

MERCOSUL/GMC/RES. N° 46/08

**DIRETRIZES PARA O MECANISMO DE INTERCÂMBIO DE AVISO DE ALERTA SOBRE EVENTOS ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUTOS MÉDICOS UTILIZADOS NO MERCOSUL**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 79/96 e 13/07 do Grupo Mercado Comum;

**CONSIDERANDO:**

Que a notificação de eventos adversos, sua investigação e sua divulgação em forma de avisos de alerta constitui um mecanismo eficiente internacionalmente aplicado para o gerenciamento de risco associado aos produtos médicos;

Que o intercâmbio de avisos de alerta entre os Estados Partes amplia o campo de observação, informação e vigilância pós-comercialização;

Que um determinado evento adverso causado por um produto médico, detectado em um Estado Parte pode repetir-se em outros Estados Partes;

Que cada Estado Parte possui princípios e legislações específicos para o enfrentamento da questão dos eventos adversos relacionados a produtos médicos, considerando as particularidades de sua população, de sistemas de saúde e da utilização de produtos médicos; e

Que se faz necessária a padronização da informação sobre eventos adversos ocorridos nos diferentes Estados Partes,

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar as "Diretrizes para o mecanismo de intercâmbio de avisos de alerta sobre eventos adversos causados por produtos médicos utilizados no MERCOSUL", que consta como anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

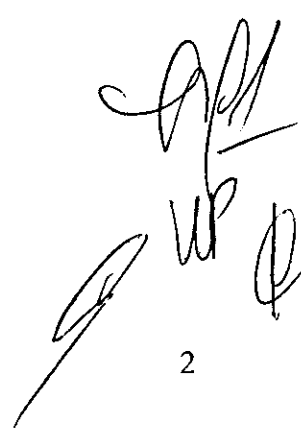
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3º - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

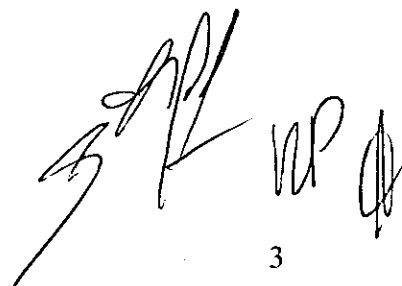
LXXIV GMC - Brasília, 28/XI/08

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature and several smaller initials.

## ANEXO

### DIRETRIZES PARA O MECANISMO DE INTERCÂMBIO DE AVISO DE ALERTA SOBRE EVENTOS ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUTOS MÉDICOS UTILIZADOS NO MERCOSUL

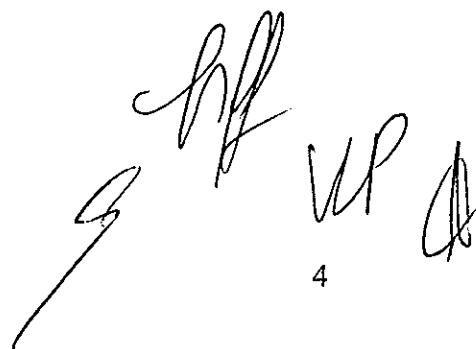
1. Quando um Estado Parte receber uma notificação de evento adverso e verificar que ela tem uma relação de causa-efeito entre o uso de um produto médico utilizados no MERCOSUL e o evento adverso, deverá enviar aos demais um aviso de alerta, no menor prazo de tempo possível, mediante o formulário padronizado que figura na parte 1 deste Anexo.
2. O intercâmbio de informação será preferencialmente por meio virtual, entre os Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde do SGT Nº 11 "Saúde" e os pontos focais para o tema. Recomenda-se que o aviso de alerta seja enviado em um prazo máximo de 72 horas.
3. Os Estados Partes se comprometem a prestar Cooperação Técnica, quando necessário, na investigação da notificação de eventos adversos e desvios da qualidade com risco potencial de causar dano a saúde, associados a utilização de produtos utilizados no MERCOSUL. Nesses casos, deverão ser fornecidas as informações contidas na parte 2 deste Anexo.
4. Os produtos de diagnóstico *In Vitro* contemplados neste mecanismo de intercâmbio de alertas são aqueles compreendidos no grupo C do Anexo V da Resolução GMC nº 79/96. Posteriormente poderão ser realizadas inclusões de produtos, se necessário. O formulário de aviso de alerta será utilizado para os produtos de diagnóstico *in vitro*, quando for aplicável.
5. Previamente à comunicação pública dos avisos de alerta que cada Estado Parte realizará, de acordo com a sua própria normativa, a autoridade sanitária poderá discricionariamente avaliar a conveniência de comunicar as autoridades sanitárias dos outros Estados Partes, aquelas suspeitas de eventos adversos de produtos que ainda se encontrem em investigação, considerando a dimensão do risco potencial.
6. Para efeitos desta Resolução, serão adotadas as definições contidas na parte 3 deste Anexo.



