

COMISIÓN ESPECIAL INVESTIGADORA ENCARGADA DE REUNIR ANTECEDENTES RELATIVOS A LOS ACTOS DEL GOBIERNO RELACIONADOS CON LA ALERTA SANITARIA Y RESTRICCIÓN IMPARTIDA RESPECTO DEL BROTE DE BACTERIAS DEL COMPLEJO BURKHOLDERIA CEPACIA, QUE AFECTÓ A PRODUCTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ELABORADOS POR LOS LABORATORIOS SANDERSON Y DIFEM (CEI °44)

ACTA DE SESIÓN ORDINARIA N° 2, LEGISLATURA 371ª, CELEBRADA EN LUNES 03 DE ENERO DE 2024, DE 14.02 A 15.00 HORAS.

SUMA

Tratar materias propias de su competencia.

Se recibió al Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Sr. Heriberto García Escorza en reemplazo de la Directora Nacional (S) del ISP.

Presidió la diputada señora Ana María Gazmuri Vieira.

Actuó, en calidad de Abogada Secretaria de la Comisión, el señor Carlos Cámara Oyarzo; como abogada ayudante, la señora Milenka Kegevic Romero; y como secretaria ejecutiva la señora Mariel Camprubi Labra.

I. ASISTENCIA

Asistieron, de manera presencial, las diputadas Mercedes Bulnes Núñez y Ana María Gazmuri Vieira; y los diputados Harry Jürgensen Rundshagen, Tomás Lagomarsino Guzmán, Víctor Pino Fuentes, Francisco Pulgar Castillo, Patricio Rosas Barrientos, Juan Carlos Beltrán en reemplazo de la diputada Marcia Raphael Mora y Eduardo Duran en reemplazo de Frank Sauerbaum Muñoz.

Participó de manera presencial el Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Sr. Heriberto García Escorza en reemplazo de la Directora Nacional (S) del ISP.

II. ACTAS

El acta de la sesión constitutiva se puso a disposición de los diputados y diputadas integrantes de la Comisión.

III.- CUENTA¹

Se han recibido los siguientes documentos para la cuenta:

1.- Oficio del Secretario General de la Corporación, por el que comunica que el diputado Tomás Lagomarsino Guzman, reemplazará en forma permanente al diputado Luis Malla Valenzuela, en esta comisión especial investigadora. **SE TOMÓ CONOCIMIENTO.**

2.- Oficio del Secretario General de la Corporación, por el que informa ,que el diputado Francisco Pulgar Castillo, reemplazará de manera permanente a la diputada Joanna Pérez Olea. **SE TOMÓ CONOCIMIENTO.**

3.- Oficio de la Biblioteca del Congreso Nacional, por el cual comunica que el funcionario del servicio de Asesoría Técnica Parlamentaria, don Eduardo Goldstein Braunfeld, asistirá a las sesiones de esta comisión investigadora. **SE TOMÓ CONOCIMIENTO.**

4.- Oficio del Secretario General de la Corporación, mediante el cual informa que el diputado don Daniel Lilayu Vivanco, reemplazará en forma permanente al diputado don Guillermo Ramírez Diez, en esta comisión investigadora. **SE TOMÓ CONOCIMIENTO.**

5.- Oficio del Secretario General de la Corporación, mediante el cual informa que la diputada Marta Bravo Salinas reemplazará en forma permanente a la diputada Flor Weisse Novoa, en esta comisión investigadora. **SE TOMÓ CONOCIMIENTO.**

6.- Correo de la Directora (S) del ISP, quien informa que con esta fecha se encuentra con feriado legal, y propone que en su lugar pueda representarla, por esta oportunidad, el jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Sr. Heriberto García Escorza. **SE TOMÓ CONOCIMIENTO.**

7.- Nota de la Bancada de Renovación Nacional por la cual informan que por la sesión de hoy, el diputado Juan Carlos Beltrán reemplazara a la diputada Marcia Raphael. **SE TOMÓ CONOCIMIENTO.**

IV.- ORDEN DEL DÍA

Se recibió a al Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Sr. Heriberto García Escorza en reemplazo de la Directora Nacional (S) del ISP.

¹ https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=298499&prmTipo=DOCUMENTO_COMISION

Asimismo, se adoptaron acuerdos sobre el cronograma y futuros invitados de la Comisión.

La exposición de los invitados y las intervenciones de los diputados constan en detalle en el acta taquigráfica confeccionada por la Redacción de Sesiones de la Cámara de Diputados, que se adjunta a continuación.

V.- ACUERDOS

No se adoptaron acuerdos.

El detalle de lo obrado en esta sesión queda registrado en un archivo de audio digital, conforme a lo dispuesto en el artículo 256 del Reglamento.²

Habiéndose cumplido el objeto de la presente sesión, se levantó a las 12.58 horas.

CARLOS CÁMARA OYARZO
Abogado Secretario (A) de la Comisión

² <https://www.camara.cl/prensa/Reproductor.aspx?prmCpeid=4241&prmSesId=76823>

**COMISIÓN ESPECIAL INVESTIGADORA SOBRE ALERTA SANITARIA Y
RESTRICCIÓN IMPARTIDA RESPECTO DEL BROTE DE BACTERIAS DEL
COMPLEJO *BURKHOLDERIA CEPACIA***

SESIÓN EN FORMATO MIXTO:

(Presencial y vía telemática)

Sesión 1ª, celebrada en miércoles 3 de enero de 2024,
de 14:02 a 15:00 horas.

Preside la diputada señora Ana María Gazmuri.

Asiste la diputada señora Mercedes Bulnes, y los diputados señores Juan Carlos Beltrán, Eduardo Durán, Harry Jürgensen, Tomás Lagomarsino, Víctor Alejandro Pino, Francisco Pulgar y Patricio Rosas.

Concurre, en calidad de invitado, el jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), dependiente del Instituto de Salud Pública de Chile, señor Heriberto García.

TEXTO DEL DEBATE

-Los puntos suspensivos entre corchetes [...] corresponden a interrupciones en la transmisión telemática.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- En el nombre de Dios y de la Patria, se abre la sesión.

