos graves aquellos eventos que se encuadran en alguna de las siguientes circunstancias:

i. Descubrimiento de una grave amenaza para la salud pública.

ii. Cuando el uso de un producto médico haya provocado:

a. muerte de un usuario, paciente / cliente u otra persona;

b. deterioro grave de la salud de un usuario, paciente / cliente u otra persona.

Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar cualquiera de las circunstancias mencionadas en el presente artículo a esta Administración Nacional después de que haya establecido la relación de causalidad o en cuanto sospeche que existe tal relación entre el evento y su producto comercializado en el país o haya establecido que dicha relación de causalidad es razonablemente posible.

Como regla general, se debe optar por informar aquellos casos dudosos.

ARTÍCULO 6° .- Los titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar los eventos adversos graves previstos en el artículo 5° de acuerdo a los siguientes plazos:

a) Cualquier grave amenaza para la salud pública debe informarse dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas siguientes de haber tomado conocimiento de los mencionados eventos.

b) Los eventos adversos que ocasionaron muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona deben notificarse dentro de los 10 (diez) días corridos de la toma de conocimiento de ellos.

ARTÍCULO 7° .- El titular de Registro de Productos Médicos, tras informar el evento adverso, realizará sin demora las investigaciones necesarias en relación con el evento adverso y los productos afectados, debiendo realizar una evaluación del riesgo del evento notificado y las acciones correctivas que considere pertinentes.

ARTICULO 8° .- Los titulares de Registro de Productos Médicos deberán establecer, elaborar, mantener y tener a disposición de la Administración Nacional informes de tendencia.

Informarán además a esta Administración Nacional de todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de eventos adversos no graves o consistentes en efectos secundarios indeseables previstos, o en aquellos eventos que por lo general quedan excluidos de la obligación de notificarse, que puedan tener repercusiones

significativas en el análisis de la relación beneficio-riesgo y que hayan generado o puedan generar riesgos inaceptables frente a los beneficios previstos para la salud o la seguridad de los pacientes, los usuarios u otras personas.

Los titulares de Registro de Productos Médicos especificarán el modo de gestionar los eventos adversos no graves y la metodología utilizada para determinar cualquier aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de ellos.

ARTÍCULO 9° .- Los titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar a esta Administración Nacional toda acción correctiva de seguridad en campo dentro de los 10 (diez) días corridos desde su implementación, indicando si conlleva una modificación o corrección del producto o un retiro del mercado.

ARTÍCULO 10° .- El titular de Registro de Producto Médico deberá sin demora, poner en conocimiento de los usuarios del producto en cuestión, la información sobre las acciones correctivas de seguridad en campo adoptadas, mediante una Nota de Seguridad en Campo según lo establecido en los ANEXOS I y II de la presente Disposición.

Dicha nota de seguridad explicará, con claridad y sin atenuar el nivel de riesgo, los motivos de la acción correctiva de seguridad en campo con referencia al mal funcionamiento del producto y los riesgos asociados para pacientes, usuarios y demás personas, e indicará claramente todas las medidas que deban tomar los usuarios.

ARTÍCULO 11° .- Las notificaciones de tecnovigilancia previstas en el artículo 4° deberá tramitarse mediante la plataforma digital que se encuentre disponible a la entrada en vigencia de esta disposición o la que en el futuro la sustituya.

ARTÍCULO 12° .- Apruébase el Anexo II denominado “DOCUMENTACIÓN PARA LA TRAMITACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS y ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO” que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 13º.- Los trámites de notificación y la documentación detallada en el ANEXO II referida en la presente Disposición, deberán ser suscriptos en su totalidad, de forma conjunta y digital, por el Director Técnico y Responsable Legal de la empresa.

Tanto el Director Técnico y Responsable Legal son responsables de la veracidad de la documentación e información presentadas bajo

apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92 o aquellas normas que las reemplacen.

ARTÍCULO 14° .- Esta Administración Nacional podrá solicitar cualquier aclaración sobre las investigaciones y sus conclusiones, pudiendo, además, solicitar cualquier otra información complementaria que considere pertinente. La Administración Nacional podrá concurrir al establecimiento en cualquier momento, en caso de considerarlo necesario.

ARTÍCULO 15° .- La empresa deberá facilitar toda la información y la documentación necesarias para la investigación a pedido de la Administración Nacional, la que podrá solicitar además muestras del producto o acceso al producto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13° de la Ley N° 16463.

ARTÍCULO 16° .- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Disposición, la Administración Nacional podrá tomar, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, todas las medidas preventivas correspondientes.

