Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

FORMULARIO DE DENUNCIA A LA CALIDAD

☐ **MEDICAMENTO** ☐ **COSMÉTICO**

RECEPCIÓN N°:

USO EXCLUSIVO I.S.P
☐ CON MUESTRA
☐ SIN MUESTRA

RECOMENDACIONES:

- **Antes de completar el presente formulario de denuncia de falla a la calidad, verifique el instructivo en www.ispch.cl.**
- **Prefiera el llenado digital del formulario, en caso que sea llenado de forma manual utilizar letra imprenta clara y legible.**
- **No olvide completar todos los datos del formulario. Recuerde que el resultado de la investigación está asociado a la información entregada por usted.**
- **Para consultas relacionadas con su denuncia, incluyendo el estado de tramitación, utilizar la plataforma OIRS (https://www.ispch.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/),haciendo mención al número de referencia asignado al trámite.**

PARTE I: INFORMACIÓN DEL DENUNCIANTE

☐ **PARTICULAR** / ☐ **INSTITUCIONAL***

NOMBRE:		*SERVICIO DE SALUD (Si corresponde):	**CHILOÉ**
RUN:		DIRECCIÓN/COMUNA (para remitir respuesta)	**FREIRE 852**
*PROFESIÓN:		REGIÓN:	**X° LOS LAGOS**
*CARGO:		TELÉFONO:	
*INSTITUCIÓN:	**HOSPITAL DE CASTRO**	E-MAIL:	

PARTE II: INFORMACIÓN DEL PRODUCTO DENUNCIADO

NOMBRE PRODUCTO:		N° DE REGISTRO ISP:	
TITULAR DEL REGISTRO:		SERIE/LOTE:	
FABRICANTE:		VENCE:	
DISTRIBUIDOR / LUGAR DE COMPRA			

PARTE III: DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA DEL PROBLEMA DETECTADO (Explicación clara y detallada del problema presentado).

FECHA DE DETECCIÓN FALLA:

TITULAR FUE NOTIFICADO: SI ☐ NO ☐

FECHA DE NOTIFICACIÓN AL TITULAR:

PARTE IV: CLASIFICACIÓN DE LA SOSPECHA DE FALLA

TIPO DE PROBLEMA *(PUEDE MARCAR CON UNA "X" MÁS DE UNO, LOS CUALES DEBEN ESTAR RELACIONADOS CON LA DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA SEÑALADO EN LA PARTE III: "DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA DEL PROBLEMA DETECTADO")*:

☐ **SOSPECHA DE FALTA DE EFICACIA** (Producto no hace efecto). En este caso se recomienda adicionalmente realizar la "Notificación de reacción adversa a medicamentos y eventos supuestamente atribuibles a Vacunación e Inmunización" **https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/**.

☐ **SOSPECHA DE TOXICIDAD/EVENTO ADVERSO** (Producto genera malestar)

☐ **SOSPECHA DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA**

☐ **APARIENCIA NO ADECUADA:** ☐ color, ☐ olor, ☐ presencia de partículas extrañas, ☐ consistencia, ☐ otro

☐ **BLISTER SELLADO CON ALVEOLO VACIO** (comprimido/cápsula faltante en blíster) **O ESTUCHE VACIO** (estuche sellado sin blíster en interior)

☐ **RECONSTITUCIÓN NO ADECUADA** (color, olor, presencia de partículas extrañas, etc.)

Indicar Solvente Utilizado:	
Registro Sanitario de solvente:	
Lote de solvente:	
Indicar volumen utilizado:	

☐ **MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO** (ruptura de frasco, ampolla, matraz, etc.)

Dispositivo Médico utilizado durante la manipulación (Ej. Calibre aguja/tipo de sonda/Equipo Infusión):	
Marca del dispositivo/ Número de artículo:	
Lote del dispositivo:	

☐ **OTRO**

PARTE V: ANTECEDENTES ADJUNTOS

☐ **MUESTRA** (la muestra constituye evidencia del defecto denunciado. **No se recibirán muestras de origen biológico, tales como: sangre, restos de tejidos, fecas, entre otros), así como elementos cortopunzantes sin protección.**

☐ **FOTOGRAFÍAS DE LA MUESTRA.** En caso de no adjuntar muestra, las fotografías del producto deben ser claras (todas sus caras) donde se evidencie el defecto denunciado, y se identifique el producto y su respectiva serie.

☐ **BOLETA DE COMPRA DEL LUGAR DE VENTA O FACTURA** (En el caso que proceda, por ejemplo: Farmacia, Perfumería, etc.)

☐ **OTROS ANTECEDENTES** En el caso de ser necesario, por ejemplo:

☐ REGISTROS AUDIOVISUALES, ☐ FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y/O PROFESIONAL,	☐ CARTA DEL DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN, ☐ ANTECEDENTES MÉDICOS, ☐ OTROS ANTECEDENTES (INDICAR CUALES):

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.
Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

_____
FIRMA DEL DENUNCIANTE

VÍAS DE INGRESO PARA EL FORMULARIO DE DENUNCIAS

Presentar el formulario junto con la muestra que presenta el defecto en el Instituto de Salud Pública (Av. Marathon 1000, Ñuñoa, RM) en la unidad de Gestión de Trámites, en horario de lunes a viernes, entre 8.30 y 13.00 hrs.; o por correo postal a la dirección antes indicada. Alternativamente podrá ser enviado al correo electrónico isprestaciones@ispch.cl en horario de lunes a viernes entre 8.30 y 13.00 hrs., adjuntando el formulario de denuncia con las fotografías del producto defectuoso.