

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° 6, LEGISLATURA 372ª, CELEBRADA EN MIÉRCOLES 20 DE MARZO DE 2024, DE 14.14 A 15.00 HORAS.

SUMA

Tratar materias propias de su competencia.

Se recibió al Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (ASILFA), señor Julio Jiménez Doñas, acompañado del Vicepresidente Ejecutivo de ASILFA, señor Patricio Huenchuñir Gómez; la Vicepresidenta Ejecutiva de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), señora Mariela Formas García, acompañada del Gerente de Asuntos Públicos de CIF, señor Carlos Portales Undurraga; el Presidente de la Cámara Nacional de Laboratorios Farmacéuticos, señor Vicente Astorga Pizarro, acompañada la Vicepresidenta, señora Claudia Papic.

Presidió la diputada señora Ana María Gazmuri Vieira.

Actuó, en calidad de Abogada Secretaria de la Comisión, la señora Ximena Inostroza Dragicevic; como abogada ayudante, la señora Milenka Kegevic Romero; y como secretaria ejecutiva la señora Teresita Sandoval Lagos.

I. ASISTENCIA

Asistieron, de manera presencial, las diputadas Marta Bravo Salinas y Ana María Gazmuri Vieira; y los diputados Tomás Lagomarsino Guzmán, Daniel Lilayu Vivanco, Francisco Pulgar Castillo y Patricio Rosas Barrientos.

Participó de manera presencial el Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (ASILFA), señor Julio Jiménez Doñas, acompañado del Vicepresidente Ejecutivo de ASILFA, señor Patricio Huenchuñir Gómez; la Vicepresidenta Ejecutiva de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), señora Mariela Formas García, acompañada del Gerente de Asuntos Públicos de CIF, señor Carlos Portales Undurraga; el Presidente de la Cámara Nacional de Laboratorios Farmacéuticos, señor Vicente Astorga Pizarro, acompañada la Vicepresidenta, señora Claudia Papic.

II. ACTAS

El acta de la sesión 4ª se dio por aprobada al no ser objeto de observaciones.

El acta de la sesión 5ª 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 Cámara de Diputados, por el que comunica que la Sala accedió a la petición de esta Comisión en orden a prorrogar el plazo de su funcionamiento por 15 días, a partir del 28 de marzo; esto es, hasta el 17 de abril de 2024. Respuesta Oficio N°: 8/2024. **SE PUSO A DISPOSICIÓN.**

IV.- ORDEN DEL DÍA

Se recibió al Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (ASILFA), señor Julio Jiménez Doñas, acompañado del Vicepresidente Ejecutivo de ASILFA, señor Patricio Huenchuñir Gómez; la Vicepresidenta Ejecutiva de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), señora Mariela Formas García, acompañada del Gerente de Asuntos Públicos de CIF, señor Carlos Portales Undurraga; el Presidente de la Cámara Nacional de Laboratorios Farmacéuticos, señor Vicente Astorga Pizarro, acompañada la Vicepresidenta, señora Claudia Papic.

¹ https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=304419&prmTipo=DOCUMENTO_COMISION

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 durante la sesión.

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 15.00 horas.

XIMENA INOSTROZA DRAGICEVIC.

Abogada Secretaria de la Comisión

² <https://www.camara.cl/prensa/Reproductor.aspx?prmCpeid=4241&prmSesId=77361>

**COMISIÓN ESPECIAL INVESTIGADORA ENCARGADA DE REUNIR ANTECEDENTES
SOBRE BROTE DE BACTERIAS BURKHOLDERIA CEPACIA**

Sesión 5ª, celebrada en miércoles 20 de marzo de 2024,

de 14:14 a 15:00 horas.

Preside la diputada señora Ana María Gazmuri.

Asisten la diputada señora Marta Bravo, y los diputados señores Tomás Lagomarsino, Daniel Lilayu, Francisco Pulgar y Patricio Rosas.

Asisten, en calidad de invitados, el presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (Asilfa), señor Julio Jiménez Doñas, acompañado por el vicepresidente ejecutivo de Asilfa, señor Patricio Huenchuñir Gómez.

Asimismo, concurre la vicepresidenta ejecutiva de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), señora Mariela Formas García, acompañada por el gerente de Asuntos Públicos de CIF, señor Carlos Portales Undurraga, y, por último, el presidente de la Cámara Nacional de Laboratorios (CNL), señor Vicente Astorga Pizarro, acompañado por la vicepresidenta de CNL, señora Claudia Papic.

TEXTO DEL DEBATE

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

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 4ª se declara aprobada.

El acta de la sesión 5ª se encuentra a disposición de las señoras diputadas y de los señores diputados.

La señora Secretaria dará lectura de la cuenta.

*-La señora **INOSTROZA**, doña Ximena (Secretaria), da lectura a la Cuenta.*

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- En el Orden del Día, vamos a seguir escuchando a nuestros invitados.

En primer lugar, recibimos al presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (Asilfa), señor Julio Jiménez Doñas.

Tiene la palabra el señor Jiménez.

El señor **JIMÉNEZ**, don Julio (presidente Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.)- Señora Presidenta, buenas tardes, muchas gracias por la invitación.

Como presidente de Asilfa, Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, nos ponemos a disposición para las consultas que nos quieran hacer y trataremos de responder todas las que podamos.

Quiero presentar a nuestro vicepresidente ejecutivo, quien tiene una breve presentación de lo que es Asilfa.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Tiene la palabra el vicepresidente ejecutivo de Asilfa, señor Patricio Huenchuñir.

