

INFORME DE LA 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 CEPACEA, QUE AFECTÓ A PRODUCTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ELABORADOS POR LOS LABORATORIOS SANDERSON Y DIFEM (CEI 44).

HONORABLE CÁMARA:

La Comisión Especial Investigadora individualizada en el epígrafe pasa a emitir su informe, de acuerdo con lo establecido en el artículo 318 del Reglamento de la Corporación, sobre la materia objeto de su investigación, de conformidad con el mandato otorgado por la Sala para estos efectos.

I.- ACUERDO DE LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS.

1.- COMPETENCIA DE LA COMISIÓN.

En sesión especial N° 111ª/371ª, celebrada con fecha 28 de noviembre de 2023, y en virtud de lo establecido en los artículos 52, N° 1, letra c), de la Constitución Política de la República; 53 de la ley N° 18.918, orgánica constitucional del Congreso Nacional, y 313 y siguientes del Reglamento de la Corporación, la Sala de la Cámara de Diputados prestó, por unanimidad, su aprobación a la solicitud presentada por 63 diputadas y diputados para la creación de una Comisión Especial Investigadora encargada de “reunir antecedentes relativos a los actos del gobierno, particularmente del Ministerio de Salud, del Instituto de Salud Pública y de Cenabast, con relación a la alerta sanitaria y restricción impartida respecto del brote de bacteria del complejo de Burkholderia cepacia, que afectó a productos inyectables, insumos y otros dispositivos médicos elaborados por los Laboratorio Sanderson y Difem; la revisión de los protocolos de coordinación entre los distintos organismos públicos que dicen relación con el cumplimiento de las alertas sanitarias y la forma de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a control sanitario, así como la oportunidad y confiabilidad de los servicios; la revisión de los procesos de autorización, fiscalización, vigilancia y regulación que se desarrollaron respecto a esta materia; la corroboración respecto de antecedentes que den cuenta de afectación de la población, en particular aquellos casos con resultado de muerte; la corroboración de antecedentes que den cuenta de la afectación que pudo haberse dado en ámbito de abastecimiento a la red pública de salud, respecto de insumos, dispositivos médicos u otros productos elaborados por los laboratorios indicados; las decisiones adoptadas por el ISP a través de su director nacional respecto a esta materia y la revisión de todo otro antecedente relativo a lo expuesto precedentemente”.

El acuerdo relativo a su creación fue comunicado al Abogado Secretario Jefe de Comisiones mediante el oficio N° 19.003, de la misma fecha, de



Firmado electrónicamente

<https://extranet.camara.cl/verificardoc>

Código de verificación: 8023ED2C9D00BA3B

conformidad con los antecedentes que a continuación se señalan y que se contienen en la solicitud sometida a consideración de la Sala:

La alerta sanitaria levantada por el Instituto de Salud Pública, ISP, arrojó que hasta la fecha existen 45 personas fallecidas, 786 casos sospechosos y 563 casos confirmados por el brote de bacteria del complejo de Burkholderia cepacia, que afectó a productos inyectables elaborados por el Laboratorio Sanderson, el que cubre y abastece el 70% de dichos productos al sistema público.

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

Con fecha 18 de enero el mismo Ministerio de Salud envió oficio al Ministerio Público solicitando investigación de las posibles responsabilidades penales a consecuencia del brote de la bacteria.

Por otro lado, al ser este laboratorio el mayor proveedor del sector público, se solicitó al Ministerio de Salud y a los organismos competentes realizar adquisiciones para evitar el desabastecimiento de estos productos.

En mayo del presente año, asumió el nuevo Director del Instituto, don Rubén Verdugo quien instruyó el primer Sumario Sanitario a Laboratorios Sanderson, detectando la presencia de la bacteria mencionada en sus procesos de control.

Ante este hallazgo y con conocimiento de la Comisión de Brote del MINSAL, que se formó por parte del Ministerio de Salud, el Director del ISP Rubén Verdugo instruyó el retiro de medicamentos elaborados por el Laboratorio Sanderson, corriendo el riesgo de desabastecimiento de la red de salud pública, que implicó la suspensión de intervenciones quirúrgicas y atenciones, por la ausencia de los insumos y también ante el riesgo inminente de infecciones intrahospitalarias. Posteriormente el Instituto a través de su Director se retractó de esa decisión por razones cuya fundamentación son contrapuestas entre el ISP y el Ministerio, lo que provocó más tarde la solicitud de renuncia del Director por parte de la Ministra de Salud, la cual no fue aceptada por Verdugo.