Esta es la primera sesión de esta comisión especial investigadora encargada de reunir antecedentes relativos a los actos de gobierno relacionados con la alerta sanitaria y restricción impartida respecto del brote de bacterias del complejo *Burkholderia Cepacia* que afectó a los productos,

insumos y dispositivos elaborados por los laboratorios Sanderson y Difem.

Imagino que todos conocemos bastante en detalle el contenido y el propósito de esta comisión, no obstante estamos abiertos a cualquier observación al respecto.

El señor Secretario dará lectura a la Cuenta.

*-El señor **CÁMARA** (Secretario) da lectura a la Cuenta.*

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Respecto de la excusa de la directora subrogante del ISP, me parece pertinente que venga alguien en su representación, pero al señor Heriberto García, jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), lo teníamos considerado como invitado en otra etapa de esta comisión y en otro rol, no en el de subrogante de la directora.

Tiene la palabra el diputado Tomás Lagomarsino.

El señor **LAGOMARSINO**.- Señora Presidenta, primero, y ya participando formalmente de esta comisión investigadora, quería felicitarla por haber tomado la iniciativa de conformarla. Pienso que se va a generar una discusión muy positiva en torno a un bien jurídico que buscamos proteger y que, sin duda, es el cuidado de la salud de las personas.

Asimismo, uno entiendo las dos partes en disputa: una, por cierto, comprende a aquellos que quieren que el sistema de salud siga trabajando, avanzando y resolviendo listas de espera a pesar de todo, y otra incluye a quienes buscan que los insumos y los equipamientos tengan el resguardo debido y sean retirados cuando se decreten las alertas respectivas. Ambas visiones, que apuntan a la protección de un bien jurídico, un bien común, tienen que dialogar. Sin embargo, lamentablemente, vimos una situación en la cual no lo han estado haciendo adecuadamente.

En ese contexto, no sé si lo tiene considerado y le ofrezco mis disculpas si me estoy adelantando, pero creo que sería

fundamental invitar al exdirector del Instituto de Salud Pública (ISP), señor Rubén Verdugo, quien antepuso el bien jurídico que como ISP le toca defender.

Por tanto, si es posible y si así usted lo determina, sería positivo escucharlo a él durante las primeras sesiones, a fin de tener un punto de partida respecto de lo que les vamos a preguntar a otras autoridades, sean ministros, subsecretarios, etcétera. Contar con su versión inicialmente nos permitirá ser más asertivos con las preguntas que les podríamos formular a cada uno de los invitados posteriormente.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- El señor Verdugo está considerado como invitado.

Procederemos a leer la lista de invitados para ver si surgen otros nombres que no hayamos contemplado, y así darle una mirada más amplia al tema que nos convoca.

Diputado Lagomarsino, comparto su apreciación. Justamente, el bien a cautelar es la salud pública, la salud de las personas, y aquí tenemos una situación entreverada en la cual no hemos podido llegar a saber cuáles fueron los hechos, cómo pasaron las cosas, por un lado, entre esta precaución por no paralizar el funcionamiento normal de los pabellones y, por otro, saber qué pasa con los productos que están contaminados. Esto ha trascendido más de una administración, por lo tanto la mirada que necesitamos requiere de muchas conversaciones.

En ese mismo sentido, recalco que el señor Heriberto García está considerado entre los invitados, pero no en representación de la Dirección, sino por otras actuaciones y vinculaciones que él ha tenido en todo este proceso amplio que hoy estamos revisando. Por supuesto que lo escucharemos si asiste a la presente sesión. Es más, las preguntas que tenemos preparadas son para la Dirección y no para una persona que no está en ese cargo ni cuenta con esas atribuciones.

Dicho lo anterior, y en relación con lo que señalaba el diputado Lagomarsino, reitero que estaban considerados como invitados la directora nacional subrogante del ISP, señora Judith Mora, quien no puede venir hoy, y han enviado a un reemplazante que no me parece pertinente; al exdirector nacional del ISP, señor Rubén Verdugo, puesto como número dos; al exdirector subrogante del ISP, señor Heriberto García, pero era en otro momento de la conversación y de la evolución de la investigación; a la ANEF del ISP por supuesto y a la Fenats del ISP, que son justamente los funcionarios y las funcionarias que conocen desde dentro esta problemática que han levantado para que, frente a estas visiones contrapuestas que surgen desde el Minsal y desde el ISP, podamos aproximarnos a entender qué fue lo que realmente pasó con el objetivo de que esto no vuelva a ocurrir y determinar las responsabilidades que hubo en este caso.

Recordemos que esto tiene una arista penal, pues se está viendo en sede penal. Tenemos a la presidenta del Colegio Médico de Chile, doctora Anamaría Arriagada; al presidente nacional del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile, señor Jorge Cienfuegos; al director nacional de la Cenabast, señor Jaime Espina; a la presidenta de la Sociedad Chilena de Medicina Intensiva, señora Cecilia Luengo; al presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), señor Julio Jiménez; a la presidenta de la Cámara de Innovación Farmacéutica, señora Mónica Assef, o a la vicepresidenta ejecutiva, señora Mariela Formas; al presidente de la Cámara Nacional de Laboratorios Farmacéuticos, señor Vicente Astorga; a la ministra de Salud, señora Ximena Aguilera; a la subsecretaria de Salud Pública, señora Andrea Albagli; al subsecretario de Redes Asistenciales, señor Osvaldo Salgado; al jefe del Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas del

ISP, señor Juan Carlos Hormazábal; al presidente de la Sociedad Chilena de Infectología, señor Ernesto Payá González; a una de las víctimas, señor Alejandro Fuentes, y a la familia de un bebé fallecido, cuyos datos daremos posteriormente.

Esa es la propuesta de invitados que estamos trabajando. Si les parece que alguien ha quedado fuera para tener una visión panorámica, por supuesto estamos atentos a recibir esas sugerencias.

Más allá de que esté considerado el señor Heriberto García, queda claro por qué no era en este momento -si él está aquí-, por supuesto que estamos disponibles para escucharlo.

Se suspende la sesión.

-Transcurrido el tiempo de suspensión:

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Continúa la sesión.

Estamos esperando al reemplazo de nuestra primera invitada. Como no ha llegado, vamos a dejar hasta aquí su participación.

