Salud

Al contestar cite Radicado 2025213000655323
Fecha: 11-11-2025 09:55:52

MEMORANDO

Bogotá, D.C.

PARA: **Dra. ALEXANDRA TARAZONA CARREÑO**
Subdirectora de Gestión de Operaciones

DE: SUBDIRECCIÓN DE SALUD AMBIENTAL

ASUNTO: **Documentación técnica y concepto favorable para reintegro vacuna Rabicán lote RAC-261.**

Respetada Ingeniera Alexandra,

Reciba un cordial saludo.

En atención a su solicitud relacionada con el reintegro de 80.000 dosis del biológico Rabicán lote RAC-261 al Almacén del Ministerio de Salud y Protección Social, me permito informar que el 29 de octubre de 2025 la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá y el 7 de noviembre de 2025 VECOL S.A. remitieron la documentación técnica requerida para emitir el concepto definitivo que autorice el traslado del biológico.

Antecedentes

El 20 de agosto de 2025 la Secretaría Distrital de Salud SDS de Bogotá recibió 80.000 dosis del biológico Rabicán lote RAC-261 correspondientes a la factura No. 23737 del 15 de agosto de 2025. Durante la recepción técnica se identificaron defectos en el etiquetado de algunos empaques primarios, por lo cual el biológico fue colocado en cuarentena y no se legalizó su ingreso al sistema de inventarios de la SDS.
Esta situación fue informada inicialmente a la Subdirección de Gestión de Operaciones mediante correo electrónico el 9 de septiembre de 2025, escalando la consulta sobre el procedimiento administrativo a seguir para la legalización del ingreso del biológico de reposición. Posteriormente, atendiendo lo solicitado por esa dependencia, el 30 de septiembre de 2025 se formalizó la solicitud mediante memorando con No. de radicado 2025213000571433, dirigido a su despacho, en el cual se describió la situación presentada y se solicitó orientación técnica sobre el procedimiento de ingreso.

El 2 de octubre de 2025, mediante comunicación por correo electrónico, la Subdirección de Gestión de Operaciones informó que para proceder con el reintegro al Almacén del MSPS se requería la presentación de documentación técnica específica que garantizara el mantenimiento de la cadena de frío y la conformidad del producto. Esta documentación fue solicitada formalmente a VECOL S.A. y a la SDS Bogotá los días 24 de octubre y 5 de noviembre de 2025.

El 29 de octubre de 2025, la SDS Bogotá remitió la documentación técnica requerida mediante correo electrónico, incluyendo registros de temperatura durante el almacenamiento, certificados de calificación de los cuartos fríos y tiempos de permanencia del biológico en sus instalaciones. Posteriormente, el 7 de noviembre de 2025, VECOL S.A. complementó la información con la documentación técnica restante.

En cuanto al proceso técnico del biológico, el 22 de agosto de 2025 VECOL S.A. recolectó las 16 cavas con los 8.000 frascos para realizar inspección al 100% en sus instalaciones, registrando el reclamo bajo el número #8000002215. Tras la revisión completa, se identificaron únicamente 11 frascos con defectos (9 con agrafe suelto y 2 con pérdida de volumen), los cuales serán reemplazados por unidades del lote RAC-262 con fecha de producción de **4 julio de 2025** y fecha de vencimiento **30 de julio de 2027**.

Documentación técnica recibida

De la SDS Bogotá:

1. **Monitoreo de temperatura durante transporte inicial:** El biológico fue recibido el 20 de agosto de 2025 a las 10:50 a.m. en el Centro de Acopio de la SDS, procedente del MSPS en vehículo con placa KNZ-272. Se recibieron 16 neveras de icopor con temperaturas promedio de 4,0°C, manteniéndose en el rango de 2°C a 8°C.

2. **Registros de temperatura durante almacenamiento en SDS:** El biológico permaneció almacenado en el Cuarto Frío No. 16 con temperatura de 3,7°C durante su estadía en la SDS (del 20 al 22 de agosto de 2025).

3. **Certificado de calificación de cuartos fríos:** Se adjuntan certificados de calificación IQ-001-25 y IQ-002-25 correspondientes a los Cuartos Fríos No. 15 y No. 16 de la SDS Bogotá, emitidos por IQ Bioingeniería el 26 y 27 de agosto de 2025 respectivamente, que demuestran el cumplimiento de los requisitos de temperatura establecidos (2°C a 8°C).

