

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° 4, LEGISLATURA 371ª, CELEBRADA EN MIÉRCOLES 17 DE ENERO DE 2024, DE 14.00 A 15.01 HORAS.

SUMA

Tratar materias propias de su competencia.

Se recibió a la Coordinadora de Gestión, de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Alma Belmar Herrera (ANEF ISP), al Jefe de Sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP, señor Luis Caroca Marchant (FENATS ISP) y a la Jefa sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Cecilia Pérez Aspe (APRUS ISP).

Presidió la diputada señora Ana María Gazmuri Vieira.

Actuó, en calidad de Abogado Secretario de la Comisión, el señor Mario Rebolledo Coddou; 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 Danisa Astudillo Peiretti, Marta Bravo Salinas, Mercedes Bulnes Núñez, Ana María Gazmuri Vieira y Paula Labra Besserer; y los diputados Eduardo Durán Salinas, Harry Jürgensen Rundshagen, Daniel Lilayu Vivanco, Francisco Pulgar Castillo y Patricio Rosas Barrientos.

Participó de manera presencial la Coordinadora de Gestión, de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Alma Belmar Herrera (ANEF ISP), el Jefe de Sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP, señor Luis Caroca Marchant

(FENATS ISP) y la Jefa sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Cecilia Pérez Aspe (APRUS ISP).

II. ACTAS

El acta de la sesión 2ª se dio por aprobada al no ser objeto de observaciones.

El acta de la sesión 3ª se puso a disposición de los diputados y diputadas integrantes de la Comisión.

III.- CUENTA¹

No se han recibido documentos para la cuenta.

IV.- ORDEN DEL DÍA

Se recibió a la Coordinadora de Gestión, de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Alma Belmar Herrera (ANEF ISP), al Jefe de Sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP, señor Luis Caroca Marchant (FENATS ISP) y a la Jefa sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Cecilia Pérez Aspe (APRUS ISP).²

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

Se adoptaron los siguientes acuerdos:

1.- Oficiar al Director Nacional de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, señor Jaime Espina para que tenga a bien remitir información respecto a la cantidad de dinero que el Estado de Chile paga a Laboratorio Sanderson S.A., en su calidad de proveedor de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, y por compras directas que pudieren

¹ https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=300157&prmTipo=DOCUMENTO_COMISION

² https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=300611&prmTipo=DOCUMENTO_COMISION

realizarse por parte de los Servicios de Salud.

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.³

Habiéndose cumplido el objeto de la presente sesión, se levantó a las 14.56 horas.

MARIO REBOLLEDO CODDOU.
Abogado Secretario (A) de la Comisión

³ <https://www.camara.cl/prensa/Reproductor.aspx?prmCpeid=4241&prmSesId=76964>

**COMISIÓN ESPECIAL INVESTIGADORA ENCARGADA DE REUNIR
ANTECEDENTES RESPECTO DEL BROTE DE BACTERIAS DEL COMPLEJO
BURKHOLDERIA CEPACIA**

Sesión 3ª, celebrada en miércoles 17 de enero de 2024,
de 14:00 a 15:00 horas.

Preside la diputada señora Ana María Gazmuri.

Asisten las diputadas señoras Paula Labra y Mercedes Bulnes, y los diputados señores Eduardo Durán, Francisco Pulgar y Patricio Rosas.

Concurren, en calidad de invitados, la coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Alma Belmar Herrera; el jefe de sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP, señor Luis Caroca Marchant, y la jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Cecilia Pérez Aspe.

TEXTO DEL DEBATE

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

El acta de la sesión 2ª se declara aprobada.

El acta de la sesión 3ª queda a disposición de las señoras diputadas y de los señores diputados.

El señor Secretario dará lectura a la Cuenta.

El señor **REBOLLEDO** (Secretario).- No hay Cuenta, señora Presidenta.

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

Ofrezco la palabra sobre puntos varios.

Ofrezco la palabra.

En el Orden del Día, la presente sesión tiene por objeto recibir a la coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Alma Belmar Herrera, de la ANEF ISP; al jefe de la sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP, señor Luis Caroca, de la Fenats ISP, y a la jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Cecilia Pérez Aspe, de Aprus del ISP.

Sean todos muy bienvenidos.

Sabemos que trae una presentación, pero siguiendo la metodología que estamos empezando a instaurar desde la semana pasada, en primer lugar, quiero realizar algunas preguntas orientadoras, en el sentido de que, si no están incluidas en su presentación, verbalmente se hagan cargo de estas preguntas y así le damos mayor conducción a las intervenciones.

La sesión de hoy es para escucharlos a ustedes, porque son los únicos invitados que tenemos.

Las preguntas que rogaría que nos contestaran -poniéndolas por sobre los contenidos de su presentación- tienen que ver con tratar de determinar, que ha sido parte del desafío, desde la perspectiva de ustedes, la cronología de los hechos.

Creo que eso es algo en donde todavía tenemos dudas, desde el primer brote, desde la primera vez que apareció el primer brote, ya que todavía hay dudas de cuándo fue exactamente y las autoridades que estaban a cargo de tomar las decisiones en ese momento. Quiero la mirada de ustedes desde el principio.

Desde la visión de ustedes, ¿por qué se produjo este *impasse* entre el ISP y el Ministerio de Salud cuando se instruyó el retiro de productos del laboratorio Sanderson?

Por otra parte, también pido que se hagan cargo de esto: Sanderson ha emitido una declaración este mes, ¿qué alcances tiene lo que comunica? Porque da la sensación, y les pido que me lo aclaren, que las medidas que toman son las mismas medidas instruidas por el ISP bajo la dirección del señor Verdugo. Por favor, requiero información sobre eso que me parece que es muy relevante.

Se ha advertido, según la opinión de ustedes, sobre el riesgo de que ciertos laboratorios tengan prácticamente el monopolio de algunos productos esenciales.

Otra pregunta: ¿es responsabilidad del director del ISP cautelar la disponibilidad de productos frente a situaciones como esta o de Anamed? ¿Quién dirigía Anamed cuando aparece el primer brote? ¿Cuál es el número real de fallecidos y el estado actual de la situación? Aquí, lo que vemos son números inconsistentes de diferentes lados. Hemos visto una actualización, pero al parecer es un aumento; pero cuando tuvimos acá a don Heriberto García dio un número, que es distinto a otro. Entonces, parte de lo que nos tiene confundidos a los miembros de esta comisión investigadora es justamente la multiplicidad de información sobre un mismo tema.

Ojalá que en sus presentaciones estas preguntas queden abordadas.

