

## VISTOS:

Que, el día 07-03-2024, funcionario(a) de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud se constituyó en Botiquín Agencia ACHS Copiapó, ubicada en Vallejos 570, Copiapó, de propiedad de ASOCIACION CHILENA DE SEGURIDAD, RUT N° : 70360100-6, domiciliado en Ramón Carnicer 151, Providencia, para fiscalizar D.S. N° 466/84, D.S. N° 404/83, D.S. N° 405/83, D.E. N° 190/16, QUE APRUEBA LA N.T. N° 161, N.T. DE CADENA DE FRÍO).

Que, en dicha visita, según consta en acta N° 35630, levantada por funcionario(a) fiscalizador(a) de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, se constató lo siguiente:

Al momento de la fiscalización se aplica la pauta de vigilancia para botiquín, estandarizada ISP, constatando lo siguiente:

- Se observa el uso de talonarios de RCh verde de uso institucional sin estar autorizadas por la ASR, entre folios A 2001/23 hasta el A 3000 /23, de los cuales se han ocupado 693 folios.
- Las RCh verde de uso institucional tienen prescripciones de medicamentos que deben ser prescritos en receta blanca (clotiazepan, clonazepam y zolpiden).
- No se adoptan medidas necesarias para prevenir hurto, robo, sustracción y extravío, toda vez que el aparador de los medicamentos controlados no se resguarda de la vista del público.
- Las recetas de medicamentos sujetas a control legal retenidas foliadas y con la firma del encargado no se encuentran.
- Las recetas de medicamentos sin control de saldo no se encuentran foliadas y con la firma del encargado.
- No hay envío de guía de despacho de medicamentos controlados hacia la Seremi.
- Se observan las siguientes diferencias en la conciliación de medicamentos controlados: Neuroval CD 5 mg comp bol L: 1240 F: 1230 = -10 Clonex CD 0.5 mg comp bol L: 1450 F: 1440 = -10 Somit 10 mg comp L : 1512 F: 1517 = +5 Lorazepan 2 mg comp. L : 50 F:51 = +1 - Refrigerador no es de uso exclusivo para medicamentos, además se observa:
  - Medicamentos almacenados en la puerta del refrigerador.
  - Termómetro no se encuentra en perfecta ubicación.
  - Registro no cumple con el formato de la normativa.
  - Temperatura del refrigerador no cumple con los rangos de la normativa (min. 7°C y máx. 8,8 °C)
  - No se cuenta con el histórico registro en planilla.
  - No se encuentran las hojas de vida de ambos refrigeradores que señale mantención y limpieza periódicas.
  - Fondo del refrigerador en su parte posterior mantiene capa de hielo.
- Se observa que el formato de registro de la temperatura ambiente no cumple la normativa.
- No se observan los registros históricos de la temperatura ambiente en planilla.
- Se observa ventana que permite la entrada directa del sol al interior del botiquín y sobre estanterías de medicamentos.
- Se encuentran 7 unidades de medicamentos vencidos: 6 Salbutamol con beclometasona INH. V 6/2023 y 1 Xolof sol. Oftálmica V: 1/2024.
- Libro de visitas no se encuentra timbrado.

Que, ASOCIACION CHILENA DE SEGURIDAD formuló descargos en la fecha correspondiente, señalando lo siguiente:

1.-En relación con el primer hecho constatado por los fiscalizadores, resulta de suma importancia comunicar a esa SEREMI de Salud, que se ha iniciado el procedimiento para obtener la autorización de los folios de recetas cheque verde, conforme se puede constatar en el "print" de pantalla que se adjunta como evidencia. Este proceso da cuenta que se han llevado a cabo por parte de mi representada, las acciones requeridas y adecuadas para subsanar la observación realizada por la autoridad.

2.- A este respecto, cabe señalar que, conforme el Decreto Supremo N° 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que

aprueba el Reglamento de Productos Psicotrópicos, establece en su título V la lista de psicotrópicos entre los cuales se encuentran el clotiazepan, clonazepam y zolpiden.

