



Se realizó en la Ciudad de Foz de Iguazú-Brasil, durante los días 16 al 18 de Agosto de 2011, el “**Taller de Fortalecimiento del Intercambio de Informaciones sobre Tecnovigilancia entre los países del MERCOSUR**”, con la presencia de Alejandra Staravijosky y Mariano Manenti, representantes de la Delegación de Argentina; Leandro Teixeira de Morais, Maria Gloria Vicente y Stela Candioto Melchior, representantes de la Delegación de Brasil; Angela Raquel Galeano y Maria Teresa Franco, representantes de la Delegación de Paraguay; Catherine Ausqui y Rafael Alonso, representantes de la Delegación de Uruguay.

La Delegación de Venezuela no estuvo presente en el Taller, pero envió sugerencias y comentarios por escrito, que fueron evaluados por las Delegaciones presentes en el Taller.

La agenda del presente Taller consta como el **Anexo I**

Informe del Taller:

1- Presentaciones: La Tecnovigilancia en los Estados Partes del MERCOSUR

Se realizaron presentaciones de los países actualizando la situación del marco regulatorio en Tecnovigilancia y desarrollo de los programas específicos de tecnovigilancia en cada uno de los Estados Partes.

El intercambio demostró que existen, en muchos casos, líneas de desarrollo comunes, en especial focalizando en la notificación de fallas de calidad y eventos adversos. Asimismo, fue posible percibir diferencias en las acciones nacionales, como la estructura de los flujos de notificaciones a nivel nacional, la materia de notificación obligatoria, la organización interna del proceso de tecnovigilancia, y la toma de decisiones, entre otros.

Esta situación hace evidente la posibilidad de que, a corto tiempo, se pueda intercambiar experiencias en la región, a fin de enriquecer y fortalecer los trabajos a nivel nacional, mejorar la vigilancia sanitaria de productos médicos post comercialización en la región del MERCOSUR.

Las presentaciones de los Estados Partes realizadas durante el Taller, así como las observaciones y comentarios enviados por la Delegación de Venezuela, constan como el **Anexo II**.

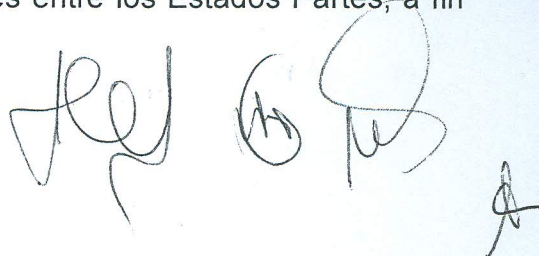
2.- Discusiones acerca de la Resolución GMC N° 46/08 bajo la perspectiva de trabajo de los Estados Partes

A partir del análisis situacional en cada Estado Parte, se destacaron las siguientes dificultades para la adecuada implementación del contenido de la Resolución GMC N° 46/08:

- (i). la inexistencia de adecuada armonización de conceptos claves bajo la óptica de trabajo actual de los países, como el entendimiento acerca del termino "alerta";
- (ii). la estructura de la Resolución GMC N° 46/08 no resulta aplicable a la organización actual de la tecnovigilancia en los Estados Partes;
- (iii). la dificultad de establecer un intercambio de información entre los Estados Partes exclusivo de casos confirmados.

Así, las Delegaciones acordaron nuevos principios para la estructuración del sistema de intercambio de información sobre eventos causados por productos médicos, que deberían estar reflejados en la propuesta de revisión de la Res. GMC N° 46/08:

- (i). redefinir el alcance y objeto de la Resolución, priorizando el intercambio de información sobre eventos adversos graves;
- (ii). ampliar el alcance de información a ser intercambiada, incluyendo sospechas de relación causa-efecto de productos médicos y eventos adversos graves, que puedan representar riesgo para la salud de la población de otros Estados Partes del MERCOSUR;
- (iii). la necesidad de redefinir el concepto "evento adverso", y definir el termino "evento adverso grave", de acuerdo con las nuevas referencias internacionales;
- (iv). que la tarea de intercambio de información sobre eventos adversos graves esté bajo la responsabilidad de los puntos focales de tecnovigilancia del Grupo Ad Hoc de Productos Medicos del SGT 11 "Salud";
- (v). la necesidad de definir el plazo para la respuesta del Estado Parte, cuando le sea solicitada, por otro Estado Parte, cooperación técnica en la investigación de eventos adversos y/o desvíos de la calidad;
- (vi). la necesidad de reestructurar los formularios para el intercambio de información sobre eventos adversos graves entre los Estados Partes, a fin



de incluir nuevos datos necesarios para la adopción de medidas sanitarias oportunas;

(vii). la necesidad de reestructurar los formularios para el intercambio de información para investigación de eventos adversos y/o desvíos de calidad entre los Estados Partes, a fin de lograr una cooperación más eficaz.