Tiene la palabra la señora Alma Belmar.

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Señora Presidenta, por su intermedio saludo a todos los presentes. Vamos a tratar de contestar con esta pequeña presentación todas las dudas que a ustedes le aquejan y cualquier otra mis compañeros lo van a hacer.

Soy Alma Belmar, coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos; además, soy presidenta de una asociación de funcionarios, que nos conocen como Afisp-ANEF en el ISP. Nosotros, los gremios que estamos aquí representados, somos más de 800 funcionarios y representamos a socios y no socios de la institución, y soy mandatada del capítulo farmacéuticos de la institución, porque no pudimos estar de acuerdo con todo lo que pasó en la institución, porque terminan destituyendo a un director, con lo cual pasan a llevar la calidad técnica y profesional de todos los funcionarios que allí trabajan.

Este brote partió -se sabe y empezaron a llegar muestras- en mayo de 2021; a la fecha, el brote sigue vigente. Por ende, el Instituto de Salud Pública necesita garantizar la calidad y la eficacia en los productos. Y ese es nuestro fin último, que, a las personas, a los pacientes, en los hospitales públicos o privados, llegue el producto de la mejor calidad posible.

Nosotros ponemos a disposición de la comunidad en la página web del instituto, en todas partes está toda la información de este brote y quisiéramos decir que este es un brote que se produjo por introducir al cuerpo de las personas un medicamento

contaminado o un suero contaminado. No es una infección intrahospitalaria, como se quiso decir y se dijo en todas partes; incluso, el Minsal, a través del subsecretario, dijo que esta era una infección intrahospitalaria. No, al paciente le llegó el microorganismo a través de un producto que fue inyectado a su torrente sanguíneo.

Como se aprecia en la siguiente diapositiva, llevamos 600 casos confirmados a la fecha -esto es, en la última semana epidemiológica de 2023- de los cuales han sido más de 80 establecimientos, públicos y privados, donde se han procesado muestras de pacientes, de productos en todo el país.

Para revertir la información que tenemos a la fecha y de los datos que usted decía, los casos confirmados a la fecha son 600 y los pacientes que fallecieron tenían una de las cepas, en este caso, son 70 pacientes a la fecha. Esa es la información que tenemos, que es lo que está disponible desde el Minsal a nosotros. Por consiguiente, no eran 25, sino 70 a la fecha de la última semana epidemiológica.

Ustedes saben que aquí hay un grupo multidisciplinario, porque usted nos preguntaba quién estaba a cargo, que está a cargo del brote en el Minsal, donde asiste la ministra o su representante, el Instituto de Salud Pública, la Cenabast, todos los grupos que tengan que ver con brotes; en este caso, multicéntrico. Esto se reconfirmó y ellos estaban al tanto de todas estas cosas. Cada quince días se reunían y este grupo se oficializó en 2023.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perdón, solo una pregunta para entender. Desde el primer brote de 2021 hasta que se oficializa este grupo en 2023, ¿cómo se abordó la cuestión?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Seguían juntándose, de manera independiente, se juntaban y se juntaban todas las veces, pero al parecer no quedaba en acta o no estaba formalizado. Y cuando la ministra se hace cargo del tema, cuando ella asume, ordena formar este grupo.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Entonces, hasta que asume la ministra no se había formado un grupo y ¿cómo se estaba atendiendo la situación? ¿Qué autoridades estaban a cargo de esto?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Sí, el jefe del departamento subrogante de la institución, el jefe subrogante del ISP, etcétera, todas las autoridades de la fecha.

Pero había un grupo que se juntaba, que se junta cada vez que hay un brote; pero se formalizó con la ministra actual, pero el grupo se venía juntando.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perfecto, lo entiendo. No tan registrada, sin acta.

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Claro, si no hay resolución es informal.

Que quede muy claro que el instituto tomó distintas medidas que fueron muy cuestionadas, desde retiros de mercado, parar fabricación, cuarentena de productos, suspensiones de instructivos, retiros del mercado, [...] suspensiones, etcétera, etcétera. Se comunicó, y ya en...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perdón que interrumpa de nuevo, veo que todas las medidas son de 2023; pero, ¿antes qué se hizo?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Lo que pasa es que el caso puntual aquí es contra el laboratorio Sanderson. Ustedes han escuchado que el laboratorio Sanderson dijo por todos los medios que ellos no eran culpables de nada. Las primeras muestras eran del laboratorio Difem, donde fue cerrada su línea de producción, se restringió, se suspendió, se retiró del mercado, se prohibió la distribución de estos desinfectantes de mano, etcétera, que era la clorhexidina, y ese brote era de la cepa *lata* de este clon, y también encontraron en pacientes. Eso pasó, terminó y no se encontraron más pacientes ni muestras contaminadas con ese clon. Pero el brote seguía y era multicéntrico.

Entonces, ¿quién era el responsable? Empezaron a aparecer las muestras del laboratorio Sanderson, productos que llegaron al Instituto de Salud Pública y se analizaron; muestras de pacientes que llegaron al ISP y también se analizaron. Y ahí se llega a decir que en dicho laboratorio estaba el problema. Más adelante, en la presentación, mostraremos otra información sobre eso.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Tiene la palabra la diputada Mercedes Bulnes.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- Señora Presidenta, se pueden ver todas las medidas que se tomaron en 2023, y Sanderson, por cierto, negaba cualquier responsabilidad.

Aparte de la suspensión de fabricación, de faena y de distribución, de la cuarentena, etcétera, ¿qué medidas se han

adoptado para perseguir la responsabilidad del laboratorio? Porque hay una responsabilidad civil evidente, sobre todo si negaba, y resultó ser efectivo. ¿O esto viene después en la presentación?

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Tiene la palabra la señora Alma Belmar.

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Señora Presidenta, las medidas son penales. El Ministerio de Salud hizo una presentación al Ministerio Público y eso está en investigación. El fiscal ha estado tomando muestras, ha requisado celulares, ha hecho todo lo que le compete en el área penal e, incluso, entendemos que esta semana irá al ISP para ver nuestro recinto.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- ¿Es una denuncia o se interpuso directamente una querrela? Es pura curiosidad.

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Entiendo que ustedes han invitado a algunos representantes del Minsal más adelante y que en algún minuto irán a venir.

Pero sí, se hizo una presentación. Si es querrela o denuncia, no conozco el detalle puntual, pero sí que está en investigación penal en este minuto. Eso está en curso.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Eso le da más sentido a la constitución de esta comisión especial investigadora; incluso, hay una arista penal.

