

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° 7, LEGISLATURA 372ª, CELEBRADA EN MIÉRCOLES 10 DE ABRIL DE 2024, DE 14.05 A 15.00 HORAS.

SUMA

Tratar materias propias de su competencia.

Se recibió a la Directora (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señora María Judith Mora Riquelme y al exdirector (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señor Heriberto García Escorza.

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 Mariel Camprubi Labra.

I. ASISTENCIA

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

Participó de manera presencial la Directora (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señora María Judith Mora Riquelme y el exdirector (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señor Heriberto García Escorza.

II. ACTAS

El acta de la sesión 5ª se dio por aprobada al no ser objeto de observaciones.

El acta de la sesión 6ª 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.- Comunicación del General Manager del Laboratorio Sanderson, señor Amit Kataria, quien señala haber tomado conocimiento, a través de la sesión 5ª de esta Comisión, celebrada el 13 de marzo pasado, sobre el interés de los señores parlamentarios de conocer y visitar la planta ubicada en la Región Metropolitana. Manifiesta que las dependencias que estarán disponibles a partir del miércoles 27 de marzo. **SE TOMÓ CONOCIMIENTO.**

IV.- ORDEN DEL DÍA

Se recibió a la Directora (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señora María Judith Mora Riquelme y al exdirector (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señor Heriberto García Escorza.

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

¹ https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=306676&prmTipo=DOCUMENTO_COMISION

² <https://www.camara.cl/prensa/Reproductor.aspx?prmCpeid=4241&prmSesId=77524>

**COMISIÓN ESPECIAL INVESTIGADORA ENCARGADA DE REUNIR
ANTECEDENTES RESPECTO DEL BROTE DE BACTERIAS DEL COMPLEJO
BURKHOLDERIA CEPACIA (CEI 44)**

Sesión 7ª, celebrada en miércoles 10 de abril de 2024,
de 14:00 a 15:00 horas.

Preside la diputada señora Ana María Gazmuri.

Asiste la diputada señorita Paula Labra, y los diputados señores Harry Jürgensen, Tomás Lagomarsino, Daniel Lilayu, Francisco Pulgar y Patricio Rosas.

Concurren, en calidad de invitados, la directora subrogante del Instituto de Salud Pública (ISP), señora María Judith Mora, y el exdirector del Instituto de Salud Pública, señor Heriberto García.

TEXTO DEL DEBATE

-Los puntos suspensivos entre corchetes [...] corresponden a interrupciones en el audio.

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 5ª se declara aprobada.

El acta de la sesión 6ª queda a disposición de las señoras diputadas y de los señores diputados.

La señora Secretaria dará lectura a la Cuenta.

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

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

Ofrezco la palabra sobre la Cuenta.

Ofrezco la palabra.

Ofrezco la palabra sobre puntos varios.

Ofrezco la palabra.

Saludamos a la directora subrogante del Instituto de Salud Pública, señora María Judith Mora, y al exdirector del Instituto de Salud Pública, señor Heriberto García.

Como ustedes saben, esta comisión investigadora tiene por objeto determinar qué ocurrió en los laboratorios y prever que estas situaciones no se vuelvan a repetir en el futuro.

Ustedes conocen mejor la trama de lo que ha ocurrido y nos gustaría que nos expusieran sobre cómo han visto los hechos.

Como lo hemos hecho en otras ocasiones con nuestros invitados, vamos a hacer algunas preguntas orientadoras para que las respuestas estén incluidas en sus exposiciones. Algunas de esas preguntas tienen relación con la situación del sumario seguido al anterior director, para entender bien qué ocurrió ahí. Esta comisión pidió esa información en enero, pero aún no tenemos respuesta. Por lo tanto, me gustaría que eso también sea abordado por ustedes.

Asimismo, que nos puedan informar en qué estado está actualmente el control del brote, me refiero a las estadísticas que están manejando ustedes respecto de los fallecidos y contagiados con la burkholderia, sobre todo porque hemos visto cifras disímiles.

Entonces, tenemos un poco de confusión y queremos saber cómo lo están viendo ustedes y cuál es la información que tienen.

De la misma forma, que se refieran a la decisión del Laboratorio Sanderson de suspender su línea de producción por existir una posible contaminación de sus productos, lo que

finalmente hizo por orden de su matriz, que está en Alemania, y que a nuestro entender termina siendo lo mismo que había ordenado el exdirector del Instituto de Salud Pública, Rubén Verdugo.

Creo que con esa orientación podemos empezar la conversación y luego les haremos preguntas al respecto.

Tiene la palabra, señora Mora.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, durante este tiempo me ha tocado asumir el cargo de directora subrogante, pero en realidad soy jefa del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional, que está relacionado con todos los análisis de laboratorio dirigidos a las investigaciones de los pacientes y con la confirmación de los hallazgos en otros productos.

En dicha calidad, me encuentro subrogando como jefa en el instituto.

Con respecto al sumario al entonces director Rubén Verdugo, fue mandatado por el Ministerio de Salud. Nosotros ya tuvimos un fiscal que citó a distintas personas y se constituyó en el instituto. Él ya no se encuentra y tampoco tenemos información sobre el sumario.

Entiendo que eso está en proceso, pero no tenemos más antecedentes, porque aún no ha sido emitida la resolución del sumario sobre los hallazgos. Solo sé que han entrevistado a diferentes personas en el instituto, incluido el exdirector Verdugo.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Señora Secretaria, ¿no hemos recibido ninguna respuesta sobre ese sumario?