Aprovecho para dar lectura al contexto y refrescarles lo que hoy nos convoca. La próxima semana seguiremos avanzando con todo este plan de invitados.

Con fecha 13 de enero de 2023, el Instituto de Salud Pública instruyó la suspensión de todas las líneas de fabricación y envasado de los productos farmacéuticos del laboratorio Sanderson, junto con la suspensión de la distribución de los productos fabricados en su planta, tras detectar, a través de sus sistemas de vigilancia y control, contaminación microbiológica en tres de sus productos, uno por *Burkholderia Contaminans* y dos por contaminación microbiológica en estudio.

El 18 de enero de 2023, el mismo Ministerio de Salud envió oficio al Ministerio Público solicitando una investigación de las posibles responsabilidades penales a consecuencia del brote

de la bacteria, la arista penal que mencionábamos anteriormente.

Por otro lado, al ser este laboratorio el mayor proveedor del sector público, se solicitó al Ministerio de Salud y a los organismos competentes realizar adquisiciones para evitar el desabastecimiento de estos productos. Eso es parte de lo que tenemos que investigar si ocurrió o no y cómo.

En mayo de 2023, asumió el nuevo director del Instituto de Salud Pública, señor Rubén Verdugo, quien instruyó el primer sumario sanitario a Laboratorio Sanderson, detectando la presencia de la bacteria mencionada en sus procesos de control.

Ante ese hallazgo y con conocimiento de la Comisión Nacional de Respuesta a Brotes y Emergencias Sanitarias del Minsal, se informó por parte del Ministerio de Salud al director del ISP, señor Rubén Verdugo, quien instruyó el retiro de medicamentos elaborados por el Laboratorio Sanderson, corriendo el riesgo de desabastecimiento de la red de salud pública, que implicó la suspensión de intervenciones quirúrgicas y atenciones por la ausencia de los insumos y ante el riesgo inminente de infecciones intrahospitalarias. Posteriormente, el Instituto, a través de su director, se retractó de esa decisión por razones cuya fundamentación son contrapuestas entre el ISP y el Ministerio de Salud, lo que más tarde provocó la solicitud de renuncia del director por parte de la ministra de Salud, la cual no fue aceptada por el doctor Verdugo.

Situación parecida a la descrita se presenta respecto del Laboratorio Difem, proveedor de productos farmacéuticos usados en quirófanos y unidades de cuidados intensivos de hospitales y clínicas. La medida sanitaria, en este caso, incluyó 11 productos afectados, entre ellos jabón líquido, povidona yodada, alcohol gel, tras la suspensión de actividades de fabricación, envasado y distribución.

El estudio epidemiológico se generó a partir del brote de *Burkholderia*, que afecta a algunos centros asistenciales, y a través de un sumario sanitario se detectó que hubo contaminación en las aguas del laboratorio, que pudo afectar y contaminar los insumos y productos. Los elementos contaminados perjudicaron la salud de muchas personas que resultaron intoxicadas, incluso con casos de resultados de muerte, además de consecuencias que aún no se han despejado del todo, considerando que hubo pacientes con sus familias que no fueron informados respecto de la afectación que sufrieron producto de la bacteria.

Los antecedentes que se han puesto a la luz pública respecto del laboratorio Difem datan de 2021, por tanto se trata de irregularidades que traspasan la administración ministerial actual y la administración del otrora director del ISP, señor Rubén Verdugo, quien solo llevaba cuatro meses en el cargo, luego de que este estuviera con subrogación por años.

En definitiva, el contexto general de los antecedentes para esta comisión investigadora es el siguiente: 42 personas fallecidas confirmadas, 563 casos confirmados y 786 casos sospechosos.

Le damos la bienvenida al señor Heriberto García. Pensábamos que no íbamos a contar con su presencia. También es importante señalar lo que hemos dicho entre todos los diputados y las diputadas, de que, efectivamente, estaba invitada la Dirección del Instituto de Salud Pública o su reemplazo formal. Entendemos que usted está considerado como invitado, pero no en este momento, no para esto, de modo que no estamos preparados. Usted no está en el rol de subrogancia oficial de la directora, a quien hoy queríamos escuchar. A pesar de aquello, por supuesto que usted también está considerado dentro de los invitados, pero será en otro momento.

Con todo, le ofreceré el uso de la palabra para que exponga su visión de los hechos y tome nota de las preguntas para la próxima sesión, porque, justamente, hoy estábamos preparados para recibir a la directora y no a usted; en todo caso, igualmente nos interesa escucharlo.

Tiene la palabra el señor Heriberto García.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Señora Presidenta, efectivamente, la citación fue para la directora del Instituto. En este momento, ella está haciendo uso de su feriado legal, por lo tanto, dentro de la jerarquía del Instituto, yo soy el segundo subrogante. Hoy la subroga el jefe del Departamento de Salud Ocupacional, quien, en términos generales, no conoce toda la situación del brote, porque no ha participado.

Por esa razón, la directora subrogante solicitó que viniera yo en su representación. Debido a mi rol de jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), y el conocimiento del brote, que partió en 2021, cuando yo ocupaba el cargo de subrogante de la Dirección, ella me pidió que estuviera en esta comisión. Para tal efecto, he traído escrito algunos temas relacionados con el brote, para explicar un poco más la situación.

En primer lugar, y a modo de contexto, es importante explicar a la comisión qué es la *Burkholderia Cepacia* y cuáles son los pacientes que están en riesgo de ser contaminados o infectados por esta bacteria.

Debo comentar que esta bacteria es de origen ambiental e, incluso, podría estar presente en esta sala. No es una bacteria que se produzca específicamente en el ser humano y no es de contagio entre personas. Esta bacteria se encuentra principalmente en el suelo y el agua. Dado que se presenta en

el agua, uno sospecha de productos farmacéuticos que se producen a base de agua. De ahí viene el tema.

La *Burkholderia Cepacia* tiene 24 especies, dentro de las cuales están las que entendemos relacionadas con el brote, que son tres. Una es la especie *Burkholderia Contaminans*, la otra es *Burkholderia Lata* y la última es *Burkholderia Reimsis*. Esas son las tres *Burkholderia* que se han encontrado en pacientes. De esas tres *Burkholderia*, solo dos se han encontrado en productos farmacéuticos: la *Burkholderia Lata* y la *Burkholderia Contaminans*.

