



148

Subsecretaría de Salud Pública  
División de Prevención y Control de Enfermedades  
Departamento de Inmunizaciones  
FR/PR/MN/IS/ELT/FMP/UM/PRO/mnh



2706

Ord: B27 N° / \_\_\_\_\_

**Ant.:** Res. Ex. N°1399 del 29/09/2022 y Res. Ex. N°1738, del 12/12/2023, Minsal.

**Mat.:** Informa proceso de devolución para producto Nirsevimab post cierre campaña VRS del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

SANTIAGO, - 4 OCT 2024

**DE :** SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA  
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

**A :** SECRETARIOS/AS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD DEL PAÍS  
DIRECTORES/AS DE SERVICIOS DE SALUD DEL PAÍS

En el marco de la campaña de inmunización contra el Virus Respiratorio Sincicial (VRS), de acuerdo con los Lineamientos Técnico Operativos aprobados por la Res. Ex. N°458 del 27 de marzo de 2024, se informa que, una vez finalizada la campaña en vacunatorios públicos y privados en convenio y de establecimientos que cuentan con maternidad y unidades de neonatología, se debe proceder a la devolución de los productos remanentes (Nirsevimab) desde los establecimientos de salud hacia los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) de origen. Esta estrategia tiene por finalidad asegurar el almacenamiento en óptimas condiciones hasta el inicio de la campaña en el año 2025.

La fecha de finalización de la campaña contra el VRS para lactantes y otras poblaciones prioritarias es el día 30 de septiembre y para todos los recién nacidos fue extendida hasta el día 31 de octubre de 2024.

La devolución de los productos se realizará en dos etapas:

- **Primera etapa:** Desde los vacunatorios públicos y privados en convenio, se devolverán a cada DVI de origen los nirsevimab de 50 mg y 100 mg con embalaje exterior (envase secundario) cerrado, realizando la recepción en el DVI a partir del 4 de octubre de 2024.
- **Segunda etapa:** Desde maternidades y unidades de neonatología, se devolverán los nirsevimab de 50 mg y 100 mg con embalaje exterior (envase secundario) cerrado, realizando la recepción en el DVI a partir del del 4 de noviembre de 2024.

En cuanto a los productos con embalaje exterior abierto se evaluará la necesidad de ser devueltos al DVI que corresponda en una instancia futura, lo que será informado oportunamente a las partes involucradas.

El proceso de devolución de productos biológicos está normado por el procedimiento PNI-PRO-DEV, inserto en la Res. Ex. N°1399, de septiembre de 2022, el que establece los pasos que se debe completar para realizar una devolución efectiva y bajo cadena de frío de los productos biológicos del PNI.

Los tópicos que debe cumplir son los siguientes:

1. Se debe completar el formulario de pedido entrega de productos biológicos, inserto en la Res. Ex. 1399/2022, de acuerdo con su instructivo y señalar en él que es una DEVOLUCIÓN PERMANENTE.

Lo que se describe en este documento:

**Devolución definitiva:** Son aquellas devoluciones de productos biológicos cuyo destino final es el DVI. El DT del DVI puede determinar la redistribución de estos en la red de establecimientos de salud regional, previa evaluación de los productos.

2. El profesional encargado de PNI del establecimiento de salud deberá enviar un correo electrónico al DT del DVI, con copia al director del establecimiento de salud, adjuntando la trazabilidad de temperatura de los productos desde que fueron retirados del DVI hasta la fecha de devolución permanente, incluyendo las instancias de transporte y almacenamiento. En caso de que el stock a devolver haya sido expuesto a excursiones de temperatura, se deberá adjuntar toda la información que respalde que el producto se encuentra apto para su uso.
3. El traslado de los productos se debe hacer usando Contenedores Isotérmicos Pasivos (CIP) precalificados, acondicionados correctamente según instructivo. Los vehículos de transporte deben proveer capacidad suficiente y condiciones ambientales favorables según tolerancia del CIP a utilizar. Está prohibido transportar en pickup de camionetas.
4. Durante el traslado de los productos, se debe realizar la trazabilidad de las temperaturas mediante el uso de un termógrafo al interior del CIP, el que debe ir en contacto con los productos (de preferencia con sonda, para evitar aperturas innecesarias de las cajas).
5. Una vez en el DVI, los funcionarios del depósito deben realizar la recepción de los productos de acuerdo con el procedimiento de recepción y control de stock (SGC-PRO-RCS-V7), según Res. Ex. N°1738, de diciembre de 2023. Para determinar la calidad de los productos recibidos, se deberá evaluar las temperaturas del trayecto, además del histórico reportado en el punto 2. Ante cualquier duda con la calidad de los productos devueltos, deberán ser almacenados en calidad de cuarentena hasta verificar su indemnidad.
6. Se debe registrar los movimientos de devolución, recepción y cuarentena, según corresponda, de los productos en el sistema de control de stock del PNI.

El/la director/a del establecimiento de salud es la autoridad involucrada en el proceso y sobre quien recae la toma de decisiones. Por tanto, debe estar en conocimiento de este acto administrativo y acusar recibo conforme del mail enviado por el profesional encargado PNI del establecimiento (según punto 2 de este documento).

Se solicita que la ejecución se realice con máximo apego a la normativa vigente, la que se encuentra disponible en <https://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/resoluciones/>.

Se solicita difundir a todas las partes involucradas en los procesos de inmunización de este anticuerpo, tanto públicos como privados, de acuerdo con el alcance de cada documento.

Sin otro particular, les saludan atentamente



#### DISTRIBUCIÓN:

- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.
- Servicios de Salud del país
- Encargados/as de inmunizaciones de las SEREMI del país
- Encargados de inmunizaciones de los Servicios de Salud del país
- Gabinete ministerial
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales.
- División de Gestión de la Red Asistencial
- División de Atención Primaria
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Departamento de Inmunizaciones.
- Oficina de Partes.