La señora **INOSTROZA**, doña Ximena (Secretaria).- No.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Pero sí se hizo el sumario. Eso sí lo podemos afirmar, porque vimos interrogaciones.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Lo que nos extraña es la falta de respuesta formal ante nuestra consulta.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Sobre el control del brote, hay muchos temas por abordar.

El señor Heriberto García fue citado en su calidad de exdirector del instituto, donde también le tocó asumir una subrogancia prolongada, pero actualmente es jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, Anamed.

Por lo tanto, él es la voz técnica en ese aspecto.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Prefiero que usted termine, directora, y luego expone el señor García.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Con respecto al control del brote, ustedes ya están en conocimiento de que la Burkholderia Cepacia es una bacteria oportunista y es bastante compleja su detección, porque tiene una serie de factores.

Dicha bacteria está siendo analizada, detectada, en productos farmacéuticos, y solo en Chile y Argentina es obligatorio el análisis de este agente.

Principalmente por los casos de hallazgos a nivel internacional de otros brotes que también afectan a productos farmacéuticos, sobre todo productos en fase acuosa, tanto farmacéuticos como cosméticos y otros desinfectantes, se normó en el instituto la búsqueda de dicho agente.

La historia ustedes la conocen.

Esto partió en 2021, pero en productos asociados a desinfectantes del Laboratorio Difem, que es un tipo de burkholderia, lo que dio pie a los siguientes hallazgos, al

aumento del número de pacientes, se empezaron a estudiar en los laboratorios productos asociados o utilizados en los pacientes, y así se logró determinar, durante el 2023, hallazgos asociados al laboratorio, a productos farmacéuticos, porque ese es un tema, ya que, muchas veces, en este tipo de investigaciones de brotes de estos agentes infecciosos no es posible determinar la fuente, y como en un principio no había hallazgos, después se acotó a centros con mayor número de casos detectados y a hacer la búsqueda en los productos que estaban en uso en los hospitales y en otros centros asistenciales. Ahí vino el primer hallazgo en un producto farmacéutico.

Mientras continuaban las revisiones, las inspecciones y todos los procesos -que Heriberto acotará con más detalle- se empezó a encontrar hallazgos, y eso fue indicando los primeros retiros de los productos que estaban afectados.

Posteriormente, se empezó a hacer la confirmación y uno puede determinar, a través de los estudios de laboratorio, que son los indicados y estandarizados, que hay un clon que se encuentra en el producto farmacéutico, pero que también está en los pacientes que vienen de múltiples centros. Por lo tanto, ya hay una evidencia y una sugerencia de la asociación con los productos farmacéuticos.

Se hicieron indicaciones, porque estos fueron hallazgos asociados al laboratorio Sanderson. En enero del 2023, con los primeros hallazgos y con la confirmación de contaminación en los productos se hacen retiros del mercado y después, cuando se da la confirmación, de los clones y todo eso, se suspende la fabricación.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- O sea, el 13 de enero fue esta suspensión de fabricación, envasado y distribución.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Exacto, Presidenta.

Después de múltiples acciones -inspecciones y visitas que tiene que hacer el laboratorio, el instituto-, se puede alzar la medida el 31 de marzo de 2023.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Por qué desapareció el brote?

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- No, porque el compromiso para esa suspensión era que el laboratorio tenía que demostrar que había tomado las medidas y que sus controles eran satisfactorios.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Bueno, pero todos sabemos que, si levantaron ese permiso ahí, eso no era correcto porque, por algo, el laboratorio tuvo que volver a cerrar.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Es que fue por otros hallazgos. En ese minuto...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Pero, nunca dejó de haber hallazgos. O sea, esta situación, en el fondo, es continua.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Sí ha dejado de haber hallazgos. De hecho, desde el 13 de enero no hay productos con Clon 6 que hayan sido confirmados o que haya otros, después del 13 de enero, y después de este cierre el 31 de marzo...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- O sea, ¿la última vez que se detectó productos con hallazgos fue el 13 de enero de 2023? ¿Después no ha vuelto a aparecer en ningún producto?

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Exacto.

Complejo Burkholderia Cepacia Clon 6 y asociado, que es el responsable del brote. Sí, no hay otros productos.

Pero, posteriormente, hay otros hallazgos, porque se mantenían las visitas de inspección, los controles y los hallazgos, y se encuentra la Burkholderia cepacia en muestras de agua, en productos no estériles, y ahí ya hay un hallazgo claramente en la planta y también se instruyen otras medidas como la suspensión de faenas de producción, hasta que ellos garanticen que ese producto, que ese hallazgo, porque eso es un no estéril, no pase a productos estériles.

Finalmente, este hallazgo de agua, relacionada con el laboratorio y, además, el hallazgo de un producto contaminado -creo que en este caso me parece que hay uno que no es Burkholderia-,...

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Es una ralstonia...

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Exacto.

Eso motivó las medidas del 27 de septiembre. En julio se identificó la bacteria, el Clon 6, en estas muestras de agua. La inspección fue en agosto y septiembre, pero las muestras eran de julio. Es importante aclarar eso.

En ese momento, la medida que se tomó fue retirar todos los productos fabricados antes del 13 de enero, que había sido el momento antes del cierre de la planta, que estuvo cerrada entre el 13 y el 31 de marzo, y una cuarentena preventiva que consistió en la suspensión del uso de todos los productos fabricados por Sanderson, y eso tuvo un impacto, porque estaban en uso en los hospitales, en los pabellones, en carros de paro,

y abarcaba alrededor de 160 productos. Sanderson es un proveedor de muchos productos a nivel nacional.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Bastante monopolístico, que es uno de los grandes problemas que tenemos.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Sí, es un gran problema, y no solo en productos farmacéuticos, sino también en reactivos, en diagnósticos y en muchos otros temas.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Sí, ahí van a estar las preguntas relacionadas, porque eso es importante determinar.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Sí, hay que tener siempre una alternativa frente a este tipo de cosas.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Que es lo que no nos ocurrió realmente.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Porque el instituto siempre dio aviso de que podría haber eventuales medidas que, de acuerdo con los hallazgos, pudieran ser en algún minuto...

