

MERCOSUR/GMC/RES. N° 23/11

MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE EVENTOS ADVERSOS GRAVES CAUSADOS POR PRODUCTOS MÉDICOS UTILIZADOS EN EL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/08)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 79/96, 13/07 y 46/08 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la notificación de eventos adversos graves, su investigación y su difusión constituyen un mecanismo internacionalmente aplicado para la gestión del riesgo asociado a los productos médicos.

Que el intercambio de información entre los Estados Partes sobre eventos adversos graves causados por productos médicos amplía el campo de observación, información y vigilancia post comercialización.

Que un determinado evento adverso grave causado por un producto médico, detectado en un Estado Parte puede repetirse en otros Estados Partes.

Que cada Estado Parte tiene principios y legislaciones específicas sobre la vigilancia de los eventos adversos graves relacionados a productos médicos, considerando las particularidades de su población, de los sistemas de salud y de la utilización de productos médicos.

Que se hace necesario armonizar la información que precisa ser divulgada, sobre eventos adversos graves ocurridos en los diferentes Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Mecanismo de intercambio de información sobre eventos adversos graves causados por productos médicos utilizados en el MERCOSUR", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Derogar la Resolución GMC N° 46/08.

Art. 3 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

LXXXVI GMC – Montevideo, 18/XI/11.

ANEXO

MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE EVENTOS ADVERSOS GRAVES CAUSADOS POR PRODUCTOS MÉDICOS UTILIZADOS EN EL MERCOSUR

1. Cuando un Estado Parte recibe una notificación de un evento adverso grave y se verifica que existe una relación de causa-efecto entre el uso de un producto médico y el evento adverso grave, deberá informar a los demás Estados Partes, en el menor plazo de tiempo posible, mediante el formulario estandarizado que figura en el Apéndice 1 de este Anexo.
2. El intercambio de información será preferentemente por medio virtual, entre los Estados Partes a través de los puntos focales de tecnovigilancia del Grupo Ad Hoc de Productos Médicos del SGT N° 11 "Salud". Se recomienda que la comunicación sea enviada en el plazo máximo de 72 (setenta y dos) horas.
3. Los Estados Partes se comprometen a prestar cooperación técnica, cuando sea necesario, en la investigación de la notificación de eventos adversos y desvíos de calidad con riesgo potencial de causar daño a la salud, asociados a la utilización de productos médicos en el ámbito del MERCOSUR. En esos casos, deberá proveerse la información contenida en el formulario del Apéndice 2 de este Anexo. Se recomienda que una respuesta, en relación a la solicitud realizada en el formulario, sea enviada en un plazo máximo de 7 (siete) días.
4. Previamente a la confirmación de la relación causa-efecto cada Autoridad Sanitaria podrá comunicar a las autoridades sanitarias de los otros Estados Partes, aquellas sospechas de eventos adversos graves de productos médicos que aún se encuentren en investigación, considerando la dimensión del riesgo potencial.
5. A efectos de esta Resolución se entenderá por:
 - 5.1 **Desvío de la calidad:** el no cumplimiento de algún parámetro de la calidad declarado por el fabricante, para un producto médico, en el momento de su registro ante la Autoridad Sanitaria competente.
 - 5.2 **Evento Adverso:** daño a la salud ocasionado a un usuario, paciente o a otra persona durante el uso de un producto médico.
 - 5.3 **Evento Adverso Grave:** Evento adverso que se encuadra en al menos una de las siguientes situaciones:



- a.- Conduce a la muerte u óbito
- b.- Causa deficiencia o daño permanente en una estructura del organismo
- c.- Requiere intervención médica o quirúrgica a fin de prevenir el deterioro permanente de una función o estructura del cuerpo
- d.- Requiere la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización
- e.- Conduce a una alteración o riesgo fetal, muerte fetal o anomalía congénita.

5.4 Fabricante: persona que proyecta, fabrica, ensambla o procesa un producto médico terminado, incluyendo proveedores tercerizados autorizados para esterilizar, rotular y/o envasar.

5.5 Notificación: comunicación de un evento adverso o desvío de la calidad, recibida por la Autoridad Sanitaria, relacionada con un producto médico.

5.6 Entiéndase la terminología "utilizados en el MERCOSUR" cuando un producto médico se encuentra en uso por lo menos en uno de los Estados Partes.