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Señora Presidenta, quiero dejar claro que había dos laboratorios involucrados:

Difem, al inicio, y Sanderson, al final y actualmente, pero se retiró.

En la presentación se observa una cronología contra Sanderson en 2023, pero sigue en 2024. Cabe recordar que Difem pasó antes.

Lo último que quiero decir es que el brote sigue activo y ahora se considera un brote polimicrobiano, porque aparece, en las muestras de los pacientes, en las muestras de la empresa y de los productos, más de un contaminante que, en este caso, es la *Burkholderia contaminans* y la *Ralstonia pickettii*.

Y ahora, en la sesión anterior, fue nombrado muy de pasadita por el exdirector Verdugo, es de origen común, laboratorio Sanderson, las aguas. Ahora ya es como un brote polibacteriano.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Tiene la palabra la diputada Mercedes Bulnes.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- Señora Presidenta, nuestra invitada nombró dos bacterias. Como soy abogada y no médico, ¿la otra bacteria es de la misma familia?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Son cercanos.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- Son cercanos, ¿pero dentro de la familia?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- No es un clon. No es nada. No es clon de la bacteria *Burkholderia*.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- ¿Es otra bacteria nueva que se encuentra en los productos del mismo laboratorio y en el mismo tipo de productos o en productos diversos?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Sí, y se encuentra en los mismos productos inyectables.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- O sea, ¿en el agua bidestilada y en los sueros?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Sí, exactamente.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- Y la otra bacteria, que no es pariente directa, ¿cuál es su peligrosidad?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Implica el mismo riesgo para la salud que la *Burkholderia*.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- O sea, ¿se suman dos riesgos?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Absolutamente.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- O sea, van por vías paralelas. Entonces, ¿se suma un riesgo nuevo por esta segunda bacteria, que se encuentra en los mismos tipos de productos y en el mismo laboratorio?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Sí, por eso lo queremos relevar.

¿Cómo estamos a la fecha? El brote se mantiene activo.

El laboratorio Sanderson ha cerrado completamente la producción de los productos farmacéuticos envasados en línea de producción de envases Rubbermaid, que son estos envases plásticos, ya que se confirmó un brote polimicrobiano de fuente

común, originado en el laboratorio. Es una empresa multinacional alemana, desde cuya casa matriz se dio la instrucción de cerrar la línea. No le hicieron caso al Instituto de Salud Pública ni a nadie, pero si su casa matriz le dice que cierre la línea, esta se cierra y se informa. Entonces, esperamos que el brote vaya en retirada tras el cierre total de esta línea de producción. Va a depender de los *stocks* que tengan en la línea.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Tiene la palabra la diputada Mercedes Bulnes.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- Señora Presidenta, lo último que acaba de decir nuestra invitada me parece particularmente grave. O sea, el laboratorio no obedece las instrucciones de la autoridad pública chilena, sino solamente las instrucciones de su casa matriz. ¿Cómo la normativa chilena puede permitir, o permite, o es permisiva, o simplemente desconoce -pueden ser todas las anteriores- que se obedezca a la autoridad pública nacional, en circunstancias de que funcionan dentro del país, y sí a su casa matriz? ¿Qué pasa con la OMS?

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Tiene la palabra la señora Alma Belmar.

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Señora Presidenta, a lo mejor me expresé mal.

El Instituto de Salud Pública indicó que había que cerrar todo, y por eso se produjo este problema y se destituye a un director. En ese sentido -no lo sabemos, pero esperamos que la comisión lo descubra-, ¿por qué se retrotraen los hechos, si todos decimos no a un producto y hacen cambiar toda la decisión?

El ISP tiene todo el respaldo, puesto que eran varios productos, no era un solo producto.

El ISP hace lo que tiene que hacer; el Minsal le pide retrotraer los hechos, pero a la vuelta de dos meses la casa matriz le dice al laboratorio que cierre, y este cierra. Ese es el punto.

¿Por qué? A través de este *lobby* farmacéutico, que me imagino hizo de gran manera Sanderson, mandando cartas, revisitando y haciendo *lobby* en el Minsal y en el ISP para que no le cerráramos sus líneas.

Eso es lo que hay que investigar y por eso estamos aquí y relevamos esto.

Solo quiero recordarles que la *Burkholderia contaminans* - clon c- y los otros agentes patógenos encontrados ya están en los pacientes, en los productos y en la planta; por lo tanto, se cierra esa línea de producción.

El ISP continúa monitoreando para generar tranquilidad, evaluando otros productos de distintos laboratorios y así garantizar la seguridad de los consumidores.

La vigilancia del ISP sigue activa. No vamos a bajar nunca los brazos, independientemente de todo lo que puedan hacer contra nosotros, como echar a un director nuestro, mandarnos a poner notas de demérito, mandando a instruir sumarios por cualquier cosa y una decisión que tomemos. Hay un problema grave entre la autoridad, el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública. ¿Qué está pasando ahí?

En la siguiente lámina se observa la carta de la empresa Fresenius Kabi, la casa matriz de laboratorio Sanderson, que

comunica a todos sus clientes, el 2 de enero de 2024, que va a cerrar la línea.

Después, mediante un documento del 10 de enero, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, el ISP ofició muchas veces para decirle que, por favor, se ocuparan del abastecimiento. El ISP no tiene la culpa de que no estén los productos de otros proveedores. Incluso, hay otros laboratorios de producción menor en Chile que han estado donando los productos a distintos hospitales para que tengan abastecimiento. Eso está pasando hoy.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Para dejarlo totalmente claro, lo que viene a retirar Sanderson, por esta orden desde Alemania, ¿es lo mismo que había instruido el exdirector Verdugo?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Sí, por supuesto. Son los mismos productos.

Entonces, ahí están los dos documentos para que ustedes vean que esto fue más allá, y está sucediendo hoy, al 10 de enero. Se cerraron las líneas de producción y se detectaron posibles problemas de abastecimiento, lo que va a depender de Cenabast o de los mismos laboratorios -públicos y privados- de donde se abastecieron. Si sabían que este problema lo teníamos desde hace varios años, a esta altura, cada jefe de abastecimiento en sus recintos debió haber adquirido productos de otros proveedores.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Quién es el responsable de esa situación en particular, de ese desabastecimiento, de no haber cautelado la provisión de otros proveedores?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Para nosotros, siempre va a ser Cenabast. Cenabast, en algún minuto..