-El invitado realiza intervención con apoyo audiovisual.

El señor **HUENCHUÑIR**, don Patricio (vicepresidente ejecutivo Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.)- Señora Presidenta, por su intermedio saludo a los asistentes. Agradecemos la invitación para hacer nuestra presentación, expresar nuestros

comentarios y, en caso de que podamos, responder las preguntas que estén a nuestro alcance.

La Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, Asilfa, tiene 38 años al servicio de la comunidad.

Nuestra misión es contribuir al desarrollo de la salud mediante la creación de un mercado farmacéutico con altos estándares de calidad, con el fin de favorecer también el acceso a medicamentos para toda la población.

Representamos a 13 laboratorios, de los cuales seis tienen planta farmacéutica con GMP, (Good Manufacturing Practices). Si así lo estima conveniente la comisión o alguno de los diputados, extendemos una invitación para que puedan conocer una planta farmacéutica GMP -la que ustedes estimen conveniente-, con vistas a que sirva para aportar y tomar una mejor decisión en esta comisión investigadora y también para conocer cómo se desarrollan y fabrican los medicamentos en el país, con una exigente normativa tanto a nivel nacional como internacional.

Nosotros representamos, aproximadamente, el 22 por ciento de los medicamentos que se comercializan en Chile. De 9.234 medicamentos que se comercializan en el país, nuestros asociados tienen un poco más de 2.000 que están disponibles, tanto en el sector público como en el sector privado, con toda la transparencia y confianza y con todo el compromiso institucional que ello significa.

Nuestras normas éticas están avaladas por la Federación Farmacéutica Internacional y, en consecuencia, los estándares de comercialización de nuestros laboratorios cumplen los estándares internacionales no solo de Chile, sino también a nivel mundial para la promoción y comercialización de medicamentos.

Incluso, algunas de nuestras plantas farmacéuticas están auditadas y acreditadas por la Agencia Europea de Medicamentos, lo cual refleja que, en un mercado como el chileno, nuestros asociados pueden ofrecer

medicamentos, tanto al sector público como al privado, con un estándar internacional.

Algo que para nosotros es muy importante es tener el acompañamiento del Instituto de Salud Pública. El ISP es una agencia reguladora de medicamentos de referencia nivel 4 de la OPS. Si hacemos una comparación, de los muchos países que están en la región latinoamericana, solo seis agencias de medicamentos tienen esa categoría, una de las cuales es el ISP.

Muchas de las exigencias que nos pone el ISP son de nivel internacional. Así como está Health Canada, la FDA y sus homólogos en Colombia, Brasil, Argentina y Cuba, Chile está en el mismo sitio. Por lo tanto, como industria farmacéutica local nos vemos exigidos a los mismos estándares que puede tener una industria como Canadá, Estados Unidos y otros países, con la confianza que nos da el ISP.

Algo que hemos podido ver es que esta calidad o este compromiso, tiene que ser un tema transversal. En ese sentido, nos parece de suma importancia fortalecer el rol del ISP. Por ejemplo, un aspecto que tiene el decreto 3, que regula el registro de medicamentos en el país, particularmente en el artículo 192, es que la autoridad sanitaria -el ISP, en este caso-, tiene la obligación de fiscalizar las plantas farmacéuticas extranjeras, fuera del país.

Muchos de los medicamentos que ingresan al país están fabricados fuera del país, y el ISP, por diversos motivos, fundamentalmente presupuestarios, no ha tenido la capacidad de visitar esas plantas en los últimos años. Por lo tanto, a nosotros como asociación gremial también nos queda la duda de cuál es la calidad de los productos que ingresan al país. El tema que nos convoca, que es la *Burkholderia cepacia*, es algo local; pero nada descarta que eso pueda ocurrir a nivel internacional e, incluso, que pueda venir algún medicamento que pueda estar contaminado con *Burkholderia*.

Por lo tanto, una primera propuesta o sugerencia es estudiar la posibilidad de fortalecer el rol del ISP, por un lado -es una agencia de nivel IV-; pero, sobre todo, hay que fortalecerlo desde el punto

de vista presupuestario, para que pueda cumplir la función que tiene, particularmente en el caso de la fiscalización de los laboratorios externos. De esa forma, podríamos decir que la calidad es pareja para todos.

También debe considerarse lo anterior, porque las reglas claras conservan la amistad y, de alguna manera, emparejar la cancha, porque nosotros nos vemos fiscalizados permanentemente por la autoridad sanitaria, y en el caso de aquellos laboratorios que están fuera y que importan medicamentos, pareciera ser que las normas no se les pueden aplicar de la misma manera.

En segundo lugar, sugerimos que haya una mayor coordinación entre los distintos servicios del Estado -Ministerio de Salud y el ISP- en la toma de decisiones. Quizá, sobre el tema que nos convoca, puede haber habido alguna descoordinación entre ambos servicios - requerimos que eso ocurra-; pero, sobre todo, que también haya una colaboración público-privada. Nosotros siempre nos hemos puesto a disposición de la autoridad sanitaria, tanto del ministerio como del ISP, para colaborar en todos los aspectos que sea necesario, y, por supuesto, vamos a seguir abiertos a ese tipo de colaboración.