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Usted considera correctas las medidas tomadas por el director en su momento, el 28 de septiembre de 2023?

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Yo creo que siempre los juicios hay que hacerlos estando en el momento y con los antecedentes, pero, obviamente, creo que la decisión tomada en el instituto no es solamente del director, sino que de un equipo técnico que asesora a la dirección.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- O sea, está correcto.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Está correcto, pero no debemos olvidar que nosotros no podemos abstraernos de la realidad que tengamos y del impacto que pueda tener una medida y, obviamente, esta impactó a nivel de la suspensión de operaciones y consultas, porque no había cómo reemplazar..

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Porque no teníamos *stock*, porque esta asignación monopólica a un mismo proveedor hace que cuando hay que suspender esa línea de producción no haya otro proveedor que pueda suplir eso.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Eso no es solo el *stock*, sino también es el producto en el pabellón, el producto en el hospital, porque la distribución también..

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Pero eso es lo mismo, porque también es una sola empresa la que distribuye. Entonces, ese es un problema tremendo.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Quiero insistir en que esta era una cuarentena preventiva que se llevó a cabo debido al riesgo o los hallazgos que podía implicar y consistió en la suspensión del uso hasta que se liberara por los análisis realizados por un tercero, un estudio de esterilidad que implicaba tiempo, porque los procesos demoran un tiempo establecido, que no es factible acelerar, y aunque se liberen después, hay un período en que no va a haber disposición de producto.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perdón que la interrumpa, porque si vamos un poco a la historia, a cuando aparece el primer brote en 2021, hay un tiempo en que se podrían haber estado evaluando las líneas que están contaminadas y qué otro proveedor había.

Perdóneme, pero si lo correcto es retirar esos productos, y entendemos que hay una afectación, porque hay que reemplazarlos, el problema está en que no tuvimos la capacidad de reemplazarlos, más que en una cuarentena que me parece correcta, preventiva, frente a las dudas.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Ahí se evalúa el riesgo.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Quizás el director de la Cenabast puede complementar la información, porque esa es una de las preocupaciones que tenemos, vale decir, cómo no vamos a tener la capacidad de reaccionar frente a una emergencia, frente a una línea de producción que se tiene que suspender y cómo no vamos a tener una alternativa rápida y que pueda surtir y proveer a toda la salud pública.

Creo que aquí estamos en un punto central.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Quiero insistir en que esta cuarentena es preventiva, porque las veces anteriores no se había realizado una. Sí se había hecho el retiro o la suspensión de la producción, pero seguían circulando los productos. Como había más hallazgos, la medida era siempre preventiva, porque una vez que los controles no dieran nada, se libera.

Producto del impacto que tenía, se restringe la medida sanitaria y se acota al producto donde hay hallazgos.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Eso fue a finales de septiembre.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Claro, y ahí después se dice okey, y la suspensión de uso se acota a cuatro productos que tenían más riesgo por los hallazgos encontrados, pero no es a todos los productos.

Desde entonces a la fecha, como instituto hemos acompañado el proceso de revisión, de inspección, de ver los controles. Se ha trabajado mucho en el proceso de esterilización para determinar y hoy, debido a un hallazgo que se hizo en una inspección, nuevamente se dieron algunas instrucciones de mejoras, con un plazo acotado, que el laboratorio tiene que implementar para subsanar y así continuar su producción.

Ahí siempre hay que estar alerta, porque alguna de esas medidas de control, significa suspensión de faenas por algún período, mientras se reponen o reparan algunos controles, se instalan algunos equipos y se hacen las validaciones correspondientes. Entonces, eso que esperamos, y después de haber conversado con el laboratorio, se puede acotar a una semana o un par de días; no genera un gran impacto.

El Instituto de Salud Pública (ISP) ha cursado los respectivos sumarios sanitarios al Laboratorio Sanderson por los hallazgos encontrados. Asimismo, ha cursado las multas correspondientes.

En lo que respecta a los fallecidos, cabe señalar que, en todos los controles de brote de infecciones, la investigación está radicada en Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS), que corresponde a la investigación de infecciones asociadas a la atención en salud por múltiples agentes. Ellos son los que tienen a cargo el seguimiento de todos los pacientes, porque los hallazgos de una infección no son necesariamente la causa de muerte y, en esos casos, se debe realizar un estudio con todos los antecedentes. Por eso, las cifras son relativas, porque un tema es tener la infección, pero la causa de mortalidad puede ser otra.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Perdón que la interrumpa, pero, en ese sentido -y por eso la pregunta, para tener más específicos-, entiendo que en enero de 2023, en

un oficio que se le envió al fiscal Ángel Valencia, se hablaba de 444 casos y de 35 personas fallecidas, de acuerdo con un informe presentado por el Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención, sin embargo, después, en octubre, se hablaba de 45 personas muertas.

Entonces, una de las inquietudes apunta, justamente, a la claridad de cifras entregadas.

La señora **MORA**, María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, hay que tomar en cuenta que también hay algunos datos desfasados, en un mes o un poco más, desde que se hace el hallazgo, porque puede haber pacientes infectados desde antes.

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

Tiene la palabra el señor Heriberto García.