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

distribución. El estudio epidemiológico se generó a partir del brote de Burkholderia que afecta a algunos centros asistenciales y a través de un sumario sanitario se detectó que hubo contaminación en las aguas del laboratorio que pudo afectar y contaminar los insumos y productos.

Los elementos contaminados perjudicaron la salud de muchas personas que resultaron intoxicadas e incluso con casos de resultados de muerte, además de consecuencias que aún no se han despejado del todo, considerando que hubo pacientes y sus familias, que no fueron informados respecto a la afectación que sufrieron producto de la bacteria.

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

La Sala acordó su integración en la sesión 51ª/371, celebrada el día 5 de julio de 2023, la que se comunicó al Abogado Secretario Jefe de Comisiones mediante oficio N° 18.557.

2.- PLAZO Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN.

El plazo solicitado y concedido mediante el acuerdo que dio origen a la Comisión fue de sesenta días. En virtud del acuerdo adoptado por los comités parlamentarios con fecha 12 de julio de 2023, el plazo de funcionamiento se comenzó a computar desde la fecha de la primera citación a sesión constitutiva y no desde la integración, como dispone el Reglamento. De este modo, el plazo venció el 28 de marzo de 2024. Se le facultó, además, expresamente para constituirse en cualquier lugar del territorio nacional, tal como señala su mandato.

Cabe hacer presente que la Comisión se constituyó el 20 de diciembre de 2023, eligiendo como Presidenta a la diputada Ana María Gazmuri Vieira.

Con fecha 13 de marzo de 2024, la Comisión acordó solicitar a la Sala una prórroga para extender por 15 días el plazo de funcionamiento de la Comisión-hasta el 17 de abril-, para poder recibir a invitados que no habían concurrido aún a esta instancia, petición que fue acogida por la Sala en sesión 5/372ª, celebrada el 18 de marzo.

3.- INTEGRACIÓN.

En sesión ordinaria 111ª/371, celebrada el día 28 de noviembre de 2023, la Sala acordó, a propuesta de las respectivas bancadas parlamentarias, la integración de la Comisión Especial Investigadora, con los siguientes diputados y diputadas:

- Mercedes Bulnes Núñez
- Ana María Gazmuri Vieira
- Marta González Olea
- Harry Jürgensen Rundshagen
- Luis Malla Valenzuela
- Daniel Manouchehri Lobos
- Joanna Pérez Olea
- Víctor Pino Fuentes
- Guillermo Ramírez Diez
- Marcia Raphael Mora
- Patricio Rosas Barrientos
- Frank Sauerbaum Muñoz
- Flor Weisse Novoa

Con posterioridad, se comunicaron los siguientes reemplazos:

- De la diputada Flor Weisse Novoa por la diputada Marta Bravo Salinas (comunicado por oficio N° 19.127, de 3 de enero de 2024).
- Del diputado Guillermo Ramírez Diez por el diputado Daniel Lilayu Vivanco (comunicado por oficio N° 19.128, de 3 de enero de 2024).
- Del diputado Frank Sauerbaum Muñoz por el diputado Eduardo Durán Salinas (comunicado por oficio N° 19.135, de 3 de enero de 2024).
- De la diputada Marcia Raphael Mora por la diputada Paula Labra Besserer (comunicado por oficio N° 19.134, de 3 de enero de 2024).
- Del diputado Daniel Manouchehri Lobos por la diputada Danisa Astudillo Peiretti (comunicado por oficio N° 19.158, de 9 de enero de 2024).

II.- RELACIÓN DEL TRABAJO DESARROLLADO POR LA COMISIÓN EN CUMPLIMIENTO DE SU COMETIDO.

1.- SESIONES CELEBRADAS.

La Comisión, en cumplimiento del mandato encomendado por la Sala, celebró 10 sesiones (incluyendo la sesión constitutiva), en las que se recibió a diversas autoridades e invitados, quienes expusieron sobre las materias propias de la competencia de la Comisión.

2.- OFICIOS DESPACHADOS POR LA COMISIÓN.

