	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO			
	Código: IVC-INS-IN032	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/07/2017	Página 1 de 14

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir en el caso de presentarse pérdida de la cadena de frío (excursiones) en los medicamentos que dentro de sus recomendaciones de almacenamiento tengan especificada esta condición, tales como productos biológicos: vacunas, sueros, etc., y demás medicamentos con principios activos termolábiles.

2. ALCANCE

Este instructivo se debe aplicar el manejo de los productos biológicos: vacunas, sueros, etc. y demás medicamentos con principios activos termolábiles, para los cuales se hayan presentado incidentes de pérdida de la cadena de frío, en establecimientos donde se procesa, envasa, acondiciona, almacena, transporta, distribuye / comercializa, dispensa o administran los productos aquí referenciados, cuyas actividades generan insumos para la toma de decisión del **Invima** respecto a la disposición final, esto es: uso, rechazo o destrucción, de los productos.

3. DEFINICIONES

Cadena de Frío: La 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 que se va a realizar la vacunación¹.

Excursión de temperatura: Desviación de temperatura más allá de las condiciones de almacenamiento rotuladas por el fabricante en el producto, en cualquier fase del proceso logístico (almacenamiento o transporte). Incluye los congeladores donde se almacene productos o materiales involucrados en el embalaje (Ej.: refrigerantes)¹.

Temperatura de excursión: Una temperatura de excursión es una variación por fuera de las condiciones de almacenamiento declaradas.²

Perfil de la ruta: Son los datos recolectados de temperatura de un producto que se encuentran fuera de su embalaje de protección, esto para realizar un muestreo de condiciones ambientales en la ruta de transporte que es usada para el envío del producto. Tales datos pueden ser usados para calificar el embalaje de envío y deben ser periódicamente monitoreados para asegurar que no han ocurrido cambios sobre la ruta de transporte que puedan afectar las temperaturas a las que fue expuesto. Los muestreos se deben basar en temperaturas extremas de cada estación.²

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA


[IVC-INS-PR001](#). Procedimiento de Inspección en sitio. **Invima**. Colombia.

[IVC-INS-PR003](#). Procedimiento Medidas Sanitarias de Seguridad. **Invima**. Colombia.

Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunización PAI. Tomo 7. Capítulo 18. Cadena de Frío. Ministerio de Salud y Protección Social. Publicación e Impresión. Año 2016.

¹WHO Immunization in practice: a practical guide for health staff – 2015 update. Módulo 2. Página 4. Disponible en http://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module2.pdf Consultado en [29 de noviembre de 2016]

² Health products and food Branch Inspectorate. Guideline for temperature Control of drug products during storage and transportation, April, 2011.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO			
	Código: IVC-INS-IN032	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/07/2017	Página 2 de 14

Health Products and Food Branch Inspectorate. Guidelines for temperature Control of Drug Products during Storage and transportation. Health Canada. GUI-0069. 2011.

Vaccine cold storage. Supporting Information. National Patient safety Agency. January 2010.

5. LINEAMIENTOS PARA APLICAR EN LOS INCIDENTES DE PÉRDIDA DE CADENA DE FRÍO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Comunicación primaria de la pérdida de la cadena de frío (excursión) como condición declarada de almacenamiento para el medicamento	El responsable de la custodia del mantenimiento de la cadena de frío del medicamento, en cualquier punto de los establecidos en el alcance del presente instructivo, deberá informar, tal como lo haya dispuesto el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS y de conformidad con el Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunización ² o el que lo modifique, adicione o sustituya, a la entidad departamental o distrital de salud, la pérdida de las condiciones de almacenamiento.	Persona responsable de la custodia de la cadena de frío de acuerdo al momento en que ocurra el incidente: Responsable del punto de vacunación/ Responsable del transporte / Responsable del almacenamiento / Responsable de la dispensación / Responsable de la administración /
Comunicación al Invima de la pérdida de la cadena de frío (excursión) como condición declarada de almacenamiento para el medicamento	Para los productos PAI (Sin registro sanitario), el MSPS, las entidades públicas que realicen importación de medicamentos e insumos críticos en salud pública a través de la Organización Panamericana de la Salud – OPS ³ , y para los productos con registro sanitario, los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos, responsables de mantener las condiciones de almacenamiento en cualquier punto de la cadena de distribución de medicamentos que requieran condiciones de congelación o refrigeración, deberán comunicar al GAAT de la DMPB del Invima a través del correo electrónico institucional: perdidacadenadefrio@invima.gov.co , en un tiempo máximo de 24 horas después de conocido el incidente de pérdida de la cadena de frío, adjuntando el Formato de Reporte de pérdida de las condiciones de almacenamiento Código IVC-INS-FM099 , el cual se encuentra publicado en el enlace https://www.invima.gov.co/cadena-de-frío , diligenciado completamente, firmado y con la documentación complementaria que allí se solicita. Adicional al formato de reporte, se debe anexar el historial de las condiciones de almacenamiento, incluyendo las excursiones del producto, desde su	Responsable del PAI – MSPS Entidades Públicas Titulares, fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos que requieran cadena de frío como condición de almacenamiento