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Y quién estaba a cargo de Cenabast en 2021?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Imagino que el director actual de Cenabast, porque él fue nombrado en este gobierno.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿En 2021?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Me imagino que podría ser el mismo director, pero lo desconozco -no estoy segura, podría ser o no-; pero el punto es que, en 2023, él era el director de Cenabast.

Para terminar, quiero hacer presente que pusieron en entredicho todo lo que hicimos, nosotros tenemos mandatos legales y siempre contamos con toda la evidencia científica para seguir regulando todo.

Como se aprecia en la presentación, está Difem en el primer brote, en la primera parte, en 2022, y en la segunda parte, en septiembre de 2023. En la primera parte teníamos un director subrogante, y también se pararon cirugías también, a eso voy.

Al director Verdugo lo echaron, porque dijeron que se habían parado 500 cirugías, pero al director subrogante anterior no le pasó nada, con 446 cirugías detenidas.

Claro que el primer producto retirado fue una clorhexidina..

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Pero suspendieron igual.

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Suspendieron igual, etcétera, etcétera.

Esa es la controversia que hay. ¿Por qué al laboratorio Sanderson lo dejan pasar y al otro se le cerró todo, no hubo problema? Ellos subsanaron sus problemas; no se han vuelto a encontrar muestras contaminadas.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- O sea, según lo que me están diciendo, el protocolo que se siguió con Difem, fue más correcto y se cumplió a cabalidad, en contraste con lo que ocurrió con Sanderson. ¿Es así?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Eso hay que entender, porque pidieron que se retrotrajeran los hechos.

Por último, queremos recalcar que todas las decisiones adoptadas en el caso de Sanderson han sido cuestionadas por distintas entidades por diferentes razones, más vinculadas con el problema de desabastecimiento que con la calidad y riesgo del uso de esos productos, y eso llevó a la destitución del director del ISP.

Ninguna de las acciones que realizó el ISP fue tomada sin haber antes conversado y coordinado -que quede muy claro- en ese grupo de trabajo, validado en 2023, con la ministra, el subsecretario de Redes Asistenciales, la subsecretaria de Salud Pública y la Cenabast. Todo esto se conversa. Las decisiones son tomadas en conjunto. No se toman decisiones antojadizas,

porque a mí se me ocurrió cerrar la planta. No, estas tienen un fundamento técnico.

Esperamos que esta comisión pueda investigar a fondo y conocer toda la documentación, incluso sobre lo que ocurrió hace seis años, porque antes de 2021 la empresa tuvo otros medicamentos que estaban contaminando sus productos.

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

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Sí, son seis años. Por lo menos, investiguen desde hace seis años. Esa información la puede tener el ISP y el Ministerio de Salud.

Y que definan bien, porque a veces las colonias investigadas.. Insistimos, esto no fue una infección intrahospitalaria, sino productos contaminados directamente a la persona.

Por otra parte, nos gustaría que se llegara a fondo con la investigación sobre por qué el Ministerio de Salud (Minsal) no permitió cerrar Sanderson en el momento en que se debió haber hecho, y se retrotrajeron los hechos y por qué destituyeron al director.

Esa es mi presentación. Creo que he contestado la mayoría de sus preguntas.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Así es.

Tiene la palabra la señora Cecilia Pérez.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Mi nombre es Cecilia Pérez, soy jefa de Microbiología Farmacéutica de Anamed y parte de la directiva de la Asociación de Profesionales del ISP.

Quiero reforzar lo que dijo Alma Belmar. En primer lugar, ella contó el orden de los hechos. Todo empezó con un brote por el uso de clorhexidina, de Difem, en 2021. A nosotros nos empezaron a llegar muestras en octubre de 2021. En ese tiempo, se creó esta comisión entre el ministerio, el instituto y también la Cenabast, respecto de la posibilidad del abastecimiento de clorhexidina, que tenía un 70 por ciento de medicamentos en todo el servicio público, y también en las clínicas.

Por eso, cuando se instruyó que la planta dejara de funcionar, terminó el brote de *Burkholderia lata* por completo. No hubo más casos de pacientes con *Burkholderia lata*. También, en esa época, se tuvieron que suspender las cirugías, porque la clorhexidina se ocupa en pabellón.

En abril de 2022 encontramos la cepa de la *Burkholderia lata* -clon 8- en clorhexidina de Difem. Después, a fines de 2022 y principios de 2023, encontramos hallazgos en medicamentos estériles de Sanderson, con el clon 6, que es la cepa *Burkholderia cepacia contaminans*. Es otra y es otro clon.

En esta parte del brote multicéntrico, encontramos que el paciente tenía clon 6, el producto que encontramos tenía clon 6 -el mismo *contaminans* clon 6-, y en una de las visitas inspectivas de seguimiento que hizo el instituto al laboratorio Sanderson, ellos encontraron, dentro de sus procesos, la *Burkholderia*, y les pedimos la cepa aislada para poder hacerle el estudio de clonación y encontramos el mismo clon; es decir, se encontró en el paciente, en el producto y en la planta.

Ese es, más menos, el seguimiento.

Respecto de...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Puedo hacerle una pregunta?

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Sí.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- De las aproximadamente setenta personas fallecidas que tenemos reportadas hoy día, ¿algunas son de Difem o son todas de Sanderson?

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Biología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- No lo tengo claro. La mayoría son de *contaminans*, porque esta es mucho más agresiva.

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Señora Presidenta, en la presentación está por clon la cantidad de pacientes.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Lo vamos a revisar.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Pero la *contaminans* es la más agresiva. Hay que considerar, además, que este es un medicamento inyectable y, por lo tanto, no permite ningún tipo de microorganismo, independientemente de cuál sea; en cambio, el otro es clorhexidina, que es un jabón para desinfectar las manos. Es tópico, no es inyectable; entonces, es distinto.

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

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Biología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Entonces, en

ese proceso, el instituto realizó un montón de investigaciones y les pidió mejorar el sistema de agua, entre muchas otras actividades.

En ese sentido, quiero mencionar el oficio ordinario N° 175 que emitió el antiguo director subrogante, señor Heriberto García, en marzo de 2023; es decir, a principios del año pasado, a la doctora Ximena Aguilera. Después, lo puedo dejar a disposición de la comisión.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Por favor, lo agradecería mucho.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- En el punto dos del oficio ordinario, dice: "Los resultados deficientes en el proceso de calificación del sistema de agua sugieren la presencia previa de contaminación, con alcance a todas las líneas de producción."

¡A todas las líneas de producción! ¿Por qué? Porque con el sistema de agua se hacen todos los medicamentos de solución líquida. Por lo tanto, potencialmente pudiesen estar todos los medicamentos contaminados.

