



PROCEDIMIENTO PRODUCTOS FALSIFICADOS DEL PNI

Código: PNI-PRO-FAL

Versión: 1



**DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES.
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.
PROCEDIMIENTO
MANEJO DE PRODUCTOS FALSIFICADOS DEL PROGRAMA
NACIONAL DE INMUNIZACIONES.**

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	
 Juan Pablo Rodríguez Santana Encargado Nacional de Proceso	 Andrés Álvarez Álvarez Profesional Departamento de Inmunizaciones	 Cecilia González Caro Jefa Departamento de Inmunizaciones	 Sylvia Santander Rigolet Jefa División de Prevención y Control de Enfermedades JEFA

Fecha de Publicación

17 ENE 2022



REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0	25/09/2020	Elaboración Inicial: 24/01/2020 Revisión PNI: 31/01/2020 Revisión SEREMI: 26/02/2020 Revisión final: 19/08/2020	Todas.
1	30/11/2021	Ajustes de redacción y correcciones.	6, 10

CONTENIDOS

1.	Objetivo	4
2.	Alcance	4
3.	Términos y definiciones	4
4.	Referencias	5
5.	Descripción del proceso	6
5.1	Disposiciones generales	6
5.2	Diagrama de flujo	7
5.3	Descripción del proceso	8
5.4	Matriz de responsabilidades del proceso.....	11
6.	Información documentada conservada	12
7.	Anexos.....	12

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es establecer las acciones a realizar frente a una alerta o detección de productos falsificados en los distintos niveles administrativos del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

2. Alcance

El proceso considera las tareas que se deben ejecutar por el PNI Nivel Central, PNI SEREMI, Depósitos de vacunas e inmunoglobulinas (DVI) y establecimientos públicos y privados en convenio con las SEREMI de Salud, en caso de una alerta de productos falsificados.

3. Términos y definiciones

- **Cadena de frío:** Es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación.
- **Cuarentena:** Aislamiento en cadena de frío (entre +2 y +8 °C). y restricción de uso de un producto biológico que se encuentre en análisis por razones sanitarias. Según análisis realizado se puede hacer uso o no del producto.
- **Depósito de vacunas e Inmunoglobulinas (DVI):** Establecimiento que cumple con las especificaciones técnicas para realizar el almacenamiento de productos farmacéuticos (vacunas e inmunoglobulinas).
- **DT:** Director Técnico
- **Monitoreo de la cadena de frío:** Tarea relativa para medir la temperatura de conservación de las vacunas en un instante del tiempo y asegurar que se mantiene dentro de los valores definidos como óptimos (cadena de frío).
- **Nivel de reposición de vacunas:** Es la cantidad de vacunas disponibles en un DVI, que permite abastecer a la red de centros de vacunación durante el tiempo que demora el proceso de reposición desde el nivel central. Esto considera el lapso que transcurre entre la emisión de la orden de distribución hasta la recepción de las vacunas en el depósito antes de alcanzar el nivel crítico.
- **PNI Central:** Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.
- **Producto farmacéutico falsificado:** Producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expendidos por quien no cuenta con autorización para hacerlo.
- **Retiro de mercado:** Retiro de productos farmacéuticos debido a sospecha o confirmación de un defecto de calidad o a la cancelación del registro sanitario por motivos de seguridad y/o eficacia.
- **Saldo o existencia:** Es la cantidad de dosis individualizadas por tipo de vacuna y lote de fabricación que se encuentra en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas en un momento del tiempo.
- **SEREMI:** Secretaria Regional Ministerial

4. Referencias

Normativas

- NCh-ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
- NCh-ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
- SGC-PRO-PNI-RCS – Procedimiento de Recepción y Control de Stock en Cámaras de Frío.
- Notificación de sospecha de producto falsificado: www.ispch.cl/anamed_/medicamentos_falsificados

Legales y Reglamentarias.

- Decreto Exento N°48, del 17 de septiembre de 2019, Ministerio de Salud: “Aprueba Norma Técnica N°208 para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados”.
- Resolución Exenta N°143, del 3 de marzo de 2014, Ministerio de Salud: “Aprueba procedimientos del Departamento de Inmunizaciones relacionados con la gestión de suministros del Programa Nacional de Inmunizaciones”.
- Decreto Exento N°57, del 25 de febrero de 2013, Ministerio de Salud: “Aprueba Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano”.
- Decreto Exento N°973 del 14 de diciembre de 2010, Ministerio de Salud: “Norma general técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI)”.
- Decreto N°3, del 25 de enero de 2010, Ministerio de Salud: “Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”.
- Circular N°4C/07, del 04 de mayo de 2000, Ministerio de Salud: “Normas técnicas de cadena de frío”.
- Decreto Supremo N°466, del 12 de marzo de 1985, del Ministerio de Salud: “Aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados”.

