

INSTRUCTIVO EXTERNO

RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO

(Versión 3.0)

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de
Establecimientos y Productos
Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia**

21 de agosto, 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 13	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original.	Febrero/2018
2.0	Principales modificaciones realizadas: a. Cambio de nombre del instructivo, de: “Ruptura de la cadena de frío de medicamentos biológicos” a: “Ruptura de la cadena de frío de productos biológicos de uso humano”; b. Actualización de la sección “Consideraciones Generales”; c. Inclusión de las definiciones de “dossier” y “término”; d. Actualización de requisitos para poder evaluar la ruptura de la cadena de frío; e. Inclusión de las notas explicativas 3 y 4; f. Eliminación del Anexo 1 “Solicitud para el análisis documental de la ruptura de la cadena de frío”; g. Cambio del Anexo 2 “Acta de notificación de incidencia de ruptura de cadena de frío”, por Formato 1 “Acta de notificación de incidencia de ruptura de cadena de frío”, y cambio de código de: “FE-B.5.1.3-MB-01-02” a: “FE-B.5.1.1-MB-01-01”; h. Inclusión de la sección 6 “Documentos de referencia”; i. Cambio de código del instructivo, de: “IE-B.5.1.3-MB-01” a: “IE-B.5.1.1-MB-01”; j. Actualización del formato del instructivo con la nueva imagen de la Agencia.	Noviembre/2024
3.0	a. Actualización de las denominaciones contenidas en el anexo 1 sustituyendo las referencias a “Coordinación Zonal”, “Coordinaciones Zonales”, “Coordinador Zonal” y/o “Coordinadora Zonal”, según corresponda, por “Dirección Zonal”, “Direcciones Zonales”, “Director Zonal” y/o “Directora Zonal”, en atención a lo dispuesto en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2026-030-DASP y su Disposición Transitoria Cuarta. La actualización se realiza considerando los criterios emitidos por la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica mediante Memorandos Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0577-M y ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0580-M, conforme a los cuales este cambio de denominación constituye una modificación de forma que no afecta la codificación del documento ni requiere una nueva validación de las áreas técnicas, siempre que no implique modificaciones al contenido técnico, procedimientos,	Agosto/2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 13	

	lineamientos, competencias u otros aspectos sustantivos del instrumento. b. Cambio de versión del instructivo y su anexo, conforme al siguiente detalle: Instructivo Externo: Ruptura de la cadena de frío de productos biológicos de uso humano, código: IE-B.5.1.1-MB-01, de la versión 2.0 a 3.0. Anexo 1: Acta de notificación de incidencia de ruptura de cadena de frío, código: FE-B.5.1.1-MB-01-01, de la versión 2.0 a 3.0. c. Actualización de la imagen institucional del instructivo y de su anexo 1.	
--	--	--

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 13	

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	6
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	6
3.	DEFINICIONES.....	7
4.	INSTRUCCIONES	8
5.	ANEXOS	13
6.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	13

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 13	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para notificar los eventos de ruptura de la cadena de frío de los productos biológicos de uso humano, que se susciten en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. Para la aplicación del presente instructivo se tomará en consideración los siguientes documentos:

- La Ley Orgánica de Salud (publicada en el Suplemento del Registro Oficial 423, del 22-dic.-2006) (última modificación: 16-may.-2023), o documento que la sustituya o modifique;
- El Decreto Ejecutivo 1290 (publicado en el Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012) (última modificación: 04-oct.-2016), o documento que lo sustituya o modifique;
- El Decreto Ejecutivo 703 (publicado en el Suplemento del Registro Oficial 534, 01-jul.-2015) (última modificación: 27-nov.-2015), o documento que lo sustituya o modifique;
- El Acuerdo Ministerial 385 a través del cual se expide el “*Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano*” (publicado en Registro Oficial Edición Especial 1011, 12-jul.-2019) (última modificación: 05-dic.-2023), o documento que lo sustituya o modifique;
- El Acuerdo Ministerial 00063-2019, a través del cual se aprueba y autoriza la publicación del Manual denominado “*Vacunas para enfermedades inmunoprevenibles*” (publicado en Registro Oficial Edición Especial 143, 28-nov.-2019) (última modificación: 05-jun.-2020);
- Acuerdo Interministerial 0323-2019 a través del cual se expide el “*Reglamento para la gestión integral de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud*” (publicado en Registro Oficial 450, 20-mar.-2019), o documento que lo sustituya o modifique; y,
- Demás normativa relacionada y vigente.