²Ministerio de Salud y Protección Social. 2016. Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunización capítulo 18 Cadena de frío, Título 18.4. Fallas en la cadena de frío.

³Decreto N°249 de 2016. Por el cual se establecen requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud –OPS. Artículo 1.

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

Código: IVC-INS-IN032

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/07/2017

Página 3 de 14

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<p>fabricación hasta el punto de la cadena de distribución donde se presentó el incidente, con el fin de verificar las condiciones de exposición previas del producto, información que es crucial en la toma de decisión respecto al uso del producto.</p> <p>Esto es:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Condiciones de almacenamiento del producto desde las instalaciones del fabricante hasta el almacén del importador en Colombia. 2. Condiciones de almacenamiento del producto desde la salida del almacén del importador en Colombia que incluya las rutas de distribución, hasta el punto donde se presentó el incidente de pérdida de cadena de frío. 	
Acciones de Inspección, Vigilancia y Control de las Direcciones Seccionales de Salud (departamentales o distritales)	<p>Cuando la Dirección Seccional de Salud (departamental o distrital) sea la entidad reportante del incidente de pérdida de las condiciones de cadena de frío de productos termolábiles bajo su responsabilidad, El GAAT programará visita que será ejecutada por la Dirección de Operaciones Sanitarias –DOS a través de la Base de IVC solicitud de Visitas y/o Toma de muestra con <u>prioridad extraordinaria</u>, para verificar dicho incidente.</p> <p>Cuando los Entidades Públicas, Titulares, Fabricantes, importadores y distribuidores de productos termolábiles notifiquen el incidente de pérdida de las condiciones de cadena de frío a la Dirección Seccional de Salud (departamental o distrital) que tenga competencia según su área de jurisdicción, ésta programará visita para verificar el incidente de pérdida de cadena de frío. De requerir acompañamiento por parte del Invima, deberá presentar la solicitud a través del correo electrónico perdidacadenadefrio@invima.gov.co</p> <p>Para la realización de esta actividad de Inspección en campo se deberán tener en cuenta, además de los documentos que los inspectores consideren necesarios, lo estipulado en el Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunización, capítulo 18 Cadena de frío, Título 18.4. Fallas en la cadena de frío. MSPS. 2016 o el que lo modifique, adicione o sustituya.</p> <p>Entre otros aspectos, se requiere verificar y documentar suficientemente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La información suministrada en el Formato de Reporte de pérdida de las condiciones de almacenamiento Código IVC-INS-FM099 y el completo diligenciamiento de los campos frente a los hechos evidenciados durante la inspección en campo. 	Profesionales asignados de las Direcciones Seccionales de Salud (departamentales o distritales)

