# Procedimiento de reporte de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD

| | |
|---|---|
| Versión | 3 |
| Fecha de efectividad | 31 de mayo de 2026 |
| Nombre y cargo del autor | José Morales<br>Gerente de proyectos |
| Revisado por | María Pilar Olaya Guerrero<br>Gerente General |
| Aprobado por | María Pilar Olaya Guerrero<br>Gerente General |

**Lima 2026**

# Procedimiento de reporte de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD

## Contenido

I. Alcance ..... 3
II. Socialización y cumplimiento ..... 3
III. Procedimiento para reporte ..... 3
IV. Revisión de calidad de información y eventos adversos ..... 5

## I. Alcance

El presente documento establece el proceso de notificación y reporte de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones de calidad o quejas relacionadas con productos de MSD que los colaboradores, directivos o consultores externos de OTROSI pudieran recoger durante la prestación de servicios para MSD, dentro o fuera del país.

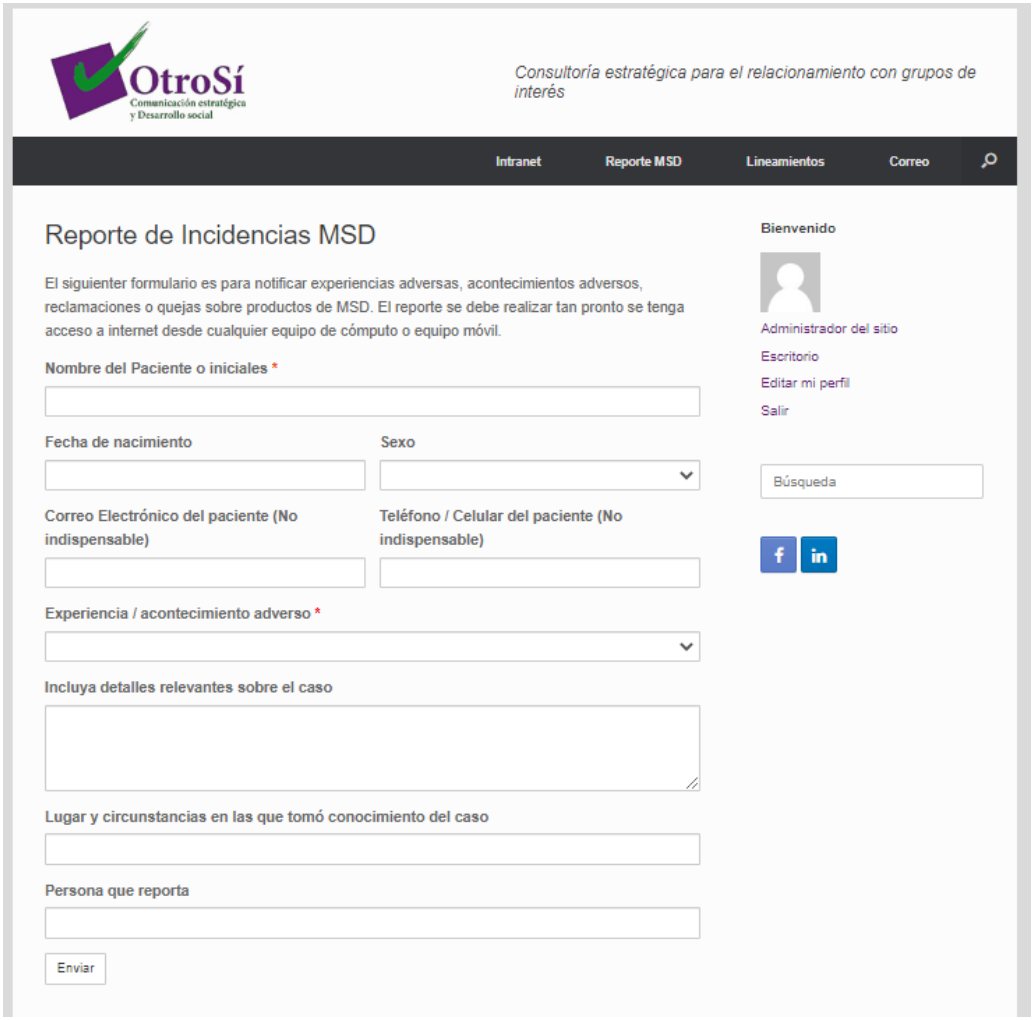
## II. Socialización y cumplimiento

1. Para asegurar su entendimiento y cumplimiento, será entregado durante el proceso de inducción a los directivos, colaboradores y consultores externos que se requiera involucrar en los servicios que OTROSI brinde a MSD para su revisión y aplicación obligatoria.