En tercer lugar, como dije anteriormente, deseo invitar a la comisión, y a quienes los diputados estimen pertinente, a visitar alguna de nuestras plantas. Quiero decir que, incluso, algunas de estas han sido fiscalizadas y acreditadas por la Agencia Europea de Medicamentos, lo cual significa que, de alguna forma, estamos dando fe y mostrando, de manera transparente, cómo se fabrican los medicamentos en Chile, cuál es la calidad de los medicamentos que deberían estar presentes en el país y, sobre todo, estamos haciendo un aporte a la salud pública.

Quedamos abiertos a los comentarios que ustedes nos puedan hacer, a las preguntas y, sobre todo, abogamos por que haya una mayor colaboración público-privada.

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

Si les parece, vamos a realizar las preguntas de inmediato, antes de dar la palabra a los demás invitados.

Al respecto, queríamos preguntarles a nuestros invitados qué les pareció la decisión inicial del ISP, que después fue retrotraída muy rápidamente. ¿Cómo consideraron aquella decisión?

Por otra parte, ¿qué les parece, luego, la decisión, en enero, del propio laboratorio Sanderson, de paralizar la producción de insumos afectados? Porque, por lo que entiendo, son decisiones muy similares. La primera que tomó el ISP, que fue anulada, y la que tomó finalmente el laboratorio. ¿Cómo evalúan esa situación?

¿Qué opinan respecto de que algunos laboratorios tengan casi el monopolio de abastecimiento de ciertos fármacos y productos que son muy importantes? ¿Cuál es el rol de la Cenabast para prever eso? ¿Cómo ven ustedes esa situación?

Asimismo, queremos preguntar si, como Asilfa, tienen algún proceso de sanción ética para las irregularidades que puedan detectarse en el funcionamiento de los laboratorios. ¿Cómo cautelan la ética y el desempeño de los laboratorios asociados a Asilfa?

El señor **JIMÉNEZ**, don Julio (presidente Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.).- Señora Presidenta, no tenemos todos los antecedentes para decir si estuvo bien o mal; o sea, nos parece que el ISP tiene todas las condiciones y la experticia técnica como para tomar la decisión que pudo haber tomado.

Ahora, indudablemente, esto no es solo una cosa encapsulada; también hay que ver otras consideraciones que, a lo mejor, hicieron que esta decisión quizás no fuera la mejor, o tal vez sí; pero esos antecedentes no los manejamos.

Por lo tanto, nos parece que el ISP, en uso de sus atribuciones y de sus competencias, tomó una determinación que tal vez debió ser aquilatada con otras variables. ¿Qué pasaría si esto no estuviera en el mercado? Por ejemplo, que fue lo que ocurrió después con la suspensión de las cirugías.

Por lo tanto, en ese momento habría que haber considerado todas estas variables, y decir: "Si suspendo esto, ¿qué me va a pasar con esto otro?". Esa tiene que ser una decisión que tome la autoridad sanitaria como un todo, no solamente un organismo técnico que,

seguramente, conociendo su capacidad, tomó una decisión adecuada; pero, obviamente, eso tenía que aquilatarse con otras variables.

Posteriormente, Sanderson suspendió la fabricación, lo que parece una contradicción; pero entiendo que el laboratorio hizo esa suspensión, porque está cambiando un proceso de fabricación o, en este caso, de esterilización de los productos.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Se lo instruyó su empresa matriz desde Alemania.

El señor **JIMÉNEZ**, don Julio (presidente Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.).- Exactamente, señora Presidenta. Pero, también se dice que es porque se va a cambiar de un proceso de esterilización de fabricación estéril a una esterilización final. Por lo tanto, tampoco tenemos esos antecedentes. Si es así, ¡bienvenido sea!, porque en realidad ese es un proceso bastante más adecuado. En este punto, no podríamos responder por qué puede parecer contradictoria una decisión con la otra.

Respecto de la otra pregunta que nos hace sobre la Cenabast...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Sí, sobre este monopolio que, de alguna forma, se produce, porque, sobre esta misma situación que tuvimos, si esto hubiera...

El señor **JIMÉNEZ**, don Julio (presidente Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.).- Señora Presidenta, justamente iba a eso, porque, en el fondo, la Cenabast está abastecida en un porcentaje altísimo, prácticamente un monopolio, con ese productor. Esa es una falla que debiera ser solucionada, porque, lamentablemente, en los procesos licitatorios, la Cenabast no tiene la capacidad de adjudicar a más de un proveedor; se ganan todo o nada.

Por lo tanto, eso debiera ser de alguna manera,...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Es muy riesgoso el todo o nada, porque falla ese proveedor y se quedan sin nada.

El señor **JIMÉNEZ**, don Julio (presidente Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.).- Exactamente, señora Presidenta.

En este caso, fueron los sueros. Puede ser un inmunosupresor, un producto oncológico, lo que es realmente grave, porque en el proceso

hay vidas en riesgo. Por lo tanto, debiera considerarse la facultad, como antiguamente existió, de tener más de un proveedor adjudicado. Eso es algo que incluso, como asociación, lo hemos conversado con la Cenabast, pero nos dicen que no pueden adjudicar más que a uno.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Vamos a investigar por qué, si hay alguna norma que lo prohíbe.

El señor **JIMÉNEZ**, don Julio (presidente Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.).- Señora Presidenta, son las bases de licitación; son las normas.

Por lo tanto, considero que siempre hay que tener un plan B, sobre todo en este tipo de productos.