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, fui exdirector del Instituto de Salud Pública entre 2020 y 2023. Estuve casi un periodo completo en el cargo, y actualmente soy jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), que pertenece al Instituto de Salud Pública.

En referencia a los puntos y complementando lo que mencionó la directora del ISP, primero, hay que dejar claro que el diagnóstico de una infección asociada a la atención de salud puede ocurrir durante o después. Es decir, si una persona tiene una infección, podría ser diagnóstica estando hospitalizada o, incluso, después. Eso hace una diferencia en los números porque, entre fecha y fecha, puede haber datos que se van sumando a la cifra inicial. Por eso, la diferencia en el número de casos de enero y de octubre.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Y, actualmente, ¿cuál sería la cifra?

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Preferiría que esa respuesta la entregara, como corresponde, el Ministerio de Salud, a través de su departamento IAAS, que es el que ve justamente este tema.

Además, hay que hacer una distinción respecto de las auditorías. En un momento se habló de que se llegó a 70 fallecidos, pero son las auditorías las que definen cuántas de esas personas fallecieron a causa de la bacteria en forma directa o indirecta.

En la sesión del 3 de enero expliqué qué significaban los términos "directa" e "indirecta". Hablamos de causa directa cuando la septicemia produce el fallecimiento de una persona y, de causa indirecta, cuando la septicemia pudo haber acelerado su desenlace fatal. Por ejemplo, si el paciente estaba hospitalizado por un accidente cerebrovascular, iba a fallecer por ese motivo, pero probablemente, si la septicemia hizo que se produjera un trombo, ese trombo pudo haber causado el fallecimiento. Eso es algo que se mide en las auditorías, que son las que arrojan esos números.

Justamente, ese día, en la sesión del 3 de enero, mencioné esos 25 fallecidos, que son específicamente los casos que tenían una causa determinada por la auditoría, que se había hecho hasta el día anterior.

Pero eso también va cambiando, porque en una auditoría podrían aparecer más casos. Incluso, podría ser que los casos que se definieron en una nueva auditoría, en una nueva revisión, no coincidieron con la cifra inicial, por lo tanto, se redujo ese número. Esa es la razón de por qué los números no coinciden.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Pero me imagino que, en algún momento, podremos llegar a un consolidado

de números, porque no puede ser que se hable de 40 víctimas y de 70 víctimas.

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Por cierto.

Por eso, quiero ser bastante cauto en la responsabilidad que nos toca como Instituto de Salud Pública, ya que no es un número que manejemos nosotros, en estricto rigor, sino del que nos vamos informando en las reuniones de brote. Es en esas reuniones donde obtenemos esos números. Sin embargo, hay tablas que deberían ser solicitadas al Ministerio de Salud, justamente, para tener el desglose completo.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Pero, más allá de que no sean ustedes quienes hacen ese desglose, me imagino que manejan las cifras, que manejan el contenido.

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Es por eso que el 3 de enero mencioné los 25 fallecidos, cuando me preguntó específicamente por ese dato.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Por eso, le pregunto, a la fecha de hoy, ¿cuál es la cifra que ustedes manejan?

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, cabe mencionar que esa no es información que nosotros recibamos. Cuando llegan las muestras para análisis, no tenemos esa información; muchas veces, las cifras se obtienen posteriormente al análisis. Insisto, nosotros no manejamos ese dato.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Pero estoy hablando del consolidado.

Cuando hablan con el departamento del Ministerio de Salud que tiene que ver con esto, me imagino que quedan informados. Eso estoy preguntando. Así como, en un momento, llegó a saber que era una determinada cantidad, la que entregó en enero, hoy

día, me imagino, que maneja otro dato. Eso es lo que estoy preguntando.

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Correcto. En la última reunión de brote, en las presentaciones que se hicieron, la información al corte semana 12, decía que había 634 casos confirmados, 78 de ellos habían sido con resultado de fallecimiento, y de esos, 7 casos estaban completamente direccionados a la infección atribuible y 23 eran indirectos atribuibles. ¿Se entiende? Eso sería, a modo de desglose.

El detalle, si ustedes gustan, como dije, se puede pedir. Incluso, hay una página web del ministerio, disponible, justamente para entregar esa información. De ahí también se pueden ir sacando datos. Pero estos son los datos que tengo de la última reunión, que fue al 19 de marzo, al corte semana 12.

Reitero, son 634 casos confirmados. De esos casos, 78 son fallecidos confirmados; de esos 78 fallecidos, 7 son por causa directa, según la auditoría, y 23 por causas indirectas.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Me imagino que ustedes tienen una mesa para abordar este tema. ¿Con qué frecuencia se reúne con el Ministerio de Salud? ¿Cómo están viendo este tema?

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante Instituto de Salud Pública).- La mesa está sesionando cada 15 días, salvo que haya algún hallazgo. Cada 15 días se constituye la mesa y nos reunimos representantes del Instituto de Salud Pública, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast), del programa de prevención y control de infecciones asociadas a la atención de salud, junto con otras instancias del ministerio. Y, como dije, si no hay hallazgos, en general, sesionamos cada 15 días, además de que hay información que va fluyendo.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Es decir, hay una actualización constante de la información.

Tiene la palabra, señor García.

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, continuaré con la presentación.

Los datos que nosotros sí manejamos, que son propios de la Agencia Nacional de Medicamentos, es la cantidad de muestras ingresadas a la fecha. Así, al 31 de marzo, teníamos 1.266 muestras que ingresaron de productos farmacéuticos, no de casos de pacientes y, de esas muestras, como comentó recientemente la directora, cuatro hallazgos fueron específicamente de productos del Laboratorio Sanderson, anteriores al 13 de enero del 2023. Esas cuatro muestras corresponden a dos productos farmacéuticos. Uno, es el cloruro de sodio de 20 ml y el otro, un agua bidestilada de 500 ml. Por eso, el corte es el 13 de enero, como para decir que ahí tenemos una certeza, incluso jurídica, a la hora de instruir los sumarios, de que, de ahí hacia atrás, el laboratorio no tiene demostración de que sus procesos de esterilidad están bien hechos.