Sesión	Oficio	Destino	Referencia	Respuesta
1ª 20/12/23	01/2023 20/12/23	Pdte. Cámara de Diputados	Informa que procedió a	Sin Respuesta

	VER		constituirse y a elegir como presidenta a la diputada Ana María Gazmuri Vieira.	
1ª 20/12/23	2/2023 20/12/23 VER	Director de Comunicaciones	Solicita transmisión de sesiones por el canal de la Corporación	Sin Respuesta
1ª 20/12/23	3/2023 20/12/23 VER	Jefe de Informática	Solicita transmisión de sesiones vía streaming	Sin respuesta
1ª 20/12/23	4/2023 20/12/23 VER	Jefe de Redacción de Sesiones	Solicita transcripción taquigráfica de las sesiones	Sin Respuesta
1ª 20/12/23	5/2023 20/12/23 VER	Director de la Biblioteca del Congreso Nacional	Solicita apoyo técnico para las sesiones	Sin Respuesta
3ª 10/01/24	6/2024 10/01/24 VER	Directora Nacional del ISP información Laboratorio Sanderson.	Solicita información sobre el Laboratorio Sanderson. En particular, se requiere el informe del año 2019 que se encontraría en el sistema interno GICONA.	Sin Respuesta
3ª 10/01/24	7/2024 10/01/24 VER	Directora Nacional del Instituto de Salud Pública	Solicita informar sobre el estado de avance del sumario administrativo llevado en contra del ex Director Nacional del Instituto de Salud Pública, señor Rubén Verdugo Castillo. En caso de estar finalizado, se solicita remitir su resultado a esta instancia.	Sin Respuesta
5ª 13/03/24	8/2024 13/03/24 VER	Presidente de la Cámara de Diputados	Solicita prorrogar en 30 días el plazo de vigencia de la	VER

			Comisión, que vence el día 28 de marzo de 2024, dado que existen aún invitados que se ha acordado escuchar, y el calendario estimado para ello excede el plazo originalmente fijado.	
5ª 13/03/24	9/2024 13/03/24 VER	Directora (S) del Instituto de Salud Pública	Reitera Oficio N° 6/2024	Sin respuesta
5ª 13/03/24	10/2024 13/03/24 VER	Directora (S) del Instituto de Salud Pública	Reitera Oficio N° 7/2024	Sin respuesta

3.- INVITADOS RECIBIDOS POR LA COMISIÓN Y EXPOSICIONES EFECTUADAS.

En el siguiente cuadro se da a conocer el resumen del trabajo realizado por la Comisión, la asistencia de autoridades citadas o invitados, con los respectivos enlaces a los videos de las sesiones, a las actas y a las presentaciones efectuadas:

SESIÓN	SUMA
Constitutiva 1ª 20.12.23 ACTA	Se constituyó la Comisión, eligiéndose como Presidenta a la diputada Ana María Gazmuri Vieira, y se adoptaron acuerdos inherentes a su cometido.
Sesión 2ª 03.01.24 ACTA	Se recibió al Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del ISP, don Heriberto García Escorza, en reemplazo de la Directora Nacional (S) del ISP.
Sesión 3ª 10.01.24 ACTA	Se recibió al ex Director Nacional del Instituto de Salud Pública (ISP), señor Rubén Verdugo Castillo.
Sesión 4ª 17.01.24 ACTA	Se recibió a la Coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Alma Belmar Herrera (ANEF ISP); al Jefe de Sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP, señor Luis Caroca Marchant (FENATS ISP), y a la Jefa de la Sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Cecilia Pérez Aspe (APRUS ISP).

SESIÓN	SUMA
Sesión 5ª 13.03.24 ACTA	Se recibió al Presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, señor Jorge Cienfuegos Silva.
Sesión 6ª 20.03.24 ACTA	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 Huenchunir Gómez; a 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, y al Presidente de la Cámara Nacional de Laboratorios Farmacéuticos, señor Vicente Astorga Pizarro, acompañado de la Vicepresidenta de dicha entidad, señora Claudia Papic.
Sesión 7ª 10.04.24 ACTA	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.
Sesión 8ª 17.04.24 ACTA	Se recibió al Subsecretario de Redes Asistenciales, señor Osvaldo Salgado Zepeda; al Director Nacional de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, señor Jaime Espina Ampuero, y al representante del Colegio Médico de Chile, don Carlos Becerra.
Sesión 9ª 17.04.24 ACTA	Se recibió a don Alejandro Fuentes Pavez, en su condición de afectado por el brote de la bacteria del complejo de Burkholderia cepacia durante su permanencia en un centro asistencial.
Sesión 10ª 06.05.24 ACTA	Se votaron las conclusiones y proposiciones sobre la investigación, aprobándose por unanimidad.