Respecto de las calidades, ocurre lo mismo; o sea, teniendo un organismo técnico como el ISP, altamente calificado, altamente considerado, reconocido internacionalmente, tiene que ejercer su función. O sea, el ISP tiene que dar garantías no solamente de lo que se fabrica localmente, sino también de lo que se importa, porque hoy día estamos hablando de sueros contaminados con *Burkholderia*, que produjeron lamentables muertes, pero, mañana podemos estar hablando tal vez de un inmunosupresor que no funcionó y, por eso, perder un órgano, o un oncológico que no funciona, e incluso productos que no se notan.

Los medicamentos tienen algo de acto de fe. Yo supongo que está bien y supongo que me va a mejorar. Por lo tanto, ese acto de fe no puede ser ciego. Tiene que haber un respaldo técnico potente detrás y esa es función del ISP. Lamentablemente, no tiene la capacidad financiera, en este momento, para hacerlo; pero es algo que el Estado debiera otorgarle. No podemos dejar entrar medicamentos al país sin que estén supervisados por el ISP.

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

Tiene la palabra el diputado Francisco Pulgar.

El señor **PULGAR**.- Señora Presidenta, en primer lugar, agradezco la presentación de los invitados.

Quiero enfocarme en el tema de las eventuales colusiones que existen en relación con el valor de los medicamentos, productos,

etcétera, y, si ustedes, como asociación, han presentado algún tipo de denuncia ante la Fiscalía Nacional Económica por competencia desleal o alguna situación que hayan percibido de manera distinta dentro del mercado.

Por otra parte, le quiero consultar respecto del trato con otras empresas, en cuanto a la asociación, porque, claramente, entendemos que estas grandes empresas tienen tratos preferenciales, y eso lo hemos visto con las grandes empresas generadoras de electricidad, con las concesionarias de las autopistas, con las empresas sanitarias y para qué decir con las forestales. Como asociación, ¿han percibido eso?

El señor **JIMÉNEZ**, don Julio (presidente Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos).- Señora Presidenta, no hemos recibido denuncias por colusiones, pero sabemos que han existido y se han sancionado. Hay un caso bastante conocido, que todo el mundo conoce, pero creo que no viene al caso. Por lo tanto, nosotros no hemos hecho denuncias por colusiones. Obviamente, dentro de las asociaciones contamos con todos los mecanismos; los códigos de ética de la asociación, como también los códigos de ética internos de cada asociado, nos protegen de estas situaciones.

Ahora, respecto de lo que usted menciona, señor diputado, en torno a empresas favorecidas, le puedo decir que las nuestras no lo son.

El señor **PULGAR**.- Señora Presidenta, entiendo [...] Muchas de las empresas que han sido sancionadas por colusión [...] Entonces, eso no quita que no se coludan.

El señor **JIMÉNEZ**, don Julio (presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos).- Sin duda, todo es posible y todos se pueden portar mal [...]

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- En virtud del tiempo, porque solo nos quedan 25 minutos de sesión, propongo que escuchemos a los otros expositores y después hagamos las preguntas relativas a lo que estamos indagando.

En el fondo, señor Jiménez, queremos conocer su opinión sobre esta situación y sus implicancias.

Ahora, ¿algunos de estos dos laboratorios, Sanderson o Difem, forman parte de...?

El señor **JIMÉNEZ**, don Julio (presidente Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos).- No, ninguna.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perfecto, era solo para aclararlo.

Tiene la palabra la señora Mariela Formas.

La señora **FORMAS**, doña Mariela (vicepresidenta ejecutiva Cámara de la Innovación Farmacéutica).- Señora Presidenta, muy buenas tardes y gracias por la invitación.

En primer lugar, para presentar a la Cámara de la Innovación Farmacéutica, debo informarle que nosotros representamos al 90 por ciento de los medicamentos originales disponibles en el mercado chileno y al 50 por ciento, aproximadamente, de los medicamentos genéricos bioequivalentes.

Nuestros asociados son tremendamente variados, por cuanto aquí se congregan desde empresas muy pequeñas hasta empresas muy grandes, tanto nacionales como multinacionales.

El contenido de la presentación versa, básicamente, sobre el contexto científico-sanitario, dónde hay contaminación por este tipo de bacterias; la experiencia comparada, en términos de prevención y exigencia, muy coincidente con plantas que mantienen buenas prácticas de manufactura, y, finalmente, algunas sugerencias basadas en el mercado internacional, especialmente en el europeo, donde hay un manejo tanto a nivel de política pública como en el contexto sanitario para la prevención de este tipo de eventos sanitarios.

Quiero partir diciendo que la contaminación por *Burkholderia* es habitual, pues es una bacteria que está en el entorno, en el ambiente, en las aguas.

La labor principal de los laboratorios farmacéuticos, especialmente de aquellos que producen y comercializan productos acuosos, que es donde se cultivan, es el manejo del riesgo y la gestión del aseguramiento de la calidad. Y es ahí donde el ISP tiene un rol fundamental, pero también respecto de las buenas prácticas de manufactura y las exigencias que se dan.

Dado que esta es una bacteria difícil de determinar, no se identifica con métodos tradicionales de microbiología, sino a través de PCR, que es costoso, requiere de un aseguramiento de la calidad, que es un proceso continuo bastante complejo, y requiere que tanto el ISP como los laboratorios farmacéuticos tengan un plan de manejo que esté en el contexto internacional, sugerido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), de Estados Unidos, que es bastante estandarizada.

Eso es lo que nuestros laboratorios cumplen. En nuestro caso, el aseguramiento de calidad es parte del código de ética.