En el punto tres, señala: "Considerando lo anteriormente expuesto -después voy dejar todo para no leerlo completo-, este instituto estima que actualmente existe alto riesgo de contaminación de cualquier producto inyectable del laboratorio Sanderson, fabricado con anterioridad a enero de 2023, por lo que se considera necesario realizar el retiro del mercado de todos los productos vigentes elaborados por Sanderson, con especial énfasis en aquellos productos vigentes elaborados en envase plástico."

Eso lo dijo el anterior director subrogante en marzo de 2023.

Me pregunto: ¿qué hizo el ministerio al respecto?

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Eso existió, pero no se tomó ninguna acción. Y finalmente, esto es lo mismo que termina informando Verdugo un año después.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de la sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Exactamente, casi un año después. Esto fue en marzo de 2023 y el director lo dijo en septiembre. ¿Y qué pasó entremedio?

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- O sea, hubo un ordinario del director de ese momento, en el cual señala la necesidad de cerrar toda la línea de productos, lo que no tuvo respuesta del Ministerio de Salud.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- No hubo respuesta. Habría que hacerle seguimiento.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Pero no tuvo respuesta en cuanto a acciones, no hubo cierre ni retiro.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de la sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Exactamente.

Cuando asume el director señor Verdugo, el día anterior ya le había llegado una carta de Fresenius Kabi, la transnacional que tiene a Sanderson como filial acá en Chile.

En dicha carta -también se la haremos llegar- se señala que se deje sin efecto todo lo que se ha hecho, porque ellos no son culpables de nada, y a nosotros, como laboratorio, nos dejan mal parados; o sea, toda la culpa y responsabilidad la

tenemos nosotros, porque le contaminamos el producto. Dice un montón de cosas. Pero lo que quiere es que se retrotraigan todas las medidas adoptadas respecto de Sanderson.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿De qué fecha es eso?

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Del 29 de mayo de 2023.

En la parte donde dice: peticiones concretas, Sanderson, señala: "En razón a todo lo señalado precedentemente, solicitamos a usted evaluar los antecedentes proporcionados en esta presentación, considerar lo que en virtud de su mérito solicitamos, que, en caso de discrepancia en relación con los productos terminados estériles, los resultados sean validados por un tercero independiente...".

Esto significa que ellos quieren invalidar nuestros resultados como agencia de medicamentos, porque nosotros hacemos fiscalizaciones. Por lo tanto, primero que todo, están desmereciendo nuestro rol como fiscalizadores y quieren a un tercero independiente, lo que es muy difícil, porque todos son privados; todos los laboratorios de control de calidad son privados. El único laboratorio independiente, que pertenece al Estado, somos nosotros.

La nota continúa señalando: "... que posea las correspondientes certificaciones y validaciones en materia de ensayos microbiológicos, de modo de poder revisar los resultados de análisis realizados por el ISP."

Es decir, ellos no quieren reconocer, porque ellos no han encontrado, en sus análisis de producto terminado, la *Burkholderia*; sin embargo, nosotros sí.

Entonces, ellos quieren que esa discrepancia la dirima un tercero. Eso es inaceptable, porque nosotros somos...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- El ente técnico.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de la sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Claro.

Y continúa: "Exención de multa con relación a todos los recientes retiros". O sea, ellos piden que no los multen.

Además, dice: "Adoptar las medidas pertinentes en relación con los retiros de mercado actualmente vigentes.". Es decir, revertir todas las medidas sobre las series encontradas.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Eso fue en mayo.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Sí, en mayo.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Y cuándo se revirtió la decisión de retirar los productos del mercado?

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de la sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- No, es lo que ellos estaban pidiendo que se hiciera.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perdón. ¿Cuándo se retracta...?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- En septiembre.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Esa es la transitoria.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Para nosotros, esta es una presión bastante importante que estaba recibiendo ya el primer día de inicio de trabajo el señor Verdugo.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Me puede dejar ese documento?

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de la sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Claro, si quiere se lo paso todo.

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

Después lo envía digitalizado, por favor.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de la sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Entonces, ante todo lo que he expuesto, ¿tienen alguna pregunta?

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Sí, ahora vamos a dar la palabra a los señores diputados y diputadas.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Perdón, antes de eso, quería mencionar que ellos dicen que no tienen ninguna contaminación y que todos sus productos cumplen con todas las exigencias de calidad; sin embargo, ellos mismos pidieron, a fines de 2023, una reunión urgente, porque en su

producto terminado, ellos, con su método de análisis, encontraron *Ralstonia pickettii*. Entonces, además, tienen una bacteria adicional, encontrada en sus productos.

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

Tiene la palabra la diputada Mercedes Bulnes.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- Señora Presidenta, estoy viendo este documento, del 2 de enero de 2024, que dice: "Estos productos corresponden a cloruro de potasio inyectable al 10 por ciento, ampolla plástica; glucosa hipertónica, solución inyectable al 30 por ciento, ampolla plástica, lidocaína clorhidrato, solución inyectable, ampolla plástica."

Entonces, sabemos que es en las ampollas plásticas.

Por otra parte, cuando expuso el exdirector señor Verdugo, nos explicó que el problema de las ampollas plásticas radica en si se pueden o no autoclavar.

¿Quién autorizó o cómo fue autorizado que estos productos, que, por lo menos cuando yo era niña, venían siempre en ampollas de vidrio, pasaran a contenedores de ampollas plásticas, que no pueden autoclavarse? ¿El laboratorio tomó por sí mismo la decisión? ¿O el laboratorio, para pasar de vidrio a plástico, debe pedir autorización a la autoridad pública?

Esa es la pregunta.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Muy buena pregunta, diputada.

Tiene la palabra la señora Cecilia Pérez.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).-

Todo medicamento que sufra alguna modificación en su proceso o en su envase primario, debe contar con la autorización del instituto, siempre y cuando tenga los respaldos técnicos que el instituto solicite para aprobarlo.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- ¿Cuándo ocurrió eso?

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de la sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Las ampollas plásticas no solo se producen en Chile, sino en todo el mundo. Sin embargo, como dice Sanderson, en el proceso de producción de las ampollas plásticas, hay dos líneas: una de bajo volumen, que tiene una forma de producción, y otra de alto volumen, que tiene esterilización o autoclavado final, que corresponde a otro plástico. Pero el autoclavado final que tiene ese plástico no es a 121, como dicen generalmente los estudios, sino a 106, porque el plástico no resiste.