Por su parte Decreto Exento 190 que aprueba la norma general técnica N.º 161 sobre "Formato de Receta cheque de uso interno en establecimientos asistenciales del sistema nacional de servicios de salud, de las Fuerzas Armadas y Carabineros, de las universidades y de hospitales y clínicas particulares" señala que los formularios de receta cheque de uso interno se deben utilizar para la prescripción de productos psicotrópicos y estupefacientes, los cuales forman parte del arsenal del botiquín o farmacia del establecimiento de salud.

De lo anterior se desprende que la ACHS no ha controvertido ni infringido la normativa sanitaria vigente.

3.- En cuanto a las medidas para prevenir el hurto, robo, sustracción y extravío de los medicamentos, se puede apreciar en la fotografía<sup>3</sup> adjunta a estos descargos, que el aparador de medicamentos está empotrado en la pared, ubicado en un lugar de acceso restringido al público. Además, cuenta con un sistema de seguridad de cerradura, cuya llave está en posesión exclusiva del personal autorizado para su uso. Estas medidas garantizan la protección y seguridad de los medicamentos almacenados en el aparador, cumpliendo así con los protocolos establecidos para este tipo de situaciones. Por lo tanto, no nos resulta correcto ni preciso afirmar que no se han adoptado las medidas necesarias de prevención en la materia. No obstante lo anterior, con el fin de complementar y fortalecer las medidas de prevención del hurto,

robo y sustracción de medicamentos desde el aparador, se ha procedido a instalar una lámina opaca en el vidrio. Esta medida tiene como objetivo principal evitar que los medicamentos estén expuestos a la vista del público en general, aumentando así la seguridad y protección de los productos farmacéuticos almacenados.

4.-Es importante destacar que las recetas de medicamentos sujetos a control legal están foliadas y cuentan con un apartado específico para la firma del encargado. Este procedimiento se aplica también a las recetas de medicamentos sin control de saldo. Para el caso de las recetas de medicamentos sin control de saldo, al ser generadas de manera electrónica, el folio de la receta corresponde al código de barras presente en la misma. Este código de barras actúa como una identificación única y garantiza la trazabilidad de la receta. Por lo anterior, no consta incumplimiento.

5.-En relación con este hecho constatado, se informa que hemos subsanado la observación relacionada con el no envío de la guía de despacho de medicamentos controlados hacia la SEREMI, adjuntándose como evidencia el correo electrónico que confirma el envío de dichas guías. Esta acción demuestra el compromiso de mi representada con el cumplimiento de las normativas y protocolos vigentes relacionados con la materia.

6.-En cuanto a las discrepancias en el stock de medicamentos controlados, se debieron a circunstancias involuntarias específicas y excepcionales, las cuales ya han sido corregidas. En relación al Neuroval 5 mg. y Clonex 0,5 mg., que presentan una diferencia de -10, se produce en contexto de una atención realizada a paciente en el mes de febrero y que no fue ingresada al sistema, debido a que no estaba operativo en el momento de la atención. Para efectos de corregir dicha situación se cita al paciente el día de 12 de marzo de 2024, para regularizar la información en el sistema. Se acompaña a este escrito de descargos respaldo de dicha gestión<sup>5</sup>. En relación a la diferencia de stock del medicamento Somit 10 mg, queremos informar que esta situación se originó debido a una discrepancia entre la cantidad indicada en la receta digital y la anotada en la receta cheque verde. La receta digital indicaba dispensar 15 comprimidos, mientras que en la receta cheque verde de uso interno se registraron 20 comprimidos. Esta discrepancia resultó en un excedente de 5 comprimidos en el stock del medicamento Somit 10 mg<sup>6</sup>. Respecto al Lorazepam 2 mg, es importante señalar que actualmente contamos con 50 comprimidos en stock definido. Respecto de la unidad adicional, se produce debido a la revisión del carro de paro, cuyo protocolo indica que se debe tener 1 Lorazepam 2 mg en reserva.