4. **Tiempos de permanencia:** El biológico permaneció aproximadamente 2 días en las instalaciones de la SDS Bogotá (del 20 al 22 de agosto de 2025).

De VECOL S.A.:

1. **Monitoreo de temperatura durante transporte a VECOL:** El traslado desde la SDS Bogotá a las instalaciones de VECOL el 22 de agosto de 2025 duró aproximadamente 40 minutos. Al arribo se verificó mediante termómetro infrarrojo que la temperatura se mantuvo en el rango de 2°C a 8°C. Se adjunta evidencia fotográfica (Anexo 1).

2. **Registros de temperatura durante almacenamiento en VECOL:** Desde el 22 de agosto hasta la fecha, el biológico se ha almacenado en el Cuarto Frío No. 3 de VECOL con monitoreo diario de temperatura, manteniéndose consistentemente en el rango de 2°C a 8°C. Se adjuntan los registros completos de agosto, septiembre, octubre y noviembre de 2025 (Anexo 2).

3. **Tiempo de permanencia en VECOL:** El biológico ha permanecido 78 días en las instalaciones de VECOL S.A. (del 22 de agosto al 7 de noviembre de 2025).

4. **Certificación de inspección al 100%:** VECOL S.A. certifica que el área productiva realizó verificación del 100% de las 8.000 unidades para identificar y segregar frascos con desviaciones. Adicionalmente, el departamento de Calidad realizó una inspección rigurosa basada en los criterios de la Military Standard, confirmando que las 7.989 unidades restantes (99.86% del total) no presentan desviaciones en el etiquetado. Se adjunta respuesta formal con el informe de inspección (Anexo 3).

5. **Certificado de calificación de cuartos fríos:** Se adjunta Informe calificación de desempeño cuarto frío No.3 MTTO 1417 Despachos, N° INF-CLF-076-25, Fecha de calificación 2025-04-04/07, en el cual se concluye que la distribución de temperatura en el interior del equipo se encuentra dentro de los parámetros de aceptación establecidos para que el mismo se encuentre en el rango de operación que va de 2 °C a 8 °C, por lo tanto, el equipo cumple y se encuentra en óptimas condiciones de operación.

6. **Respuesta a quejas y reclamos No. 000002215:** Respuesta emitida por VECOL ante el reclamo del viernes 22 de agosto de 2025, mediante el cual quedó radicada la novedad reportada por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá sobre el etiquetado.

Concepto técnico

Con base en el análisis de la documentación recibida, la Subdirección de Salud Ambiental emite **concepto técnico FAVORABLE** para el reintegro al Almacén del MSPS de las 80.000 dosis del biológico Rabicán, distribuidas así:

- 79.890 dosis correspondientes al lote RAC-261 original (7.989 frascos verificados como conformes)
- 110 dosis correspondientes al lote RAC-262 de reposición (11 frascos que reemplazan los defectuosos)

Los fundamentos de este concepto favorable son:

- La cadena de frío se mantuvo adecuadamente durante todo el proceso (2°C - 8°C), tanto en las instalaciones de la SDS Bogotá como en VECOL S.A.
- Los cuartos fríos de la SDS Bogotá cuentan con certificados de calificación vigentes que demuestran su capacidad para mantener las condiciones requeridas
- Se realizó inspección al 100% de las unidades con resultados satisfactorios
- El porcentaje de no conformidad es mínimo (0.14% del total)
- Las unidades defectuosas serán reemplazadas por producto verificado como conforme
- Se cuenta con trazabilidad completa del proceso mediante el reclamo #8000002215

Procedimiento para el reintegro

De conformidad con la orientación brindada el 22 de octubre de 2025, el siguiente paso es coordinar con el Grupo Gestión de Almacén e Inventarios lo siguiente:

1. Programación de la inspección física en el cuarto de refrigeración de la bodega del Almacén del MSPS ubicada en zona franca, para verificar la integridad de empaques, condiciones de temperatura, cantidades y correspondencia de lotes.