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

Código: IVC-INS-IN032

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/07/2017

Página 4 de 14

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<p>2. El restablecimiento de la cadena de frío en los medicamentos de interés y la correcta identificación de los mismos en el <u>Estado de Cuarentena</u> (Fecha y hora).</p> <p>3. La adecuada custodia de los medicamentos hasta su disposición final.</p> <p>4. El plan de contingencia realizado y las medidas correctivas y preventivas tomadas.</p> <p>Así mismo, se requiere el diligenciamiento de tres (3) originales del acta o un original y dos (02) copias, todas con firmas originales para que una de estas sea remitida al Grupo de Articulación Apoyo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - DMPB del Invima, la cual será incorporada al expediente del caso.</p>	
Notificación del Acta	<p>Si la visita es realizada por Invima, el acta deberá ser realizada según el formato: IVC-INS-FM054 ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL se debe aplicar el Procedimiento de Inspección en sitio IVC-INS-PR001 y el Procedimiento Medidas Sanitarias de Seguridad IVC-INS-PR003 para su notificación a quienes atienden la visita. Si la visita es realizada por una Dirección Seccional de Salud (departamental o distrital), deberá aplicar lo establecido en el procedimiento interno que le corresponda.</p> <p>En términos generales lea el acta y lo consignado en el IVC-INS-FM099 “Formato Reporte de pérdida de las condiciones de almacenamiento” a las personas que atendieron la diligencia y entregue las copias de las actas y el formulario con sus respectivos anexos al interesado, debidamente firmadas por el(los) funcionario(s) y representante(s) del establecimiento.</p> <p>La totalidad de los folios del acta debe estar con pie de firma de uno de los funcionarios de cada una de las partes que realizan y atienden la visita.</p>	<p>Profesionales asignados Entidad Departamental de Salud / Profesionales asignados Dirección de Operaciones Sanitarias- Invima</p>
Acciones interinstitucionales de Inspección, Vigilancia y Control	<p>Cuando el Coordinador del GAAT haya recibido la solicitud de acompañamiento en la visita de inspección, vigilancia y control por parte de la Dirección Seccional de Salud (departamental o distrital), programará la visita para ejecución por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias – DOS a través de la Base de IVC solicitud de Visitas y/o Toma de muestra con <u>prioridad extraordinaria</u>.</p> <p>Adicionalmente, el Coordinador del GAAT enviará correo electrónico a los referentes de medicamentos con copia al Director Técnico de la DOS para garantizar el conocimiento de la solicitud.</p>	<p>Profesionales asignados de la Dirección Seccional de Salud (departamental o distrital) / Coordinador del GAAT o su delegado/ Referentes de medicamentos de la Dirección de Operaciones Sanitarias-Invima</p>

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

Código: IVC-INS-IN032

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/07/2017

Página 5 de 14

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<p>Si la Dirección Seccional de Salud (departamental o distrital) solicita acompañamiento por el Invima para la inspección en campo, los delegados de la Dirección de Operaciones Sanitarias – DOS, deberán enviar el acta escaneada, máximo al día siguiente del cierre de la misma, al Coordinador del Grupo de Articulación y Apoyo Técnico - GAAT de la DMPB a través del correo perdidacadenadefrio@invima.gov.co para su gestión y fines pertinentes. Lo anterior sin perjuicio de la obligatoriedad de enviar el Acta original.</p> <p>Si la inspección fue realizada solo por la Dirección Seccional de Salud (departamental o distrital), deberá anexarse copia del Acta al IVC-INS-FM099 “Formato Reporte de pérdida de las condiciones de almacenamiento” para ser incluida en el estudio del caso.</p>	
Recepción y trámite de la comunicación del incidente de pérdida de la cadena de frío.	<p>El GAAT de la DMPB a través del Coordinador o su delegado, una vez haya recibido el correo electrónico en donde se informa del incidente por pérdida de la cadena de frío procederá a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que el formato de reporte IVC-INS-FM099 este diligenciado completamente y que contenga los soportes solicitados. 2. Si de la revisión anterior se concluye que no se dio cumplimiento al diligenciamiento del formato con Código IVC-INS-FM099 o que no cuenta con todos los soportes, se requerirá al reportante al correo electrónico del contacto suministrado en el formato, en un tiempo máximo de 72 horas, para que complemente la información en lo que corresponda. 3. Una vez recibido el requerimiento, el reportante deberá complementar la información solicitada, máximo en 24 horas, y enviarla al correo electrónico: perdidacadenadefrio@invima.gov.co Si transcurrido el plazo aquí señalado el interesado no allega la información solicitada, el Comité de Cadena de Frío dejará constancia de esta situación en el acta de sesión y no emitirá concepto por carecer de los soportes técnicos suficientes, sin perjuicio que el interesado vuelva a enviar la solicitud de concepto con los soportes complementarios. 4. Cuando la información esté completa, el Coordinador del GAAT o su delegado, procederá a reenviar el reporte del incidente con sus anexos, así: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. <u>Para el caso de medicamentos que requieren liberación del Invima previa a su comercialización (Resolución N° 1606 de 2014):</u> Se enviará vía correo electrónico al Coordinador del Laboratorio de Productos 	<p>Coordinador Grupo de Articulación y Apoyo Técnico de la DMPB o su delegado/Coordinador Grupo de Registro Sanitario/ Coordinador Laboratorio de Productos Biológicos/ Reportante del incidente de pérdida de cadena de frío.</p>

