

**MERCOSUL/XXXVII SGT Nº 11/ P. RES. N º \_\_\_/11**

**MECANISMO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO SOBRE EVENTOS  
ADVERSOS GRAVES CAUSADOS POR PRODUTOS MÉDICOS  
UTILIZADOS NO MERCOSUL  
(REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 46/08)**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 79/96 e 13/07 do Grupo Mercado Comum;

**CONSIDERANDO:**

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

Que o intercâmbio de informação entre os Estados Partes sobre eventos adversos graves causados por produtos médicos amplia o campo de observação, informação e vigilância pós-comercialização;

Que um determinado evento adverso grave 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 sobre a vigilância de eventos adversos graves relacionados a produtos médicos, considerando as particularidades de sua população, de seu sistema de saúde e da utilização de produtos médicos; e

Que se faz necessário padronizar a informação, que precisa ser divulgada, sobre eventos adversos graves ocorridos nos diferentes Estados Partes,

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o “Mecanismo de intercâmbio de informação sobre eventos adversos graves 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/MS)  
Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)  
Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3º - Revoga-se a Res GMC Nº 46/08 “Diretrizes para o Mecanismo de Intercâmbio de aviso de Alerta sobre Eventos Adversos causados por Produtos Médicos utilizados no MERCOSUL”.

Art 4º - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

**XXXVII SGT Nº 11 – Montevideu, 22/IX/11**

## ANEXO

### **MECANISMO DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO SOBRE EVENTOS ADVERSOS GRAVES CAUSADOS POR PRODUTOS MÉDICOS UTILIZADOS NO MERCOSUL**

1. Quando um Estado Parte receber uma notificação de evento adverso grave e verificar que existe uma relação de causa-efeito entre o uso do produto médico e o evento adverso grave, deverá informar aos demais Estados Partes, no menor prazo de tempo possível, mediante o formulário padronizado que figura na parte 1 deste anexo.
2. O intercâmbio de informações será preferencialmente por meio virtual, entre os pontos focais de tecnovigilância do Grupo Ad Hoc de Produtos Médicos do SGT Nº 11 "Saúde". Recomenda-se que a comunicação seja enviada no 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 médicos no âmbito do MERCOSUL. Nesses casos, deverá ser fornecida a informação contida na parte 2 deste Anexo. Recomenda-se que uma resposta em relação a solicitação realizada pelo formulário seja enviada em um prazo máximo de 7 (sete) dias.
4. Previamente à confirmação da relação causa-efeito cada Autoridade Sanitária poderá comunicar as autoridades sanitárias dos outros Estados Partes, aquelas suspeitas de eventos adversos graves de produtos médicos que ainda se encontrem em investigação, considerando a dimensão do risco potencial.
5. Para efeitos desta Resolução, serão adotadas as definições contidas na parte 3 deste anexo.

**PARTE 1. FORMULÁRIO DE INTERCAMBIO DE INFORMAÇÃO SOBRE  
EVENTO ADVERSO GRAVE**

Nº da Notificação no Estado Parte:		Data do envio:
<b>DADOS DO ORGANISMO DE VIGILANCIA SANITARIA</b>		
Instituição		
País/ Cidade		
Responsável		
Cargo/função		
Telefones/Fax		
E-mail		
<b>DADOS DO PRODUTO MÉDICO ENVOLVIDO</b>		
<b>Classificação do Produto Médico:</b>		
Classe I ( )	Classe II ( )	Classe III ( )
		Classe IV ( )
		Outra ( ) Citar
Nome		
Nº Registro Sanitário no país		
Denominação Internacional		
Marca		
Modelo		
Lote/ Série		
Data de Fabricação		
Data de Validade		
Fabricante		
Lista de Países do Estados Parte que fabricam/importam o produto:		
<b>DADOS DO EVENTO ADVERSO GRAVE</b>		
Origem da Notificação		
Data da Notificação		
Data da primera comunicação		

Etapa da investigação	
Data da identificação/ocorrência	
Descrição do ocorrido/Problema identificado	
Evolução do Evento:	
Óbito ( )	Causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo ( )
Requer intervenção medica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo ( )	
Requer hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização ( )	Leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita ( )
Pessoa que sofreu o evento: Paciente ( ) Operador ( ) Outro ( )	
Ações corretivas/Preventivas da empresa e/ou da Autoridade Sanitária	
Recomendações do organismo de vigilância sanitária competente do Estado Parte	

**PARTE 2. FORMULÁRIO PARA INVESTIGAÇÃO DE NOTIFICAÇÕES DE  
EVENTOS ADVERSOS E/OU DESVIOS DA QUALIDADE ASSOCIADOS A  
PRODUTOS MÉDICOS**

Nº da Solicitação do Estado Parte:				Data de envio:	
<b>DADOS DO ORGANISMO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>					
Instituição					
País/ Cidade					
Responsável					
Cargo/função					
Telefones/ Fax					
E-mail					
<b>DADOS DO PRODUTO MÉDICO ENVOLVIDO</b>					
<b>Clasificación de Producto Médico:</b>					
Clase I ( )	Clase II ( )	Clase III ( )	Clase IV ( )	Outra ( )	Citar
Nome					
Nº do Registro Sanitário no país					
Denominação Internacional					
Marca					
Modelo					
Lote/ Série					
Data de fabricação					
Data de Validade					
Fabricante					
Producto médico de “uso único”					
Número de reutilizações/reprocessamentos					
Método e data da esterilização em caso de reutilizações/reprocessamentos					
Foram cumpridas as especificações do fabricante?					
<b>DADOS DO EVENTO ADVERSO GRAVE E/OU DESVIO DE QUALIDADE</b>					
Evento adverso ( )			Desvio da qualidade ( )		
Evolução do Evento:					
Óbito ( )			Causa deficiência ou dano		

Requer intervenção medica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo ( )		permanente em uma estrutura do organismo ( )	
Requer hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização ( )		Leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita ( ) Outros ( )	
Pessoa que sofreu o evento:	Paciente ( )	Operador( )	Outro ( )
Características do paciente: idade, sexo, peso, hipótese diagnóstica ou diagnóstico primário da patologia, motivo do tratamento			
Descrição da notificação			
Origem da Notificação			
Data da Notificação			
Área ou setor onde ocorreu ou foi identificado			
Cidade/Estado/Provincia/Departamento/País			
Data de identificação/ocorrência			
Conhecimento de outras ocorrências similares			
Uso concomitante de outros dispositivos com suspeita de envolvimento na ocorrência do evento adverso			
Ações corretivas/ Preventivas da empresa			
Informações solicitadas para fortalecer o processo de investigação do evento adverso e/ou desvio da qualidade descrito no presente formulário			

### Parte 3. GLOSSÁRIO

**Desvio da qualidade:** não cumprimento de algum parâmetro de qualidade declarados pelo fabricante para um produto médico, no momento do registro junto à Autoridade Sanitária competente.

**Evento Adverso:** dano à saúde ocasionado a um usuário, paciente ou a outra pessoa durante o uso de um produto médico.

**Evento Adverso Grave:** evento adverso que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

a – leva a óbito, b- causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo, c- requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo, d- exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização, e- leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

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

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

Entende-se a terminologia “utilização no MERCOSUL” quando um produto médico esta em uso em pelo menos um dos Estados Partes.