GOBIERNO DE EL SALVADOR

MINISTERIO DE SALUD

Documento Derogado

San Salvador, 08 de agosto de 2023.

Acuerdo n° 1734

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerandos:

I. Que el artículo 40 del *Código de Salud*, determina que el Ministerio de Salud, es el organismo encargado de determinar, planificar, ejecutar y dictar las normas pertinentes, así como organizar, coordinar y evaluar las actividades relacionadas con la salud;

II. Que el *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, en el artículo 42 numeral 2, establece que compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población;

III. Que mediante acuerdo 9 BIS de fecha 03 de enero del año 2022, se emitieron los *Lineamientos técnicos para la disposición final de medicamentos, insumos y químicos peligrosos y deteriorados y vencidos*, el cual tiene por objeto regular la disposición final de los medicamentos, insumos y químicos peligros, deteriorados o vencidos, al igual que los distintos formularios que servirán para generar la documentación de respaldo al descargo y disposición final correspondiente, y;

IV. Que es necesario actualizar los Lineamientos técnicos mencionados en el considerando anterior, con el fin de establecer los procedimientos administrativos para la devolución de vacunas, cuando estas se encuentren deterioradas al ser recibidas en el Centro Nacional del Biológicos (CENABI).

POR TANTO, en uso de las facultades legales, **ACUERDA** emitir la siguiente:

"Reforma los Lineamientos técnicos para la disposición final de medicamentos, insumos y químicos peligrosos y deteriorados y vencidos"

Art. 1.- Adiciónase al Romano IV. Contenido Técnico, el Numeral 3 de la siguiente manera:

3. Devoluciones

a) Devolución de vacunas

La jefatura de la Dirección de Inmunizaciones, debe realizar la devolución de las vacunas, cuando estas se encuentren deterioradas, al ser recibidas en el Centro Nacional del Biológicos (CENABI) para lo cual se deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Completar el formulario de solicitud de devolución de vacunas deterioradas, según resolución de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) cuando sea recepcionada en el Centro Nacional de Biológicos (anexo 5).

2. Se coordinará la visita de una persona delegada o designada por la DNM, quien inmovilizará las vacunas deterioradas.

3. Una vez se hayan inmovilizado las vacunas, deben quedar selladas en el Almacén de Biológicos del CENABI, en un área separada de las existencias útiles y no se deben alterar bajo ninguna circunstancia.

4. Conformar un Comité para la devolución de vacunas, el cual estará integrado por representantes de las dependencias siguientes: Dirección de la Cadena de Suministros, Dirección de Inmunizaciones, Centro Nacional de Biológicos (CENABI) y la Dirección Nacional de Medicamentos.

5. Solicitar por escrito la delegación o designación de un representante de la DNM.

6. El representante de la Dirección de Cadena de Suministros, será el coordinador del Comité, quien convocará a los integrantes, presentará la normativa vigente, detallará y explicará sobre la elaboración de la justificación de la devolución por cada uno de las vacunas deterioradas, conforme al Formulario para justificación de devolución (anexo 6).

7. Numerar los formularios de devolución (Ejemplo: Página 1 de 3; 2 de 3, 3 de 3) indicando en cada caso el valor total del costo de los productos a devolver en cada una de las páginas.

8. Solicitar a la entidad nacional o internacional que corresponda, la información necesaria para la realización del mecanismo de devolución de vacunas deterioradas.

9. Elaborar el formulario de justificación por cada una de las vacunas, considerando entre otras razones el deterioro (vacunas con temperaturas en

Documento Derogado

excursión, recepción de vacuna equivocada, ausencia de mecanismo de monitoreo de temperatura, entre otros.)

10. Anexar al documento de devolución, los atestados que amparen las justificaciones presentadas por cada vacuna, tomando como referencia el Formulario para justificación de devolución (anexo 6).

11. Anexar al documento de devolución, el acta de inspección e inventario de productos controlados, realizados por la persona delegada o designada por la DNM, con firma y sello del representante del establecimiento y de la persona delegada o designada por la DNM.

12. Completar toda la documentación y formularios de devolución enumerados, con las firmas de la jefatura de almacén o guardalmacén (numeral 14) y de la jefatura de la Dirección de la Cadena de Suministros (numeral 15) del (anexo 5).

13. La jefatura la Dirección de Cadena de Suministros, autorizará el formulario del anexo 5, además se debe incorporar la documentación de respaldo (actas del comité, formularios, justificación y atestados de las acciones realizadas).

Funciones del comité

- La Dirección de Inmunizaciones y Cadena de Suministros, presentarán al Comité los listados de vacunas deterioradas con la justificación por cada tipo de producto, considerando entre otras razones, el deterioro y acciones tomadas.

- La Dirección de Cadena de Suministros, autorizará el descargo de las vacunas, con la justificación correspondiente para proceder a la devolución de las que estén deterioradas.

- Garantizar la devolución de las vacunas deterioradas, por medio de la coordinación entre la entidad nacional y la internacional correspondiente.

- El representante de la DNM deberá estar presente en las reuniones del comité, especialmente en el inicio y finalización del proceso, quien verificará que los productos descargados coincidan con aquellos a los que se hará devolución, debiendo firmar el acta respectiva junto con los demás representantes del comité.

Funciones del coordinador del comité y del proceso

El representante de la Dirección de Cadena de Suministros, conducirá el proceso de devolución, siendo sus funciones las siguientes:

Documento Derogado

- Garantizar el resguardo por parte del guardalmacén del CENABI, para el almacenaje temporal de las vacunas deterioradas, antes de su devolución.

- Elaborar el acta correspondiente a cada reunión del Comité, que será firmada por los asistentes. Todas las actas deberán ser incluidas en la documentación de devolución.

- Deberá presentar los formularios de devolución, tomando como referencia lo establecido en los presentes lineamientos.

- Deberá convocar al comité para dar a conocer el listado de las vacunas deterioradas con el respectivo código, fecha de ingreso, fecha de vencimiento, descripción, lote, fuente de financiamiento, cantidad a devolver, precio unitario y total, para elaborar la justificación correspondiente, además solicitar el acompañamiento de la DNM, para el proceso de devolución.

Art. 2.- Adiciónase como parte integrante de los Lineamientos técnicos los siguientes anexos:

Anexo 5: Formulario de solicitud de devolución.

Anexo 6: Formulario de jusitificación de devolución.

Art. 3.- El presente acuerdo entrará en vigencia partir de la fecha de la firma, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *ad honorem*

Documento Derogado

Anexo 5
Formulario de solicitud de devolución

Lugar y fecha
(1)

Nombre del establecimiento (2):

Tipo de devolución (3): formularios de devolución de vacuna deteriorada.

Código (4)	Fechas (5)		Descripción o características de la vacuna (6)	LOTE	U/M (8)	Fuente de Financiamiento (9)	Cantidad a devolver (10)	Valor (11)	
	Ingreso	Vencimiento						Unitario	Total
							TOTAL		

Motivo de la devolución (12)	
Destino de la vacuna (13)	

Solicitante:	Autorizo el descargo de los bienes en el inventario
Nombre, firma y sello Jefe de Almacén o Guardalmacén (14)	Nombre, firma y sello Director Cadena de Suministros (15)

Documento Derogado

Anexo 6
Formulario para justificación de devolución

Lugar y fecha

Nombre del Establecimiento:

Código	Fecha de Vencimiento	Descripción de la vacuna	Lote	U/M	Responsable	Cantidad a devolver	Justificación

Documento Derogado