

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión: 00 Página 1 de 1
	Instructivo para notificar fallas y reclamos de calidad de productos farmacéuticos AX-001-IT-450.00-038	Actualización 24/08/2018

Objetivo:

El formulario de notificación de quejas, reclamos y desvíos de productos farmacéuticos tiene por objetivo notificar adecuadamente al Instituto de Salud Pública las quejas, reclamos y desvíos de productos farmacéuticos recibidos por el titular del registro sanitario.

La notificación de quejas, reclamos y desvíos de productos farmacéuticos se encuentra sustentado en el Art. 191° del Decreto Supremo N°3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud (ver página web del ISP en www.ispch.cl/anamed/regulaciones).

Desarrollo:

1. Los titulares de registros sanitarios farmacéuticos deberán notificar periódicamente, cada 3 meses al menos, las quejas, reclamos y desvíos de productos farmacéuticos que hayan recibido.
2. Para notificar las quejas, reclamos y desvíos de productos farmacéuticos, el titular deberá completar la “planilla de notificación de fallas de calidad o reclamos de productos farmacéuticos (art. 191° D.S. n° 3/2010)”, disponible en la página web del ISP en http://www.ispch.cl/anamed/_guías_instructivos y enviarlo al correo electrónico fiscalizaciones@ispch.cl, con el asunto “quejas”
3. En cada fila se debe poner una queja y podrá utilizar la cantidad de filas necesarias de acuerdo al número de quejas recibidas en el período notificado.
4. En el formulario se deberá indicar claramente, entre otros, los antecedentes del notificante, antecedentes del producto, el motivo de la falla o reclamo, el número interno correlativo mediante el cual el titular hará el seguimiento de la falla, la clasificación de la falla de calidad o reclamo de acuerdo a la clasificación de prioridad de las alertas de productos farmacéuticos defectuosos, el estado de la investigación y las medidas adoptadas.

Clasificación de prioridad de las alertas de productos farmacéuticos defectuosos (Ref.: Resolución N° 5173 del 30/12/2016 que Entrega los lineamientos sobre retiro del mercado que deben realizar los titulares de registro sanitario):

Clase I: Situación en la que existe una probabilidad razonable de que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, puede causar consecuencias adversas graves para la salud o la muerte.

Clase II: Situación en la que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, puede causar consecuencias adversas temporales para la salud o donde la probabilidad de causar consecuencias adversas graves para la salud es remota.

Clase III: Situación en la que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, genera probabilidad de causar consecuencias adversas para la salud.