3.1.- Don Heriberto García Escorza, Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISP (ANAMED)

Concurrió en representación de la Directora Nacional (S) del Instituto Nacional de Salud Pública. Dio a conocer un contexto general en torno a la materia que es de competencia de esta Comisión. Explicó qué es la bacteria

Burkholderia Cepacia, cuáles son los pacientes que están en riesgo de ser contaminados o infectados por ella, su relación con los productos farmacéuticos, la clonalidad, y se refirió a lo obrado en relación con los productos contaminados, y a las medidas adoptadas en relación con el Laboratorio Sanderson.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta taquigráfica](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.2.- Don Rubén Verdugo Castillo, ex Director del ISP

Durante su exposición se refirió al tipo de microorganismos detectados en las plantas farmacéuticas en estos últimos años, tras las revisiones efectuadas; al primer evento conocido por el ISP, particularmente de la bacteria Burkholderia, el porcentaje de plantas revisadas, la periodicidad en que se reiteran estas revisiones, las fechas y la historia desde la primera detección de estos brotes.

Igualmente, dio a conocer los antecedentes técnicos que llevaron al ISP a proponer la salida del mercado, y a disponer restricciones y cuarentenas de los productos farmacéuticos del laboratorio Sanderson, con el detalle del proceso de la toma de decisión de estas medidas.

Finalmente, se refirió a las razones que motivaron que le solicitaran renunciar a su cargo.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.3.- Doña Alma Belmar Herrera, Coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP y Presidenta de la Asociación de Funcionarios (Afisp- ANEF) del ISP

Durante su exposición respondió consultas de la Presidenta de la Comisión en relación con la cronología de los hechos vinculados al brote, desde su perspectiva; su visión sobre las autoridades que estaban a cargo de tomar las decisiones en ese momento; las razones del impasse entre el ISP y el Ministerio de Salud cuando se instruyó el retiro de productos del laboratorio Sanderson; los alcances de la declaración emitida por este último en enero de 2024; el riesgo de que ciertos laboratorios tengan prácticamente el monopolio de algunos productos esenciales; la eventual responsabilidad del director del ISP o de ANAMED en orden a cautelar la disponibilidad de productos frente a hechos como el ocurrido; la dirección de ANAMED cuando apareció el primer brote; el número real de fallecidos y el estado actual de la situación.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#) , en su [presentación](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.4.- Don Luis Caroca Marchant, Jefe de la Sección de Ergonomía del Departamento de Salud Ocupacional del ISP, (FENATS ISP)

Durante su exposición, dio cuenta de hechos, actos y versiones emanados de la autoridad máxima sanitaria del país, de las subsecretarías correspondientes y de sus asesores y asesoras, y dio a conocer su visión respecto de aquello.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.5.- Doña Cecilia Pérez Aspe, Jefa de la Sección de Microbiología de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP (APRUS ISP)

Declaró ser parte de la directiva de la Asociación de Profesionales del ISP y reforzó lo relatado por doña Alma Belmar, proporcionando información complementaria, a modo de ejemplo, del contenido del oficio ordinario N° 175, que emitió el antiguo director subrogante, señor Heriberto García, en marzo de 2023, es decir, a principios del año pasado, a la Ministra de Salud, doña Ximena Aguilera.

3.6.- Don Jorge Cienfuegos Silva, Presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile.

Dio a conocer la visión de la entidad que representa, en relación con la situación generada por la alerta sanitaria y restricciones impartidas respecto del brote de bacterias del complejo Burkholderia cepacia. Explicó el rol del químico farmacéutico dentro del proceso de elaboración de medicamentos, y se refirió a la ausencia de una dirección nacional de gestión farmacéutica, aportando datos de las fechas en que se desarrollaron los hechos investigados y los antecedentes que maneja sobre el tema.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#), y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.7.- Don Patricio Huenchuñir Gómez, Vicepresidente Ejecutivo de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G., ASILFA

Durante su exposición explicó la misión que realiza la Asociación, su relación con el ISP; y dio a conocer algunas sugerencias a partir de los hechos investigados por esta Comisión.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#), en su [presentación](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.8.- Don Julio Jiménez Doñas, Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (ASILFA)

Respondió inquietudes de los integrantes de la Comisión en torno a la decisión inicial del ISP, a la decisión del laboratorio Sanderson, de paralizar la producción de insumos afectados, del monopolio de abastecimiento de ciertos fármacos y productos por parte de algunos laboratorios, el rol de la Cenabast en ese caso, la existencia de algún proceso de sanción ética para las irregularidades que puedan detectarse en el funcionamiento de los laboratorios, y eventuales colusiones que existen en relación con el valor de los medicamentos y productos,

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#), y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.9.- Doña Mariela Formas García, Vicepresidenta Ejecutiva de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF)

El contenido de su presentación versó, 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.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#), en su [presentación](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.10.- Don Vicente Astorga Pizarro, Presidente de la Cámara Nacional de Laboratorios Farmacéuticos