Las personas con riesgo de tener algún problema con la bacteria son aquellas que se infectan y tienen de base algún problema en su sistema inmunológico, en términos debilitados, o enfermedades pulmonares crónicas, particularmente la fibrosis quística. En el fondo, todo lo que menciona la literatura es que las personas con fibrosis quística son las que tienen mayor riesgo de que, en caso de contraer un tipo de *Burkholderia*, eventualmente puedan tener un desenlace más complejo y, por consiguiente, requieran hospitalización y cuidados mayores. Si por alguna razón la *Burkholderia Cepacia* es infectada en un paciente, como puede ser alguno de los presentes en esta sala, no tendríamos un problema grave de salud y sería bastante tratable.

Ahora bien, ¿por qué la *Burkholderia* se relaciona con productos farmacéuticos?, otro punto importante de relatar.

Primero, hay que dejar claro que la vigilancia epidemiológica de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) es antigua, de 2005. Si uno hace búsqueda bibliográfica de esta vigilancia de IAAS -se puede encontrar en la internet del Minsal-, se encuentra con que en 2019, por ejemplo, hubo tres casos de *Burkholderia* relatados, pero no relacionados con

productos farmacéuticos, principalmente porque eran tres casos aislados que se produjeron.

En este caso, al haber mayor notificación del mismo agente en varios establecimientos y regiones, hablamos de brote multicéntrico. Entonces, al haber un brote que se produce en muchos lugares, nos empieza a llamar la atención. Como dije, algo distinto está pasando respecto de 2019, donde hubo solo tres casos.

Al ser un agente sensible a los antibióticos, los expertos en infección intrahospitalaria a tiro consideran que es un agente externo. Quienes son médicos y se encuentran en esta sesión probablemente sepan que la infección intrahospitalaria, cuando implica agentes propios del lugar o del establecimiento, por lo general son resistentes a antibióticos y, cuando son sensibles a antibióticos, se sospecha que la fuente pueda ser externa.

El cuarto antecedente es la clonalidad. ¿Qué es la clonalidad? Cuando un microorganismo o un agente se empieza a repetir en los pacientes e, insisto, es sensible a los antibióticos y, por tanto, se piensa que es externo, se le pide un estudio de clonalidad. El estudio de clonalidad permite saber de qué familia es. En términos sencillos, todos los presentes en esta sesión somos seres humanos, pero tenemos distintas genéticas que nos dicen que somos de una cierta familia. Entonces, son *Burkholderia Contaminans*, *Burkholderia Lata*, *Burkholderia Reimsis*, pero entre ellas tienen bastantes diferencias dependiendo de la familia de donde vengan. En el caso de la *Burkholderia Lata*, se determinó que proviene de una familia llamada clon 8 y, en el caso de la *Burkholderia Contaminans*, clon 6.

Dicho eso, viene la detección de *Burkholderia Cepacia* en los productos farmacéuticos. La línea de investigación fue primero

a los Dichlorexan, jabón líquido de 2 por ciento, de registro sanitario F-7525, que es de Difem Pharma, en el cual encontramos *Burkholderia Lata*, la cual no era cualquiera, sino clon 8, la misma que estaba en los pacientes y de ahí la relación. Si hubiera salido un clon 7, un clon 6 u otro número distinto al 8, no hubiera habido relación con los pacientes y, en consecuencia, ni con el brote.

¿Qué se hizo con ese producto? Se suspendió su registro sanitario. Además, se exigió a todos los productos antisépticos, que, por tanto, no son productos estériles, la ausencia de *Burkholderia* mediante la aplicación de una resolución que hemos instruido. Somos uno de los pocos países que ha instruido esta resolución -también la tiene Argentina, pero no Estados Unidos ni Brasil-, mediante la cual se exige, reitero, que los productos antisépticos, no estériles, estén libres de *Burkholderia*. ¿Por qué? Justamente por esta situación del brote tomamos esta decisión.

Ahora bien, después de un año de estar suspendido el registro sanitario, se presentó una solicitud por parte de Difem Pharma, con un informe favorable para que se levante esa restricción, por lo tanto probablemente en las próximas semanas se levantará la suspensión de registro. Obviamente, al ser favorable este informe, demuestra que Difem Pharma ya solucionó el problema de contaminación que tenía del clon 8, de *Burkholderia Lata*. Por cierto, a Difem Pharma se le aplicó un sumario, que son 400 UTM en total, a su representante legal, a su jefe de control de calidad y a su jefa de aseguramiento de la calidad. Por lo tanto, para nosotros el caso Difem Pharma ya está cerrado, sin perjuicio de que siempre hay un monitoreo que se debe hacer a propósito de esto, pero ellos ya solucionaron su problema.

Por otra parte, la otra *Burkholderia* encontrada en productos farmacéuticos es la *Contaminans*, clon 6, que se le encontró al

cloruro de sodio inyectable al 0,9 por ciento en ampollas de 20 ml. No lo hemos encontrado en matraces de 500 ml. Sin embargo, también encontramos esta *Burkholderia* en un producto farmacéutico -Agua Bidestilada- del laboratorio Sanderson en un matraz de 500 ml.

¿Qué se ha hecho con Sanderson?

El 13 de enero de 2023 se instruyó la suspensión de fabricación del laboratorio Sanderson. Esto coincidió con la suspensión que habitualmente hace el laboratorio para efectos de su limpieza y todo el proceso de acondicionamiento que hace anualmente el laboratorio, que es parte, por cierto, de las buenas prácticas de manufactura.

Por lo tanto, no se vieron afectados muchos temas de abastecimiento, porque esta suspensión que hacen habitualmente, se adelantó simplemente un mes. Luego, se hizo una cuarentena de las ampollas de 5 y de 20 ml de cloruro de sodio 0,9, dado que se hace esterilización de las ampollas de 5 y 20 ml por un sistema que se llama llenado séptico, el que consiste en un sistema de filtraciones continuas que van evitando que pasen bacterias en la medida en que el filtro tiene mayor capacidad de filtrado. No por calor.