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

Código: IVC-INS-IN032

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/07/2017

Página 6 de 14

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<p>Biológicos para constatar el cumplimiento del requisito de liberación del medicamento y lote específico.</p> <p>El Coordinador del GAAT o su delegado presentará al Comité de Cadena de Frío, impresos el correo electrónico y el soporte enviado por el laboratorio, el cual incluirá como mínimo lote, fecha de liberación, certificado de liberación y distribuidor o remitente del producto para que hagan parte del acta. Así mismo, diligenciará la información en la base de datos "<i>Consolidado pérdida de cadena de frío</i>", la cual se encuentra en la carpeta compartida "<i>Dirección de Medicamentos\Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos\Pérdidas de cadena de frío</i>".</p> <p>4.2. <u>Para el caso de medicamentos con registro sanitario</u>, se enviará al correo electrónico del Coordinador del Grupo de Registros Sanitarios que corresponda, (Biológicos o Síntesis Química) con copia a su delegado, solicitando el informe de la consulta del expediente del Registro Sanitario, específicamente el capítulo de Estabilidad en lo relacionado con la cadena de frío y excursiones. La información existente en el expediente, debe ser analizada por el designado del grupo de Registro Sanitario, consignada en la base de datos "<i>Consolidado general pérdida de cadena de frío</i>", la cual se encuentra en la carpeta compartida "<i>Dirección de Medicamentos\Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos\Pérdida cadena de frío</i>" y presentar el soporte impreso durante la sesión del Comité de Cadena de Frío para que haga parte del acta.</p> <p>De no encontrarse los estudios de estabilidad y excursiones en el expediente del Registro Sanitario, el Coordinador del grupo de registros correspondiente, los solicitará vía correo electrónico (con confirmación de envío y recibido), al titular y/o importador autorizado en el registro sanitario, quien deberá allegar la información en un tiempo no mayor a 48 horas, a partir de la solicitud. En caso que el titular del registro sanitario manifieste no tener la información solicitada, deberá informarlo a través del correo electrónico al Coordinador del grupo de Registro Sanitario correspondiente.</p>	

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

Código: IVC-INS-IN032

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/07/2017

Página 7 de 14

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<p>Se presentará impresa la solicitud y la respuesta, así como el número de anexo al expediente, al Comité de Cadena de Frío y harán parte del acta.</p> <p>El Coordinador del grupo de Registro Sanitario correspondiente presentará en el Comité de Cadena de Frío el informe de Estabilidad relacionado con pérdida de la cadena de frío para contextualizar a los participantes y dar fundamento técnico para la toma de decisión.</p> <p>4.3. <u>Si el medicamento de interés no tiene registro sanitario</u>⁴: El Coordinador del GAAT o su delegado a través del correo perdidacadenadefrio@invima.gov.co, solicitará al correo electrónico caldeviv@paho.org, el cual corresponde al área de inmunizaciones en el área de Familia, Género y Curso de vida (FGL) de la Organización Panamericana de la Salud – OPS, la siguiente información: i) El informe de estabilidad por pérdida de la cadena de frío o excursiones, y ii) el concepto respecto a la disposición de los productos con incidente de pérdida de cadena de frío, información que deberá ser remitida al Invima a la mayor brevedad posible. En todo caso, si transcurridas 72 horas desde la remisión de la solicitud, no ha sido recibida la información solicitada por el Invima, el Comité de Cadena de Frío dejará constancia de esta situación en el acta de sesión y no emitirá concepto por carecer de los soportes técnicos suficientes. Este hecho será dado a conocer al Ministerio de Salud y Protección Social a través del concepto que emitirá la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima.</p> <p>El Coordinador del GAAT o su delegado presentará durante la sesión del Comité de Cadena de Frío, la impresión del correo electrónico y el soporte técnico enviado por la OPS para que hagan parte del acta y así mismo, diligenciará la base de datos “<i>Consolidado pérdida de cadena de frío</i>”, la cual se encuentra en la carpeta compartida “<i>Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos\Pérdidas de cadena de frío</i>”.</p>	

⁴Decreto 249 de 2013: “Por el cual se establecen requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud –OPS