7.-En cuanto a las deficiencias detectadas en el refrigerador: se indicó que en la Sede Achs de Copiapó mi representada cuenta con dos refrigeradores<sup>7</sup> dedicados exclusivamente al almacenamiento de medicamentos y vacunas respectivamente. Esta separación garantiza que cada tipo de producto se almacene en condiciones óptimas, cumpliendo con las normativas sectoriales. Respecto a la observación sobre los medicamentos almacenados en la puerta del refrigerador, es importante aclarar que se trataba de tres cajas de medicamentos y tubos para exámenes, los cuales han sido reubicados. Esto puede verse reflejado en las fotografías adjuntas<sup>8</sup>, donde se muestra que los medicamentos han sido colocados en la bandeja del refrigerador, mientras que los tubos de exámenes que estaban en la puerta han sido retirados. Cabe señalar que en dichas fotografías también se puede apreciar que el termómetro del refrigerador se encuentra en la correcta ubicación.

Por otra parte, se adjuntan a los presentes descargos, registros de temperaturas de los refrigeradores de vacunas y medicamentos del año 2023 y 2024, los cuales cumplen con el formato de la norma técnica N° 208 "para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados". Además, se adjuntan las actas de mantenimiento preventivo de los refrigeradores y vitrinas refrigeradas, las cuales detallan las tareas de mantenimiento realizadas de forma periódica en estos equipos. Por último, el técnico en servicios de mantención que ha realizado las últimas dos mantenciones a los refrigeradores emitió un informe con fecha 13 de marzo de 2024, el cual señala que ya se ha

cumplido con la vida útil del refrigerador marca FENSA, modelo 3603, utilizado para almacenar medicamentos. Debido a ello, se ha cotizado con el mismo técnico la adquisición de un nuevo refrigerador para garantizar el correcto

almacenamiento de los medicamentos.

8.- En relación a que el formato de registro de la temperatura ambiente no cumple la normativa, se rechaza este punto, porque el Decreto Exento N° 48, que aprueba la norma técnica N° 208 para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados, aborda en su título VII "Procedimientos generales y registros" aspectos como el mantenimiento de registros, el contenido de estos, la revisión de registros, así como los registros de temperatura y humedad, señalando argumentos para fundar su descargo.

9.- No se observan los registros históricos de la temperatura ambiente en planilla.

Se rechaza igualmente este punto. Es del caso señalar que al momento de su visita inspectiva se procedieron a buscar los respectivos registros, sin embargo, el fiscalizador indicó que dado que no estaban inmediatamente a la vista haría la observación, indicando que la oportunidad para presentarlos es por medio de estos descargos. Por lo anterior, se acompañan a través del presente escrito, los documentos que dan cuenta del registro de temperatura por medio de la gráfica de control de parámetros ambientales (temperatura y humedad), correspondiente a los años 2023 y 2024. Es importante destacar que, al momento de la inspección, la Sede Achs de Copiapó contaba con los registros históricos de temperatura ambiental, por lo que la afirmación del fiscalizador no es correcta.

10.-Se observa ventana que permite la entrada directa del sol al interior del botiquín y sobre estanterías de medicamentos.

En relación con este punto, según se puede apreciar en las fotografías acompañadas<sup>9</sup> las ventanas están equipadas con cortinas que bloquean directamente la luz solar hacia el interior del botiquín y las estanterías de medicamentos, no justificándose el reparo. Sin embargo, con el fin de fortalecer el cuidado de los medicamentos y asegurar el cumplimiento de la normativa, se ha procedido a instalar una lámina opaca en cada una de las ventanas. Esta lámina adicional impide la entrada directa de la luz solar, lo que significa que ahora existe una doble protección, combinando la lámina y las cortinas, para garantizar la integridad de los medicamentos.