No obstante, hay fórmulas con las cuales se calcula el F_0 (F subcero) para confirmar que un producto tuvo un proceso de esterilización. O sea, hay estudios, y ellos presentaron su investigación y sus estudios sobre la resistencia y la esterilización. Lo que pasa es que nosotros pensamos que, si el agua se contaminó, normalmente se produce un *biofilm* en los ductos, en los *piping*, que son las cañerías, las que también deben cumplir con ciertas normativas; todo eso se cumple. Sin embargo, pasa, y puede pasar, que se contamine y quede el *biofilm*, que es muy difícil de sacar.

Entonces, en el *biofilm* se pueden generar distintas bacterias y puede producirse una colonia de bacterias, como puede que no, porque se va saliendo de a poco, desde que se forma esa gelatina dentro de la cañería, por decirlo de alguna forma. Por lo mismo, es muy difícil de pesquisar, porque el

crecimiento de microorganismos es heterogéneo. Cuando uno lo encuentra, es un hallazgo importante, y uno debe tomarlo como lo que es. En un mismo lote puedo encontrar un producto contaminado, un envase, y otro no; pero cuando lo encuentro es un hallazgo y me está indicando algo.

En este caso, efectivamente se hicieron en este tipo de envases, pero eso fue revisado, porque ellos entregaron todos los estudios y finalmente el instituto los aprobó.

Pero ahora este problema se puede generar en toda la industria. De hecho, ahora hay otros laboratorios que han registrado y notificado al instituto la presencia de *Burkholderia cepacia* en su agua, porque generalmente puede pasar. Por eso hay procedimientos de limpieza extremos en todos sus sistemas de agua, procedimientos de filtración, procedimientos de obtención de agua especial para productos farmacéuticos; es una materia prima importante y existen métodos para obtenerla, y ellos han cumplido con esos métodos.

El tema es que cuando se mete, de alguna forma, la bacteria, tiene que tenerla controlada para que un producto farmacéutico no salga con este problema, sobre todo cuando se trata de un producto inyectable, porque estos no pueden ni permiten absolutamente ningún microorganismo.

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

El señor **CAROCA** (jefe de la sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP).- Señora Presidenta, muchas gracias por la invitación.

Honorables diputadas y diputados, quiero darles las gracias también por escucharnos, porque desde el 28 de septiembre a

los funcionarios nos ha cambiado la vida respecto de muchas cosas y una de ellas es en cuanto a cómo vemos que se están haciendo las cosas en el ámbito de la salud pública en Chile.

Voy a dar cuenta de algunos hechos, actos y versiones que han emanado, especialmente, de la autoridad máxima sanitaria del país, de las subsecretarías correspondientes y de sus asesores y asesoras.

Sin duda, se ha buscado bajar el perfil a la situación, producto de algunos lenguajes que se han utilizado. En función de eso, se ha dudado de las certezas. En medicina no hay certezas, pero hay evidencia suficiente y causales plausibles para determinar que aquí hay un origen y una consecuencia.

¿Cuáles han sido los orígenes que hemos podido detectar? Procesos contaminados, personas fallecidas, cuyas muestras tienen relación también con una secuenciación genética de un clon determinado. Por lo tanto, hay evidencia suficiente para establecer que hay una relación entre un origen y una consecuencia.

Entonces, como dije, se ha tratado de bajar el perfil. Eso se ha dicho, y, en ese sentido, ustedes tuvieron en la Comisión de Salud, del Senado, una situación que, en realidad, iba hacia allá, con varias preguntas relacionadas con esos temas. Entonces, hay evidencia suficiente.

Por otra parte, el Ministerio de Salud ha señalado reiteradamente que esto afectaría a pacientes con algunas patologías determinadas, lo cual puede ser cierto. ¿Por qué? Porque se ha investigado que la *Burkholderia* podría afectar más a pacientes que tienen -conozco muy bien a este tipo de pacientes- fibrosis quística. Sin duda, son aquellas personas que también están inmunocomprometidas.

Intentan hacernos parecer que se trata de un grupo muy pequeño de personas. Pero, ¿quiénes son inmunocomprometidas? Las personas que reciben quimioterapia, que están en cuidados intensivos y que están en situación grave de salud. Por lo tanto, cualquier persona que se encuentre en esas condiciones puede verse afectada, producto también de que la vía es por un ingreso distinto. Aquí no estamos hablando de la vía aérea ni de la vía enteral; tampoco estamos hablando de la vía dérmica, sino de la parenteral, lo cual implica que se aplica directamente a la vena. O sea, estamos colocando un producto farmacéutico contaminado dentro del cuerpo directamente, que es muy distinto, y ustedes verán lo que significa una barrera protectora, como la que tenemos, tanto a nivel respiratorio como también a nivel dérmico. Eso es totalmente distinto. Es interesante tener en cuenta esas cosas.

También se ha señalado que la letalidad, al parecer, es baja. Eso lo dijo el propio subsecretario. Pero veámoslo en grupos específicos, como personas que han estado en unidades de cuidados intensivos. De hecho, hay estudios que, por suerte, tuve la oportunidad de encontrar, que son americanos y algunos son mexicanos, que determinan que, personas que se contagian con la *Burkholderia*, tienen una altísima letalidad producto de haber estado en una unidad de cuidados intensivos.

Otra cosa que me parece realmente muy grave, y ustedes mismos reaccionaron frente a ello, es el hecho de que las personas no estaban informadas de los fallecimientos en Chile. Pasaron muchos años en los que a las personas no se les informó. Escuchamos decir a unos asesores del Ministerio de Salud que hace poco habían consultado a la OPS/OMS si tenían que informar o no y cómo debían informar a los familiares de los fallecidos.

Aquí estamos en un Estado de derecho; un Estado de derecho es primario. Los invito a ponerse en el lugar de los familiares de un fallecido. ¿Qué hubiesen esperado? Que les dijeran, al menos, de qué falleció su familiar y que también, en los casos graves, les dijeran por qué su familiar enfermó gravemente.

Otra cosa que quiero decir respecto de las cifras es que se dice que hay 25 fallecidos, en circunstancias de que tenemos 70. No son 25, sino 70. ¿Por qué? Porque, claro..

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perdón, para ser precisos, respecto de esos 70, ¿cuál es la fuente o el origen de ese número? Lo pregunto, porque hemos tenido diferentes cifras.

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión, de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- En la presentación, en la parte de abajo, se señala que la fuente es el Ministerio de Salud.