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

Código: IVC-INS-IN032

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/07/2017

Página 8 de 14

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Citación del Comité de Cadena de Frío	<p>Una vez se verifique que la información requerida en el punto anterior se encuentra completa o que se hayan vencido los plazos aquí descritos para presentarla y se haya diligenciado la base de datos “<i>Consolidado pérdida de cadena de frío</i>” por el responsable correspondiente, el Coordinador del GAAT enviará vía correo electrónico, la citación al Comité de Cadena de Frío, adjuntando:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El reporte de pérdida de las condiciones de almacenamiento (Formulario y soportes). 2. El acta de visita de IVC realizada por la entidad departamental o distrital de salud, sola o en compañía del Invima. 3. Los informes de cada una de las consultas realizadas en el punto anterior. <p>Nota: El Comité de Cadena de Frío estará integrado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordinador y delegado del Grupo de registros sanitarios Productos Biológicos o Síntesis Química, según corresponda. • Coordinador y delegado del Grupo de Farmacovigilancia. • Coordinador y delegado del Grupo de Articulación y Apoyo Técnico de la DMPB • Coordinador del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos. • Coordinador y delegado del Grupo Técnico de Medicamentos. • El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima o su delegado. <p>Nota: El Director de Operaciones Sanitarias o su Delegado, será invitado a participar en las sesiones del comité en los casos en que se considere necesario.</p>	Coordinador del Grupo de Articulación y Apoyo Técnico
Elaboración y firma del acta	<p>Dentro del orden del día de la sesión del Comité de Cadena de Frío, se preguntará a cada uno de los participantes si presenta conflicto de intereses para participar en la toma de decisión, respecto a la disposición de los productos objeto del presente, de lo anterior se dejará constancia en el Acta para los fines a que haya lugar. Esta Declaración debe ser congruente con la que reposa en la hoja de vida de quienes participan en el precitado comité, conforme a la Política de confidencialidad y de manejo de conflicto de interés institucional, Código GDI-DIE-PL017.</p> <p>Durante la sesión del Comité de Cadena de Frío, el grupo de Farmacovigilancia debe diligenciar la decisión tomada para cada producto en la base de datos “<i>Consolidado pérdida de cadena de frío</i>”, la cual se encuentra en la</p>	Coordinador grupo de Farmacovigilancia o su delegado

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

Código: IVC-INS-IN032

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/07/2017

Página 9 de 14

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<p>carpeta compartida “Dirección de Medicamentos\Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos\Pérdidas de cadena de frío”, con el fin de garantizar la actualización de la base de datos.</p> <p>El Coordinador del grupo de Farmacovigilancia o su delegado será el responsable de elaborar el acta del Comité de cadena de Frío, para la emisión del concepto.</p> <p>El Acta deberá contener como anexos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato de Reporte de pérdida de las condiciones de almacenamiento Código IVC-INS-FM099 y sus complementos cuando aplique. 2. Los soportes que permiten la toma de decisión, de acuerdo a cada uno de los casos planteados anteriormente. <p>Nota: Cuando la información no esté completa, presente inconsistencias o no cumpla con el requisito de liberación previa a su comercialización por el laboratorio de productos biológicos del Invima, no se dará el aval de uso y se iniciarán las acciones de IVC y Responsabilidad Sanitaria a las que haya lugar.</p> <p>Al finalizar la sesión del Comité de Cadena de Frío, el Coordinador del grupo de Farmacovigilancia o su delegado, proyectará el oficio que contenga la decisión final y recogerá las firmas respectivas, tanto del Acta como también las del oficio con la emisión del concepto técnico.</p>	
Comunicación de la decisión tomada en el Comité de Cadena de Frío.	<p>Una vez firmado el oficio por el Director de Medicamentos y Productos Biológicos, el Coordinador del GAAT, o su delegado, lo remitirá como respuesta al reportante, en un tiempo máximo de cinco (5) días hábiles posteriores a la sesión de emisión del concepto técnico del Comité de Cadena de Frío a través del correo electrónico perdidacadenadefrio@invima.gov.co.</p> <p>Adicionalmente, deberán ser enviadas copias electrónicas del oficio: al Director del Programa Ampliado de Inmunización del Ministerio de Salud y Protección Social, a la Entidad Departamental o Distrital de Salud, al Instituto Nacional de Salud, al titular o importador autorizado del registro sanitario (cuando el producto cuente con registro), a la OPS y a la DOS, según corresponda.</p> <p>Lo anterior sin perjuicio de la obligatoriedad de remitir el oficio también en físico, tal como se dispone en el Procedimiento de gestión y tramite GAD-GDO-PR004, a los mismos destinatarios de la copia electrónica.</p>	<p>Director de Medicamentos y Productos Biológicos</p> <p>Coordinador del Grupo de Articulación y Apoyo (o su delegado)</p>