Durante su exposición, explicó la labor de la entidad que dirige, quiénes son sus asociados, se refirió a los antecedentes de los hechos investigados, y dio a conocer su visión y propuestas para evitar que se produzcan este tipo de situaciones en el futuro.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#), en su [presentación](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.11.- Doña María Judith Mora Riquelme, Directora (S) del Instituto de Salud Pública (ISP)

Durante su exposición, se refirió, en términos generales, a la situación del sumario seguido en contra del anterior director del ISP, al estado en que se hallaba el control del brote, las estadísticas de los fallecidos y contagiados con la

burkholderia cepacia, y a la decisión del Laboratorio Sanderson de suspender su línea de producción por existir una posible contaminación de sus productos.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.12.- Don Heriberto García Escorza, exdirector (S) del Instituto de Salud Pública (ISP)

Dio a conocer que fue Director del Instituto de Salud Pública entre 2020 y 2023, y que estuvo casi un periodo completo en el cargo, siendo actualmente jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), que pertenece al Instituto de Salud Pública. En términos generales, complementó la intervención de la Directora (S) del ISP, refiriéndose a los mismos temas.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.13.- Don Osvaldo Salgado Zepeda, Subsecretario de Redes Asistenciales

Durante su exposición, explicó cómo se ha enfrentado el brote, cómo se organizó el enfrentamiento desde el Ministerio de Salud, la información actual respecto del brote, cuál ha sido el impacto en la red asistencial; las acciones que se han asumido para asegurar la producción asistencial y el abastecimiento de la red; la situación de riesgo y, finalmente, dio a conocer algunas propuestas.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#), en su [presentación](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.14.- Don Jaime Espina Ampuero, Director Nacional de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud

Dio a conocer su visión sobre la materia de investigación; la situación del sumario contra el exdirector de la Cenabast, señor Rubén Verdugo, las acciones adoptadas en el caso del laboratorio Sanderson, la coordinación que ha habido entre el Ministerio de Salud y la Cenabast en estos temas, desde cuándo se realiza y cómo se materializa, la cifra oficial de personas afectadas y fallecidas, y las medidas adoptadas para evitar el desabastecimiento.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.15.- Don Carlos Becerra, representante del Colegio Médico de Chile

Se refirió a la suspensión de cirugías como consecuencia del brote y del retiro masivo de productos del Laboratorio Sanderson, y a las medidas adoptadas por las autoridades sobre el particular. Dio a conocer la existencia de una instrucción que emanó del Ministerio de Salud, y que fue enviada a todos los equipos clínicos respecto del uso de los productos que se habían retirado y que luego se determinó que no se retirarían.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

3.16.- Don Alejandro Fuentes Pavéz, paciente afectado por el brote de bacterias del complejo Burkholderia Cepacia

En primer término, hizo una contextualización del hecho médico que lo llevó a estar hospitalizado en el lugar donde se contagió con la bacteria. Posteriormente, se refirió a la información que logró recabar sobre este brote multicéntrico y las dificultades que tuvo para ello. Finalmente, dio a conocer que presentó requerimientos a la clínica para que le explicasen los protocolos que utilizaron, las razones por las cuales no le informaron que estaba contagiado con esta bacteria, y las respuestas que le fueron dadas, en el sentido de que este contagio habría sido por un hecho fortuito.

Los detalles de su intervención se encuentran en el [acta de la versión taquigráfica](#) y en el [video de la sesión](#) a la cual asistió.

III. CONCLUSIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN.

En la última sesión celebrada por la Comisión, con fecha 6 de mayo del año en curso, se tuvo a la vista la propuesta de conclusiones y recomendaciones presentadas por la Presidenta de la Comisión, diputada Ana María Gazmuri Vieira. En definitiva, dicha propuesta fue aprobada por la unanimidad de las diputadas y los diputados presentes. Votaron a favor las diputadas Bravo, Bulnes, Gazmuri, y Labra; y los diputados Jürgensen y Rosas. **(6-0-0)**

El texto de las conclusiones aprobadas es el siguiente:

“ANTECEDENTES DE HECHO

1.La Burkholderia Cepacia, es el nombre de un grupo o “complejo” de bacterias, conformado por 24 especies distintas, que se pueden encontrar en el suelo y el agua, de allí su amplia distribución ambiental y rápida capacidad de

adaptación. La bacteria, puede ser resistente a los antibióticos comunes y a los antisépticos.