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

El señor **CAROCA** (jefe de sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP).- En cuanto a las cifras, habíamos dicho qué iba a pasar; que se iba a pasar a un análisis técnico, es decir, a la causalidad directa. Pero aquí no estamos hablando solo de causalidad directa, sino de elementos que, sobre una patología base, pueden incidir en que la persona que falleció, al final, igual hubiese muerto, pero quizá no. Eso es un poco más difícil de determinar.

Además, hay un tema de anticipación de la muerte; o sea, el hecho de que alguien tenga una bacteria de este tipo hace que también pudo haberse provocado una muerte anticipada,

restándole a ese ser querido la posibilidad de haber compartido mucho más tiempo con los suyos.

Otra cosa importante es el clima de informalidad que se dio en relación con esto. Ustedes escucharon a Rubén Verdugo decir: "cuando se tomaron estas decisiones". Presidenta, ¿recuerda cuando le preguntaron a Rubén Verdugo si había quedado algo escrito? No, en esta comisión o en este llamado del Comité de Brotes no hubo nada escrito.

A nosotros nos pasó lo mismo. Fuimos a conversar con la ministra para que nos explicara, para que nos diera explicaciones. Me quedé con un guardia muy alto que está en el ministerio -quizá muchos lo conocen- y con una secretaria. Fui y me presenté, muy cerca de la ministra, también de su jefa de gabinete; les pedí un acta de la reunión, pero me señalaron que no se hacen actas. En este caso, tampoco. ¿Por qué? Lo que pasa es que algo que no está escrito, uno no lo puede... Bueno, ellos tampoco. Yo estoy seguro de que iba a quedar un acta, porque cuando vengo a la casa, de ahí sale el acta. Eso es algo casi de sentido común.

Por otro lado, como comentaban las colegas, está el tema de la infección intrahospitalaria. Me parece que, por lo menos, hay que dejar claridad de que esto se transmite...

Si quieren, por lo menos desde las infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS) o desde los departamentos que están viendo estas atenciones asociadas con salud, con las infecciones en salud, debieran decir el apellido. Si quieren llamarlas infecciones intrahospitalarias, que las llamen así, pero que digan que son provocadas por "productos farmacéuticos contaminados"; que les pongan el apellido que corresponde, porque todos sabemos que, incluso, hay un margen de

posibilidades de que una infección intrahospitalaria sea posible; eso se tolera en salud. Hay un margen de porcentaje tolerable. De hecho, hay un seguimiento en las unidades que están en cada hospital.

Por otro lado, las bacterias son de muy difícil manejo, pero esto es muy simple. ¿Cómo lo elimino? Cambiando el producto. Con esto, hay cero riesgos.

En la reunión con la ministra, el jueves 19 de octubre, le pedimos algunas explicaciones. Ella nos manifestó algunas cosas que nos parecen bastante curiosas, porque no fueron así. Nos dice que... Porque tiene que ver con haber evitado la suspensión de las cirugías.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perdón, solo para aclarar, porque acá tenemos dos líneas de situaciones: los pacientes afectados que se infectaron y fallecieron, o quedaron afectados, y los que fueron afectados porque sus cirugías fueron suspendidas.

El señor **CAROCA** (jefe de Sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP).- Muchas gracias por la aclaración, porque es así.

Ella señala que el mismo día habría llamado a Rubén Verdugo para señalarle que cambiara, pero que él no le habría hecho caso. Eso es lo que nos dijo ella y lo repitió tres veces en esa oportunidad.

Pero, ¿qué hicimos nosotros? A los tres o cuatro días hicimos una pequeña acta y le enviamos esto mismo que les voy a leer a continuación, para que quedara registro. Como ellos no nos enviaron acta, lo hicimos, y no tuvimos respuesta sobre eso.

Hay otra cosa muy curiosa e impresentable. Disculpen que utilice esas palabras en contra de una autoridad de salud, en este caso, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

El día jueves 28 de septiembre, cuando se genera la suspensión total, se empieza a enterar toda la red asistencial en Chile, en general. Me refiero a las clínicas privadas, los hospitales públicos, al Servicio de Atención Primaria de Urgencia (SAPU) y al Servicio de Atención Médica de Urgencia (SAMU). Todos se empiezan a enterar de que había una restricción y cuarentena sobre estos productos, y que no se podían utilizar. Pasan las horas, pasa toda la madrugada y, en la planificación, ya todos sabían que esos productos no se podían utilizar y se empiezan a suspender las cirugías.

¿Cómo es posible, entonces, que la ministra se entere recién después del mediodía del día siguiente, y que la única persona de la red asistencial que probablemente no sabía fuera el subsecretario de Redes Asistenciales? Pudo, perfectamente, haber visto esto en la madrugada o en la mañana y haber dicho: "Dejen sin efecto y se retoma". Seguramente, se hubiesen suspendido algunos procedimientos; estamos claros en eso, pero no hubiese sido como fue.

Cuesta entender y creer que él no estaba al tanto de esto. Pudo haberse comunicado perfectamente. ¿Por qué él no le avisó oportunamente a la ministra en la mañana de ese día? Tengo información que da cuenta de que los consultorios de atención primaria ya sabían a las 08:00 o 09:00 de la mañana del viernes 29 de septiembre, pero se dice que el subsecretario de Redes Asistenciales no tenía conocimiento.

Realmente, eso es algo que da para investigar. Habría que preguntarle. Si él hubiese sido diligente, se habría evitado la suspensión de cirugías. Una gran cantidad de ellas.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perdón que lo interrumpa, pero quiero entender. Estamos hablando de que existía la certeza, la convicción de que era necesario retirar los productos y, por lo tanto, suspender las cirugías. Entendemos que esa es la definición si no hay productos de reemplazo. Pero, entonces, cuando se retrotrae esta decisión - y usted dice que eso se podría haber hecho antes- se va en la dirección contraria de hacer lo correcto.

El señor **CAROCA** (jefe de sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP).- Muy de acuerdo, señora Presidenta.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Estoy tratando de entender la lógica de todo esto.

El señor **CAROCA** (jefe de Sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP).- Se lo explico. Él hace alusión a que nunca estuvo de acuerdo con la decisión de retirar los productos. Entonces, se contradice, porque en esa reunión previa a lo que emite el señor Rubén Verdugo, él dice que no, que él había dicho que no eran todos los productos, sino uno en específico, que fue el que se cambió después.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Tiene la palabra la diputada Mercedes Bulnes.