Contamos con un código de ética, pero, además, estamos suscritos al Sistema de Autorregulación y Buenas Prácticas Gremiales de la Universidad Católica. Por lo tanto, no sancionamos a nuestros socios y cualquier persona de a pie, cualquier civil, cualquier ciudadano o una empresa, puede denunciar ante los tribunales de la Universidad Católica, que son los que dan fe del cumplimiento ético y los compromisos de aseguramiento de la calidad de nuestros asociados.

Entonces, no es que solo exista -como dijo usted- un *wishful thinking*, unas palabras de buena crianza y un deseo de cumplir, sino también una obligatoriedad, y es mandatorio cumplir. Las sanciones no las aplicamos nosotros, sino que están supeditadas al Consejo de la Universidad Católica, que está bajo el Programa de Sostenibilidad Corporativa y el Programa Reformas a la Justicia.

Dicho lo anterior, el que ven es el esquema con el que cuentan nuestros laboratorios, el cual es validado por la FDA y la EMA, donde existe un control continuo por parte de nuestros laboratorios, debiendo rendir auditorías internas a las agencias regulatorias que son nuestras matrices, generalmente, empresas europeas y americanas, donde hay que ir a dar cumplimiento de la auditoría interna en este proceso continuo de aseguramiento de la calidad.

En ese sentido, coincidimos con la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa) en que, efectivamente, hay una especie de competencia desleal, con ciertos productos importados que están regidos por agencias regulatorias que no son de alta calidad,

como es la agencia europea, la agencia americana e, incluso, nuestro Instituto de Salud Pública, que es de nivel IV, y la agencia brasilera.

En ese sentido, no se da resguardo de la calidad de ciertos productos importados, dado que no tienen el aseguramiento de calidad que da la FDA y la EMA.

Una de las sugerencias es el enfoque en el aseguramiento de calidad, con protección del paciente al centro porque en salud, la calidad y la seguridad son fundamentales, dado que es un mercado ético, un mercado de confianza.

La experiencia internacional, la evidencia empírica internacional, nos muestran que las licitaciones de asignación múltiple, especialmente en salud, son un tema de seguridad sanitaria y, además, fomentan la competitividad. Ello, porque es una distorsión de mercado que un proveedor se lleve todo, especialmente cuando son contratos a largo plazo.

Los contratos de la Cenabast -en general en el mundo de las agencias compradoras del Estado en salud- son de 18 a 36 meses. Por lo tanto, durante ese lapso se impide la competencia dentro del mercado, lo que hace muy difícil para un nuevo entrante, aunque sea de mayor calidad, poder llegar a competir después de 2 o 3 años de una licitación.

Por otra parte, hay un tema de seguridad sanitaria, porque, al no tener una asignación múltiple en las licitaciones, al no tener proveedores múltiples, no se tiene *back up* en caso de un quiebre de *stock*, de contaminación o de cualquier problema que pudiera tener el laboratorio que se lleva la licitación en un ciento por ciento.

Respecto de la autonomía del ISP y de la dotación de recursos, es sumamente importante, especialmente para la fiscalización, el aseguramiento de calidad para productos importados que no cuentan con el registro y la aprobación de la FDA y la EMA. Creemos que este es un tema fundamental para Chile, porque sabemos que da seguridad, da calidad y tenemos confianza cuando vienen los productos farmacéuticos aprobados por la FDA y la EMA, dados los altos

estándares mundiales que tienen, pero no así cuando vienen de otros países.

En cuanto a la fiscalización sistemática aleatorizada, tanto en Chile como en el extranjero, creemos que es muy importante.

Aquí, hay dos temas. El primero es de diseño de política pública, que es cómo compramos, cómo aseguramos la calidad, cómo aumentamos la competencia y disminuimos las distorsiones de mercado en el mercado farmacéutico mismo. El segundo es cómo aseguramos que las normas de buenas prácticas de manufactura y el aseguramiento de la calidad se cumplan para el resguardo de la población y de la salud de todos los que vivimos en Chile.

Quedamos abiertos a cualquier pregunta.

Muchas gracias.

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

El señor **ASTORGA**, don Vicente (presidente Cámara Nacional de Laboratorios).- Señora Presidenta, muchas gracias por la confianza de invitarnos y escucharnos.

La Cámara Nacional de Laboratorios este año cumple 25 años; es un gremio que cuenta con 17 asociados, los cuales, en su gran mayoría, están instalados en Chile y también algunos fuera del país. Lo interesante es que algunos de ellos son de propiedad de mujeres y dirigidos por las mismas, y se encuentran instalados en Santiago y en regiones. Tenemos laboratorios en la Región de Valparaíso, en Concepción y en el extranjero. Además, tenemos 22 plantas productivas, más de 100 mil metros cuadrados de instalaciones de medicamentos de diversos tipos: fitofármacos, medicamentos alopatícos, de síntesis, genéricos, productos con diferenciación también, innovación dentro del rubro, no solo medicamentos, sino también suplementos alimenticios e incluso algunos dispositivos médicos.

Es una variedad muy amplia de productos, lo cual también nos hace tener una mirada distinta y más sistémica del desafío sanitario.

Como gremio, y dado que estamos instalados en Chile, tenemos esta idea de desarrollar una industria en el país. Vemos la exportación como una forma de desarrollar y potenciar nuestra industria, no solo de buscar crecer hacia adentro, sino también hacia afuera.

En muchos de los temas gremiales en los que estamos presentes compartimos la mirada con el resto de los gremios, lo cual es muy bueno y, en este caso, el tema de la exportación es un espacio muy interesante para desarrollar esta industria.