¿Qué ocurre respecto de la situación del Laboratorio Sanderson y su suspensión de distribución?

Básicamente, ellos toman una decisión, que no es la suspensión de distribución, sino que ellos tienen cinco líneas de producción, de las cuales dos fabrican plástico de bajo volumen, es decir, hasta 20 o 50 ml, cuanto mucho.

De eso, ellos les apareció en una línea de producción una bacteria distinta a Burkholderia, pero que es familiar de la Burkholderia, porque es una pseudomona, y que no debería haber aparecido producto terminado.

Al haber aparecido en producto terminado, en su control de calidad -y esto es un producto que no salió al mercado, solamente lo tuvieron ahí-, tomaron la decisión de suspender

esas dos líneas de producción de manera tal de hacer una nueva validación de esterilización.

Como se explicaba anteriormente, se suspende la producción porque hay que hacer validaciones respectivas.

¿Qué están haciendo ellos? Están viendo la posibilidad de pasar esto a un envase de plástico que resista temperatura, para hacer una esterilización por temperatura, que es mucho más segura que una esterilización por llenado séptico, que es una esterilización tipo filtración; también permitida para productos farmacéuticos, pero no es la mejor, no es la más óptima, no es la más eficiente. De ahí que en el fondo están haciendo este cambio a esterilización por temperatura.

Es eso lo que en el fondo detuvo esas dos líneas. Es completamente distinto a las medidas del ISP con respecto a las tomadas el 28 de septiembre; no son la misma.

¿Por qué no es lo mismo? Porque una cosa es que el laboratorio tomó la decisión de suspender la producción de dos líneas versus la otra, que era una medida donde se hacía una cuarentena preventiva de todos los productos del Laboratorio Sanderson, que ya estaban distribuidos en los hospitales. Acá no se detuvo ninguna distribución y tampoco se ha hecho nada distinto.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Con el cierre que hizo Laboratorio Sanderson?

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, claro, es que Laboratorio Sanderson, de las cinco líneas, cerró dos. De esas dos, cerró solamente la producción. Por lo tanto, la distribución de lo que ya tenía, se distribuyó, y lo que estaba ya ubicado en las bodegas de los hospitales, en las farmacias de los hospitales, estaba disponible.

La cuarentena preventiva es otra cosa. Es una medida que en el fondo se les dijo: Ustedes hoy día no pueden ocupar ningún

producto del Laboratorio Sanderson; de las cinco líneas, o sea, era ningún producto del cual Laboratorio Sanderson fuera el productor.

Entonces, son dos medidas completamente distintas, y yo escuché justamente en las sesiones anteriores que otros invitados comentaron que era lo mismo.

No, claramente, hay un desconocimiento de lo que son las medidas sanitarias porque son medidas completamente distintas.

Eso es bueno aclararlo.

Respecto del control del brote, en lo que le corresponde a Anamed, hemos estado haciendo un análisis bien exhaustivo de la planta, específicamente del tema de la esterilización.

La esterilización es lo que más nos preocupa porque al tener detectado en agua; agua que es materia prima que no tiene la obligatoriedad de estar estéril, el producto sí tiene la obligatoriedad de estar estéril. Aquí, ocurre es que hay algo que no está funcionando en los procesos de esterilización.

¿Qué es lo que le hemos pedido más al laboratorio y qué es lo que le tenemos hoy día como instrucción?

Tiene plazos para demostrarnos los procesos de esterilización de manera correcta, en términos de registro, que es lo que más le hemos echado de menos al laboratorio cuando hemos hecho las fiscalizaciones. Es decir, faltas de registros que dé certeza de que las esterilizaciones están hechas de manera correcta, dado que en el fondo han aparecido casos que podrían estar muy relacionados con el producto farmacéutico.

En la sesión del 3 de enero expliqué que están relacionados con el producto farmacéutico, toda vez que son situaciones de infecciones que se han producido, multicéntricas, en varios hospitales, y de una bacteria que sí es susceptible al uso de antibióticos, que también es una de las razones por las cuales se considera que el brote es multicéntrico y que es un brote

externo, digamos, una infección que se produce por un agente externo y no por un agente interno.

Con esto complemento las acciones que se han ido realizando.

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

Ofrezco la palabra.

Tiene la palabra el diputado Francisco Pulgar.

El señor **PULGAR**.- Señora Presidenta, agradezco la exposición de nuestro invitado.

Quiero abordar un tema que ustedes mencionaron en varias ocasiones respecto de este eventual monopolio. ¿Ustedes generaron a través de informes esta situación monopólica que se estaba dando y los eventuales riesgos que conlleva el trabajar con una empresa determinada, siendo que sus productos estratégicamente están, entre comillas, destinados a salvar vidas?

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

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, respecto de la situación de productos de poca disponibilidad a nivel nacional, hay muchos temas en los cuales sabemos que como país tenemos riesgo, porque hay proveedores únicos, por ejemplo, algunos reactivos diagnósticos, medicamentos y muchos temas en relación con la capacidad de producción nacional.