3.- Discusiones y propuestas para la revisión de la Resolución GMC N° 46/08

A partir de la identificación de los nuevos principios para la redefinición del mecanismo de intercambio de información sobre eventos adversos graves relacionados a productos entre los Estados Partes, las Delegaciones presentes acordaron presentar a los Coordinadores del Grupo Ad Hoc de Productos Medicos del SGT 11 "Salud" una propuesta de revisión de la Resolución GMC N° 46/08 ~~"Directrices para el mecanismo de intercambio de aviso de alerta sobre eventos adversos causados por productos médicos utilizados en el MERCOSUR".~~

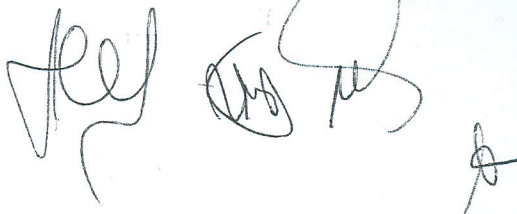
La propuesta de revisión de la Resolución GMC N° 46/08 consta como el **Anexo III**.

Se destacó como punto fundamental la necesidad de crear nuevas herramientas y procedimientos en la rutina de trabajo en tecnovigilancia de los Estados Partes para que la nueva propuesta de Resolución sea implementada de forma adecuada y efectiva.

Otro punto central identificado fue la necesidad de consideración, por parte de los Coordinadores del Grupo Ad Hoc de Productos Médicos, que la implementación de la nueva propuesta para el mecanismo de intercambio de información este a cargo de los puntos focales de tecnovigilancia. En caso de acceder a esta solicitud, se recomienda que, en la reunión oportuna del Grupo Ad Hoc de Productos Médicos, los Coordinadores indiquen, en el Acta del Grupo Ad Hoc, los nombres y contactos de los puntos focales de tecnovigilancia que trabajaran en el tema.

Además, los puntos focales de tecnovigilancia acordaron la importancia que los Coordinadores del Grupo Ad Hoc de Productos Medicos del SGT 11 "Salud" sigan manteniendo el espacio en las reuniones del Grupo, para el monitoreo y evaluación de la futura implementación del mecanismo de intercambio de información, con la participación de los puntos focales indicados por los Estados Partes.

Las Delegaciones manifestaron también que el esfuerzo de implementar el mecanismo de intercambio de información puede generar nuevas iniciativas de cooperación y apoyo mutuo entre los Estados Partes en la temática de tecnovigilancia, tal como la participación conjunta en eventos internacionales,



invitación y participación en cursos de capacitación diseñados por los Estados Partes e identificación de posibles oportunidades de cooperación técnica, a nivel MERCOSUR, entre otros aspectos asociados a la tecnovigilancia.

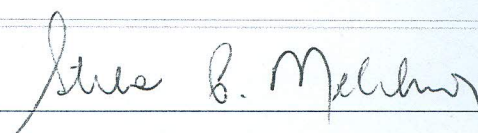
LISTA DE ANEXOS:

Los Anexos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

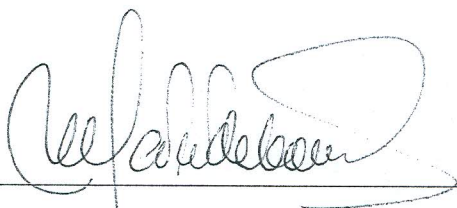
- | | |
|------------------|---|
| Anexo I | Agenda de la Reunión |
| Anexo II | Presentaciones de los Estados Partes y observaciones de Venezuela |
| Anexo III | Propuesta de revisión de la Resolución GMC N° 46/08 |



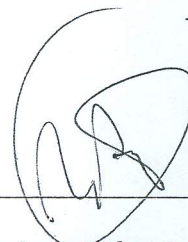
Por la Delegación de Argentina
ALEJANDRA STARAVIJOSKY



Por la Delegación de Brasil
STELA CANDIOTO MELCHIOR



Por la Delegación de Paraguay
MARIA TERESA FRANCO



Por la Delegación de Uruguay
RAFAEL ALONSO