2.2. Los elementos fundamentales de la cadena de frío son los siguientes:

- Personal: Las personas que de manera directa o indirecta tienen que organizar, manipular, transportar, distribuir y administrar los productos biológicos de uso humano, o vigilar los equipos de cadena de frío donde se conservan;
- Equipos: Incluye el equipo indispensable para almacenar, conservar y trasladar los productos biológicos de uso humano de un lugar a otro: equipos frigoríficos (refrigeradores, congeladores, cuartos fríos de refrigeración y congelación, camiones refrigerados, termos, cajas frías, termómetros, alarmas, etc.); y,

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 13	

- c. Procedimientos: Protocolos para garantizar la utilización correcta de los equipos y garantizar que los productos biológicos se almacenen y transporten de forma segura, en los cuales se establezca como mínimo el control diario de la temperatura de almacenamiento del producto.
- 2.3. Los productos biológicos de uso humano deben almacenarse y conservarse en todo momento a la temperatura recomendada por el laboratorio fabricante, la cual se encuentra detallada en la etiqueta del producto (generalmente oscila entre +2°C y +8°C).
- 2.4. La notificación de eventos de ruptura de cadena de frío de productos biológicos de uso humano, así como las observaciones que se identifiquen a la documentación presentada, se realizarán a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux) hasta que la ARCSA implemente la plataforma informática para dicho fin.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo se utilizarán las siguientes definiciones:

Cadena de frío: Sistema logístico que comprende los recursos humanos, materiales y procedimientos necesarios para asegurar el almacenamiento, conservación, transporte y distribución de los productos biológicos de uso humano en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación hasta el momento en el que se va a realizar la administración del producto. La finalidad, es asegurar que los productos biológicos de uso humano se conserven debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, manteniendo así su potencia inmunogénica.

Dossier (carpeta completa de documentos para solicitar el registro sanitario): Es el expediente de un producto biológico de uso humano en el que constan los documentos, informes, requisitos técnicos y legales, por el cual se está solicitando el certificado de registro sanitario a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Monitor de vial de vacuna: Es una etiqueta térmica que se coloca en un vial de vacuna, una jeringa prellenada, una ampolla o en otras presentaciones de las vacunas. Se trata de pequeños indicadores termosensibles que se adhieren a los viales y cambian de color a medida que la vacuna se expone al calor acumulativo, lo que permite a los trabajadores de salud saber si la vacuna ha excedido un límite preestablecido de exposición al calor más allá del cual no debe ser utilizada. Los indicadores termosensibles en los viales proporcionan al usuario una indicación visual sobre si la vacuna se ha mantenido a la temperatura que recomienda el productor para preservar su potencia.

Producto biológico de uso humano: Producto terminado derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se puede obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 13	

crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma.

Ruptura de la cadena de frío: Cualquier proceso que exponga a los productos biológicos de uso humano a temperaturas fuera del rango recomendado por el fabricante en la etiqueta del producto, durante su transporte, almacenamiento y/o distribución.

Término: Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

4. INSTRUCCIONES

La ruptura de la cadena de frío ocurre cuando existe una interrupción a las condiciones óptimas de temperatura bajo las cuales los productos biológicos de uso humano deben conservarse, almacenarse y/o transportarse. Suele suscitarse por deterioro de las unidades refrigerantes (Dry-ice, gel packs, ice-ponge, entre otros) o por interrupción imprevista de la energía eléctrica en el equipo refrigerante (neveras, frigoríficos, cooler, entre otros).

NOTA 1: Cuando se evidencie un evento de ruptura de cadena de frío, se deberán almacenar los productos biológicos de uso humano que sufrieron la ruptura de cadena de frío en cuarentena, a la temperatura recomendada en la etiqueta del producto biológico de uso humano, hasta la finalización de la evaluación técnica respectiva.

