FECHA RESOLUCIÓN: 27/03/2024
RESOLUCIÓN Nº: 24135416

VISTOS:

Que, en la Región Metropolitana, a 10 de enero de 2024, siendo las 11:15 horas, funcionarios inspectores de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, se constituyeron en visita de inspección en **CORPORACION MUNICIPAL DE DESARROLLO SOCIAL DE PUDAHUEL**, propiedad de **CORPORACION MUNICIPAL DE DESARROLLO SOCIAL DE PUDAHUEL**, RUT N° 70.835.200-4 representada por don **MIGUEL ANGEL PAVEZ TORO**, RUN N° 13.452.972-5 ambos domiciliados para estos efectos en SAN FRANCISCO 8630 comuna de Pudahuel, correo electrónico: MPAVEZ@CODEP.CL

Que, según consta en Acta Folio N°0332437, de 10 de enero de 2024, levantada por funcionarios inspectores de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, se consignó lo siguiente:

Se concurre por solicitud de fiscalización debido al almacenamiento de insumos expuestos a inclemencias del tiempo durante noviembre del 2023, en el complejo Deportivo Alamiro Correa. Al lugar se constituyen funcionarios del Subdepartamento de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias. Recibe y acompaña en visita don Miguel Ángel Pavéz Toro, Run N°13.452.972-5 , en calidad de Secretario General de la Corporación Municipal de Desarrollo Social de Pudahuel. Al respecto se verifico lo siguiente: En el complejo deportivo Alamiro Correa, ubicado en calle Federico Errazuriz N° 921 comuna de Pudahuel, se realiza recorrido de recinto no encontrando almacenamiento de insumos médicos. Como parte de la investigación se solicita lo siguiente;
a) Informar el tipo de insumos médicos almacenados señalando tipo de producto o dispositivo médico , cantidades y lote.
b) Informe con evaluación de conformidad de los insumos médicos señalando si estaban conforme o no para ser utilizados.
c) Si los productos o dispositivos médicos fueron usados o aún se encuentran almacenados y remitir la eliminación de ellos si corresponde.
d) Informar la causa del almacenamiento en el Complejo Deportivo Alamiro Correa,
e) Informar el nuevo lugar de almacenamiento de insumos médicos señalando dirección. En caso de realizada por empresa externa informar el nombre de la razón social y contacto.
Dado lo anterior, citase a representante legal a Departamento Jurídico de esta Secretaria a realizar descargos a través del link que será enviado al correo electrónico señalado contando para ello con un plazo de 2 días hábiles..

Que, la sumariada, mediante la presentación de descargos, de 10 de enero de 2024, ha señalado en síntesis lo siguiente:
a) Informa el tipo de insumos médicos almacenados señalando tipo de producto o dispositivo médico, cantidades y lote.-
b) Informa de evaluación de conformidad de los insumos médicos señalando si estaban conforme o no para ser utilizados
c) Si los productos o dispositivos médicos fueron usados o aún se encuentran almacenados y remitir la eliminación de ellos si corresponde.
"No contamos con el detalle de uso en particular al ser puestos a disposición de cada centro, más si de la distribución o almacenamiento que se detalla a continuación".
Agrega " *No es posible contar con detalle de uso en particular desde el momento que se pone a disposición de cada centro, más si, de la distribución o almacenamiento que se detalla en la tabla".

d) Informa la causa del almacenamiento en el complejo deportivo Alamiro Correa.
" 1. Las actuales dependencias de la Bodega de Salud, datan del año 2018, con aprox. 430 m2 construidos, cuenta con Resolución sanitaria de Instalación de Droguería, según la Resolución Exenta N°0964 del 09-03-2020. El día 06-07-2023 se da ingreso a solicitud de Autorización de Funcionamiento con Referencia 5517/23, del cual se emite el

ordinario N°0964 para la subsanación de documentación. Dichos antecedentes, fueron entregados el lunes 11 de septiembre de 2023. Durante el mes de noviembre, y como parte final del proceso, hemos tenido las visitas de referentes del MINSAL, Servicio de Salud Metropolitano Occidente y Autoridad Sanitaria, para completar dicha autorización. El 28 de Diciembre de 2023, se entregaron los antecedentes solicitados por el Acta N° 76-2023 e Informe Técnico N° 1 Droguería Corporación Municipal Pudahuel". Estamos a espera de respuesta por parte de ISP.".

