

	PROCEDIMIENTO RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO DEL PNI		
	Código: PNI-PRO-RPM	Versión: 1	

DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
PROCEDIMIENTO
RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS 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 Rigollet Jefa División de Prevención y Control de Enfermedades

Fecha de Publicación	17 ENE 2022
----------------------	-------------

REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0	29/10/2020	Elaboración Inicial: 31/01/2020 Revisión PNI Central: 06/08/2020 Revisión PNI SEREMI: 26/08/2020 Revisión final: 29/10/2020	Todas.
1	06/09/2021	Revisión general y ajustes al procedimiento	Todas.

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 de retiro de mercado en los distintos niveles administrativos del Programa Nacional de Inmunizaciones.

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 retiro de mercado.

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 al que se confina una vacuna o inmunoglobulina para evitar su uso por razones sanitarias, que puede ser revertido posteriormente.
- **Depósito de vacunas e Inmunoglobulinas (DVI):** Es un establecimiento que cumple con las especificaciones técnicas para realizar el almacenamiento de productos farmacéuticos (vacunas e inmunoglobulinas).
- **Monitoreo de la cadena de frío:** Es la tarea de medir la temperatura de conservación de las vacunas e inmunoglobulinas en un instante del tiempo y asegurar que se mantiene dentro de los valores definidos como óptimos (entre 2 y 8 grados Celsius).
- **Nivel de reposición de vacunas:** Es la cantidad de vacunas o inmunoglobulinas disponibles en un DVI, que le 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.
- **PNI Central:** Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.
- **Retiro de mercado:** Retiro de productos farmacéuticos por sospecha o confirmación de un defecto de calidad o debido 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.

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

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°5173, del 20 de diciembre de 2016, Ministerio de Salud: "Establece lineamientos sobre las actividades de notificación y ejecución de retiros de mercado a los titulares de registro sanitario y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".
- 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-RPM: Diagrama de flujo del proceso de retiro de productos del mercado 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 PNI Central.

Cuando el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), el fabricante del producto o el titular del Registro Sanitario, publica una alerta por retiro de mercado de una vacuna o inmunoglobulina, PNI Central verifica los antecedentes y 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 segreguen físicamente los productos afectados (dejándolos en el área definida para este tipo de productos) y se informe a los establecimientos que recibieron los productos desde cada DVI para que hagan lo mismo, a la espera de las indicaciones que entregará el titular del registro sanitario o el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), respecto del destino final del producto retirado.

En caso de ser confirmado el retiro de mercado, los establecimientos de salud deberán trasladar los productos al DVI de origen, manteniendo la cadena de frío y cumpliendo con la normativa vigente para el transporte de estos productos.

En caso de que se indique que el retiro de mercado tiene como finalidad la destrucción de los productos, no es necesario realizar el traslado al DVI bajo cadena de frío

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.