2. Asimismo se reiterará, verbalmente, a cualquier profesional involucrado en la provisión de servicios a MSD, la obligatoriedad de realizar la notificación y reporte de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD en un plazo máximo de 24 horas aplicando el procedimiento correspondiente.

## III. Procedimiento para reporte

1. OTROSI ha habilitado en la sección Reporte MSD de su plataforma interna un formulario (www.otrosi.com.pe/reporte-msd/) para la notificación y registro de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD. La información recopilada será revisada por la Gerencia General y/o la Gerencia de Proyectos antes de ser reportada a MSD a través de los canales vigentes definidos por dicha compañía, incluido el MSD Safety Reporting Portal cuando corresponda. Las instrucciones para el uso de dicha plataforma se encuentran disponibles en el siguiente enlace: Ver Tip Sheet




2. El llenado del formulario debe ser realizado por cualquier directivo, colaborador o consultor externo de OTROSI que tome conocimiento sobre experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones o quejas sobre productos de MSD tan pronto tenga acceso a un computador, teléfono celular o dispositivo móvil con acceso a Internet.

3. No es necesario contar con todos los datos señalados en el formulario para realizar el reporte o notificación. Se explicará la ausencia de alguna información en el texto donde se consignan los detalles del caso.

4. Si durante la provisión del servicio a MSD, se requiera contar con la participación de algún colaborador temporal, éste recibirá los accesos o mecanismos de reporte definidos por OTROSI para cumplir con las obligaciones de notificación establecidas en este procedimiento.

## IV. Revisión de calidad de información y eventos adversos

1. La información ingresada en el formulario Reporte MSD, es remitida automáticamente a los correos electrónicos de la Gerencia General y la de Proyectos para la revisión de calidad de los datos consignados.

2. En el correo automático que recibe la Gerencia General y la de proyectos se precisa a través de una nota que la información debe ser reportada a MSD dentro de las 24 horas siguientes a su recepción, utilizando los mecanismos de reporte vigentes definidos por dicha compañía, incluido el MSD Safety Reporting Portal cuando corresponda..

3. En la Intranet de OTROSI, se generará automáticamente un registro de los reportes y notificaciones, que permitirá realizar una revisión semestral de:
   - La calidad de la información consignada en los reportes.
   - Su envío en los plazos establecidos.
   - La identificación de ajustes a este formulario o al procedimiento del reporte, si fuera necesario.

4. La Gerencia general y de Proyectos de OTROSI recibirán trimestralmente el registro de los reportes de casos adversos ingresados a la Intranet y que fueron remitidos a MSD, en su oportunidad, con la finalidad de reconciliar la información para evitar duplicidades en las notificaciones y asegurar la integridad de la información reportada.
5. La Gerencia General y/o la Gerencia de Proyectos serán responsables de efectuar el reporte a MSD utilizando los mecanismos de notificación vigentes establecidos por dicha compañía, incluido el MSD Safety Reporting Portal, conservando la evidencia del envío realizado. Para tal efecto deberán seguir las instrucciones vigentes de MSD disponibles en el siguiente enlace: Ver TipSheet
6. OTROSI realizará revisiones periódicas de los procedimientos, plataformas y canales de reporte definidos por MSD, a fin de mantener actualizado el presente procedimiento y asegurar el cumplimiento de los requisitos de farmacovigilancia y calidad establecidos por dicha compañía.
7. El documento “Local Country 3.0 Tip Sheet for PV External Portal”, remitido por MSD, forma parte de la documentación de referencia para la gestión de reportes

de experiencias adversas, acontecimientos adversos, reclamaciones de calidad o quejas sobre productos de MSD.

## V. Revisión y actualización del procedimiento

El presente procedimiento será revisado y actualizado al menos cada dos años o cuando MSD comunique cambios en sus requisitos de farmacovigilancia, calidad, canales de reporte o cualquier otra disposición aplicable que haga necesaria su modificación.