

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 N° 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.

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:	
DADOS DO ORGANISMO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA					
Instituição					
País/ Cidade					
Responsável					
Cargo/função					
Telefones/ Fax					
E-mail					
DADOS DO PRODUTO MÉDICO ENVOLVIDO					
Clasificación de Producto Médico:					
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?					
DADOS DO EVENTO ADVERSO GRAVE E/OU DESVIO DE QUALIDADE					
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.