Procesos

- PNI-DF-FAL: Diagrama de flujo del proceso de productos falsificados del PNI.

5. Descripción del proceso

5.1 Disposiciones generales

El presente procedimiento se aplica en condiciones normales y para los fines previstos dentro del marco legal vigente.

En caso de situaciones de emergencias, desastres o alertas sanitarias nacionales o regionales, se deben activar los procedimientos dispuestos por la autoridad pertinente, lo que podría generar desviaciones en la programación inicial.

Los DVI dependen administrativamente de las SEREMI de Salud, y su mantención, monitoreo y reparaciones es responsabilidad del Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.

Cuando el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), OPS/OMS, CENABAST, otra autoridad pertinente, el fabricante del producto o el titular del Registro Sanitario, publica una alerta por riesgo de probable falsificación, PNI Central verifica los antecedentes. Si detecta que algún lote del o los productos involucrados en la alerta forma parte de las existencias del PNI, informa a las SEREMI de todo el País para que en los DVI sean segregados físicamente (dejándolos en el área segregada autorizada para estos fines) y se informe a los establecimientos que recibieron los productos desde el DVI, para que hagan lo mismo, a la espera de la resolución de la autoridad sobre la alerta. Cuando se confirma el caso, se dispone la devolución de los productos involucrados al titular del registro sanitario, quien será encargado del envío al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), quien determinará el destino final de los productos o la eliminación de estos, de acuerdo con los protocolos vigentes.

En caso de que la alerta sea desestimada, los productos segregados podrán volver a formar parte del stock disponible para su entrega, distribución o administración, según corresponda.

5.2 Diagrama de flujo

A continuación, se muestra el diagrama de flujo el cual puede ser revisado con más detalle en vacunas.minsal.cl.