Para la notificación de un evento de ruptura de la cadena de frío se deberán realizar los siguientes pasos:

1. La máxima autoridad del Establecimiento de Salud o de la Entidad Operativa Desconcentrada (EOD), o su delegado, debe ingresar una solicitud dirigida al Coordinador(a) General Técnico(a) de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la ARCSA o quien ejerza sus competencias, con copia a la Dirección Nacional de Inmunizaciones (en el caso de vacunas) o a la instancia que corresponda (para los demás productos biológicos) del Ministerio de Salud Pública (MSP), para la evaluación técnica del (de los) producto(s) biológico(s) de uso humano que sufrieron la ruptura de la cadena de frío.

INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 13	

La solicitud puede seguir el siguiente modelo:

“PARA: (NOMBRE DEL COORDINADOR(A) GENERAL TÉCNICO(A) DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ).

ASUNTO: Evaluación de ruptura de cadena de frío.

Por medio del presente, YO (NOMBRE DEL NOTIFICANTE DEL EVENTO DE RUPTURA DE CADENA DE FRÍO), con número de identificación (NÚMERO DE C.C./C.I), en calidad de máxima autoridad del (ESTABLECIMIENTO DE SALUD O DE LA ENTIDAD OPERATIVA DESCONCENTRADA) denominado (NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD O DE LA ENTIDAD OPERATIVA DESCONCENTRADA), ubicado en la ciudad (NOMBRE DE LA CIUDAD); solicitó el análisis documental por la ruptura de la cadena de frío de (de los) producto(s) biológico(s) de uso humano que se describe(n) en el acta de notificación.

Los documentos adjuntos a la presente solicitud son los siguientes:

1. Acta de notificación de incidencia de ruptura de cadena de frío;
2. Registros diarios de temperatura de almacenamiento del mes en que aconteció la ruptura de la cadena de frío;
3. Etiqueta y prospecto del producto biológico de uso humano afectado; y,
4. Fotografías a color del producto biológico de uso humano afectado.

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL NOTIFICANTE).

Telf. Of.: (NÚMERO DEL TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL).

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR).

Atentamente,

(Nombre y Apellido del Notificante)“.

A la solicitud deberá adjuntar los siguientes requisitos, los cuales deberán contener fecha, sello y firma de las personas responsables, según corresponda:

- 1.1. Acta de notificación de incidencia de ruptura de cadena de frío, donde se indique los datos de (de los) producto(s) biológico(s) de uso humano que estuvieron expuestos a la ruptura de cadena de frío, tales como:
 - a. Nombre comercial del producto biológico de uso humano;
 - b. Denominación Común Internacional (DCI);
 - c. Nombre del fabricante;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 13	

- d. Número de lote del producto biológico de uso humano y del disolvente (cuando aplique);
 - e. Fecha de caducidad del producto biológico de uso humano y del disolvente (cuando aplique);
 - f. Forma farmacéutica;
 - g. Número de unidades del producto biológico de uso humano afectado (por cantidad de frasco, vial o jeringa prellenada);
 - h. Número de dosis del producto biológico de uso humano expuesto;
 - i. Monitor de vial de la vacuna, en la cual se debe indicar si la vacuna posee o no monitor de vial (exclusivo para vacunas);
 - j. Número de registro sanitario (cuando aplique);
 - k. Lugar donde estuvieron almacenados;
 - l. Temperatura fuera del intervalo óptimo al que fue expuesto el producto biológico de uso humano;
 - m. Tiempo de exposición a la ruptura de la cadena de frío; y,
 - n. Acciones tomadas inmediatamente después del conocimiento de la ruptura de cadena de frío.
- (Formato 1.** Acta de notificación de incidencia de ruptura de cadena de frío).
- 1.2. Registros diarios de temperatura de almacenamiento del mes en que aconteció la ruptura de la cadena de frío. Los registros de temperatura deben contener como mínimo la siguiente información:
 - a. Provincia y distrito donde se encuentra ubicado el establecimiento de salud o la entidad operativa desconcentrada en dónde se suscitó la ruptura de la cadena de frío;
 - b. Área o departamento donde ocurrió la ruptura de la cadena de frío;
 - c. Nombre del establecimiento de salud o de la entidad operativa desconcentrada en dónde se suscitó la ruptura de la cadena de frío;
 - d. Número o serie del termohigrómetro;
 - e. Mes y año correspondiente;
 - f. Control diario de temperatura en la mañana y la tarde;
 - g. Rango de temperatura de almacenamiento del producto biológico de uso humano; y,
 - h. Firma de las personas responsables de la supervisión del control de temperatura de los equipos.
 - 1.3. Etiqueta y prospecto del producto biológico de uso humano afectado. La etiqueta y prospecto debe adjuntarse en formato PDF, no deben ser copias o imágenes poco claras.
 - 1.4. Fotografías claras y completas del producto biológico de uso humano afectado, en las cuales se visualice claramente el número de lote, nombre del producto y el monitor del vial de vacuna (cuando aplique). Las fotografías deben presentarse a color en formato JPEG, PNG, TIFF o WebP.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 13	

