

312

MERCOSUR/GMC/RES. N° 46/08

DIRECTRICES PARA EL MECANISMO DE INTERCAMBIO DE AVISO DE ALERTA SOBRE EVENTOS ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUCTOS MÉDICOS UTILIZADOS EN EL MERCOSUR

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

CONSIDERANDO:

Que la notificación de eventos adversos, su investigación y su difusión en forma de avisos de alerta constituye un mecanismo eficiente internacionalmente aplicado para el gerenciamiento del riesgo asociado a los productos médicos;

Que el intercambio de avisos de alerta entre los Estados Partes amplía el campo de observación, información y vigilancia post comercialización;

Que un determinado evento adverso 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 para el tratamiento de los eventos adversos relacionados a productos médicos, considerando las particularidades de su población, de los sistemas de salud y utilización de productos médicos;

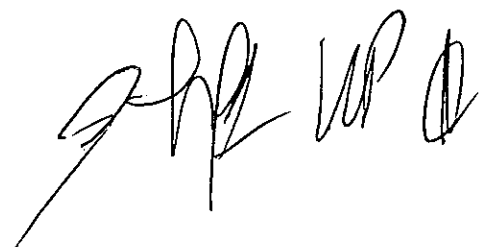
Que se hace necesaria la estandarización de la información sobre eventos adversos ocurridos en los diferentes Estados Partes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar las "Directrices para el mecanismo de intercambio de avisos de alerta sobre eventos adversos causados por productos médicos utilizados en el MERCOSUR", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

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



33

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

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

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

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.



LXXIV GMC - Brasilia, 28/XI/08

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left, the initials 'VP' in the middle, and a circled 'P' on the right. A small number '2' is written below the 'VP' initials.

ANEXO

DIRECTRICES PARA EL MECANISMO DE INTERCAMBIO DE AVISO DE ALERTA SOBRE EVENTOS ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUCTOS MÉDICOS UTILIZADOS EN EL MERCOSUR

1. Cuando un Estado Parte recibe una notificación de evento adverso y se verifica que ella tiene una relación de causa-efecto entre el uso de un producto médico utilizado en el MERCOSUR y el evento adverso, deberá enviar a los demás un aviso de alerta, en el menor plazo de tiempo posible, mediante el formulario estandarizado que figura en la parte 1 de este Anexo.
2. El intercambio de información será preferentemente por medio virtual, entre los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud del SGT N° 11 "Salud" y los puntos focales para el tema. Se recomienda que el aviso de alerta sea enviado en el plazo máximo de 72 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 utilizados en el MERCOSUR. En esos casos, deberán ser provistas las informaciones contenidas en la parte 2 de este Anexo.
4. Los productos de diagnóstico *In Vitro* contemplados en este mecanismo de intercambio de alertas son aquellos comprendidos en el grupo C en el Anexo V de la Resolución GMC N° 79/96. Posteriormente podrán ser realizadas inclusiones de productos, si fuera necesario. El formulario de aviso de alerta será utilizado para los productos de diagnóstico *in vitro*, cuando sea aplicable.
5. Previa a la comunicación pública de los avisos de alerta que cada Estado Parte realiza, de acuerdo a su propia normativa, la autoridad sanitaria podrá discrecionalmente evaluar la conveniencia de comunicar a las autoridades sanitarias de los otros Estados Partes, aquellas sospechas de eventos adversos de productos que aún se encuentren en investigación, considerando la dimensión del riesgo potencial.
6. A efectos de esta Resolución serán adoptadas las definiciones que figuran en la parte 3 de este Anexo.



  3 

53.

Parte 1. CONTENIDO DEL FORMULARIO DE AVISO DE ALERTA

- 1.- Producto
- 2.- Código de Nomenclatura Internacional*
- 3.- Marca/Modelo
- 4.- Serie/Lote
- 5.- Fabricante
- 6.- N° de registro del producto en la Autoridad Sanitaria
- 7.- Descripción de lo ocurrido/Problema identificado
- 8.- Acciones correctivas del fabricante*
- 9.- Recomendaciones de los organismos de vigilancia sanitaria competentes de los Estados Partes
- 10.- Fecha de ocurrencia
- 11.- Fecha de divulgación de la alerta
- 12.- Origen y fecha de la notificación
- 13.- Nómina de países que importarán el producto*
- 14.- Actualizaciones y fechas de las mismas

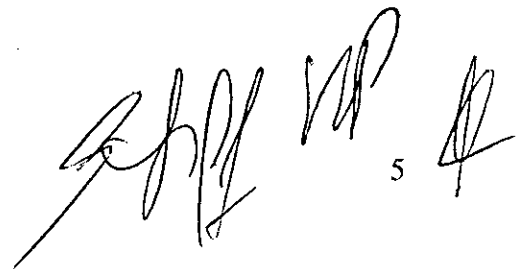
* Esas informaciones serán dadas siempre que sea aplicable o que estén disponibles

 VP 4 

Parte 2. CONTENIDO DEL FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUCTOS MÉDICOS

- 1.- Características del paciente: edad, sexo, peso, hipótesis diagnóstica o diagnóstico primario de la patología, motivo de tratamiento
- 2.- Origen de la notificación
- 3.- Área o sector donde ocurrió
- 4.- Ciudad/País
- 5.- Denominación del producto médico
 - 5.1. nomenclatura internacional*
 - 5.2. nombre técnico del producto
 - 5.3. nombre comercial y modelo
 - 5.4. número de registro nacional
 - 5.5. fabricante (nombre)
 - 5.6. número de serie o lote
 - 5.7. fecha de expiración*
 - 5.8. producto descartable o no
 - 5.9. número de reutilizaciones*
 - 5.10. método de esterilización*
 - 5.11. fecha de expiración de la esterilización*
- 6.- Si se cumplieron las especificaciones del fabricante
- 7.- Descripción de la notificación
- 8.- Fecha de ocurrencia
- 9.- Uso concomitante de otros dispositivos
 - 9.1.- Demostración de la sospecha de interacción entre los dispositivos
- 10.- Descripción de la o las acción/es tomada/s

* Esas informaciones serán dadas siempre que sea aplicable o que estén disponibles



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left, 'VP' in the middle, and a smaller signature on the right. A small number '5' is written below the 'VP' initials.

Parte 3. GLOSARIO

Alerta: instrumento utilizado por la autoridad sanitaria para suscitar la atención de los profesionales de la salud y la población en general, acerca de eventos adversos generados por un producto médico.

Desvío de la calidad: apartamiento de los parámetros de la calidad declarados por el fabricante para un producto, en el momento de su registro ante la autoridad sanitaria competente.

Evento Adverso: daño a la salud ocasionado a un usuario o a un paciente durante el uso de un producto médico, habiendo sido utilizado según especificaciones del fabricante en el proceso de registro ante la autoridad sanitaria competente.

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

Finalidad de uso: uso para el cual un producto médico fue propuesto, de acuerdo con las especificaciones de fabricación, rotulado, instrucciones de uso y folletos.

Notificación: comunicación de un evento adverso o desvío de la calidad, recibida por la autoridad sanitaria, relacionada con un producto médico.

[Handwritten signature]