## Parte 1. CONTEÚDO DO FORMULÁRIO DE AVISO DE ALERTA

- 1.- Produto
- 2.- Código de Nomenclatura Internacional\*
- 3.- Marca/Modelo
- 4.- Série/Lote
- 5.- Fabricante
- 6.- Nº de registro do produto na Autoridade Sanitária
- 7.- Descrição do ocorrido/Problema identificado
- 8.- Ações corretivas do fabricante\*
- 9.- Recomendações dos organismos de vigilância sanitária competentes dos Estados Partes
- 10.- Data de ocorrência
- 11.- Data de divulgação do alerta
- 12.- Origem e data da Notificação
- 13.- Relação de países que importaram o produto\*
- 14.- Atualizações e datas das mesmas

\* Estas informações serão dadas sempre que seja aplicável ou que estejam disponíveis.




Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left, a smaller signature in the middle, and the initials 'VP' and 'A' on the right.

332


## Parte 2. CONTEÚDO DO FORMULÁRIO DE INVESTIGAÇÃO DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUTOS MÉDICOS

- 1.- Características do paciente: idade, sexo, peso, hipótese diagnóstica ou diagnóstico primário da patologia, motivo de tratamento
- 2.- Origem da notificação
- 3.- Área ou setor em que ocorreu
- 4.- Cidade/País
- 5.- Denominação do produto médico
  - 5.1. nomenclatura internacional\*
  - 5.2. nome técnico do produto
  - 5.3. nome comercial e modelo
  - 5.4. número de registro nacional
  - 5.5. fabricante (nome)
  - 5.6. número de série ou lote
  - 5.7. data de validade\*
  - 5.8. produto descartável ou não
  - 5.9. número de reutilizações\*
  - 5.10. método de esterilização\*
  - 5.11. data de validade da esterilização\*
- 6.- Se foram cumpridas as especificações do fabricante
- 7.- Descrição da notificação
- 8.- Data da ocorrência
- 9.- Uso concomitante de outros dispositivos
  - 9.1 – Demonstração da suspeita de interação entre os dispositivos
- 10.- Descrição das ações tomadas

\* Estas informações serão dadas sempre que seja aplicável ou que estejam disponíveis.



5



### Parte 3. GLOSSÁRIO

**Alerta:** instrumento utilizado pela autoridade sanitária para suscitar a atenção dos profissionais de saúde e da população em geral, acerca de eventos adversos causados por um produto médico.

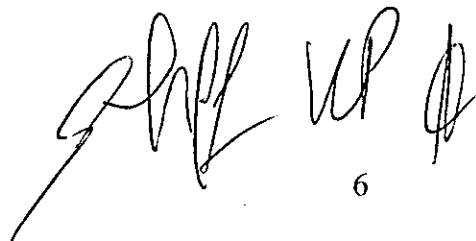
**Desvio da qualidade:** afastamento dos parâmetros de qualidade declarados pelo fabricante para um produto, no momento do registro junto à autoridade sanitária competente.

**Evento Adverso:** dano à saúde ocasionado a um usuário ou a um paciente durante o uso de um produto médico, tendo este sido utilizado segundo as especificações do fabricante no processo de registro junto à autoridade sanitária competente.

**Fabricante:** qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar.

**Finalidade de uso:** uso para qual o produto médico foi proposto, de acordo com as informações de fabricação no rótulo, nas instruções de uso e/ou em materiais promocionais.

**Notificação:** comunicação de evento adverso ou desvio da qualidade, recebida pela autoridade sanitária, relacionada a um produto médico.

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.