Si hay más de un lote afectado del producto biológico de uso humano, se debe presentar fotografías de cada uno de los lotes, identificando a cada fotografía con el nombre del producto biológico y el número de lote. (Ejemplo del formato para identificar cada fotografía de un lote del producto biológico: NOMBRE DE LA VACUNA_NRO. DE LOTE.jpeg).

2. La ARCSA revisará que la documentación presentada esté completa. De estar incompleta, la Agencia remitirá las observaciones a la máxima autoridad del establecimiento de salud o de la entidad operativa desconcentrada, o a su delegado.
3. La máxima autoridad del establecimiento de salud o de la entidad operativa desconcentrada, o su delegado, deberá emitir la información completa en el término de cinco (5) días al Director(a) Técnico(a) de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos (o quien ejerza sus competencias), indicando en el Asunto del Oficio el texto: “Alcance a observaciones de la notificación de ruptura de cadena de frío – Código de Quipux”, hasta que la ARCSA implemente la plataforma informática respectiva.
4. Una vez recibida la documentación completa, la ARCSA a través de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia o quien ejerza sus competencias, realizará la evaluación técnica documental de la notificación de ruptura de la cadena de frío, tomando de referencia las recomendaciones dadas por el laboratorio fabricante del producto biológico de uso humano y/o las recomendaciones publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el manejo del producto.

De requerir información aclaratoria que permita concluir sobre el uso o no del producto biológico de uso humano, la misma será solicitada al notificante de la ruptura, a través de correo electrónico institucional o mediante la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto.

Cuando el producto biológico de uso humano en análisis no cuente con registro sanitario nacional y se requiera información adicional referente a estudios de termoestabilidad, estudio de estrés térmico (extremos alto y bajos de temperatura) u otro estudio específico que permita evaluar las excursiones de temperatura, la Agencia solicitará dichos estudios a la Dirección Nacional de Inmunizaciones (en el caso de vacunas) o a la instancia que corresponda (para los demás productos biológicos) del MSP. Si el producto biológico de uso humano cuenta con registro sanitario nacional, pero en el dossier aprobado no constan estudios que permitan evaluar las excursiones de temperatura, la ARCSA solicitará la información adicional al titular del registro sanitario. El titular del registro sanitario deberá proporcionar la información en el término de diez (10) días, contados a partir de la recepción del requerimiento por parte de la ARCSA.

INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 13	

NOTA 2: En casos excepcionales, la ARCSA podrá tomar muestra del producto biológico de uso humano para evaluar la actividad biológica del mismo, dependiendo la capacidad analítica del Laboratorio de Referencia, de la cantidad de dosis expuestas a la ruptura de cadena de frío (evaluación costo – beneficio) y demás criterios técnicos definidos por la Agencia. La toma de muestra se realizará conforme lo descrito en el instructivo interno vigente para la inspección y toma de muestras de productos biológicos.

5. En el término de diez (10) días, contados a partir de recepción de la documentación completa y la información adicional (cuando la misma sea requerida), la ARCSA emitirá al notificante de la ruptura y al responsable de la cadena de frío del producto biológico de uso humano, con copia a la Dirección Nacional de Inmunizaciones o a la instancia que corresponda del MSP, el Informe de Evaluación Documental en el cual se detallará el cumplimiento o incumplimiento de los productos biológicos de uso humano que fueron expuestos a la ruptura de la cadena de frío.