2.Dentro de las especies de esta bacteria y que se entienden relacionadas con el brote, son tres. Una es la especie Burkholderia Contaminans, la otra es Burkholderia Lata y la última es Burkholderia Reimsis.

3.En los últimos 10 años, a nivel mundial, se han identificado con mayor frecuencia brotes de infecciones por contaminación de productos farmacéuticos y cosméticos, en particular de productos no estériles. Las tres especies de la bacteria Burkholderia especificadas precedentemente, se han encontrado en pacientes. De esas tres especies, solo dos se han encontrado en productos farmacéuticos: la Burkholderia Lata y la Burkholderia Contaminans. En el caso de la Burkholderia Lata, se determinó que proviene de una familia llamada clon 8 y, en el caso de la Burkholderia Contaminans, clon 6.

4.La presencia de este complejo Burkholderia Cepacia en pacientes puede conducir a infecciones severas que se tornan difíciles de tratar por las características propias de la bacteria, la cual se adapta rápidamente, es oportunista y resistente a diversos antibióticos, aumentando el riesgo de septicemia y deterioro rápido de la salud del paciente con consecuencias graves e incluso mortales, sobre todo en casos en que se ven comprometidas personas inmunocomprometidas.

5.El Instituto de Salud Pública (ISP) a través de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), es el encargado del control de los productos farmacéuticos, que se fabrican localmente, se exportan o se importan para ser distribuidos en el país, garantizando su calidad, seguridad y eficacia. Desde el año 2016 el ISP, está acreditado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridad Reguladora de Referencia Regional Nivel IV, máximo estándar del sistema regulatorio Panamericano.

6.Con fecha 12 de enero del año 2023 el ISP confirmó la identificación del microorganismo Burkholderia contaminans, en el producto farmacéutico CLORURO DE SODIO 0.9%, registro ISP F-10865, ampolla de 20 mL, de titularidad del Laboratorio Sanderson S.A., lote 75SI1496, e instruyó la suspensión de fabricación, envasado y distribución de todos los productos fabricados en su planta hasta garantizar ausencia de contaminación microbiológica. Con fecha 20 de enero de 2023, el ISP emite Ordinario N°184, se instruyó cuarentena de medicamentos elaborados por Laboratorio Sanderson S.A., como medida preventiva.

7.Situación parecida a la descrita, se había presentado respecto del Laboratorio Difem, desde enero de 2022, proveedor de productos farmacéuticos usados en quirófanos y unidades de cuidados intensivos de hospitales y clínicas. En este caso la línea de investigación fue primero a los Dichlorexan, jabón líquido de 2%, de registro sanitario F-7525, que es del Laboratorio Difem Pharma, en el

cual se encontró Burkholderia Lata. La sospecha de brote se levantó oficialmente mediante Circular C37 N°1 de fecha 28 de enero de 2022, sin perjuicio de que las denuncias se presentaron desde el año 2021.

8.De los análisis realizados, durante el año 2022, se instruyó la suspensión de su registro sanitario, específicamente se instruyó la suspensión de todas las líneas de fabricación y envasado de los productos farmacéuticos de dicho laboratorio, con el objetivo de garantizar la seguridad de los productos elaborados. Además, se exigió a todos los productos antisépticos, que, por tanto, no son productos estériles, la ausencia de Burkholderia. Después de un año de estar suspendido el registro sanitario, se presentó una solicitud por parte de Difem Pharma, con un informe favorable para que se levantara esa restricción, lo que aún no se materializa.

9.La medida sanitaria en ese caso incluyó 11 productos afectados, entre ellos jabón líquido, povidona yodada y alcohol gel, tras la suspensión de actividades de fabricación, envasado y distribución de los mismos.

10.El ISP detecta este tipo de brotes a través de un Sistema de vigilancia y control, denominado Programa Nacional de Control de IAAS (infecciones asociadas a la atención de salud). Cada vez que se detecta un brote de una bacteria o existe una emergencia epidemiológica, se forma un grupo de trabajo entre autoridades del Ministerio de Salud y del ISP.

11.En el caso puntual del brote de la bacteria en el laboratorio Difem, las autoridades se reunieron y se adoptaron medidas sanitarias respecto de los productos afectados y la suspensión de actividades de fabricación, envasado y distribución de los mismos, retiro de mercado, cuarentenas de productos, entre otros. No obstante, de los encuentros y de la fundamentación de cada una de las medidas adoptadas, no hay registro. Un grupo de trabajo denominado Comisión de Brote, se oficializó sólo a propósito de los hallazgos en el laboratorio Sanderson en enero de 2023.