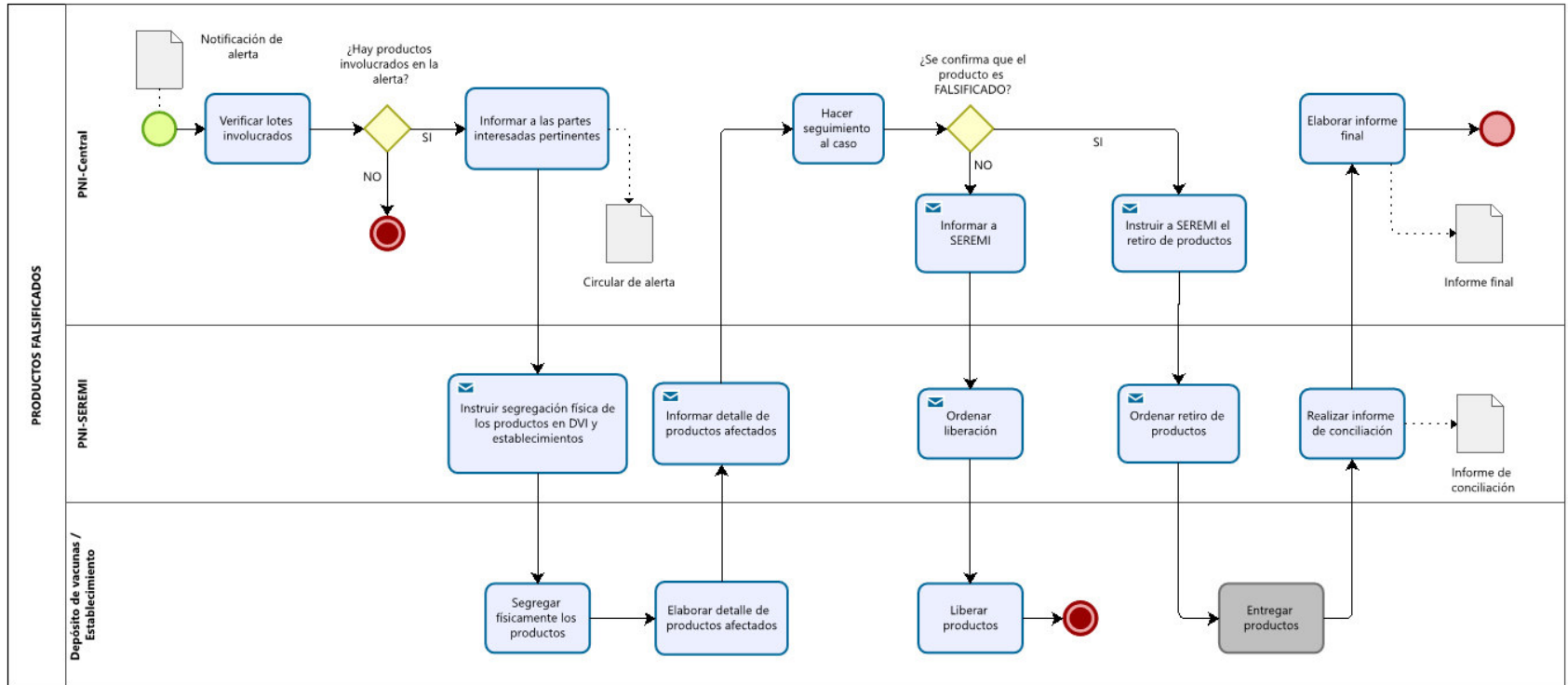


Figura 1 – Diagrama de flujo del proceso de productos falsificados.

5.3 Descripción del proceso

#	Actividad	Responsable	Resultado
1	Verificar lotes involucrados		
1.1	El proceso comienza cuando un organismo oficial competente (OPS/OMS, ISP, CENABAST, Laboratorios fabricantes u otro pertinente) emite una alerta por riesgo de falsificación de vacunas o inmunoglobulinas, la que llega al PNI Central vía información oficial del ISP	Organismo que emite la alerta	Alerta por falsificación
1.2	En caso de que un DVI o establecimiento de salud sospeche de la autenticidad de un producto, debe segregarlo físicamente en cadena de frío, rotularlo como "NO APTO PARA UTILIZACIÓN" y seguir las instrucciones del ISP contenidas en su web específica para productos falsificados: http://www.ispch.cl/anamed_/medicamentos_falsificados Además, debe informar a PNI Central de dicha notificación.	DVI / Establecimiento de salud	Alerta por falsificación
1.3	Una vez notificado el PNI Central, éste debe verificar si los productos identificados en la alerta corresponden a los que están almacenados o distribuidos a través de los DVI del país. Si no corresponden, el proceso finaliza en este punto.	PNI Central	Verificación de distribución de productos en la red
2	Informar a las partes interesadas pertinentes		
2.1	En caso de constatar la presencia de productos incluidos en la alerta, ya sea almacenados o distribuidos a través de los DVI, se debe informar por escrito a las partes interesadas* pertinentes. * SEREMI, Laboratorios, CENABAST, ISP, titular del producto, establecimientos de salud, entre otros.	PNI Central	Circular de alerta a partes interesadas pertinentes
3	Instruir segregación física de los productos en DVI y establecimientos		
3.1	PNI SEREMI deberá instruir a los DT de sus DVI, segregare físicamente los productos contenidos en la alerta.	Gerentes regionales de PNI	Notificación a directores técnicos
3.2	PNI SEREMI deberá informar, mediante una circular o documento afín, a TODOS los establecimientos que reciben productos desde el DVI, que deben segregare físicamente los productos contenidos en la alerta.	Gerentes regionales de PNI	Notificación a establecimientos
4	Segregar físicamente los productos		
4.1	En el DVI, se debe verificar el stock disponible de productos incluidos en la alerta y almacenarlos en la zona de segregación física denominada "FALSIFICADOS". Las zonas de "FALSIFICADOS" deben tener, además, un mensaje visible que señale "NO APTOS PARA ENTREGA"	Director Técnico DVI	Productos almacenados en sección de falsificados habilitada