APÉNDICE 1
FORMULARIO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE EVENTO
ADVERSO GRAVE CAUSADO POR PRODUCTOS MÉDICOS UTILIZADOS EN
EL MERCOSUR

N° de Reporte del		Fecha de envío:
Estado Parte:		
DATOS DEL ORGANISMO DE VIGILANCIA SANITARIA		
Institución		
País/ Ciudad		
Responsable		
Cargo/ función		
Teléfonos/ Fax		
Correo electrónico		
DATOS DEL PRODUCTO MÉDICO INVOLUCRADO		
Clasificación de Producto Médico:		
Clase I ()	Clase II ()	Clase III ()
		Clase IV ()
		Otra () Citar
Nombre		
N° Registro Sanitario en el país		
Denominación Internacional		
Marca		
Modelo		
Lote/ Serie		
Fecha de Elaboración		
Fecha de Vencimiento		
Fabricante		
Lista de los Estados Partes que fabrican/ importan el producto:		

[Handwritten signature and initials]

DATOS DEL EVENTO ADVERSO GRAVE	
Origen de la Notificación	
Fecha de la Notificación	
Fecha de la primera comunicación	
Etapa de la investigación	
Fecha de identificación/ocurrencia	
Descripción de lo ocurrido/Problema identificado	
Desenlace del Evento:	
Muerte u óbito ()	Causa daños permanentes o deficiencia en una estructura del organismo ()
Requiere intervención médica o quirúrgica a fin de prevenir el deterioro permanente de una función o estructura del cuerpo ()	Daño de una función o estructura corporal ()
Requiere la hospitalización de paciente o la prolongación de la hospitalización ()	Conduce a una alteración o riesgo fetal, muerte fetal o anomalía congénita ()
Personal que sufrió el evento: Paciente () Operador () Otro ()	
Acciones correctivas/ Preventivas de la empresa y/o Autoridad Sanitaria	
Recomendaciones del organismo de vigilancia sanitaria competente del Estado Parte	

[Handwritten signatures and initials on the left margin]

**APÉNDICE 2
 FORMULARIO PARA INVESTIGACIÓN DE NOTIFICACIONES DE EVENTOS
 ADVERSOS Y/O DESVÍOS DE LA CALIDAD ASOCIADOS A PRODUCTOS
 MÉDICOS**

N° de Solicitud del Estado Parte:		Fecha de envío:
DATOS DEL ORGANISMO DE VIGILANCIA SANITARIA		
Institución		
País/ Ciudad		
Responsable		
Cargo/función		
Teléfonos/ Fax		
Correo electrónico		
DATOS DEL PRODUCTO MÉDICO INVOLUCRADO		
Clasificación de Producto Médico:		
Clase I ()	Clase II ()	Clase III ()
		Clase IV ()
		Otra () Citar
Nombre		
N° Registro Sanitario en el país		
Denominación Internacional		
Marca		
Modelo		
Lote/ Serie		
Fecha de Elaboración		
Fecha de Vencimiento		
Fabricante		
Producto médico de "uso único"		
Número de reutilizaciones/ reprocesamientos		
Método y fecha de esterilización en caso de reutilizaciones/reprocesamiento		
Se cumplieron las especificaciones del fabricante?		

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

DATOS DEL EVENTO ADVERSO GRAVE Y/O DESVÍO DE LA CALIDAD	
Evento adverso ()	Desvío de calidad ()
Desenlace del Evento:	
Muerte u óbito ()	Causa daños permanentes o deficiencia en una estructura del organismo ()
Requiere intervención médica o quirúrgica a fin de prevenir el deterioro permanente de una función o estructura del cuerpo ()	Daño de una función o estructura corporal ()
Requiere la hospitalización de paciente o la prolongación de la hospitalización ()	Conduce a una alteración o riesgo fetal, muerte fetal o anomalía congénita () Otros ()
Persona que sufrió el evento:	Paciente () Operador () Otro ()
Características del paciente: edad, sexo, peso, hipótesis diagnóstica o diagnóstico primario de la patología, motivo de tratamiento	
Descripción de la notificación	
Origen de la Notificación	
Fecha de la Notificación	
Área o sector donde ocurrió o fue identificado	
Ciudad/Estado/Provincia/Departamento/País	
Fecha de identificación/ ocurrencia	
Conocimiento de otras ocurrencias similares	
Uso concomitante de otros dispositivos presuntamente involucrados en la ocurrencia del evento adverso	
Acciones correctivas/ Preventivas de la empresa	
Información requerida para fortalecer el proceso de investigación del evento adverso o desvío de la calidad descrito en el presente formulario	






