	ANEXO 1 Instructivo para notificar denuncias a través del Formulario de Denuncias Subdepartamento de Fiscalización AX-001-IT-450.00-040	Versión: 01 Emisión: 14/03/2018 Actualización: 24/08/2018 Página: 1 de 2
---	---	---

Objetivo


El formulario de denuncia tiene por objetivo notificar fallas a la calidad, tales como: fallas en la rotulación, falta de eficacia, problemas con los envases, entre otros, de productos farmacéuticos o cosméticos al Instituto de Salud Pública, ya sea para productos de fabricación nacional o importados, quien iniciará la investigación sanitaria correspondiente, para confirmar o descartar estas fallas en dichos productos.

La notificación de fallas a la calidad se encuentra sustentado en el Art. 191° del Decreto Supremo N°3/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y el Art. 62° del Decreto Supremo N° 239/2002, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, ambos del Ministerio de Salud (ver página web del ISP en <http://www.ispch.cl/anamed/regulaciones>).

Desarrollo

1. De acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente, toda falla a la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos deberán ser notificadas al Instituto de Salud Pública de Chile, quien la evaluará y determinará las acciones que procedan según su caso.
2. La comunicación de una falla de calidad o denuncia es un trámite voluntario, que puede ser realizado por cualquier persona natural o jurídica.
3. La persona o institución que desee notificar una falla de calidad, deberá completar el “**Formulario de Denuncias a la Calidad**”, disponible en la página web del ISP en http://www.ispch.cl/anamed/denuncias_calidad o en http://www.ispch.cl/anamed/guias_instructivos, y presentarlo en el Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios de esta Institución o enviarlo por correo a la dirección Av. Marathon N° 1000, Ñuñoa, Santiago.
4. El formulario debe ser llenado de la manera más completa posible e incluir toda la información disponible en relación a la descripción de la denuncia del producto denunciado. Los requisitos que deberá incluir son:
 - 4.1. En caso de que el denunciante sea particular, deberá indicar:
 - 4.1.1. Fecha de detección de la falla.
 - 4.1.2. Nombre completo del denunciante.
 - 4.1.3. RUN o Cédula de Identidad del denunciante.
 - 4.1.4. Dirección completa del denunciante, que indique la calle, n° de casa o departamento y la comuna. A esta dirección se enviará el resultado de la investigación.
 - 4.1.5. Teléfono, indicando si es fijo (con código de área) o celular.
 - 4.1.6. Correo electrónico, si dispone de éste.

La información de contacto (teléfono, correo electrónico) es necesaria en caso de requerir mayores antecedentes.
 - 4.2. En caso de que el denunciante sea Institucional, deberá indicar:
 - 4.2.1. Nombre del denunciante (aclarar que se debe poner el nombre del profesional que realiza la notificación, no el nombre del paciente).
 - 4.2.2. Profesión.
 - 4.2.3. Cargo
 - 4.2.4. Institución donde fue detectada la falla.
 - 4.2.5. Dirección completa de la Institución donde se origina la denuncia. A esta dirección se enviará el resultado de la investigación.
 - 4.2.6. Región.

	ANEXO 1 Instructivo para notificar denuncias a través del Formulario de Denuncias Subdepartamento de Fiscalización AX-001-IT-450.00-040	Versión: 01 Emisión: 14/03/2018 Actualización: 24/08/2018 Página: 2 de 2
---	---	---

4.2.7. Teléfono, indicando si es fijo (con código de área) o celular.

4.2.8. Correo electrónico.

La información de contacto (teléfono, correo electrónico) es necesaria en caso de requerir mayores antecedentes.

4.3. El formulario deberá indicar el nombre completo del producto, serie o lote indicado en el envase, registro sanitario (si posee) y el laboratorio fabricante o importador del producto, indicado en el envase.

4.4. Además deberá describir con detalle el problema detectado en relación al producto, en el ítem de descripción de la denuncia. Indicar claramente el lugar donde adquirió el producto, fecha de adquisición, fecha en que detectó la falla de calidad, síntomas o problemas asociados al uso del producto, si hay más usuarios o pacientes afectados, etc. Si necesita más espacio para completar un punto del formulario, por favor anexe una hoja.

5. En este formulario, cualquier antecedente adjunto, como boleta o factura de compraventa, receta médica, informe médico, registro fotográfico o audiovisual de publicidad (revista, periódico, etc.), será considerado como una declaración oficial por parte del denunciante y será incorporado dentro del expediente de la investigación de la denuncia, por ende cualquier información que no se ajuste a la verdad, dará lugar a la aplicación de medidas sanitarias.

6. Es importante que el denunciante adjunte la muestra del producto y la boleta de compra o factura que acredite la adquisición del producto denunciado, pues estos constituyen evidencia de la denuncia. De no ser posible, podrá enviar fotografías nítidas del producto y envase, de todas sus caras, donde se vea claramente la identificación del producto, como el nombre y serie, entre otros.

7. El Instituto evaluará los antecedentes presentados y realizará la investigación correspondiente. Posteriormente se emitirá una respuesta con los resultados de la investigación efectuada, vía Oficio Ordinario a la dirección indicada en el formulario.

8. Para acceder a información sobre el estado de tramitación, así como para también realizar consultas, reclamos y correcciones una vez informado el resultado de la investigación, deberá ingresar la solicitud haciendo mención al número de referencia asignado al trámite, en la página web de la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias – OIRS del Instituto, disponible en <http://www.ispch.cl/oirs/>.