Lo que se ha estudiado es que la *Burkholderia* muere por calor a 70 grados Celsius, por lo tanto uno sospecharía que los productos que se esterilizan por calor no deberían tener esta *Burkholderia*. En cambio, los productos que no se esterilizan por calor sí podrían tenerla, por eso la suspensión y la cuarentena solo se hicieron a los cloruros de sodio de 5 y 20 ml.

Después de esa medida, hubo algunos casos esporádicos, no hubo ningún *peak*, los cuales probablemente podrían haber ocasionado, a propósito de que por ahí quedaba una ampolla de 5 o 20 ml dando vuelta u otra ampolla de otro producto; porque,

además, en las líneas de producción no solo se produce cloruro de sodio, sino también otros. Pero los casos eran muy esporádicos y no muy comunes.

El 13 de septiembre tuvimos la detección de *Burkholderia Contaminans*, el mismo clon 6, pero en muestras ambientales del laboratorio, no en producto farmacéutico. Al encontrar esto en muestras ambientales del laboratorio y ver que existe *Burkholderia* allí, se hizo el *match* completo de tomar la determinación, porque algo estaba pasando con los procesos de esterilización que no permitían dar la certeza de que los productos estaban saliendo completamente estériles, porque, por algo, las personas tenían la misma infección que ambientalmente estaba en el laboratorio.

Si el laboratorio hubiera tenido solo la contaminación ambiental, no habiéramos encontrado productos farmacéuticos, no hubiera pacientes, bueno, los procesos están bien hechos. Insisto, la *Burkholderia* puede estar presente en el laboratorio, no así en el producto.

Por lo tanto, fue el 28 de septiembre se tomó la decisión de cuarentena total, que es la situación que generó el gran desabastecimiento, la sensación y toda la situación que hubo respecto de cirugías suspendidas y listas de espera. Por lo tanto, al día siguiente, el 29 de septiembre, se evalúa la medida por parte de la Dirección de la época, y esta toma la decisión de hacer una cuarentena específica solamente a los cloruros de sodio matraces de 500 ml y de 1.000 ml. ¿Por qué a esos? Porque en los análisis que se habían hecho, de parte del Instituto de Salud Pública, solo habíamos encontrado grandes contaminaciones, no de *Burkholderia*, sino de otros agentes en estos cloruros de sodio, lo que obviamente nos hacía sospechar que los problemas de esterilización estaban en los cloruros de sodio principalmente.

Por eso, la decisión de no tener una cuarentena total, sino una específica, a propósito de los riesgos asociados, que es mucho más riesgoso suspender una operación que tomar esta situación de la *Burkholderia*, pero con los antecedentes que sabíamos de que también es sensible a antibióticos, entre ellos, a las sulfas, es decir, al cotrimoxazol, por ejemplo, un antibiótico bastante común.

Finalmente, el 15 de diciembre se le dicta una sentencia a Sanderson de sumario de 1.000 UTM, más cuatro multas de 200 UTM, es decir, 1.800 UTM en total, por la contaminación de sus productos farmacéuticos y los pocos controles que estaba teniendo el laboratorio.

Hemos tomado en total 1.151 muestras ingresadas, de las cuales hemos analizado 1.031. Las otras no se han podido analizar por temas más bien logísticos; son veinte que nos quedan por analizar. Tenemos hallazgos de *Burkholderia* en nueve productos que se asocian a dos productos específicos, que son los que mencioné anteriormente, y otros hallazgos que demuestran que hay un problema de esterilidad del laboratorio, que también puede estar asociado al envase, dado que hay muchos de esos que son bacterias ambientales que podrían haber sido contaminadas en el mismo sitio, en el hospital.

Finalmente, quiero comentarles que hoy el laboratorio Sanderson tiene un hallazgo de una bacteria en cloruros de sodio de 5 ml, que son las ampollas chiquititas, que les comentaba que no se esterilizan por calor, sino por llenado séptico y, por lo tanto, desde la casa matriz al laboratorio Sanderson le ordenaron suspender las líneas BF S35 y BF S36, que son dos líneas que producen solamente ampollas plásticas. ¿Por qué? Porque, dado que el llenado séptico no garantiza la esterilidad total, se le ha pedido que cambie estas ampollas a esterilidad por calor. Eso implica que ellos deben cambiar los

envases para que resistan el calor; por lo tanto, eso puede demorar, entre las validaciones y todos estos procesos, al menos ocho meses para que hagan este cambio.

Por su parte, el laboratorio Sanderson tomó la decisión de que la lidocaína, el cloruro de potasio y la glucosa al 30 por ciento serán elaborados en vidrio, tres productos que son muy necesarios en la red pública y en la red privada de salud, y de los cuales el laboratorio es el único proveedor. Por eso tomaron esa decisión.

Dada esta situación en particular, nosotros, como Instituto de Salud Pública, tomamos nota y estamos por evitar el desabastecimiento, facilitando las importaciones. Hemos tenido reuniones con las asociaciones de clínicas, además de que el Ministerio ha tomado las riendas por el lado del sistema público.

Con las asociaciones de clínicas nos hemos reunido para darles a conocer las facilidades de la importación de productos farmacéuticos por el posible desabastecimiento que pueda producir el hecho de que laboratorio Sanderson ha parado dos líneas. Al parar las dos líneas que tienen una mayor complejidad relacionada con la situación de la esterilidad, porque las otras se esterilizan por calor, esperamos que el brote vaya en disminución, en cuanto a la relación que tiene con productos farmacéuticos.

Eso es cuanto puedo informar en términos generales sobre el brote. Con eso, espero haber entregado un contexto general de la situación a esta comisión investigadora.

Muchas gracias.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Muchas gracias, señor García.

Tiene la palabra el diputado Rosas.

El señor **ROSAS**.- Señora Presidenta, me quedaron algunas dudas en relación con los tipos de ampollas que estaban contaminadas. ¿Son esencialmente ampollas de plástico?

Lo otro dice relación con aclarar cuáles fueron las fechas de las primeras detecciones, ya que no me quedó claro si fue en 2021 o 2020. Me refiero a las primeras detecciones de elementos contaminados, es decir, ampollas u otro tipo de matraces.

