



**RESOLUCION 46/2008**  
**GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)**

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:**

Artículo 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)

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

**ANEXO**

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

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.

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.

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.

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.

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.

A efectos de esta Resolución serán adoptadas las definiciones que figuran en la parte 3 de este Anexo.

#### 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

#### 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

### 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.