2. Suscripción del acta de recepción técnica una vez realizada la inspección física satisfactoria.

3. Ejecución de los movimientos contables que usted instruyó:

    - Reintegro al inventario a nombre de la SDS Bogotá (80.000 dosis completas)
    - Salida a nombre de VECOL S.A. (11 frascos defectuosos del lote RAC-261)
    - Ingreso al inventario a nombre de VECOL S.A. (11 frascos del lote nuevo)
    - Salida a nombre de la SDS Bogotá (80.000 dosis) para que puedan legalizar el ingreso definitivo

Documentación soporte

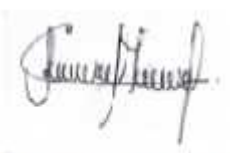
Para el trámite ante el Grupo Gestión de Almacén e Inventarios se adjunta al presente memorando:

- Anexo 1. Respuesta SDS Bogotá (Correo electrónico 2025-10-29)
- Anexo 2. Recepción Técnica SDS Bogotá 2025-08-15
- Anexo 3. Registros de temperatura cuartos fríos SDS Bogotá (agosto 2025)
- Anexo 4. Certificado de calificación cuartos fríos SDS Bogotá (IQ-001-25)
- Anexo 5. Certificado de calificación cuartos fríos SDS Bogotá (IQ-002-25)
- Anexo 6. Respuesta VECOL S.A. (Correo electrónico 2025-11-07)
- Anexo 7. Evidencia fotográfica de medición de temperatura en cavas (cortesía VECOL)
- Anexo 8. Registros diarios de temperatura del Cuarto Frío #3 de VECOL (agosto-noviembre 2025)
- Anexo 9. Vecol S.A. - Certificado Informe de calificación del Cuarto Frío
- Anexo 10. Vecol S.A.- Respuesta Reclamación 8000002215

Adicionalmente, se notificará a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá sobre la autorización del reintegro para coordinar las fechas de inspección física y recepción definitiva del biológico.

Agradecemos su apoyo para coordinar la programación de la inspección física en zona franca y facilitar los ajustes contables necesarios.

Quedamos atentos a cualquier indicación adicional para proceder con el trámite y garantizar la pronta disponibilidad del biológico para el Programa Nacional de Prevención y Control de la Rabia.



Firmado digitalmente por Leydy Johana Morales Carvajal

LEYDY JOHANA MORALES CARVAJAL
Subdirectora de Salud Ambiental

Subdirectora de Salud Ambiental
Supervisora contrato interadministrativo 1130 de 2024

Anexo(s): Anexo 1. Respuesta SDS Bogotá (Correo electrónico 2025-10-29)
Anexo 2. Recepción Técnica SDS Bogotá 2025-08-15
Anexo 3. Registros de temperatura cuartos fríos SDS Bogotá (agosto 2025)
Anexo 4. Certificado de calificación cuartos fríos SDS Bogotá (IQ-001-25)
Anexo 5. Certificado de calificación cuartos fríos SDS Bogotá (IQ-002-25)
Anexo 6. Respuesta VECOL S.A. (Correo electrónico 2025-11-07)
Anexo 7. Evidencia fotográfica de medición de temperatura en cavas (cortesía VECOL)
Anexo 8. Registros diarios de temperatura del Cuarto Frío #3 de VECOL (agosto-noviembre 2025)
Anexo 10. Vecol S.A.- Respuesta Reclamación 8000002215
Anexo 10. Vecol S.A.- Respuesta Reclamación 8000002215

Consolidó:
Firmado digitalmente por Stephany María Yepes Santos
Stephany Yepes Santos
Contratista
Subdirección de Salud Ambiental

Firmado digitalmente por Mayra Alejandra Gonzalez Riaño
Mayra Alejandra Gonzalez Riaño
Profesional Especializado
Subdirección de Salud Ambiental

Revisó
Firmado digitalmente por Jairo Hernandez Marquez
JAIRO HERNÁNDEZ MÁRQUEZ
Profesional especializado
Grupo Territorio Saludable
Subdirección de Salud Ambiental

Aprobó
Firmado digitalmente por Andrea Patricia Soler Galindo
Andrea Patricia Soler Galindo
Profesional Especializado
Coordinadora Grupo Desarrollo y Salud