Muchas gracias.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Tiene la palabra el señor García.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Señora Presidenta, por su intermedio, agradezco la pregunta del diputado Rosas, porque, justamente, nos ayuda a aclarar el contexto.

Lo primero que debemos considerar es que la detección ha sido solo en ampollas y en algunos matraces de plástico, ya que en vidrio no hemos detectado ni *Burkholderia* ni otras contaminaciones.

El vidrio tiene la gracia de lograr una esterilización a 121 grados, que es la ideal. Por lo tanto, si algo fallara en ese caso, la verdad es que estaríamos en una situación mucho más caótica en términos generales. Lo digo de forma bien coloquial para que se entienda. En cambio, cuando hablamos de plástico, todo depende de las características de este material. En general, los plásticos más delgados no se pueden poner en calor y por eso se debe hacer el cambio a un plástico más grueso, donde además se debe mejorar su base, de manera tal que soporte el calor.

Como les decía, eso puede demorar ocho meses, pero aun así tomamos la decisión de hacer el cambio, porque en plástico de

menor volumen, es decir, de 5, 10, 15, 20, 25 y 50 ml, se ha encontrado contaminación.

En cuanto a los hallazgos, todos fueron en 2022. El brote partió en 2021, tras lo cual comenzamos a hacer búsquedas en el mismo laboratorio. Entonces, pedíamos contramuestras, pero no las encontrábamos. Dado que se trataba de una fuente común, siempre se sospechó que tenían que ser o antisépticos o productos estériles. Siempre sospechamos de esos dos productos. No nos fuimos a los jarabes, porque como estos son utilizados oralmente era muy difícil que generaran una infección sanguínea, en términos generales. Por lo tanto, consideramos que por ahí no iba el asunto y nos abocamos a analizar los medicamentos inyectables y los antisépticos.

A la larga, encontramos la presencia de la bacteria en esos productos, pero eso solo se debió a que tomamos la decisión de hacer un cambio, ya que consideramos que, para poder ser más efectivos, en vez de buscar en el laboratorio, teníamos que buscar en los hospitales que habían presentado casos de infección, pues si un hospital había presentado estos casos, era más probable que ahí existieran productos que estuvieran contaminados. Por eso nos fuimos directamente a esa fuente.

Eso tuvo su lógica en que, como se trataba de una contaminación tan heterogénea, era muy probable que no fuese detectable en un control de calidad, dado que en esos controles se podían tomar cinco o seis ampollas libres de contaminación, pero otras cinco o seis ampollas malas podían irse a otro lado.

Entonces, quisimos ir a donde se estaban produciendo los casos, porque ahí probablemente estaban llegando las ampollas que tenían algún problema.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Muchas gracias, señor García.

Tiene la palabra el diputado Tomás Lagomarsino.

El señor **LAGOMARSINO**.- Señora Presidenta, primero que todo, agradezco la presentación de nuestro invitado.

Sé que el señor García ha ocupado distintos cargos dentro del ISP; de hecho, entiendo que fue director del Instituto. Por lo tanto, se trata de una persona que tiene bastante experiencia no solo respecto de lo que ocurre al interior de la institución, sino también en lo que concierne a la relación que esta mantiene con el Ministerio de Salud.

En ese contexto, primero quiero preguntarle si cuando fue director del Instituto de Salud Pública vivió situaciones similares a esta; vale decir, una contraposición entre una decisión técnica del ISP y otra más asistencial por parte del Ministerio de Salud. De ser así, me gustaría saber cómo enfrentó esa situación en particular.

En segundo lugar, me gustaría conocer su visión con respecto a la decisión que tomó el Instituto de Salud Pública para retirar los productos de Sanderson. ¿Cree que fue una decisión tomada técnicamente, con la evidencia suficiente? ¿Le parece una decisión correcta o una medida exagerada? En resumen, me gustaría saber cómo califica esa decisión.

Asimismo, me gustaría preguntarle, desde su perspectiva, cómo vio la posición que tuvo tanto el Ministerio de Salud como el ISP en torno a esta decisión en particular, para que así podamos saber si existió una notificación previa al ministerio o si este último se enteró y dio alguna retroalimentación al ISP antes de dar la alerta al sistema.

Más allá de lo técnico, que creo que lo ha expuesto muy bien, agradecería que nos pudiera relatar cómo fue la articulación de estos dos actores que a veces tienen intereses diferentes, pero que siempre actúan en bien de la salud pública y del bienestar de la población.

Muchas gracias.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Gracias, diputado.

Estas materias son muy interesantes, ya que, justamente, las reflexiones que hice al principio con respecto a los invitados tienen que ver con lo que se ha abordado en esta sesión.

Por supuesto que queríamos invitar al señor García, pero la idea era que asistiera en su condición de exdirector suplente, para que pudiera contestarnos sobre situaciones que se presentaron en ese período. Entendemos que es bastante difícil que haga todo, es decir, que esté hablando desde la posición de la actual Dirección, por una parte, y dando cuenta de gestiones anteriores, por otra. Sabemos que es una situación un tanto incómoda, y por eso hicimos las aclaraciones respectivas al inicio de la sesión.

Por lo tanto, tendremos que volver a invitar al señor García para que nos hable específicamente desde esa función. Si usted quiere, puede responder ahora las preguntas que acaba de plantear el diputado Lagomarsino. Desde ya, hago presente que tenemos más preguntas sobre ese período, aunque no se las haremos hoy, porque no están consideradas en el objeto de esta sesión. Solo quería explicar que ese era el problema con su presencia, porque, en el fondo, lo tenemos cumpliendo una doble labor y eso no es pertinente para la transparencia de esta investigación. Estamos hablando de períodos distintos y, por lo tanto, tenemos que abordar cada una de estas materias, según corresponda.

Aclarado ese punto, por supuesto que puede responder las preguntas del diputado Lagomarsino.

Solo estoy aclarando el contexto para que se entienda y para explicarle por qué lo vamos a volver a invitar en otro momento.

Tiene la palabra, señor García.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).-
Gracias, señora Presidenta.

Primero, feliz de asistir a la comisión cuantas veces sea necesario, ya que ello va de la mano de la transparencia.