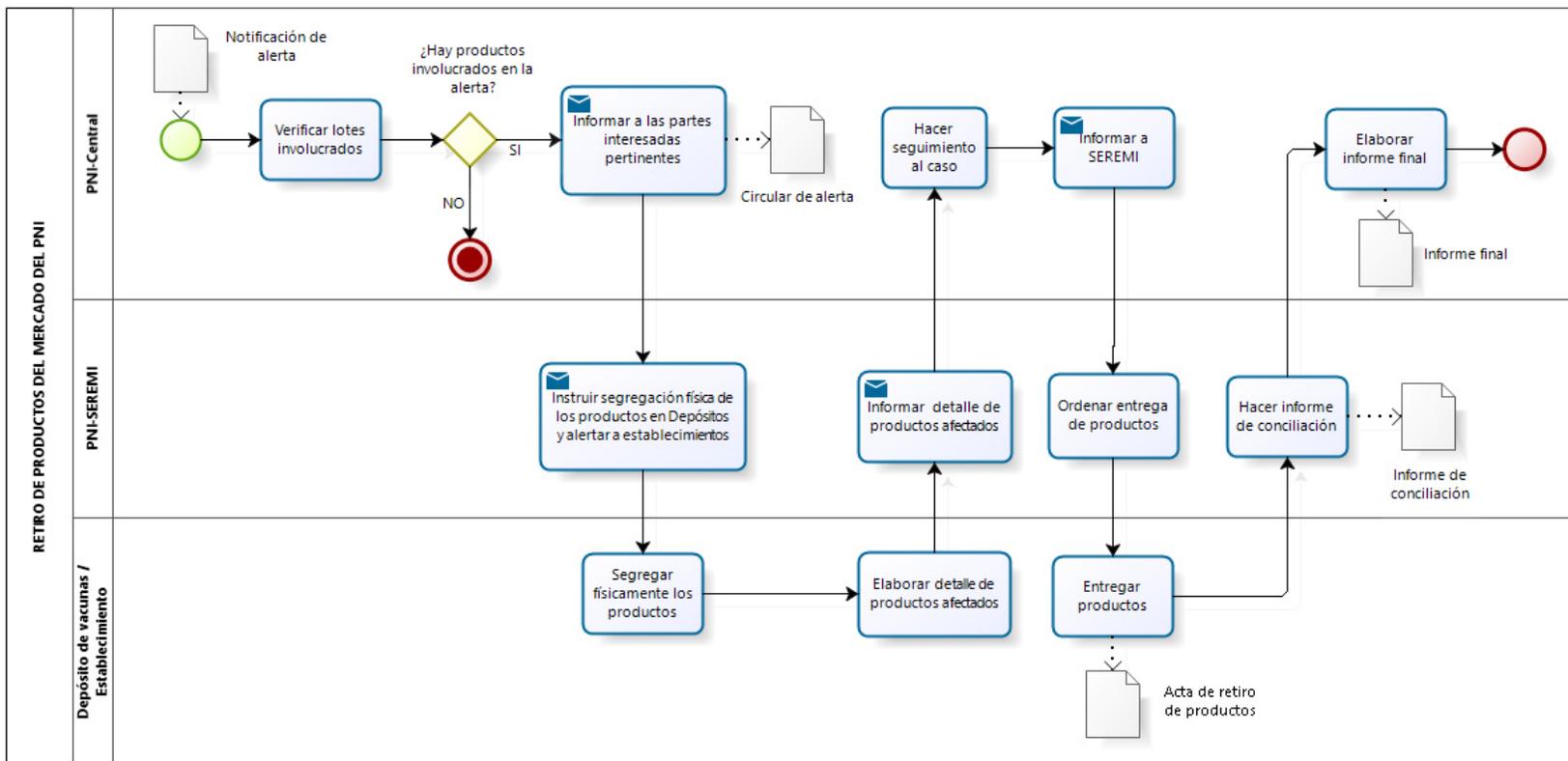


Figura 1 – Diagrama de flujo del proceso de retiro de mercado.

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.

5.3 Descripción del proceso

#	Actividad	Responsable	Resultado
1	Verificar lotes involucrados		
1.1	El proceso comienza cuando el ISP, Laboratorios fabricantes o el titular del registro sanitario de un producto farmacéutico emite una alerta por retiro de mercado de vacunas o inmunoglobulinas.	PNI-Central	Alerta por retiro de mercado
1.2	Una vez notificado el PNI-Central, éste debe verificar si los lotes de 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
2	Informar a las partes interesadas pertinentes		
2.1	En caso de constatar la presencia de productos incluidos en la alerta, ya sea almacenados, entregados o distribuidos a través de los DVI, se debe informar a las SEREMI respectivas	PNI-Central	Circular de alerta
3	Instruir segregación física de los productos en DVI y establecimientos		
3.1	PNI-SEREMI deberá instruir a los DT de sus DVI, segregar físicamente los productos contenidos en la alerta.	Gerentes regionales de PNI	Notificación a directores técnicos
3.2	PNI-SEREMI deberá solicitar a TODOS los establecimientos que recibieron los productos involucrados desde el DVI, segregar físicamente los productos contenidos en la alerta.	Gerentes regionales de PNI	Circular de 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 "RETIRO DE MERCADO". Las zonas de "RETIRO DE MERCADO" deben tener, además, un mensaje visible que señale "NO APTOS PARA ENTREGA"	DT DVI	Productos almacenados en sección de retiro de mercado
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 en cadena de frío e identificarlos visiblemente como "NO APTOS PARA UTILIZACIÓN". Además, debe recoger la información sobre el stock de estos productos disponibles y administrados en cada establecimiento.	DT DVI	Establecimientos informados de manera individual