" En el contexto de limpieza y plan de saneamiento básico (desratización, sanitización y control de plagas) programada de forma regular para la bodega y ante problemas de espacios por campaña de invierno y Elementos de protección personal (EPP),se autorizó por la Directora de Salud el traslado transitorio al complejo Deportivo Alamiro Correa de algunos insumos; con el fin de mantenerlos protegidos de los agentes químicos durante la sanitización, realizar el procedimiento de forma expedita, con la prolijidad necesaria, facilitar el posterior aseo terminal para retirar residuos químicos y asegurar una exitosa visita inspectiva. Los artículos ahí dispuestos no consideraron fármacos ni insumos sujetos a almacenamiento especial (refrigerado, controlados o corrosivos, por ejemplo)."

"3. Como indica la NT 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, las cuales establecen el requisito general respecto a la condición de almacenamiento de los productos farmacéuticos; y Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos; los insumos aludidos fueron dispuestos en sus respectivos pallet (como sistema que evita contacto directo con el suelo y que corresponde a su medio de transporte), con su envase terciario (tercer envase que los protege del ambiente) y adicionalmente, con una envoltura de plástico. Esta acción se dio por un periodo acotado y con el monitoreo del personal de la Dirección de Salud y CODEP. Estos insumos, pueden mantenerse según normativa a temperatura ambiente, no requiriendo cadena de frío y soportando hasta los 30°C según consignan sus fichas técnicas específicas y 87% de humedad (la normativa fija rango promedio entre 15-25°C, pero lo que prima son sus especificaciones técnicas detalladas por cada fabricante y autorizadas ISP para su fabricación o importación). La elección sobre qué insumos se movilizarían transitoriamente, fue una decisión tomando en cuentas estas especificaciones (que contaran con empaques primario, secundario y terciario; almacenamiento a temperatura ambiente). Además, se encuentran debidamente inventariados para su trazabilidad. Efectivamente se dio un evento meteorológico con lluvias imprevisto, pero los empaques contaban con medidas para repeler la humedad"

"e) Informar el nuevo lugar de insumos médicos señalados señalando dirección. En caso de ser realizado por empresa externa informar el nombre de la razón social y contacto"
Desde 02 enero de 2024, se cuenta con espacio adicional de bodegaje, cuyos datos son los siguientes:
• BODEPARK
• Centro de Bodega Los Valles SPA
• RUT 76.274.471-6
• Av. Los Valles #225, Ciudad de los Valles, Pudahuel
• Bodega 50 – Módulo 50
• 410,44 mt2

"Cabe mencionar que este bodegaje adicional, no se utilizará para almacenar productos farmacéuticos (los cuales se almacenan en Bodega de Salud – futura Droguería- , sino sólo dispositivos médicos sin condiciones de almacenamiento especial, y material blando para esterilización, en caso de ser necesario".

Nota: en caso de requerir asistencia a fiscalización, considerar que por protocolo de seguridad solicitan envío anticipado de nombre y RUT para autorizar ingreso. Comunicarse con Gustavo Loyola Pedreros +56 9 85487071 para solicitar apertura.

a) ANEXO I - ANTECEDENTES ADICIONALES
"Con respecto a las “perdidas” de insumos, no se generaron mermas significativas, se encontraban protegidos en pallets a 40 cm de piso, envueltos con plástico y lona; a parte de su empaque farmacéutico interno"

"Los insumos fueron posteriormente retornados a la Bodega de Salud, con revisión exhaustiva previa al ingreso. En la revisión se constató un empaque terciario humedecido, el cual dentro de los procedimientos indican que deben llevar a bodega de cuarentena para definir su destino final, según se haya afectado o no los empaques secundario y primario. Correspondió a una caja de pecheras plásticas por un valor $175 cada una, caja de 100 $17.500, y que fue llevada a cuarentena de forma preventiva con los procedimientos respectivos (ya que si bien el empaque terciario quedó afectado, tanto empaque secundario como primario no sufrieron daños evidentes)"

"Cabe señalar que durante la campaña de invierno y en el contexto del aumento de atenciones por enfermedades respiratorias que afectaron principalmente pacientes pediátricos (y que desencadenaron la muerte de un lactante en meses de invierno en otra región) se tomó la decisión de compra de stock adicional de dispositivos médicos como aerocámaras, mascarillas, elementos de protección personal, entre otros, para asegurar stock de los 7 dispositivos de urgencias y 5 salas de respiratorio comunal. La circulación viral de este año ha sido mayor que cualquier año que se tenga registro, y mayor que la vista el año 2022,lo que se condice con el aumento de atenciones respiratorias y requerimientos de medicamentos e insumos para tratamiento".