12.La Comisión de Brote durante la emergencia del Laboratorio Difem fue liderada por la Subsecretaría de Salud Pública y sus participantes fueron: la Subsecretaría de Redes Asistenciales, dentro de la cual participó la División de Gestión de la Red Asistencial (DIGERA) y el Programa Nacional de control de infecciones (PNCI), la División de políticas públicas (DIPOL), el Departamento de Epidemiología, el ISP (ANAMED y Laboratorio Biomédico), y CENABAST. Respecto del caso del Laboratorio Sanderson la Comisión de Brote fue liderada por la Subsecretaría de Redes Asistenciales y sus participantes fueron: Subsecretaría de Salud Pública, DIGERA, el Programa Nacional de control de infecciones (PNCI), el Departamento de Seguridad y Calidad, la División de Políticas Públicas (DIPOL), el Departamento de Epidemiología, el ISP (ANAMED y Laboratorio Biomédico), CENABAST, y la División de Atención Primaria, DIVAP.

13.Los elementos contaminados perjudicaron la salud de personas que resultaron intoxicadas e incluso con resultados de muerte, además de consecuencias que aún no se han despejado del todo, considerando que hubo pacientes y sus familias, que no fueron informados respecto a la afectación que sufrieron producto de la bacteria.

14.El 18 de enero de 2023, el Ministerio de Salud envió un oficio al Fiscal Nacional, Ángel Valencia, denunciando la detección de 444 casos de bacteria Burkholderia cepacia en hospitales y el fallecimiento de 35 personas, conforme a un reporte entregado por el Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención. Por su parte el ISP reveló el 24 de octubre de 2023 que 45 personas han muerto y otras 786 son sospechosas de estar contagiadas por un brote de infecciones intrahospitalarias de la bacteria Burkholderia. En noviembre de 2023 de acuerdo a los datos del Minsal, 52 personas habrían fallecido. Heriberto García, jefe de ANAMED, en esta misma Comisión en sesión del miércoles 3 de enero del 2024 indicó que existen 25 casos que tienen una relación directa o indirecta con la bacteria. Alma Belmar, Coordinadora de Gestión de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP y dirigente de ANEF del ISP informó, con fecha 17 de enero de 2024, que son 70 las personas que perdieron la vida dentro de un universo de más de 600 casos confirmados debido al muestreo recogido en más de 80 centros asistenciales, tanto públicos como privados.

15.Finalmente, el Ministerio de Salud en sesión de fecha 17 de abril de 2024, confirmó en la Comisión un total de 645 personas afectadas, con 80 fallecidos (12,4% del total) dentro del marco global y 31 (4,8%) personas fallecidas directamente por la bacteria.

16.El estudio epidemiológico que se generó a partir del brote de Burkholderia presente en algunos centros asistenciales, detectó que hubo contaminación en las aguas del laboratorio que pudo alterar los insumos y productos y de ahí se dio paso a la afectación propiamente tal de pacientes. Se descartó que esta afectación se haya debido a la introducción en el cuerpo de las y los pacientes, de un medicamento o producto contaminado, o de una infección intrahospitalaria, sino más bien al uso de productos contaminados que estuvieron en contacto con las personas que resultaron afectadas.

17.Además de la pérdida de vidas humanas y la afectación en general de la salud de las personas, esta problemática trajo aparejada la situación de un eventual desabastecimiento en los centros asistenciales tanto en establecimientos de salud públicos como privados, ello considerando que el laboratorio Sanderson es el mayor proveedor del sector público, por tanto se solicitó al Ministerio de Salud y a los organismos competentes realizar adquisiciones para evitar el desabastecimiento de estos productos. El ISP dio aviso al Comité de Brote de aquello al inicio de la alerta por el brote.

18.En mayo del año 2023 asumió el nuevo Director del Instituto, don Rubén Verdugo, quien instruyó el primer Sumario Sanitario a Laboratorios

Sanderson, detectando la presencia de la bacteria mencionada en sus procesos de control.

19. Ante este hallazgo y con conocimiento de la Comisión de Brote del MINSAL, el Director del ISP Rubén Verdugo, con fecha 15 de septiembre de 2023 y a través del Acta N°651/23, se instruyó al Laboratorio Sanderson S.A. la suspensión de faenas de producción de productos fabricados en su planta hasta que el laboratorio entregará garantías suficientes que las distintas labores y etapas realizadas dentro del establecimiento, se encontraban controladas. Además, a través del Ordinario N° 1372 de fecha 28 de septiembre de 2023, se instruyó cuarentena de medicamentos elaborados por Laboratorio Sanderson, como medida preventiva. Por su parte, mediante Alerta N°49/23, de fecha 28 de septiembre de 2023, se ordenó el retiro del mercado de todos los productos fabricados en el laboratorio de producción farmacéutica de Laboratorio Sanderson S.A., antes del 13 de enero de 2023.

