

**MERCOSUR/XXXVII SGT Nº 11/P. Res. Nº .../11**

**MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE EVENTOS  
ADVERSOS GRAVES CAUSADOS POR PRODUCTOS MÉDICOS UTILIZADOS  
EN EL MERCOSUR.  
(DEROGACION DE LA RES. GMC Nº 46/08)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución Nº 79/96, 13/07 y 46/08 del Grupo Mercado Común;

**CONSIDERANDO:**

Que la notificación de eventos adversos graves, su investigación y su difusión constituye 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; y

Que se hace necesario estandarizar 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 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA / MS)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3 – Derogar la Res. 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”

Art. 4 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR

**XXXVII SGT N° 11 – Montevideo, 22/IX/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 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 la parte 1 de este anexo.
2. El intercambio de información será preferentemente por medio virtual, entre 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 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 de la parte 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 serán adoptadas las definiciones que figuran en la parte 3 de este anexo.

**PARTE 1. FORMULARIO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE  
EVENTO ADVERSO GRAVE**

N° de Reporte del Estado Parte:		Fecha de envío:	
<b>DATOS DEL ORGANISMO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>			
Institución			
País/ Ciudad			
Responsable			
Cargo/ función			
Teléfonos/ Fax			
Correo electrónico			
<b>DATOS DEL PRODUCTO MÉDICO INVOLUCRADO</b>			
<b>Clasificación de Producto Médico:</b>			
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 Países de los Estados Parte que fabrican/ importan el producto:			
<b>DATOS DEL EVENTO ADVERSO GRAVE</b>			
Origen de la Notificación			
Fecha de la Notificación			

Fecha de la primera comunicación	
Etapas 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	

**PARTE 2. FORMULARIO PARA INVESTIGACIÓN DE NOTIFICACIONES DE  
EVENTOS ADVERSOS Y/O DESVIOS DE LA CALIDAD ASOCIADOS A  
PRODUCTOS MÉDICOS**

N° de Solicitud del Estado Parte:		Fecha de envío:
<b>DATOS DEL ORGANISMO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>		
Institución		
País/ Ciudad		
Responsable		
Cargo/función		
Teléfonos/ Fax		
Correo electrónico		
<b>DATOS DEL PRODUCTO MÉDICO INVOLUCRADO</b>		
<b>Clasificación de Producto Médico:</b>		
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 medico de “uso único”		
Número de reutilizaciones/ reprocesamientos		
Método y fecha de esterilización en caso de reutilizaciones/reprocesamiento		
Se cumplieron las especificaciones del fabricante?		

DATOS DEL EVENTO ADVERSO GRAVE Y/O DESVIO 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 i 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

### Parte 3. GLOSARIO

**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.

**Evento Adverso:** daño a la salud ocasionado a un usuario, paciente o a otra persona durante el uso de un producto médico.

**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.

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

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

Entiéndase la terminología “utilizados en el Mercosur” cuando un producto médico se encuentra en uso por lo menos en uno de los Estados Partes.