Por otro lado, agradezco las palabras del diputado Lagomarsino, pues dan cuenta de la experiencia que he adquirido tras haber ocupado varios cargos en estas materias. De hecho, también ocupé cargos en el Ministerio de Salud, así que es cierto que siempre ha existido una relación entre el ministerio y el ISP. Lo podemos afirmar respecto de varios temas, pero las discrepancias técnicas siempre van a existir, porque hay miradas y criterios técnicos distintos en las diversas áreas de estas instituciones.

Para contestar las preguntas del diputado, estas discrepancias técnicas, de alguna manera, tienen que ir de la mano de asumir las funciones de cada institución.

¿A qué me refiero con esto? A que la función del Instituto de Salud Pública no es asistencial, sino que tiene que ver con determinar la calidad del producto farmacéutico. Por lo tanto, el ISP puede tomar decisiones que técnicamente sean independientes, y así lo permite la ley, pero al hacerlo no debe perder la función de seguir las políticas públicas del Ministerio de Salud.

En ese sentido, las decisiones que señala el diputado deben irse conversando. Así nos pasó en época de pandemia con las vacunas, donde vimos que esa conversación iba de la mano de cómo se tomaban las decisiones.

En términos generales, en este caso uno podría decir que hay que terminar con la fuente de sospecha de contaminación y con eso se acaba todo, pero si uno no coloca en la balanza los riesgos y beneficios, es ahí donde se pueden cometer errores

mayores, porque el remedio puede ser peor que la enfermedad. Eso es lo que le corresponde definir a la autoridad.

En mi labor de jefe de Anamed, mi función es traspasar a la Dirección del Instituto todos los argumentos técnicos que le permitan tomar la decisión más políticamente correcta, ojalá en conjunto con el ministerio, en estas materias que son tan delicadas, donde una decisión técnica puede generar un problema mayor desde el punto de vista del beneficio que se le tiene que dar a los pacientes.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Tiene la palabra el diputado Tomás Lagomarsino.

El señor **LAGOMARSINO**.- Señora Presidenta, el señor García ha explicado muy bien lo que he tratado de plantear mediante mi pregunta, cual es que siempre van a existir discrepancias técnicas entre el Ministerio de Salud y el ISP.

Ahora bien, me gustaría preguntarle cómo califica el precedente para futuros directores del ISP, sean subrogantes o elegidos por Alta Dirección Pública, en el sentido de que cuando exista una discrepancia de estas características, el resultado final sea pedirle la renuncia al director del ISP, que, en este caso, fue designado por Alta Dirección Pública.

Muchas gracias, Presidenta.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Señora Presidenta, parece que no me dejarán muchas preguntas para después, porque esa me suena más a lo que habría que responder en una segunda citación.

Pero, aprovechando la instancia, en general creo que ahí hay un tema que también señala la ley que establece el sistema de Alta Dirección Pública, que es la confianza técnica en puestos de Alta Dirección Pública de primer nivel jerárquico, que es el jefe de servicio. Yo también soy alto directorio público de

segundo nivel jerárquico, y creo que también me toca eso y, por lo que expliqué, va de la mano con las decisiones políticas.

El Instituto de Salud Pública es independiente y autónomo en sus determinaciones técnicas, y así lo ha hecho; pero también tiene que ir de la mano de la política pública del ministerio, y si no es así, en términos generales, la ministra o el ministro tiene la facultad de pedir la remoción de un alto directivo público.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Alguna otra consulta?

Tiene la palabra el diputado Francisco Pulgar.

El señor **PULGAR**.- Señora Presidenta, agradezco la presentación.

Nuestro invitado habló del perfil de pacientes que eran propensos a la bacteria. Mi pregunta es si dentro de estos califican aquellos que hayan estado afectados por covid, sobre todo los que estuvieron intubados.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Yo creo que sí.

Tiene la palabra, señor García.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- No hay antecedentes claros o estudios suficientes para hacer esa determinación. Por cierto, recién estamos saliendo del covid y, por tanto, es difícil realizar esa línea investigativa.

La literatura es mucho más específica respecto de la fibrosis quística que de los problemas inmunológicos. Sin embargo, una mirada a estos últimos podría hacer pensar que hay algunas situaciones que podrían estar vinculadas, pero sería poco profesional aseverarlo.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Tiene la palabra el diputado Francisco Pulgar.

El señor **PULGAR**.- Señora Presidenta, por su intermedio, sobre el mismo punto quiero saber si, como Instituto, ustedes han hecho un levantamiento respecto de brotes y, sobre todo, en pacientes afectados por covid.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- No hemos hecho nada respecto de ello, sin perjuicio de que es una materia que debería estar más relacionada con la vigilancia biomédica que con la Agencia Nacional de Medicamentos. Pero, como digo, no es una materia que hayamos analizado todavía.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Muchas gracias.

¿Alguna otra pregunta?

Sé que quedan pocos minutos de sesión, y que lo vamos a volver a recibir en esta comisión, pero para ir avanzando, le quiero consultar lo siguiente. Como se han dado cifras diversas, ¿cuántos fallecimientos tenemos hoy vinculados con la bacteria? La pregunta es bien concreta, ya que hay cifras distintas dando vueltas. Entonces, ¿podría decirme cuál, en concreto, es esa cifra al día de hoy?

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Señora Presidenta, en la última reunión de brote que se hizo, porque, aproximadamente, se realiza una reunión cada dos semanas -con profesionales del Ministerio de Salud, de la Cenabast y del Instituto- y el último dato que tenemos es de 25 casos relacionados, directa o indirectamente, con las bacterias; pero, es una materia que hay que analizar y pedir más información al Departamento de Infecciones, asociado a atención de salud, dado que este tiene las auditorías de los casos. Por lo tanto, esos 25 casos hay que revisarlos en ese contexto, no directamente.

Ahora, indirectamente hablamos de personas que lamentablemente tenían una causalidad que iba directo al

fallecimiento y es probable que eso haya adelantado la muerte, pero no es que haya fallecido, producto de esta.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Para entender y para que quede claro, ¿usted me está diciendo que las personas que fallecieron igual iban a morir porque su condición era grave y que eso no tiene que ver con esto?