Si el informe de la evaluación realizada concluye en incumplimiento, la ARCSA comunicará adicionalmente el Informe de Evaluación Documental a la Subsecretaría Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad del MSP y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), o quienes ejerzan sus competencias. El (los) lote(s) del (de los) producto(s) biológico(s) de uso humano afectado(s) por la ruptura de la cadena de frío no podrá(n) utilizarse y el establecimiento de salud deberá proceder con la gestión respectiva para la disposición final de dicho(s) lote(s), de conformidad con el Reglamento para la gestión integral de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud, o documento que lo sustituya.

NOTA 3: Si la ARCSA no cuenta con la información necesaria para evaluar las excursiones de temperatura del producto biológico de uso humano (tales como: estudios de termoestabilidad, estudio de estrés térmico u otro estudio específico que permita evaluar las excursiones de temperatura), la Agencia no podrá evaluar la ruptura de cadena de frío del producto e indicará dicho particular al notificante de la ruptura.

Cuando se tome muestras del producto biológico de uso humano el tiempo para la emisión del Informe de Evaluación dependerá del tipo de producto y del método de análisis a utilizar.

INSTRUCTIVO EXTERNO: RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-MB-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 13	

NOTA 4: La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), o quien ejerza sus competencias, verificará el(las) acta(s) de notificación de incidencia de ruptura de cadena de frío remitidas a la ARCSA, como parte de las actividades de habilitación, control y vigilancia a los establecimientos de salud que cuenten con el servicio de vacunatorio, conforme las atribuciones y responsabilidades descritas en el Decreto Ejecutivo 703.

5. ANEXOS

Formato 1. Acta de notificación de incidencia de ruptura de cadena de frío.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- World Health Organization. (2006). Temperature sensitivity of vaccines. WHO/IVB/06.10. Obtenido de: <https://iris.who.int/handle/10665/69387>
- Pan American Health Organization. Cold Chain. Obtenido de: <https://www.paho.org/en/immunization/cold-chain>
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). Guía para los trabajadores de salud sobre la interpretación adecuada de los indicadores termosensibles en los viales de las vacunas y su utilización. Obtenido de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/58538/OPSCIM230012_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2014). Guía de calidad del Sistema de Vigilancia de Vacunas. Obtenido de: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287239/Guia_de_Calidad_de_Sistema_de_Vigilancia_de_Vacunas.pdf

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA		CÓDIGO:	FE-B.5.1.1-MB-01-01
			F. REVISIÓN:	08/2026
	ACTA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIA DE RUPTURA DE CADENA DE FRÍO		VERSIÓN Nro:	3.0
ACTA DE NOTIFICACIÓN N°				
1 DATOS GENERALES				
PROVINCIA / CANTÓN DISTRITO FECHA				
2 TIPO DE ESTABLECIMIENTO				
HOSPITAL BÁSICO ☐ CENTRO DE SALUD MATERNO INFANTIL ☐ UNIDAD MÓVIL DE VACUNACIÓN ☐ BANCO ENI ☐ HOSPITAL GENERAL ☐ CENTRO DE SALUD ☐ CONSULTORIO GENERAL ☐ OTROS : ☐				
DESCRIBIR OTROS :				
3 INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE SUSCITÓ LA RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO				
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO			CODIGO DISTRITAL :	
DIRECCIÓN				
E-MAIL		TELÉFONO		CELULAR
MÁXIMA AUTORIDAD DEL ESTABLECIMIENTO / EOD		Nombre Completo	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO
CARGO :				
RESPONSABLE DE LA CADENA DE FRÍO		Nombre Completo	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO
CARGO :				
4 DATOS DE LA RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO				
NOTA: CAMPO DE LLENADO OBLIGATORIO				
DÍA Y HORA QUE SE DETECTÓ LA RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO		MES	DÍA	HORA : MIN
DÍA Y HORA DEL ÚLTIMO REGISTRO EN LA HOJA DE TEMPERATURA		MES	DÍA	HORA : MIN
DÍA Y HORA DEL RESTABLECIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO		MES	DÍA	HORA : MIN
TEMPERATURA MÁXIMA (ALCANZADA DURANTE EL EVENTO)		°C		TEMPERATURA MÍNIMA (ALCANZADA DURANTE EL EVENTO)
DURACIÓN DEL EVENTO EXPRESADO EN HORAS		HORA :		MIN
INDICAR SE ES 1° O 2° VEZ QUE SE PRODUCE LA RUPTURA EN ESTOS PRODUCTOS		1Ra VEZ ☐		2Da VEZ ☐
INDICAR EN CASO DE DESCENSO DE TEMPERATURA SI HAY PRODUCTOS CONGELADOS		SI ☐		NO ☐
4.1 CAUSA DE LA RUPTURA DE CADENA DE FRÍO				
CORTE EN EL SUMINISTRO ELÉCTRICO ☐		CAMBIO DE POSICIÓN DEL TERMOSTATO ☐		DESCONEXIÓN ACCIDENTAL DEL ENCHUFE DEL EQUIPO ☐
PRODUCTOS QUEDARON FUERA DEL FRIGORÍFICO ☐		AVERÍA DEL FRIGORÍFICO ☐		PUERTA ABIERTA DEL EQUIPO ☐
DAÑO DEL ELEMENTO REFRIGERANTE (Dry-ice, gelpacks, ice-ponge, etc.) ☐		OTRAS CAUSAS. (ESPECIFICAR) ☐		ESPECIFICAR OTRAS CAUSAS:
4.2 DESCRIPCIÓN DE LA RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO				