La señora **BULNES** (doña Mercedes).- Señora Presidenta, por su intermedio, al invitado, ¿qué tipo de cirugías fueron las que se suspendieron? ¿Las de mayor urgencia o las programadas, que son las que podían esperar? Esa también es una pregunta válida. O sea, ¿estamos hablando de cirugías que podrían haberse suspendido por una razón cualquiera o de aquellas cuya suspensión podría haber provocado un efecto mayor y más grave? Porque si suspende una cirugía de peritonitis, no es lo mismo que sí...

El señor **CAROCA** (jefe de sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP).- La verdad es que no tengo esa información, pero tengo entendido que la propia Cámara de Diputadas y Diputados, a través de la Comisión de Salud y de su Presidenta, señora Ana María Gazmuri, solicitaron la información sobre la cantidad de cirugías suspendidas y su tipo. Me imagino que probablemente fue así. Y, claro, había cirugías como esa, con indicación de no suspender y hay que asumir, en cierta forma, el riesgo y esa es una realidad, pero lo desconozco, porque no es materia de mi análisis, aunque imagino que existe como estadística.

Por otro lado, nos preocupa bastante una situación que sucedió. En esa oportunidad, la propia ministra y el subsecretario sacaron unas fotocopias y nos las dejaron. Fue una reunión bastante tensa. Para nosotros, como funcionarios, ir a una reunión con una autoridad y que esta diga: "Solo nosotros tenemos la razón; ustedes no tienen nada que decir". Dijeron, además, que el único argumento, el principal, para desvincular a Rubén Verdugo había sido que el documento inicial estaba mal hecho y que aparecía un concepto -que nos costó encontrar-, que era el de "instrucción".

Tengo ese documento y dice lo siguiente: "El ministerio ha instruido al Instituto de Salud Pública.". Ese solo concepto, relativo a la instrucción, podrían analizarlo con la ayuda de un abogado. Había muchos documentos iguales.

Es más, el señor Heriberto García emitió un documento muy parecido, restringiendo productos, muchísimo antes; incluso, agregando un concepto que jurídicamente es mucho más potente: "Por orden del ministerio". No estoy hablando de si lo desvinculó o no, pero su departamento jurídico tampoco dijo nada; el Minsal no dijo nada.

Luego, otro director subrogante hizo lo mismo, pero argumenta que, con la restricción de los mismos productos, fabricados por el laboratorio Sanderson -eso, con copia a la ministra de Salud y al subsecretario de Redes Asistenciales y con firma de directores distintos-, no se realizó el mismo análisis.

Eso explica, más o menos, lo que al principio de la sesión dijo la señora Alma Belmar, que lo vemos como un asunto de persecución, imagino que al propio exdirector Verdugo y al propio Instituto de Salud Pública.

Por último, quiero decir que la ministra fue tajante, también la subsecretaria, respecto de que se haría un sumario previo -eso ya lo conocemos-, en función de establecer responsabilidades. Sin embargo, eso no se hizo. Se hizo en forma posterior.

El último punto que quiero señalar es que cuando fuimos a la reunión el jueves 19 de octubre, habían pasado 18 o 19 días desde que se dijo que esos eran todos los productos y que, luego, hubo que retrotraerse. El ministerio ordena al ISP, lo instruye, o lo obliga, más bien, y el listado de productos aumenta de inmediato a cuatro más. Ahí se pregunta a la ministra qué pasó en ese entonces, en esos 18 días, con esos otros tres productos. Se le preguntó si ella podía asegurar que estaban estériles. La respuesta fue no. Pero, probablemente, como señalé, igualmente podrían haber estado contaminados.

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

El señor **ROSAS**.- Señora Presidenta, de todas las disquisiciones que se han hecho, me surgen ciertas dudas, porque habitualmente cuando uno detecta problemas de contaminación de un fármaco o de una forma farmacéutica o de un envase de algún proveedor, generalmente se restringe el lote. Se investiga cuál es el lote. Pero, en este caso, llama

la atención que se hable tan en general y se suspendan de un día para otro, cirugías en todo el país, sabiendo que hay un lote específico, que se puede identificar, porque hasta el día anterior a ese día se venían utilizando medicamentos de la misma índole, para el mismo fin.

Entonces, creo que falta precisar esos detalles, porque si bien se habla de 800 o 450 personas contaminadas, según distintas cifras, y aproximadamente un 10 por ciento de ellas falleció, pero no me queda claro por qué se tomó una decisión tan general en todo el país, sabiendo que podía acotarse a los lotes.

La señora **PÉREZ**, doña Cecilia (jefa de Microbiología Farmacéutica de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Señora Presidenta, efectivamente se retiraron los lotes contaminados. Todos los lotes contaminados fueron retirados y esas fueron las acciones del Instituto de Salud Pública. Sin embargo, el tema está en que se encontró la bacteria dentro del mismo laboratorio Sanderson, en sus aguas, que es la que se utiliza para hacer todos los medicamentos líquidos. Por lo tanto, eventual y potencialmente, todos los medicamentos podrían haber estado contaminados.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Sugiero a los diputados que llegaron tarde a la sesión, que revisen las materias tratadas. La presentación está en el *WhatsApp* de la comisión también.

Tiene la palabra el diputado Hugo Rey.

El señor **PULGAR**.- Señora Presidenta, por su intermedio, a los invitados. ¿Saben ustedes cuánto factura el laboratorio Sanderson al Estado de Chile en productos? ¿Manejan esa cifra?

La señora **BELMAR**, doña Alma (coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP).- Señora Presidenta,

no conocemos la cifra, pero es el proveedor de un 80 por ciento de los productos, al mundo público y privado.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Podríamos enviar un oficio para solicitar esa información.

El señor **PULGAR**.- Señora Presidenta, claramente, en todos los conflictos de este tipo siempre hay un tema de carácter comercial por sobre lo ético o lo moral.

Entonces, resulta relevante saber cuánto está facturando esa empresa, porque con plata se compran huevos.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Vamos a oficiar al director nacional de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud para que nos envíe esa información, ya que ellos la deben tener con toda claridad.

Hemos llegado a la hora de término de la sesión. Sé que se nos hace corto el tiempo.

Debemos seguir escuchando a más personas para tener las diferentes miradas, porque necesitamos llegar a entender qué pasó y evitar que esto vuelva a suceder otra vez en nuestro país, por la seguridad de todos los pacientes y también por el prestigio del Instituto de Salud Pública.

Agradezco a todos su participación y les pido que nos manden en formato digital todos los documentos respecto de los cuales estuvimos conversando hoy.

Muchas gracias.

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

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

CLAUDIO GUZMÁN AHUMADA,

Redactor

Jefe Taquígrafos de Comisiones.