Cuando hablamos de la ética, como lo dijo el diputado, en torno a qué es lo que hacemos, más allá de tener nuestros propios códigos de ética y de que los laboratorios también los tienen, entendemos que esta es sistémica. O sea, no sacamos nada con tener nuestros códigos de ética si estos no conversan con los del Colegio Médico, del Colegio de Químicos Farmacéuticos, incluso con los códigos de ética de estamentos públicos como podría ser la Cenabast, el Ministerio de Salud y el ISP.

Por lo mismo, adherimos a una instancia que se llama Marco de Consenso Ético, que está bajo el alero de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales. ¿Por qué es tan importante? Porque esa es una instancia donde nos sentamos en una mesa muy similar a esta, y tratamos de conversar en torno a cómo tener un buen relacionamiento en cuanto a la ética, y es relevante porque ese es el único camino para resolver las futuras *Burkholderia* que puedan venir en el país.

Si no tenemos esas conversaciones, siempre vamos a estar siendo reactivos, mirando hacia atrás y tratando de corregir lo que pasó. Por eso, tenemos que buscar cómo corregir lo que va a pasar, lo cual es tanto o más difícil. Construir hacia atrás siempre es fácil, pero, construir hacia adelante es complejo y, por eso, tenemos que hacerlo de buena manera.

En el pasado, esta industria se ha caído, pero no significa que tenga que seguir cayéndose para siempre; tenemos que darnos esos

espacios de confianza y construir ahí, entendiendo y acogiendo los errores del pasado. Tampoco dentro de nuestro gremio está ninguno de los laboratorios involucrados en la investigación, pero desde el punto de vista de la ética nos impacta igual. La sociedad y la gente, en general -creo que conectamos con los pacientes en cuanto a eso- no tiene por qué entender si uno es de un gremio de otro; es un laboratorio, y cuando alguien usa un medicamento, y está de por medio un grave problema de salud, si a eso le agrego que no confío en lo que estoy usando, es peor aún.

Por eso, nuestro llamado es a empatizar con eso, porque estamos en terreno, nos acercamos mucho a las personas, no solo en Santiago, sino también en regiones. Esa es la mirada dentro de nuestro gremio.

En la imagen se aprecia el abanico de productos y de laboratorios que tenemos. Hay laboratorios que exportan sus productos desde Australia, Estados Unidos y en Chile, productos que venden en región. Venden productos muy fuertes en Chile de distinta índole.

Hay que señalar que no tenemos productos en torno a sueros estériles. ¿Por qué esto es importante y lo menciono? Porque en abril de 2022 -creo que esto se ha mencionado poco- hay una resolución en torno a la *Burkholderia*, pero tiene que ver con los medicamentos no estériles, que son principalmente todos los que están en base acuosa, y buscar metodologías analíticas para detectar la *Burkholderia*.

Se entiende que son medicamentos que nos atañan a nosotros, y sale esta resolución en abril de 2022 para que los laboratorios creen metodologías analíticas y procesos para detectar la *Burkholderia*. Esto lo estuvimos trabajando y los plazos estaban determinados en tres a seis meses. Son alrededor de 2 mil productos.

Incorporar todas estas dimensiones respecto de esos 2 mil productos en ese tiempo, no solo desarrollarlos, sino también donde acogerlos y la metodología analítica es un tremendo desafío. Eso, en paralelo con las normas GMP, que hay que cumplir. No nombro las normas GMP,

porque el ISP no permite funcionar si uno no es GMP. Por lo tanto, eso es el desde, pero no es suficiente.

Tenemos que trabajar en este tipo de cosas, en visitas inspectivas, en nuevas resoluciones, y en esto también, pero se entiende que esto es, y lo acogemos así, porque es necesario; lo entendemos así, y lo hemos desarrollado nosotros y, en general, todos los gremios.

Cuando sale este tipo de resolución habla de todos los medicamentos en base acuosa, pero uno puede empezar a entender que a lo mejor acá hay un espacio de trabajo colaborativo, porque, ¿acaso es lo mismo tener un producto en base acuosa dérmico que uno que se inyecte en la sangre? Son distintos. Por lo tanto, hay que definir prioridades, lo que nos puede ayudar a la velocidad de reacción ante posibles riesgos futuros en torno a, por ejemplo, la *Burkholderia*.

Acá no se hace distinción; eran todos los medicamentos en base acuosa, tienen el mismo período de cumplimiento, lo cual genera un estrés en la operación, que no digo que no haya que hacerlo, porque está muy bien, el punto es trabajar colaborativamente junto con el ISP. Incluso, para el mismo ISP adherir y sumar todo esto y aprobar toda esta metodología analítica es un esfuerzo adicional, con los recursos, como bien señaló mi colega, don Julio Jiménez.

En cuanto a las propuestas e ideas en concreto, considero que, primero, se necesita tener una comunicación fluida y una coordinación entre los actores relevantes para anticipar y contener situaciones de riesgo futuro.

Personalmente, me preocupa saber cuáles son los próximos riesgos, y no solo aprender y construir de los hechos pasados. ¿Qué pasa si se bloquea un Canal de Suez nuevamente? ¿Qué pasa si hay una nueva guerra que nos impacte? Es ahí donde me preocupa, porque nosotros somos un gremio que tiene laboratorios de más de cien años en Chile. O sea, estamos aquí y nos vamos a seguir viendo las caras en los próximos diez, quince, veinte años. Nosotros construimos acá; nos interesa seguir creciendo en Chile.