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

Código: IVC-INS-IN032

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/07/2017

Página 10 de 14

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	Si como resultado de la evaluación de los soportes del caso por parte del Comité de Cadena de Frío, se concluye que el (los) producto (s) no es (son) apto(s) para el uso, el Coordinador del GAAT o su delegado junto con el oficio de notificación de la decisión, informará al Responsable del reporte y al Representante Legal del Establecimiento en donde se presentó el incidente, o el encargado, que deberá notificar a través de los correos electrónicos perdidacadenadefrio@invima.gov.co , y doscadenadefrio@invima.gov.co , la hora y fecha programada para la entrega de los productos al prestador del servicio de destrucción o en su defecto deberá adjuntar los soportes de reexportación del mismo.	
Diligenciar el acta con la que se define la disposición final de producto	<p>La DOS del Invima, podrá realizar el respectivo acompañamiento, de acuerdo a la programación de sus visitas. En estos casos, el encargado de la DOS deberá diligenciar los campos respectivos en la base de datos “<i>Consolidado pérdida de cadena de frío</i>”, la cual se encuentra en la carpeta compartida “<i>Dirección de Medicamentos\Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos\Pérdidas de cadena de frío</i>”. En los demás casos, la base deberá diligenciarla el encargado del GAAT.</p> <p>El responsable del reporte y Representante Legal del Establecimiento en donde se presentó el incidente, deberán diligenciar el Acta de Baja, Anexo 7 (Cara A y Cara B) del Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunización, capítulo 18 Cadena de frío o su equivalente dentro del Sistema de Gestión Documental de cada establecimiento, para los medicamentos con incidente de pérdida de la cadena de frío, por duplicado, consignando la situación encontrada, la justificación de la decisión tomada y demás información de acuerdo con los procedimientos internos del Sistema de Garantía de Calidad del establecimiento.</p> <p>Del Acta de Baja y del acta de entrega de los productos a la empresa prestadora del servicio de destrucción, el reportante y Representante Legal, deberán enviar copia con soportes tales como fotos y/o videos, del proceso de destrucción, a la Dirección Seccional de Salud (departamental o distrital), al Programa Ampliado de Inmunización del Ministerio de Salud y Protección Social cuando sea el caso, a la DOS cuando el GAAT a través a través de la Base de IVC solicitud de Visitas y/o Toma de muestra con <u>prioridad extraordinaria</u>. Programe visita para presencie la entrega de los productos a la empresa prestadora del servicio de destrucción o el proceso de destrucción mismo, en cuyo caso dicha información deberá ser remitida por la DOS al GAAT, en un término no mayor a 48 horas después de ejecutada a diligencia.</p>	<p>Responsable del reporte y Representante Legal del Establecimiento en donde se presentó el incidente.</p> <p>Profesional encargado de la Dirección de Operaciones Sanitarias</p> <p>Profesional encargado del Grupo de Articulación y Apoyo de la Dirección de Medicamentos.</p>

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO


Código: IVC-INS-IN032

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/07/2017

Página 11 de 14

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	Si la decisión del reportante es no destruir el producto sobre el cual no allega soportes suficientes para la emisión de concepto por parte del Comité de Cadena de frío o si este comité emite concepto de NO uso, el reportante y el representante legal deberá informar al GAAT la disposición final del producto y adjuntar los soportes correspondientes sobre lo actuado.	
Cierre de caso	<p>El Coordinador del GAAT o su delegado abrirá un expediente físico y magnético para el estudio de los reportes de incidentes de pérdida de la cadena de frío en el cual archivará todas las Actas del Comité de Cadena de Frío con sus soportes, la copia de la comunicación oficial efectuada por el Director de Medicamentos y Productos Biológicos al MSPS y las actas de disposición final del producto en donde se constate el acatamiento de la decisión emitida y la medida sanitaria aplicada.</p> <p>Mensualmente el GAAT o su delegado, enviará a Gestión Documental los expedientes que se encuentren cerrados, de acuerdo a lo establecido por el Archivo General de la Nación y se mantendrá bajo su custodia para ser puesto a disposición de las autoridades a que haya lugar en el evento en que se requiera, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 190 de 1995, numerales 21, 22, 24 y 25.</p> <p><i>El archivo electrónico, se conservará para los fines pertinentes en la ruta "Dirección de Medicamentos\Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos\Pérdidas de cadena de frío".</i></p>	Coordinador Grupo de Articulación y Apoyo Técnico o su delegado.
Revisión de los casos y acciones preventivas	<p><u>Para los medicamentos del PAI:</u> En la reunión semestral de la Mesa de Articulación Interinstitucional, la cual será citada por el Invima, se socializarán los casos reportados durante el periodo correspondiente. Se profundizará en las causas que originaron las excursiones de temperatura y la disposición final de los medicamentos con el fin de establecer la necesidad de incluir estos aspectos en las reuniones de PAI o la toma de acciones necesarias para mitigar o evitar eventos similares, a futuro.</p> <p>En este mismo espacio, se realizará el seguimiento de la investigación de los casos por parte del ministerio, con el fin de conocer el estado de la implementación de los planes de mejoramiento enviados por los establecimientos responsables de la pérdida de cadena de frío, según lo señalado en el numeral 7 del título 18.4.1 <i>Qué hacer en caso de daño en productos inmunobiológicos por interrupción en la cadena de frío o hurto</i>, de la versión vigente del Manual Técnico</p>	Director del PAI- MSPS/Entidad Departamental de Salud / Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos / Dirección de Operaciones Sanitarias