Entonces, ahí, aparte de favorecer siempre, dar todas las condiciones y también educar un poco a estos usuarios, para lograr que logren implementar productos de buena calidad, no tenemos más injerencia, porque acá tiene que ver también con lo que está disponible en el mercado, y siempre se alerta de la necesidad de buscar alternativas, de tener evaluadas alternativas, de los productos más críticos. De hecho, a veces

hay quiebre de stock en algunas cosas. Entonces, cuando pasa eso, uno tiene que buscar dónde hay otra posibilidad, sin embargo, a veces los procesos administrativos no permiten un retorno o una implementación tan rápida.

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

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Presidenta, quiero complementar con lo siguiente. Justamente, Anamed hace análisis de los productos que en el fondo pueden ser de riesgo de abastecimiento, es así que la mayoría de las consultas que hacen como Comisión de Salud muchas veces solicitando qué pasa con la somatropina, que fue ahora una de las consultas, tenemos el dato de todos los registros que existen disponibles y también consultamos a las agencias internacionales que tienen registrados productos para entregar esta información a la Central de Abastecimiento.

Nosotros estamos constantemente entregando esa información para ir evitando desabastecimiento.

Ante su consulta, diputado, efectivamente, nosotros sí entregamos información para ir evitando los desabastecimientos.

Ahora, no tenemos injerencia en la ley de compras, propiamente tal, y cómo finalmente se hace la licitación por la Central de Abastecimiento.

Esa es una materia que no nos compete a nosotros.

Sí nos hacemos responsables de entregar información para que justamente se conozca toda la oferta, tanto nacional como internacional, de los productos farmacéuticos.

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

El señor **PULGAR**.- Señora Presidenta, por su intermedio, quiero entender que si los oficio a ustedes pidiendo una

información para que me proporcionen los informes de respaldo de esta alerta, sobre riesgo de desabastecimiento, ¿ustedes lo podrían remitir?

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

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, por su intermedio, efectivamente existen informes específicamente de la historia de algún producto que usted nos puede pedir.

En Anamed tenemos una unidad cuyo acrónimo es Avisa, que corresponde a la unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria, cuyo efecto del acrónimo es para generar el aviso de posible desabastecimiento.

Entonces, buscamos ciertos productos y tenemos esa información para poder decir qué productos tiene registro en Chile, consultamos los registros internacionales y de esa manera tener ese dato.

Ahora, el aviso específicamente de desabastecimiento de esto, principalmente está en la información que se le fue entregando al Ministerio de Salud en la medida en que había situaciones que nosotros vislumbrábamos que podíamos llegar a un problema de desabastecimiento, para que en el fondo se tomaran en medidas.

Es así que se ha mencionado que en enero de 2023, dado que teníamos ese corte del 13 de enero, ya estábamos informando de que podíamos llegar a hacer cierres de planta.

En marzo de 2023, incluso, teníamos hallazgos que implicaron tener una reunión con el ministerio para, en ese momento, como director subrogante en aquella época, poner información a la ministra de Salud y a su equipo, de que teníamos ya una situación en que podíamos tomar una decisión de corte del laboratorio, es decir, de hacer un retiro de todos los

productos antes del 13 de enero, y en esa mesa se tomó la decisión de no seguir avanzando, porque no estaba preparado el país para poder hacer ese retiro. Hubiéramos quedado sin ningún producto farmacéutico.

Dado eso, se le dijo "oiga, hay que poner ojo, porque hoy día no lo vamos a hacer.". Pero, en algún momento lo vamos a tener que hacer, porque es evidente que hay un problema en el laboratorio farmacéutico.

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

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, esto afecta a los sectores público y privado. Las clínicas también se vieron afectadas por esta situación y, de hecho, nos consultaban qué otra alternativa y cómo podría ser. O sea, no es tan fácil disponer de esta múltiple cantidad de productos, porque siempre estuvo más acotado a los sueros, que era el tema que se había estado trabajando. Entonces, también hay que considerar eso. De hecho, nos pasó después con otros productos, por cuanto se han hecho muchas autorizaciones, mediante el artículo 99, para que las clínicas puedan traer productos desde el extranjero, porque no estaban registrados, pero sí podían ingresar por una situación de emergencia. Entonces, también es algo a nivel país y no dice relación solo con el sistema de compras públicas, que obviamente es el mayor volumen.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Refiriéndonos al sistema de compras públicas, más allá de la capacidad de reaccionar y buscar nuevos proveedores frente a estas alertas, ¿no parece razonable repartir esto de alguna manera para que no quede a merced de un proveedor monopólico? O sea, no lo digo como una reacción frente a una crisis, sino como una forma preventiva para trabajar. Además, me parece que

la competencia debe ser más abierta, porque nos hace levantar sospechas cuando es un solo laboratorio el que tiene monopólicamente la adjudicación de todas las líneas de productos. Tanto es así que quedamos en sus manos y que, si se contaminan, tenemos que... O sea, más allá de la situación de reaccionar, hay algo de fondo que revisar y cambiar. Este país se ha caracterizado por estar capturado por estos intereses económicos que lo atraviesan todo y que nos dejan en situación desventajosa, no abriendo una posibilidad de una sana competencia, que nos evite el riesgo, por ejemplo, de desabastecimiento.

Tiene la palabra el diputado Francisco Pulgar.

El señor **PULGAR**.- A eso mismo apuntaba, señora Presidenta. Entiendo que Sanderson es el único proveedor a nivel mundial, no hay más. Pero, si hay otros proveedores, ¿por qué no se ha hecho el estudio? ¿O están obligados como en otros casos? Por ejemplo, si una empresa de telefonía me vende un teléfono celular, ¿estoy obligado a tener que llevarme todo lo otro que me ofrece adicionalmente?, porque, si no compro todo el pack, no me entrega el aparato celular. ¿Son así muchas veces los contratos de venta? ¿Están amarrados?