"Además, a finales de septiembre de este año, debido a la alerta sanitaria por cuarentena y retiro del mercado de Soluciones Fisiológica 0,9% (sueros salinos) intermediados por CENABAST del Laboratorio Fresenius – Sanderson por contaminación con la bacteria Burkholderia cepacia1 (ORD C37 N°3491)2, se generó una contingencia nacional de proporciones, ya que este laboratorio abastecía a la mayoría de centros de salud del país. Al igual que todos los centros asistenciales del país, la comuna adquirió una compra de sueros para 2-3 meses para asegurar stock de urgencias, ante el inminente desabastecimiento ya que este insumo es indispensable para el manejo de urgencias vitales. En los meses siguientes, el MINSAL y CENABAST debieron importar desde Brasil, para mantener el abastecimiento nacional por el quiebre de stock, obligando a cambiar presentaciones de 1000cc a presentaciones con menor volumen según disponibilidad del mercado".

"Lo anterior ha generado dificultades con el bodegaje comunal, que hicieron necesario el procedimientoantes descrito, ya que los dispositivos mencionados tienen un volumen que dificulta las labores de sanitización y aseo terminal programado. Las dimensiones de la bodega están pensadas para almacenamiento mensual, lo que debido a las contingencias descritas, aumentó las necesidades de espacio de estos insumos -reiteramos- , para asegurar el stock comunal y evitar desabastecimiento poniendo por delante el resguardo de la salud de nuestros vecinos y vecinas, y que nos ha permitido contar con stock a pesar de las contingencias nacionales de este año".

"En el mes de septiembre, la Dirección de Salud informó a SSMOC y solicitó vía postulación a proyectos de financiamiento FOFAR 2024, recursos para ampliación de la infraestructura en 129 m2 adicionales, a fin de contar con mayor espacio de bodegaje, ya que la bodega actual que se construyó el 2018, a la fecha no da abasto para los requerimientos comunales"

Que, conforme a lo constatado en la visita inspectiva; y a lo indicado por la representante legal de la sumariada en su presentación, se solicitó al Subdepartamento de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, un informe técnico, en el cual con fecha 21 de marzo de 2024 se informa lo siguiente:

Que, Como parte de la investigación la sumariada ha remitido la información requerida, dando cumplimiento. De acuerdo a la revisión de descargos realizados: La Corporación Municipal de Desarrollo Social de Pudahuel, informó mediante listado de los dispositivos médicos almacenados en el complejo deportivo Alamiro Correa, dentro de los cuales se encuentran cintas de Glicemia, Mascarilla de 3 pliegues, jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso en presentaciones de 5, 10 y 20 ml, mascarilla Venturi, set de administración de gotas macrogoteo, aerocámara adulto, guantes de látex de tamaño S, M y L, y pecheras plásticas. En relación a la calidad y seguridad de estos dispositivos médicos, dentro del rótulo y en sus especificaciones técnicas, señala las condiciones de mantener en lugar fresco y seco y un rango de temperatura para el almacenamiento, no sometidos a exposición de luz/calor y humedad. Al respecto el lugar de almacenamiento transitorio no contempla controles de temperatura y mediciones de humedad. Por tanto, se sugiere al Departamento Jurídico que puede haber un riesgo inherente en el uso y funcionamiento de los dispositivos médicos asociados a procedimientos clínicos en pacientes. Se indica proceder con la vigilancia de aquellos insumos médicos y dispositivos médicos usados en pacientes y que fueron expuestos a inclemencias del tiempo, sin control de los requisitos de almacenamiento. Dentro del listado de los dispositivos médicos, se encontraron algunos de registro sanitario obligatorio como lo son: las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso y los guantes de látex, Se solicita al sumariado adjuntar la verificación de conformidad, de los dispositivos médicos señalados, a la brevedad. Se sugiere al Departamento Jurídico, que el sumariado debe realizar la destrucción de dispositivos médicos e insumos médicos por posible riesgo sanitario y remitir documento que lo acredite, mediante empresas autorizadas por esta Secretaría.