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO			
	Código: IVC-INS-IN032	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/07/2017	Página 12 de 14

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<p>Administrativo del PAI o el que lo modifique, adicione o sustituya.</p> <p>A solicitud del GAAT, la DOS, requerirá a las Direcciones Seccionales de Salud (departamental o distrital), realizar seguimiento del cumplimiento de esta actividad junto con la verificación del plan de mejoramiento presentado por el centro que reporta el incidente. Si el incidente tuvo ocasión en productos bajo custodia de la dirección seccional, el Coordinador del GAAT o su delegado solicitará a la DOS a través de la “<i>Tabla de Planificación de visitas y/o Toma de muestras</i>” llevar a cabo la visita de seguimiento.</p> <p>En todo caso, del seguimiento realizado por las Direcciones Seccionales de Salud (departamental o distrital) y por la DOS, esa dirección deberá remitir al Grupo de Farmacovigilancia y al GAAT, un informe ejecutivo con al menos dos (02) semanas de antelación a la reunión semestral de la Mesa de Articulación Interinstitucional.</p>	
Revisión de los casos y acciones preventivas	<p><u>Para los demás medicamentos que requieren cadena de frío como condición de almacenamiento y que no hacen parte del PAI:</u> La Dirección de Operaciones Sanitarias y el GAAT presentarán informe semestral al Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para las decisiones estratégicas a socializar con la Industria farmacéutica y demás actores implicados en la cadena de distribución de los productos, en aras de garantizar el mantenimiento de la cadena de frío de aquellos que así lo requieren.</p>	<p>Coordinador Grupo de Articulación y Apoyo Técnico o su delegado./ Delegados de la Dirección de Operaciones Sanitarias</p>

6. TIEMPO MÁXIMO DEL PROCEDIMIENTO


Ocho (8) meses para la ejecución del procedimiento total. En cada una de las actividades se describió el tiempo máximo de ejecución.

7. PUNTO DE CONTROL

Control	Responsable	Frecuencia	Evidencia
Formato Reporte de pérdida de las condiciones de almacenamiento IVC-INS-FM099	Persona responsable de la custodia de la cadena de frío de acuerdo al momento en que ocurra el incidente: Responsable del punto de vacunación/ Responsable del transporte / Responsable del almacenamiento / Responsable de	Cada vez que se reciba notificación de un incidente de desviación de las condiciones de almacenamiento	Formato Reporte de pérdida de las condiciones de almacenamiento

ESTE DOCUMENTO IMPRESO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Para ver el documento controlado ingrese a <https://www.invima.gov.co/procesos>

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO			
	Código: IVC-INS-IN032	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/07/2017	Página 13 de 14

Control	Responsable	Frecuencia	Evidencia
	la dispensación /Responsable de la administración /		
Acta de cesión del Comité de cadena de frío que incluye análisis del caso y toma de decisión sobre el uso o disposición final del producto y remisión de oficio de notificación de la decisión final al interesado.	Responsable: Profesionales asignados	Cada vez que se presente un incidente de desviación de la cadena de las condiciones de almacenamiento	Acta del Comité de cadena de frío y Copia del Oficio remitido al reportante.
Expediente consolidado con la información del caso que contiene la información desde el reporte del incidente hasta la notificación de disposición final del producto con soportes de la destrucción del mismo si es el caso.	Coordinador del Grupo de Articulación y Apoyo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima , o su delegado.	Una vez se cierra el caso	Carpeta en físico y en magnético (Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos\Pérdidas de cadena de frío)
Actas de Mesa de Articulación Institucional (MAI), para los productos PAI	Programa Ampliado de Inmunización Ministerio de Salud y Protección Social – Instituto Nacional de Salud Invima Responsable: Profesionales asignados	Según programación de la MAI	Copia del acta de las mesas de articulación interinstitucional
Informe al Director de Medicamentos y Productos Biológicos con el seguimiento a las actividades y análisis de casos de pérdida de las condiciones de almacenamiento.	Coordinador del Grupo de Articulación y Apoyo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima , o su delegado.	Semestral	Correo electrónico que contenga el informe

8. REGISTROS O DOCUMENTOS ASOCIADOS

Procedimiento de gestión y trámite [GAD-GDO-PR004](#).