#	Actividad	Responsable	Resultado
5	Elaborar detalle de productos afectados		
5.1	<p>De acuerdo con la información levantada en el punto anterior, se debe elaborar un informe que detalle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de productos disponibles en el DVI. • Establecimientos a los que fueron distribuidos. • Existencias en cada uno de ellos. <p>Este informe debe ser enviado a la Gerente de PNI de su SEREMI.</p>	DT DVI / Encargada PNI establecimiento	Productos almacenados en sección retiro de mercado
6	Informar detalle de productos afectados		
6.1	La Gerente de PNI de la SEREMI analiza el informe enviado por el DT del DVI y lo envía a PNI Central vía correo electrónico	Gerente PNI SEREMI	Envío informe
7	Hacer seguimiento al caso		
7.1	PNI-Central monitorea la información respecto al trabajo que deben hacer las partes involucradas (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 información respecto a la logística del retiro está disponible por parte del titular del registro sanitario, debe informarse a la SEREMI, vía correo electrónico, para que se gestione el retiro de productos	PNI-Central	Correo electrónico que instruye el retiro de los productos
9	Ordenar devolución de productos		
9.1	De acuerdo con la orden emanada desde el PNI Central, la SEREMI debe ordenar de inmediato la devolución de los productos disponibles en los establecimientos, para ser almacenados en el DVI.	Gerente regional PNI	Orden de devolución de productos.
10	Devolver productos		
10.1	El establecimiento que mantenga en su poder productos involucrados en la alerta debe devolverlos al DVI, utilizando el formulario pedido / entrega de productos biológicos, para dejar constancia de la entrega	DT DVI / Encargada PNI establecimiento	Formulario pedido / entrega de productos biológicos

#	Actividad	Responsable	Resultado
10.2	<p>En caso de que los productos deban ser devueltos manteniendo la cadena de frío, la recepción de éstos en el DVI debe realizarse de acuerdo con el procedimiento SGC-PNI-PRO-RCS, con especial cuidado en la trazabilidad de la temperatura. Su almacenamiento debe ser en un lugar dentro de la cámara con el rótulo visible “RETIRO DE MERCADO NO UTILIZAR”,.</p> <p>Si los productos no requieren cadena de frío para su traslado, se debe verificar cantidad y lote al momento de la recepción, sin necesidad de aplicar el procedimiento SGC-PNI-PRO.RCS. Su almacenamiento debe ser en un lugar debidamente rotulado para tales efectos, fuera de cadena de frío.</p>		
10.3	Una vez recolectados los productos, el DT del DVI los entrega al titular del registro sanitario, utilizando el formulario pedido / entrega de productos biológicos, para dejar constancia de la entrega	DT DVI	Formulario pedido / entrega de productos biológicos
11	Hacer informe de conciliación		
11.1	Con la información recogida desde los establecimientos y DVI, se elabora un informe de conciliación regional, para informar al PNI Central, sobre la cuadratura del stock	PNI SEREMI	Envío de informe de conciliación
12	Elaborar informe final		
12.1	Con lo informado desde las SEREMI, se elabora un informe de conciliación final, para informar a las partes interesadas pertinentes sobre la cuadratura del stock.	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 alertar a establecimientos	Gerente regional o provincial PNI	SEREMI de Salud	Equipo logístico PNI-Central	Equipo logístico PNI-Central
Segregar físicamente los productos	DT DVI / Encargada PNI Establecimiento	Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	SEREMI de Salud
Elaborar detalle de productos afectados	DT DVI / Encargada PNI Establecimiento	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 entrega de productos	Gerente regional o provincial PNI	SEREMI de Salud	Equipo logístico PNI-Central	Equipo logístico PNI-Central
Entregar productos	DT DVI / Encargada PNI Establecimiento	Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	SEREMI de Salud
Hacer 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
Formulario pedido / entrega de productos biológicos PNI	Establecimiento / DVI	Encargado PNI establecimiento / Gerente regional PNI	Carpeta física	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.