CONSIDERANDOS,
Que analizadas debidamente las alegaciones efectuadas, los elementos de convicción allegados a este expediente, y conforme a lo informado por el área técnica de esta Autoridad Sanitaria se concluye que la sumariada no actuó con la debida diligencia frente a los dispositivos médicos. Dado que estos fueron almacenados en forma transitoria no contemplando controles de temperatura y mediciones de humedad, Asimismo subsiste la necesidad de que informe con claridad la verificación de conformidad, de los dispositivos médicos.

Que, respecto de las infracciones sanitarias constatadas; y analizadas debidamente las alegaciones efectuadas y los elementos de convicción allegados a este expediente, esta Autoridad Sanitaria concluye que las sumariada no logra desvirtuar los cargos formulados,

Que, por tanto, los hechos mencionados por las ministras de fe en el acta inspectiva de autos se tendrán por establecidos, considerado el valor probatorio que le otorga el artículo 166 del Código Sanitario a dicho documento.

Que estos hechos importan infracción a lo dispuesto en los artículos 20; 21 y 22, Decreto Supremo N° 825/1999, que Aprueba Reglamento de control de productos y elementos de uso médico; y el artículo 2 del Decreto Supremo N° 1887/2008, que incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario todos del Ministerio de Salud.

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en los artículos 9º y 161º al 173º 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. Nº 136/2004, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

SENTENCIA

1.- **RATIFÍCASE** lo obrado por funcionarios fiscalizadores de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, mediante el Acta Folio N°0332437, de 10 de enero de 2024.

2.- **ORDÉNASE** a la sumariada proceder con la vigilancia de aquellos insumos médicos y dispositivos médicos usados en pacientes y que fueron expuestos a inclemencias del tiempo, sin control de los requisitos de almacenamiento, informando a esta Secretaria Regional de las gestiones realizadas.

3.- **ORDÉNASE** a la sumariada que, dentro del plazo de 5 (cinco) días hábiles, contados desde la notificación del presente instrumento, deberá acompañar materialmente ante el Departamento Jurídico de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, la documentación pertinente que acredite la verificación de conformidad, de los dispositivos médicos señalados, a la brevedad, Asimismo la sumariada deberá realizar la destrucción de dispositivos médicos e insumos médicos por posible riesgo sanitario y remitir documento que lo acredite, mediante empresas autorizadas por esta Secretaría.

4.- **APLÍCASE** CORPORACION MUNICIPAL DE DESARROLLO SOCIAL DE PUDAHUEL, RUT 70835200-4, representado por MIGUEL ANGEL PAVEZ TORO , RUN 13452972-5 antes individualizado, una multa de 10 U.T.M. (Diez Unidades Tributarias Mensuales) 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 Nº 1.263, de 1975, orgánico de Administración Financiera del Estado.

5.- **FISCALÍCESE** por funcionarios de esta Secretaria Regional Ministerial de Salud, el cumplimiento de las medidas decretadas en los numerales segundo y tercero de la parte resolutiva del presente instrumento y, además, las actuales condiciones sanitarias del lugar materia de autos.

6.- **APERCÍBESE** a la sumariada con la aplicación de una nueva multa, y demás sanciones en caso de reincidencia y/o incumplimiento.

7.- **COMUNÍCASE** a la sumariada que dispone del plazo de cinco días hábiles, contados desde la notificación de la Sentencia, para interponer Recurso de Reposición ante esta Autoridad, o de Reclamación Judicial, ante los Tribunales Ordinarios de Justicia. Respecto al recurso de reposición señalado, éste podrá ser interpuesto, a través, del enlace que se le remitirá a su correo electrónico junto a la notificación de la presente resolución.

8.- **NOTIFÍQUESE** el presente instrumento, por cualquiera de los medios que franquea la ley.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE, REGÍSTRESE y CÚMPLASE

BENJAMÍN GONZALO SOTO BRANDT
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

Firmado por Benjamín Gonzalo Soto Brandt
Fecha 27/03/2024 20:30:23 UTC