Por otra parte, se necesita evitar los monoproveedores de medicamentos, usted lo preguntó, está en la presentación, así lo vemos.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Disculpe que lo interrumpa.

Imagino que ustedes han hecho ver esto de los monoproveedores. ¿No ha habido recepción a aquello?

Una señora **INTERVINIENTE**.- Sí, ha habido recepción. Efectivamente, el director...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perdón, vamos a dejar que termine el expositor. Solo quería despejar esa duda porque en todas sus exposiciones esto aparece como algo importante. Entonces, la duda es por qué esto no pasa en la realidad.

-Interviene una invitada fuera de micrófono.

Continúe, señor Astorga.

El señor **ASTORGA**, don Vicente (presidente Cámara Nacional de Laboratorios Farmacéuticos).- No se preocupe. De igual modo, estamos alineados.

Cuando digo que hay que evitar los monoproveedores, no es solo el monoproveedor. ¿Qué pasa, por ejemplo, con el pago de los laboratorios? ¿Qué pasa cuando a un laboratorio le pagan a 700 días? Esa también es una forma de evitar que nuevos actores participen en las licitaciones.

Entonces, cuando hablamos de ética, no nos referimos solo al relacionamiento entre laboratorios; eso también es una actitud ética: pagar en virtud de lo que dicen las bases de licitación, que establecen que debe pagarse entre 30 a 45 días, no a 700 días. Entonces, los laboratorios más pequeños se restan,...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Claro, quedan fuera porque no pueden correr ese riesgo.

El señor **ASTORGA**, don Vicente (presidente Cámara Nacional de Laboratorios Farmacéuticos).- [...] y eso lo pueden ver en las mismas memorias de la Cenabast, cuando ven cuántos laboratorios ofertan en cada una de las licitaciones en promedio. Son muy poquitos y la razón de aquello no tiene que ver con que sean monoproveedores o no, sino con que los incentivos para ofertar son muy débiles. Entonces, participan siempre los mismos, con los riesgos asociados que significa eso.

Para terminar, quiero señalar algo que es muy importante, esto es, que hay que tener una visión estratégica. Acá no hay una política nacional de medicamentos, una estrategia nacional de medicamentos, y con esto que digo me refiero a un desarrollo de capacidades productivas, en virtud de aquellas áreas donde sea muy riesgoso para el país no tener esos medicamentos.

El caso de la *Burkholderia* es un muy buen ejemplo. Un laboratorio se resta y recién ahí nos damos cuenta del impacto que significa que no esté presente, pero es porque estamos mirando eso, selectivamente. ¿Cuántos más de esos casos hay, que no vemos porque nos está fallando el sistema?

Por lo tanto, si no nos sentamos de nuevo todos en la mesa a definir una buena política, mañana vamos a estar acá sentados conversando de otra razón, y tratando de buscar hacia atrás cuál es el culpable, cuando en realidad nuestro rol, de todos, es construir hacia adelante para que esto no vuelva a ocurrir, y hacerlo de buena manera.

Respecto de ello -más que hacer una invitación- nosotros estamos completamente dispuestos porque nuestra misión y nuestros valores apuntan a ser colaborativos, buscar la colaboración público-privada, ser aportativos, y estamos con los pies en Chile y de aquí no nos movemos.

Muchas gracias, Presidenta.

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

Probablemente, uno de los sentidos que va a tener haber levantado esta comisión investigadora, más allá de entender bien los detalles de lo que pasó, si aprovechamos la oportunidad de toda esta información riquísima que se ha desplegado en estas sesiones, será el de poder enfrentar ese desafío hacia adelante. Ese es el sentido. O sea, aclarar lo que pasó, justamente para poder cambiar aquello que es necesario, sostener las conversaciones y abrir las mesas de trabajo pertinentes para que eso no vuelva a ocurrir. De lo contrario, no tendría sentido que se cree una comisión investigadora solo para que quede como un registro.

Entonces, en la línea de lo que señalaron nuestros invitados, y veo que en la comisión hay mucha disposición para hacerlo, sería importante que quizás, como consecuencia de esta comisión investigadora, se pudiera avanzar en esa dirección.

Tiene la palabra el diputado Francisco Pulgar.

El señor **PULGAR**.- Señora Presidenta, por su intermedio, agradezco la intervención de nuestros invitados.

Tengo una obsesión con las colusiones -algo así como una deformación-, pero voy a tomar las palabras que usó nuestro invitado: "Aprender de los errores del pasado". En ese sentido, después de los casos de colusión, ¿hicieron ajustes o modificaciones respecto de los planes de ética, misión y visión? ¿Se abordó esto dentro de su gremio?

Por otro lado, en relación con la FDA y la EMA, ¿cuántas empresas con capital americano tenemos en Chile, que sean socios de ustedes?

Muchas gracias, señora Presidenta.

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

El señor **ASTORGA**, don Vicente (presidente Cámara Nacional de Laboratorios).- Señora Presidenta, en el caso de nuestro gremio, no tenemos capitales americanos, tampoco de la EMA. Si tenemos laboratorios extranjeros, estos son de la región, de Latinoamérica.

Respecto de la primera pregunta, quizás sea autoselección, pero nuestro gremio nunca ha estado involucrado en un problema de colusión. Entonces, no se trata de cambiar en virtud de eso, sino de mantener una constante evolución.