11.-En relación con la presencia de medicamentos vencidos en la sede Achs de Copiapó, es importante destacar que esta situación se produjo debido a que algunos pacientes no retiraron sus medicamentos en el plazo establecido. Para evitar que esta circunstancia se repita en el futuro, mi representada ha decidido implementar un nuevo protocolo de notificaciones. A partir de ahora, se enviarán notificaciones por correo electrónico y se realizarán llamadas telefónicas a los pacientes que no hayan retirado sus medicamentos en el plazo correspondiente. Estas notificaciones tendrán como objetivo recordarles la fecha límite para retirar sus medicamentos y ofrecerles un nuevo plazo para hacerlo.

12.-Libro de visitas no se encuentra timbrado. En relación con este último hecho constatado por la autoridad, se informa a esa Secretaría Regional Ministerial de Salud, que se ha iniciado el trámite para regularizar la observación referida al libro de visitas, para ellos se acompaña "Print" de pantalla<sup>10</sup> que da cuenta del inicio del trámite. Esto evidencia que se han tomado todas las medidas necesarias y adecuadas para corregir y subsanar dicha observación.

Que, el Informe técnico de fecha 19 de abril de 2024 de la Unidad de Farmacia y Profesionales Médicas, señala que las deficiencias detectadas son de gravedad, más aún si se desconoce el uso de la receta cheque verde de uso interno (estupefacientes) vs la receta blanca (psicotrónicos). La vitrina de medicamentos controlados queda expuesta y exhibe medicamentos al público, por lo que no toma resguardos correspondientes. El folio señalado no es el que corresponde a la normativa, además, efectivamente varias recetas no contaban con la firma del encargado. Lo observado en la fiscalización (por los 2 fiscalizadores y el equipo mismo del botiquín achs) da cuenta de incumplimientos graves en el refrigerador que se desconocen en los descargos. Además, en los descargos refiere a otra normativa, que no corresponde a lo fiscalizado. En otras deficiencias, que decía contar con los antecedentes, se indica que la entidad fiscalizada debe contar con ellos al momento de la fiscalización (se señala la obligación de contar con toda la información). Al momento de la fiscalización había entrada de luz solar directamente sobre uno de los estantes y respecto de los medicamentos vencidos, no hay excusa ante 8 meses de vencidos los medicamentos aún estén "disponibles". Los argumentos técnicos señalados en los descargos, importan un desconocimiento grave de toda la normativa aplicable, incluida la pauta estandarizada de fiscalización, cuestionando el rol de los fiscalizadores.

Que estos hechos importan infracción a lo dispuesto en D.S. N° 466/84, D.S. N° 404/83, D.S. N° 405/83, D.E. N° 190/16, QUE APRUEBA LA N.T. N° 161, N.T. DE CADENA DE FRÍO), entre otras normativas aplicables, señaladas en el acta de inspección, y pauta aplicada al efecto que es de conocimiento de la sumariada por ende no se inserta en esta acto administrativo; artículos 9, 155 y siguientes del Código Sanitario; entre otras normas pertinentes.

Que, junto a lo señalado precedentemente, y de acuerdo a lo establecido en artículo 156 inciso 2º del Código Sanitario, los funcionarios que levantaron el acta de inspección, poseen el carácter de Ministros de Fe, lo que sumado a lo preceptuado en el artículo 166 del mismo Código, en el sentido de que dicha norma permite tener por establecida la existencia de la infracción con el solo mérito del acta, han quedado plenamente configuradas las contravenciones normativa sanitaria vigente.

Que, los antecedentes del presente sumario sanitario no permiten desvirtuar las deficiencias detectadas y la gravedad

de las infracciones, siendo las medidas correctivas implementadas una reacción posterior a los hechos y solamente constituyen una atenuante a la sanción a aplicar y no posibilitan la extinción de su responsabilidad en estos autos.

Que, toda infracción a la normativa sanitaria conlleva a un riesgo sanitario implícito al que se expone a la población, requiriendo solo un riesgo sanitario y no la ocurrencia de un daño, para proceder a sancionar conforme al Código Sanitario, ya que lo que se busca sancionar es la conducta que pone en peligro la salud de las personas, como ocurrió en la especie, al detectarse infracciones graves como las ya señaladas en el presente acto administrativo, en especial aquellas que dicen relación con medicamentos vencidos y otras más expresamente reconocidas por la sumariada y en donde presenta correcciones.