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada

#	Actividad	Responsable	Resultado
4.2	Desde los DVI, se debe contactar a TODOS los establecimientos que recibieron los productos identificados en la alerta, para informarles que deben segregarlos e identificarlos visiblemente como “NO APTOS PARA UTILIZACIÓN”, sin tener que esperar el comunicado oficial de la SEREMI. Además, debe recoger la información sobre el stock disponible de dichos productos y administrados en cada establecimiento.	Director Técnico DVI	Establecimientos informados de manera individual
5	Elaborar detalle de productos afectados		
5.1	De acuerdo con la información levantada en el punto anterior, se debe elaborar un informe que detalle la cantidad de productos disponibles en el DVI, los establecimientos a los que fueron distribuidos y las existencias en cada uno de ellos y enviarlo a la Gerente de PNI de su SEREMI.	DT DVI / Encargada PNI Establecimiento	Productos almacenados en sección de cuarentena habilitada
6	Informar detalle de productos afectados		
6.1	El/La Gerente de PNI de la SEREMI analiza el informe enviado por el DT del DVI y lo envía a PNI Central mediante correo electrónico.	Gerente PNI SEREMI	Correo electrónico envío informe
7	Hacer seguimiento al caso		
7.1	PNI Central monitorea la información respecto al análisis que deben hacer las partes pertinentes (SEREMI, ISP, Laboratorio, etc.) y supervisar las acciones posteriores que se adopten para su ejecución en las SEREMI y establecimientos de salud.	PNI Central	Monitoreo situación
8	Informar a SEREMI		
8.1	Cuando la autoridad pertinente determina que el producto NO es falsificado, debe informarse a la SEREMI que el producto es seguro, para que ordene su liberación y disposición de uso	PNI Central	Instrucción para liberar productos
9	Ordenar liberación		
9.1	Cuando la SEREMI recibe la notificación desde el Nivel Central, ordena a los DVI y establecimientos dentro de su jurisdicción, liberar las dosis que estaban segregadas y disponer de ellas para su utilización	Gerente regional PNI	Orden de liberación
10	Liberar productos		
10.1	Una vez recibida la orden de la SEREMI, el DVI y/o Establecimiento libera los productos para su entrega o utilización.	DT DVI / Encargada PNI Establecimiento	Productos liberados
11	Instruir a SEREMI el retiro de productos		
11.1	Cuando se verifica que el producto es FALSIFICADO, PNI Central instruye a las SEREMI prohibir su utilización y realizar el retiro de los productos, según corresponda.	PNI Central	Orden de retiro de productos

#	Actividad	Responsable	Resultado
12	Ordenar retiro de productos		
12.1	De acuerdo con la orden emanada desde el PNI Central, la SEREMI debe ordenar de inmediato el retiro de los productos, de acuerdo con el procedimiento PNI-PRO-RPM.	Gerente regional PNI	Orden de retiro.
13	Realizar informe de conciliación		
13.1	Cada SEREMI debe elaborar un informe de conciliación regional, el que debe ser enviado al PNI Central que dé cuenta del movimiento de productos contenidos en la alerta.	PNI SEREMI	Informe de conciliación
14	Elaborar informe final		
14.1	Con lo informado desde las SEREMI, se elabora un informe de conciliación final nacional, para informar a las partes interesadas sobre la cuadratura del stock de los productos contenidos en la alerta.	PNI Central	Informe final

5.4 Matriz de responsabilidades del proceso

Actividad	R	A	C	I
	Cargo			
Verificar lotes involucrados	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional o provincial PNI
Informar a las partes interesadas pertinentes	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional o provincial PNI
Instruir segregación física de los productos en DVI y establecimientos	Gerente regional o provincial PNI	SEREMI de Salud	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Segregar físicamente los productos	DT DVI	Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	SEREMI de Salud
Elaborar detalle de productos afectados	DT DVI	Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	SEREMI de Salud
Informar detalle de productos afectados	Gerente regional o provincial PNI	SEREMI de Salud	DT DVI	Equipo logístico PNI Central
Hacer seguimiento al caso	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional o provincial PNI
Informar a SEREMI	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional o provincial PNI
Ordenar liberación	Gerente regional o provincial PNI	SEREMI de Salud	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Liberar productos	DT DVI	Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	SEREMI de Salud
Instruir a SEREMI el retiro de productos	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional o provincial PNI
Ordenar retiro de productos	Gerente regional o provincial PNI	SEREMI de Salud	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Realizar informe de conciliación	Gerente regional o provincial PNI	SEREMI de Salud	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Elaborar informe final	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Jefatura PNI Central	Partes interesadas pertinentes

R: Responsable de ejecutar una actividad (o ejecutor);

A: Autoridad, persona con decisión por la actividad;

C: Consultado, quien debe ser consultado y participar de la decisión o actividad al momento de ser ejecutada;

I: Informado, quien debe recibir la información de que una actividad fue ejecutada.

6. Información documentada conservada

Identificación	Almacenamiento	Responsable Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Circular de alerta	SISDOC / Archivo PNI	TIC / Oficina De partes	TIC / Oficina De partes	5 años	Eliminación
Informe de conciliación	PC Gerente regional PNI	Gerente regional PNI	Gerente regional PNI	5 años	Eliminación
Informe final	PC Gerente regional PNI	Gerente regional PNI	Gerente regional PNI	5 años	Eliminación

7. Anexos

No aplica.