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA								CÓDIGO: FE-B.5.1.1-MB-01-01	
									F. REVISIÓN: 08/2026	
	ACTA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIA DE RUPTURA DE CADENA DE FRÍO								VERSIÓN Nro: 3.0	

5

DATOS DEL EQUIPO DONDE SE ORIGINÓ LA RUPTURA DE LA CADENA DE FRÍO

*NOMBRE, MARCA, MODELO, TIEMPO DE USO

6

DATOS DE (DE LOS) PRODUCTO(S) BIOLÓGICO(S) DE USO HUMANO AFECTADO(S)

N°	NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO BIOLÓGICO	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	NOMBRE DEL FABRICANTE	NRO. LOTE		FECHA DE CADUCIDAD		FORMA FARMACÉUTICA	Nro. UNIDADES*	Nro. DOSIS DEL PRODUCTO BIOLÓGICO	MONITOR DE VIAL DE LA VACUNA**	NRO. REGISTRO SANITARIO (cuando aplique)
				Producto	Disolvente	Producto	Disolvente					
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												

NOTAS:
 *Nro. de unidades: Indicar el número de unidades por cantidad de frascos, viales o jeringas prellenadas.
 **Monitor de vial de la vacuna: Indicar "SI" o "NO", cuenta la vacuna con monitor de vial. Este campo aplica solo para vacunas.

7

DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES TOMADAS POSTERIOR A LA RUPTURA DE CADENA DE FRÍO

8

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervienen en el evento de ruptura de cadena de frío

MÁXIMA AUTORIDAD DEL ESTABLECIMIENTO / EOD	RESPONSABLE DE LA CADENA DE FRÍO DEL ESTABLECIMIENTO / EOD
fj Nombre	fj Nombre
N° C.C.	N° C.C.
Fecha / Hora	Fecha / Hora
Cargo	Cargo

Ante cualquier evento de ruptura de cadena de frío, tener en cuenta lo siguiente:

1

Inmovilizar los productos biológicos de uso humano afectados

2

Comunicar el evento a la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez)

3

Llenar el ACTA DE NOTIFICACION DE INCIDENCIA DE RUPTURA DE CADENA DE FRÍO (toda la información solicitada es de suma importancia)

4

Enviar el acta como documento adjunto a la Dirección Zonal más cercana o planta central de la ARCSA

5

La ARCSA remitirá un informe resolutorio del evento de ruptura de cadena de frío dirigido al Notificante del evento de ruptura, con copia al responsable de la cadena de frío del establecimiento en donde se ha producido el acontecimiento

FE-B.5.1.1-MB-01-01/ V3.0/AGOSTO2026

Página 2