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

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, es un tema que hemos planteado en muchas reuniones, porque hay una limitante, y en ese caso ya no es de nuestra competencia. No pueden hacerlo, pues tienen trabas. En verdad, eso también nos pasa con muchos otros temas, como, por ejemplo, con los reactivos. Cuando hacemos una licitación pública en el Instituto, el hecho de fraccionar, comprar de uno u otro, también tenemos algunas limitantes. Claramente, hay que

modificar aquello, porque el respaldo es un tema de seguridad. Hoy puede ser una bacteria, pero mañana un incendio y pasado mañana otra cosa. Obviamente, hay que tener previstas algunas alternativas, porque el costo de hacer esas compras es enorme. Es decir, cuando uno vuela en avión por una urgencia es distinto a cuando ese mismo vuelo se planifica.

Entonces, hay que considerar algo en esa materia.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Esperamos que parte de lo que podamos aportar con las conclusiones de esta comisión investigadora vaya en esa dirección. Creemos que es importante.

Tiene la palabra el exdirector.

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Presidenta, para complementar el punto, al haber más competencia, obviamente habrá más laboratorios interesados en hacer productos.

En Chile, actualmente hay dos principales productores de productos inyectables estériles: Sanderson y Biosano. Hoy, Biosano produce poco, en comparación con lo que produce Sanderson, principalmente porque Sanderson ha ganado las licitaciones de la Cenabast. Entonces, de alguna manera, este oligopolio que finalmente ha generado la Cenabast igual genera un monopolio después, porque, en el fondo, hay un solo proveedor que puede abastecer todo eso y el otro prefiere hacer menos producción, entregar menos oferta.

Por lo tanto, es importante hacer este análisis, porque hoy es un problema de calidad farmacéutica, pero el día de mañana puede ser un problema del cierre de una planta simplemente porque decidieron cerrar por alguna infraestructura, lo que podría generar un problema de desabastecimiento.

Al respecto, así también nos pasó, por ejemplo, en un incendio ocurrido en una planta de Pfizer en Estados Unidos,

hecho que nos informó la FDA. Con dicho informe generamos la alerta en Chile, de que eso eventualmente nos podría afectar.

En consecuencia, generar mayor competencia en la industria farmacéutica, sin duda, va a ayudar a mejorar el abastecimiento y el acceso a la salud, además de mayor competencia y precios más bajos.

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

El señor **PULGAR**.- Respecto de esos productos, ¿cuál es el origen de la materia prima que se ocupa para su elaboración? ¿Viene desde el extranjero? Si viene del extranjero, ¿ustedes piden asesoría o un análisis geopolítico de lo que pasa en el lugar desde donde viene la materia prima? Debemos entender que tuvimos un perjuicio durante la guerra entre Ucrania y Rusia. ¿Eso está previsto por parte de ustedes?

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Presidenta, por su intermedio, quiero señalar al diputado Pulgar que esa es una muy buena pregunta desde el punto de vista de nuestras tareas como Agencia Nacional de Medicamentos. Efectivamente, para nosotros es importante contar con un análisis de la situación geopolítica para advertir otros temas. Por ejemplo, tenemos el dato de dónde provienen las materias primas. Entonces, si nos dicen que la materia prima viene de Ucrania, inmediatamente informamos al Ministerio de Salud de que existe la posibilidad de que haya desabastecimiento de ciertos productos que se fabrican con materias primas de ese país. Lo mismo nos pasó también con Israel, cuyo proveedor de principios activos es Teva. Ese laboratorio israelí es conocido en el país como Laboratorio Chile. Por lo tanto, se genera una alerta que se debe tomar en cuenta. En el fondo, lo que hacemos es generar la alerta de que una situación geopolítica puede producir un desabastecimiento.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Como señalaron algunos expositores en sesiones anteriores respecto de la fiscalización a los laboratorios, estos no mantenían registros de la certificación de las aguas. ¿Es relevante instruir que eso ocurra? Porque entiendo que la contaminación de las aguas es una de las fuentes. ¿Dónde está esa exigencia? Porque usted señaló que los propios laboratorios no tenían ese registro. Hago el alcance, pensando preventivamente y hacia adelante en las cosas que debemos modificar.

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Lo que pasa es que el laboratorio tiene materias primas propias, en este caso el agua. Es agua potable y potabilizada del mismo laboratorio.

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- Y eso es lo que llegó a estar contaminado en un momento. Ahí apareció la contaminación.

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Efectivamente, ahí hay una contaminación que no es fácil de detectar. Hay que detectar la cantidad de unidades colonizadas de la bacteria en una piscina de litros y litros de agua. Por lo tanto, se toman muestras de varios puntos. Uno de los puntos puede salir positivo, pero todo el resto es negativo. De manera que es un tema de difícil detección.

A propósito de lo que explicó la directora, Chile ahora exige a todos los laboratorios con producción de productos estériles que sus materias primas también tengan ausencia de Burkholderia y otras bacterias, porque son bacterias patógenas, y que de las otras tengan menos recuento del permitido. En el fondo, no hay que olvidar que después tienen que pasar por esterilización. Entonces, son aguas que no están cien por ciento estériles. Sí se les pide a los laboratorios que estén ausentes de Burkholderia y otras bacterias patógenas, porque,

en el fondo, ya sabemos que hay un riesgo asociado a la salud. Si lo detectara, ¿cómo mejora su esterilización, a propósito de que el producto terminado debe estar cien por cien estéril?

La señora **GAZMURI**, doña Ana María (Presidenta).- ¿Hoy existen mecanismos de fiscalización de las aguas?

