 Subdepartamento de Inspecciones	ANEXO N°1	Versión: 01 Página 1 de 2
	Instructivo para notificar fallas y reclamos de calidad de productos farmacéuticos con registro sanitario AX-001-IT-450.00-038	Actualización 02/09/2022

Introducción


El proceso de notificación de fallas de calidad de productos farmacéuticos o reclamos sobre ella, por parte de los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos y de los fabricantes de productos farmacéuticos, entre otros, ante el Instituto de Salud Pública (ISP), 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 disponible en la página web del ISP en <https://www.ispch.cl/normativa-anamed/>).

Objetivo:

El objetivo del presente instructivo, es informar a los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos, a los fabricantes de productos farmacéuticos, entre otros, el método a seguir para notificar al ISP las fallas de calidad o reclamos de productos farmacéuticos recibidos.

Desarrollo:

- Para notificar las fallas de calidad o reclamos de productos farmacéuticos, se deberá completar el formulario RG-001-IT-450.00-38 "Formulario de Notificación de Quejas", disponible en la página web del ISP en <https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/>, el cual deberá ser enviado **mensualmente** al ISP, en formato Excel (editable), a la casilla de correo electrónico notificacionquejas.art191@ispch.cl, indicando como texto en el asunto del correo: Quejas, el nombre de la empresa que notifica y finalmente señalar el mes y año de manera numérica (Ej. 07-2022), en el cual recibió la queja o reclamo. Ejemplo: "Quejas-Laboratorio ABC -07-2022".
- Los titulares, fabricantes u otros, que durante un determinado mes calendario **no presenten fallas de calidad ni reclamos** de los productos farmacéuticos de su fabricación o titularidad, deberán informar dicha situación al correo notificacionquejas.art191@ispch.cl. El texto del asunto del correo deberá indicar lo mismo que se señala en el punto anterior: Quejas, el nombre de la empresa que notifica, mes y año de recepción de la queja o reclamo. Ejemplo: "Quejas-Laboratorio ABC -07-2022", y deberá indicar en el contenido del correo, lo siguiente: "(nombre de la empresa notificante) no ha registrado fallas de calidad o reclamos en mes de (indicando el mes)". Junto a lo anterior, deberá adjuntar el formulario RG-001-IT-450.00-38 **actualizado**, informando las investigaciones concluidas de meses anteriores, en caso que corresponda.
- El formulario de notificación de quejas RG-001-IT-450.00-38, corresponde a una planilla de notificación de fallas de calidad o reclamos de productos farmacéuticos (art. 191° D.S. N° 3/2010), en formato Excel. La misma planilla, deberá completarse anualmente por un mismo notificante, indicando información del mes de notificación y además actualizar, a esa fecha, la información relativa a las investigaciones de quejas informadas anteriormente, presentes en la planilla (fechas, clasificación, medidas). La planilla se divide en dos partes, la primera parte se encuentra enfocada en los datos del titular, a ser llenada anualmente o cuando haya cambios de la información durante el año calendario. Los ítems para responder son los siguientes:
 - **Año (calendario).**
 - **Razón Social del establecimiento que notifica ante ISP**
 - **Dirección del establecimiento que notifica ante ISP**
 - **Teléfono de contacto empresa**
 - **Nombre Representante Legal**
 - **RUN Representante Legal**
 - **Correo electrónico Representante Legal**
 - **Nombre Director Técnico**
 - **RUN Director Técnico**
 - **Correo electrónico Director Técnico**

 Subdepartamento de Inspecciones	ANEXO N°1	Versión: 01 Página 2 de 2
	Instructivo para notificar fallas y reclamos de calidad de productos farmacéuticos con registro sanitario AX-001-IT-450.00-038	Actualización 02/09/2022

Año:			
Razon Social del establecimiento que notifica ante ISP:	Nombre Representante Legal:	Nombre Director Técnico:	
Dirección del establecimiento que notifica ante ISP:	RUN Representante Legal:	RUN Director Técnico:	
Teléfono de contacto empresa:	Correo electrónico Representante Legal:	Correo electrónico Director Técnico:	

Figura N° 1: Información sanitaria de la empresa que realiza la notificación de quejas o reclamos ante el ISP.

4. La segunda parte deberá ser llenada mensualmente y de manera consecutiva, procurando actualizar el estado de las investigaciones de las notificaciones realizadas con anterioridad (fechas de cierre de investigación, clasificación del defecto, medidas adoptadas). En este apartado se solicita la siguiente información de la queja o falla a la calidad:
- **Mes de notificación a ISP**
 - **Fecha de recepción de falla o reclamo**
 - **Nombre de establecimiento o de usuario que informa sobre la falla/reclamo**
 - **Denominación Producto Farmacéutico**
 - **N° Registro ISP**
 - **N° serie**
 - **Vence**
 - **Motivo (Descripción detallada del defecto de calidad).**
 - **Código interno asignado para la falla/reclamo**
 - **Fecha de inicio de investigación**
 - **Fecha de cierre de investigación**
 - **Clasificación queja (Confirmada-No confirmada-Sospecha falsificado o adulterado).**
 - **Medidas adoptadas.**

PLANILLA DE NOTIFICACIÓN DE FALLAS DE CALIDAD O RECLAMOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (ART. 191° D.S. N° 3/2010)												
Mes de notificación a ISP	Fecha de recepción de falla o reclamo	Nombre de establecimiento o de usuario que informa sobre la falla/reclamo	Denominación Producto Farmacéutico	N° Registro ISP	N° serie	Vence	Motivo (Descripción detallada del defecto de calidad)	Código interno asignado para la falla/reclamo	Fecha de inicio de investigación	Fecha de cierre de investigación	Clasificación del defecto (Confirmada - No confirmada - Sospecha falsificado/adulterado)	Medidas adoptadas

Figura N° 2: Información de la(s) queja(s) o reclamo(s) solicitados por el ISP.

5. Las quejas o reclamos se deben llenar por producto agregando la información en las filas que sean necesarias, hasta completar la información solicitada. Si un lote presenta más de una queja, registrar cada una de ellas por separado.
6. Si la falla o queja detectada es confirmada y crítica, o confirmada de falsificación/adulteración, debe evaluar realizar el retiro del mercado voluntario del producto en cuestión. En caso de determinar realizar un retiro del mercado, comunicarlo de inmediato al ISP, siguiendo los lineamientos de la Resolución Exenta N°3853/2020 de este Instituto y sus anexos.
7. Adicionalmente se informa que, de ser necesario, este Instituto puede solicitar mayores antecedentes de las quejas o fallas declaradas por el notificante, para efectos de investigación o fiscalización, siendo el notificante responsable de la veracidad de los antecedentes informados.