ARTÍCULO 17° .- Establécese que las empresas que cuenten con la autorización para ejercer tránsito interjurisdiccional de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, según lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 6052/13 “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y /o Productos para diagnóstico de uso in vitro”, de acuerdo lo establecido en el ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 6052/2013, deberán informar a las empresas titulares de Registro de Productos Médicos aquellos reclamos por eventos recibidos y cooperar con ellas y la Administración Nacional, con el fin de garantizar que se adopten y lleven a cabo las acciones correctivas de seguridad en campo.

ARTICULO 18° .- La Administración Nacional podrá convocar, cuando la situación lo amerite, a expertos/as calificados/as y/o especializados/as en relación a los productos médicos reportados.

ARTÍCULO 19° .- El incumplimiento de los plazos y obligaciones previstos en la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones contempladas en la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 341/92 y las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 20° .- Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán adecuar su sistema de gestión de calidad dentro de los 120 (ciento veinte) días corridos contados desde la entrada en vigencia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 21° .- Deróganse las Disposiciones ANMAT Nº 8054/10 y 7485/11.

ARTÍCULO 22° .- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 23° .- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 03/10/2023 N° 79412/23 v. 03/10/2023

*(**Nota Infoleg:** Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial)*

ANEXO I

DEFINICIONES

Alerta: Comunicación escrita direccionada a los profesionales de la salud, Autoridades regulatorias, pacientes, usuarios, sector regulado, otros interesados y comunidad en general, cuyo objetivo es informar respecto del riesgo de ocurrencia de un evento adverso relacionado al uso de un producto médico.

Acción correctiva de seguridad en campo: Acción tomada por un titular de registro (fabricante y/o importador) sobre un producto médico comercializado, para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto médico y para proveer información suplementaria y/o para advertir qué acción debe ser tomada en:

- el uso de un producto médico

- modificación de un producto médico

- devolución de un producto médico a la organización que lo suministró, o destrucción del producto médico

Estas acciones deben notificarse mediante una Nota de seguridad en campo.

Evento adverso: Cualquier funcionamiento defectuoso o deterioro en la seguridad, calidad o desempeño de un producto médico comercializado, cualquier insuficiencia en la información proporcionada por el fabricante y efectos secundarios indeseables.

A los efectos de la presente Disposición, se clasifican a los eventos adversos en graves y no graves.

Evento adverso grave: Evento adverso que ha tenido alguna de las siguientes consecuencias:

a. muerte de un paciente, usuario u otra persona;

b. deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona;

c. una grave amenaza para la salud pública

Deterioro grave de la salud:

i. enfermedad o lesión potencialmente mortales,

ii. deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,

iii. hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente, intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,

iv. enfermedad crónica,

v. sufrimiento fetal, muerte fetal o una deficiencia física o

psíquica o malformación congénita;

Evento adverso no grave: Cualquier otro evento adverso no incluido en los criterios de evento adverso grave.

Falla de Calidad: Mal funcionamiento, irregularidad o alteración de un producto relacionado a aspectos técnicos o legales, que podrá o no causar daño a la salud individual y colectiva.

Gestión de riesgo: Aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de manejo para las tareas de análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgos asociados a determinado producto o proceso.

Informe de tendencia: tipo de informe utilizado al producirse un aumento estadísticamente significativo del número o la severidad de eventos adversos no graves, o de los efectos secundarios esperados, o en aquellos eventos que por lo general quedan excluidos de la obligación de notificarse, que pueda tener consecuencias significativas en la determinación de la relación beneficio-riesgo, y pueda conducir a riesgos inaceptables frente a los beneficios previstos para la salud o la seguridad de los pacientes, los usuarios u otras personas.

Nota de seguridad en campo: una comunicación enviada por un fabricante o importador a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad en campo.

Grave amenaza a la salud pública: Cualquier tipo de evento o deficiencia del producto que pueda resultar en un riesgo inminente de muerte, deterioro grave del estado de salud, lesiones graves o enfermedad grave en más de un paciente, usuario o persona que requiera una acción correctiva inmediata. Entre ellos se incluyen:

• Sucesos cuya imprevisibilidad y magnitud son tales que constituyen una alarma por posible riesgo para la salud pública, como por ejemplo el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o el síndrome de Creutzfeldt Jacob (SCJ).

• La posibilidad de que se produzcan múltiples muertes en intervalos cortos de tiempo.

Titular de Registro: empresa propietaria y responsable ante ANMAT del registro de un producto médico, sea como fabricante o como importador

del mismo, en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria y complementaria.

Usuario: La persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza o manipula un producto médico. El paciente puede ser el usuario.

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 TRAZABALIDAD (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.