El señor **GARCÍA** (exdirector del Instituto de Salud Pública).- Hoy existe ese mecanismo.

A propósito de esta nueva resolución, detectamos que este laboratorio en particular no estaba llevando ciertos registros. En el fondo, le dijimos que se pusiera al día y que lleve los registros. No es algo que uno tenga que sancionar con el cierre de la planta propiamente tal, porque, si bien es una sanción sanitaria, el hallazgo no da certeza como corresponde de que todo esté contaminado, ni de que esté haciendo un buen proceso de registro ni de un buen registro de esterilización, por cuanto también faltan datos de este último registro, para dar certezas como corresponde.

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

Hay otras preguntas, dudas y reflexiones que nos gustaría compartir. Particularmente, quería preguntarle a la directora, porque aquí ocurrió algo cuando el exdirector hace esta alerta y después, de alguna forma, se retrotrae de esa decisión. Aquí quedó una sensación de haber quedado puesto en entredicho el rol técnico del Instituto de Salud Pública, y creemos que esa es una de las cosas más complejas.

Entonces, quería que se refiriera al tema, porque, en verdad, ustedes vieron, además, que hubo una reacción de los propios gremios de los funcionarios; o sea, se generó una situación de que, de alguna manera, el prestigio de la institución quedó un poco colocado en entredicho, porque se retrotrajo una decisión que había tomado el Instituto de Salud Pública, en la persona

de su director, teóricamente de acuerdo. Entonces, una reflexión al respecto, porque creo que es delicado lo que pasó ahí. Delicado que se quitara el piso a un director, porque entendemos que el Instituto de Salud Pública es el ente técnico especializado, más que el ministerio en ciertas materias; por algo es el Instituto de Salud Pública.

Entonces, hay que hacer una reflexión al respecto -lo digo sinceramente-, porque sigo teniendo mis reparos en cómo ocurrió esa situación, por lo importante que es el rol del Instituto de Salud Pública.

La señora **MORA**, doña María Judith (directora subrogante del Instituto de Salud Pública).- Señora Presidenta, al respecto hay varias interpretaciones y reflexiones.

En cuanto a la primera medida, no tengo duda de que fue técnicamente correcta, pero el Instituto de Salud Pública no puede abstraerse de la realidad, porque el objetivo común es la salud de los pacientes.

Si nosotros, por prevenir, estamos poniendo en riesgo a otros pacientes que requieren una intervención, hay que determinar cuál es el riesgo menor. Porque esa cuarentena preventiva era solamente para análisis de productos que no tenían hallazgo, análisis adicionales por la eventualidad del riesgo. Entonces, sería fantástico, y lo hemos conversado en algún minuto, la FDA, en un mercado enorme, cualquier riesgo, cierra la planta y le dice: "Si después de un año,..."; o sea, sería fantástico proceder así; es lo más simple. Pero, claramente, nosotros no podemos...

Por eso, el mismo director, cuando tiene el antecedente del desabastecimiento, se toma la decisión de acotar la medida, porque técnicamente también está correcta; o sea, es un tema de percepción de riesgo. Porque, obviamente, si teníamos, no

sé cuántas... Y todos empezamos a recibir muchos temas, muchos wasap.

De hecho, esa discusión ya la habíamos tenido en enero, cuando me tocó también la subrogancia, respecto de un producto, y era como decir: "Suspendan esto, si el Instituto..."; sin embargo, si no tenemos toda la evidencia, obviamente no tomas la medida más extrema, sino que vas tomando la medida de acuerdo con los hallazgos y la evidencia que te respalde.

Entonces, creo que esa fue la razón; más que decir es una quitada de piso o el director... Todos hemos estado en la misma situación. Siempre el objetivo es la salud pública y el beneficio a los pacientes.

Al respecto, debo plantear una cosa personal: fui operada en algún minuto y los sueros que se utilizaban eran...

(Un invitado habla fuera de micrófono)

Claro, y uno sabe la historia detrás, pero obviamente es eso. Hay interpretaciones y el tema era no tener claridad del impacto de toda la cadena, porque, obviamente, en un carro de paro, si tengo una emergencia, yo, en el lugar del clínico, voy a usar ese producto; o sea, entre que la persona...

Al respecto, surge otro tema, porque el clínico también tiene herramientas para decidir, porque igual respecto de esta bacteria hay otras medidas que se pueden tomar, o sea, no lo voy a usar en un paciente inmunocomprometido, haré más controles, más registros.

En suma, la idea es que aprendamos de esto.

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

El señor **PULGAR**.- Señora Presidenta, quedo demasiado preocupado sobre cómo funciona el sistema, entendiendo que no hay un análisis geopolítico respecto de la problemática.

Soy enfermero militar, y en el Ejército -perdón la comparación, Presidenta- no se tiene un proveedor de municiones o de armamentos; son varios. Entonces, aquí estamos "entregados" a una empresa, y el día de mañana puede generarse un conflicto bélico, y, atendiendo a las palabras finales de nuestra invitada: "nuestra preocupación son los pacientes", no veo una mirada futurista respecto de qué va a pasar con nuestros pacientes, en el entendido de que, dentro de todos los análisis que se han hecho, lo que ha pasado con el covid-19 puede ser herramienta de ataque a otros países para generar conflictos de intereses comerciales, limítrofes, etcétera.

Eso es todo, Presidenta.

Muchas gracias.

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

¿Alguna otra pregunta?

Agradezco la presencia de nuestros invitados. Si nos queda alguna otra duda o pregunta, vamos a escribir, a oficiar y todo lo que sea necesario.

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.