Que, a juicio de esta Autoridad Sanitaria Regional, las deficiencias constatadas en la visita de inspección y que dieron origen a la instrucción del presente proceso sumarial, daban cuenta de que el establecimiento al desconocer la normativa aplicable y al detectarse deficiencias graves, como el no mantener los antecedentes al momentos de ser fiscalizada, implica un alto riesgo a la salud de las personas.

Que, sin perjuicio de la gravedad de las deficiencias detectadas y la responsabilidad que le asiste a la parte sumariada en los hechos investigados, al momento de resolver se considerará la corrección de las deficiencias, su carácter de no reincidente, a fin de aplicar la multa en mención, no pudiendo ser eximido de la misma ni tampoco absuelto de su responsabilidad en los hechos detectados al verificarse deficiencias de gravedad que ponían en riesgo la salud de las personas que acuden a su recinto de salud.

Que, la multa impuesta no refleja la magnitud del riesgo sanitario asociado al caso en concreto, ya que las multas conforme lo establece el artículo 174º del Código Sanitario, podrán abarcar desde un décimo de Unidad Tributaria Mensual hasta (1000) mil Unidades Tributarias Mensuales y las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.

**Y TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los artículos 9º y 161º al 174º del Código Sanitario, los preceptos de la Ley 19.880, en cuanto corresponda, y en uso de las facultades que me confiere el Decreto Fuerza de Ley N° 1/05, que fija entre otras, el texto refundido coordinado y sistematizado del D. L. 2.763/79, y el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, aprobado por D. S. N° 136/2004, del Ministerio de Salud; y lo dispuesto en el Decreto Supremo Decreto Exento N° 19 2022 de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, dicto la siguiente:

## SENTENCIA

1.- **APLÍCASE** a ASOCIACION CHILENA DE SEGURIDAD, RUT 70360100-6, representado por ANTONIETA ANDREA CARVAJAL GARRIDO , RUN 13509642-3 antes individualizado, una multa de 5 U.T.M. (cinco) en su equivalente en pesos al momento de pago, el cual deberá efectuarse en la oficina de recaudación correspondiente a la Tesorería General de la República de esta región o vía web a través del portal <https://tgr.cl>. En caso de ser extranjero y no contar con rut el pago se deberá realizar vía cajas recaudadoras o transferencia bancaria. Todo lo anterior, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la fecha de notificación. La presente sentencia tendrá mérito ejecutivo y se hará exigible por Tesorería General de la República de conformidad al artículo 174 bis del Código Sanitario y a lo establecido en el inciso segundo del artículo 35 del decreto ley N° 1.263, de 1975, orgánico de Administración Financiera del Estado.

2.- **FISCALÍCESE** a oportunamente por funcionarios de POLÍTICAS FARMACÉUTICAS el cumplimiento de las medidas decretadas en los números precedentes.

3.- **ADVIÉRTESE** que en caso de reincidencia podrá aplicarse hasta el doble de la multa.

4.- **NOTIFÍQUESE** la presente sentencia a ASOCIACION CHILENA DE SEGURIDAD al correo electrónico [acarvajalg@achs.cl](mailto:acarvajalg@achs.cl) señalado por el sumariado para estos efectos.

5.- **COMUNICASE** al sumariado que podrá interponer los siguientes recursos:

a) Reposición: Recurso que deberá interponerse ante la misma institución que resuelve dentro de 5 días contados desde la notificación de la sentencia, plazo de carácter fatal.

b) Reclamación Judicial: Acción que deberá interponerse ante los Tribunales Ordinarios de Justicia, dentro de 5 días contados desde la notificación de la Sentencia, plazo de carácter fatal.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE y NOTÍFIQUESE**



JESSICA MABEL ROJAS GAHONA  
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD  
REGIÓN DE ATACAMA