Por ejemplo, nosotros entrenamos y juntamos a los laboratorios para abordar los temas éticos. No se trata de sostener una conversación solo con las gerencias o las presidencias de las compañías, sino también con la gente que trabaja en los laboratorios, además de hacer talleres y ejercitar, entre otras acciones.

Es cierto que los comités de ética de los gremios son importantes, pero revisen hacia atrás si alguno de ellos se ha autoinculcado en el pasado. Entonces, la cosa no va por ahí. Para nosotros, esto se trata de un estilo, de una forma de hacer las cosas, y sobre eso hay que trabajar.

No es inocencia lo que digo, tiene que ver con una cultura. Nuestro gremio, la Cámara Nacional de Laboratorios, tiene una cultura de hacer las cosas de forma correcta. Sabemos que siempre se puede mejorar y, hoy vemos esa mejora, no solo en términos internos, sino también de forma colectiva, porque, en definitiva, las colusiones se generan como resultado de oportunidades de mercado. No nacen porque sí, nacen por oportunidades que se presentan, las cuales no son simplemente gatilladas por un sector, sino que se desarrollan en un ambiente específico. Lo que hay que evitar, entonces, es que el ambiente las genere y, en ese sentido, la responsabilidad es todos, incluyendo al Poder Legislativo.

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

Creo que por esa línea va el desafío que tenemos de aquí en adelante y no lo podemos dejar pasar.

Tiene la palabra el señor Julio Jiménez.

El señor **JIMÉNEZ**, don Julio (presidente Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.).- Señora Presidenta, en respuesta a la pregunta planteada por el diputado, se han dado casos de colusión en los cuales las empresas involucradas han sido expulsadas de las asociaciones.

Como señaló Vicente Astorga, esto es algo cultural. No se puede prever, ocurre si se da la oportunidad. Lamentablemente, ya hemos visto muchos casos, y en todos ellos la sanción ha sido la expulsión de las asociaciones.

Respecto de los capitales, en nuestra asociación tenemos una empresa de capital completamente norteamericano, una de capital holandés, varias de capitales argentinos, chilenos, brasileños, en fin. En resumen, tenemos empresas americanas y europeas.

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

La señora **FORMAS**, doña Mariela (vicepresidenta ejecutiva Cámara de la Innovación Farmacéutica).- Señora Presidenta, en nuestro caso, tenemos un 40 por ciento de capitales americanos, un 40 por ciento de capitales europeos y un 20 por ciento de capitales japoneses.

No hemos tenido casos de colusión dentro de nuestro gremio. ¡Ojo! La colusión sancionada es de las farmacias, no de los laboratorios farmacéuticos. Son tres las cadenas de farmacias involucradas en casos de colusión, pero, insisto, no habido colusión en el laboratorio farmacéutico.

Por último, para que efectivamente haya un cumplimiento integral de la ética y de las buenas prácticas, tanto en materia regulatoria, como en lo que dice relación con la calidad, en términos de la buena forma de hacer negocios, tiene que haber un *enforcement*, control y

seguimiento, y, de acuerdo con la experiencia internacional -esto en Europa es bastante común y también va en la línea de las recomendaciones del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) para Latinoamérica-, lo recomendable es que un veedor externo sea quien vele por el cumplimiento de la normativa, de los compromisos éticos que las empresas asumen dentro del gremio.

Ese es el sistema que trajimos desde Europa a la Universidad Católica e invito a mis colegas a adoptarlo, de manera tal que en estos compromisos de buenas prácticas y de ética, sea un veedor externo quien imponga las sanciones y esté abierto al público. De esta forma, aquellos que no cumplan con estos compromisos serán sancionados, lo cual será publicitado y permitirá que haya un aprendizaje.

Por otra parte, dado que este es un mercado ético, de confianza - en eso todos coincidimos y así lo recoge la literatura económica-, creemos que es sumamente importante la transparencia. En este sentido, en conjunto con el Colegio Médico, en enero de 2024, lanzamos una plataforma de transparencia que da cuenta de cualquier interacción que implique beneficios económicos, ya sean pecuniarios o no, a asociaciones de pacientes, médicos, instituciones de salud, organizaciones de salud y academia. Todas estas interacciones desde nuestro laboratorio hacia esos sujetos pasivos están transparentadas y detalladas en una plataforma con nombres, apellidos y RUT de quienes reciben y quienes otorgan.

Invito, entonces, formalmente a esta industria a hacerse parte de esta iniciativa, porque, aunque este sea el gremio más grande y antiguo -tiene más de 70 años-, lo que hacemos no es suficiente si no estamos todos en la misma página.

En ese sentido, sería fantástico que las sugerencias de esta comisión se enfocaran en la implementación de licitaciones de adjudicación múltiple, la ética en la forma de hacer negocios y la transparencia. Asimismo, las licitaciones tienen que premiar la ética y las buenas prácticas, ya que en este mercado también hay

competencia desleal. Es caro para quien cumple, especialmente cuando tiene un sistema de autorregulación que debe financiar, mientras que otros no lo hacen.

Parte de los puntajes de las licitaciones debe reservarse para quienes cumplan con estos requisitos, si queremos buenos negocios y alinearnos con lo que queremos de aquí en adelante para el país. En este contexto, las compras del Estado tienen un poder enorme de moldear el mercado hacia lo que queremos ser.

Muchas gracias.

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

Agradezco a nuestros invitados por su interés en colaborar con esta comisión investigadora que, más allá de esclarecer los hechos del pasado, busca trazar un nuevo camino para el futuro.

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.