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Señora Presidenta, hay algunos casos de esos. Por eso digo que en la auditoría médica hay que hacer una revisión caso a caso; pero, algunos de estos siempre tendrán una relación en cuanto a que su secuencia de enfermedad los iba a llevar a un desenlace fatal, lamentablemente, y que esto podría haber acelerado ese desenlace.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Considero que esa afirmación es delicada. Pero está bien, habrá que verlo caso a caso.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Eso se revisa en cada caso.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Lo digo como aseveración general, porque no es la información que hemos tenido, que son solo las personas que iban a morir, porque están [...] pueden afectarse. No entendemos que sea así, pero está bien y habrá que verlo caso a caso.

Solo quería puntualizar eso, porque hemos conocido cifras un poquito más elevadas que las que nos está planteando en este momento.

Quiero aprovechar los últimos minutos para preguntarle, desde su perspectiva, y en su rol de subrogante, ¿qué otras acciones se podrían haber tomado como alternativas a esta cuarentena preventiva emanada del Instituto de Salud Pública? ¿Existen otras alternativas? Si existen, ¿por qué fueron descartadas?

A lo que quiero apuntar es a que, evidentemente, aquí estamos frente a un problema más allá de todo lo que implica la bacteria y de toda la información que hoy nos ha traído, que es más o menos la misma que conocíamos. Tenemos un problema de visiones contrapuestas en la toma de decisiones. También tenemos que ir aclarando cómo se tomaron estas decisiones.

En ese sentido, mi pregunta apunta a la persona que hoy está dirigiendo, y no a usted. ¿Había otras alternativas a esta cuarentena preventiva?

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Señora Presidenta, en general las medidas siempre van de la mano con cómo se evita el mayor riesgo.

Una cuarentena preventiva en ningún caso significaba un retiro ni la destrucción de los productos. Cuando se instruyen los retiros de productos farmacéuticos luego se destruyen. Por lo tanto, esa era la medida más drástica.

En cambio, una cuarentena siempre tiene una lógica más bien de tener ojo, es decir, de prever que podría tratarse de un tema de riesgo. Ante ello, es mejor que esos pacientes estén resguardados, y que, cuando sepamos que ya no hay riesgo, se levanta la cuarentena.

Por tanto, lo que tiene que ver con la decisión contrapuesta, de un día a otro, es decir, que el día 28 se dictamine cuarentena total y después solo específica, tiene que ver con la evaluación del riesgo.

Según lo que se me notificó, se tomó esa decisión el día 28. Digo que se me notificó porque en esa oportunidad yo estaba de vacaciones. Así que me pusieron al día de las decisiones. Fue una decisión sobre la base de los conceptos básicamente técnicos que estaban indicando que ahí había una causa raíz y relación.

Hasta ese momento la Dirección del Instituto tenía antecedentes de que había suficiente abastecimiento de medicamentos y luego, durante el día, se entera de que no es suficiente. Por eso, toma y retrae la medida.

Entonces, básicamente, por ahí va la situación. La primera medida siempre será una cuarentena para revisar y luego el retiro.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Dónde se produjo esa información contradictoria? Porque, obviamente es muy distinto decir una cosa u otra.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- La información se va obteniendo en la medida que, durante el día, el ministerio vaya informando la situación que los hospitales le fueron comunicando sobre la falta de producto y, por tanto, la suspensión de cirugías.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- O sea, es una conversación entre el ISP y el ministerio.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Correcto.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Siempre estuvieron informadas ambas partes de todo lo que se estaba decidiendo?

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Eso va fluyendo, en términos de.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Por lo que hemos visto, es un poco distinto, como una quitada de piso, en el sentido de las decisiones que fue tomando el ISP. Le quitaron el piso al Minsal, en circunstancias de que entendíamos que había una coordinación, tal como la que usted estaba señalando.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- En el fondo, no puedo dar fe de nada, porque no estuve presente en las reuniones. La actual Dirección -me refiero a la señora

Judith Mora- tampoco estuvo presente en esas conversaciones. Por lo tanto, no podríamos hacernos cargo de esa parte.

Pero, sí nos podemos hacer cargo del proceso que seguimos como Dirección del Instituto de Salud Pública, en términos de que hacemos una revisión de los antecedentes que se tienen en el momento. De acuerdo con lo que yo pude conversar con el exdirector y con la gente que estaba en ese momento, la decisión era que tenían antecedentes suficientes de que había abastecimiento suficiente de productos; por lo tanto, la cuarentena no iba a generar un problema. Sin embargo, después hay una notificación de que hay problemas de abastecimiento y eso, obviamente, retrae la cuarentena. La cuarentena fue una decisión más bien preventiva. En ningún caso era la solución completa, por eso fui relatando técnicamente, que se podría haber tomado una mucho más específica, lo cual era parte también de la solución.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Eso es parte de las disquisiciones.

Tiene la palabra el diputado Tomás Lagomarsino.

El señor **LAGOMARSINO**.- Señora Presidenta, ya que él está como director subrogante, más que preguntarle, porque no hay tiempo, quiero recordarle sobre la Primidona.

Sé que se está aprobando rápidamente el registro sanitario de un laboratorio nuevo, producto de que los dos que están en el país reformularon y están en un proceso que va a durar hartos meses, pero, por lo menos a los integrantes de la Comisión de Salud...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Contesté el oficio, señor García.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Sí, ya lo contesté, señora Presidenta.

El señor **LAGOMARSINO**.- En cuanto a la Primidona -y así lo puede corroborar la diputada Ana María Gazmuri, en su calidad de Presidenta de la comisión-, hay muchos pacientes en la red asistencial que están extrañándola.

El señor **GARCÍA** (jefe de Agencia Nacional de Medicamentos).- Lo de la Primidona ya fue contestado por nosotros.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Sí, ya está la respuesta.

Como dije, lo vamos a volver a citar, porque se nos enredó el rol, pero ha sido interesante contar con su presencia, porque ya empezamos a ver algunas luces sobre dónde tenemos los problemas.

Le agradecemos muchísimo su presencia y esperamos que nos acompañe en una próxima sesión.

Por haber cumplido con su objeto, se levanta la sesión.

-Se levantó la sesión a las 15:00 horas.

CLAUDIO GUZMÁN AHUMADA,

Jefe Taquígrafos de Comisiones.