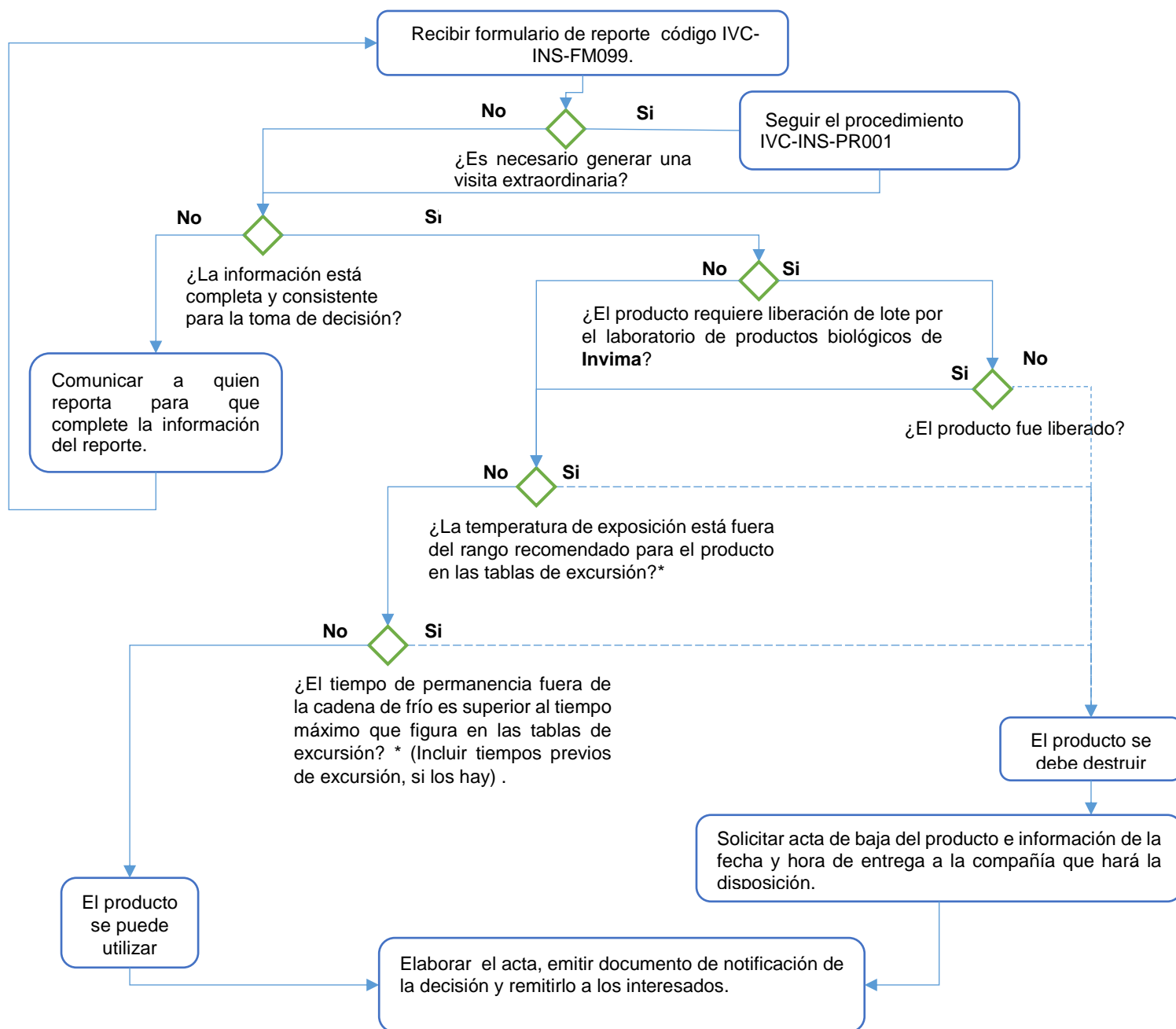
Política de confidencialidad y de manejo de conflicto de interés [GDI-DIE-PL017](#).

Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control [IVC-INS-FM054](#).

9. ANEXOS

N/A

Gráfico 1. Toma de decisión para el uso de productos que han perdido las condiciones de almacenamiento.



*Estos datos deben ser verificados en el expediente de los productos que cuenten con registro sanitario y/o con la Organización Panamericana de la Salud, en el caso de los productos PAI importados bajo los lineamientos del Decreto N° 249 de 2013.