20. Lo anterior implicó la suspensión de intervenciones quirúrgicas y atenciones, por la ausencia de los insumos y también ante el riesgo inminente de infecciones intrahospitalarias.

21. Posteriormente, el Instituto a través de su Director se retractó de esa decisión, lo que provocó más tarde la solicitud de renuncia del Director por parte de la Ministra de Salud, la cual no fue aceptada por Verdugo. Se abrió un sumario respecto a la salida del entonces Director, quien había asumido el cargo vía Alta Dirección Pública, sumario que aún no ha finalizado.

22. Finalmente, el 15 de diciembre se dicta sentencia en el Sumario Sanitario condenando al Laboratorio Sanderson al pago de 1.000 UTM, más cuatro multas de 200 UTM, es decir, 1.800 UTM en total, por la contaminación de sus productos farmacéuticos y los pocos controles que estaba teniendo el laboratorio.

23. Cabe hacer presente que la Corte Suprema en el año 2020, condenó a los laboratorios Fresenius Kabi Chile y a su filial Sanderson por haber formado y mantenido entre los años 1999 y 2013 un cartel para afectar licitaciones convocadas por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast) para adquirir medicamentos inyectables de menor volumen, también conocidos como “ampollas”. En una decisión de mayoría, la Corte impuso a los referidos laboratorios las multas solicitadas por la Fiscalía Nacional Económica en su requerimiento, condenando a laboratorio Sanderson al pago de 18 mil Unidades Tributarias Anuales (UTA, equivalentes a US\$ 13,5 millones) y de 2.000 UTA (equivalentes a US\$ 1,5 millones) a Fresenius Kabi Chile, rebajando los montos inicialmente impuestos por el Tribunal de la Libre Competencia.

24. En enero de 2024 el mismo Laboratorio Sanderson detuvo dos de sus líneas de producción atendiendo la mejora técnica y de calidad de la misma, lo que trajo aparejada la alerta sobre otro eventual desabastecimiento atendido a que

el laboratorio es el principal proveedor de insumos clínicos de la red asistencial pública, como se mencionara. Con motivo de aquello con fecha 10 de enero de 2024 la Subsecretaría de Redes Asistenciales emitió Ordinario N°60 advirtiendo de esta situación, la que se conoció a través de carta enviada por el Laboratorio Sanderson a sus clientes.

El cierre de dos de las cinco líneas de producción del Laboratorio afectó al cloruro de potasio 10% EV y la Lidocaína 2% EV.

25.El brote sigue activo y se considera brote polimicrobiano pues hay muestras de más de un contaminante en los productos. Las bacterias activas son la Burkholderia contaminans y la Ralstonia pickettii.

II. CONCLUSIONES

1.Producto del brote Burkholderia Cepacia, a que dio lugar la creación de la presente Comisión Especial Investigadora, se puede indicar que existen dos aristas fundamentales a analizar.

2.La primera de ellas dice relación con la afectación a la vida y a la salud de personas que resultaron intoxicadas e incluso con resultados de muerte, además de consecuencias que aún no se han despejado del todo, considerando que hubo pacientes y sus familias, que no fueron informados respecto al origen que dio lugar a la afectación que sufrieron las y los pacientes y que se debía a una bacteria.

3.El Ministerio de Salud, a través del Subsecretario de Redes Asistenciales, en sesión de fecha 17 de abril de 2024, confirmó en la Comisión un total de 645 personas afectadas, con 80 fallecidos (12,4% del total) dentro del marco global y 31 (4,8%) personas fallecidas directamente por la bacteria.

4.Más allá de las reacciones de las autoridades, de las medidas preventivas y de las sanciones impuestas a los laboratorios implicados, existe un dejo de descoordinación y falta de transparencia en el actuar, que se ha intentado corregir, sobre todo considerando que la Comisión de Brote se constituye sólo de forma reactiva y que no es sino hasta los eventos del año 2023 con el Laboratorio Sanderson, que se comienzan a realizar reuniones y registro de las mismas, respecto de esa instancia de coordinación.

Durante el evento de contaminación por brote de Burkholderia Cepacia en el Laboratorio Difem en enero de 2022, no hubo registro de ninguna reunión ni fundamento de las decisiones adoptadas.

5.Las acciones y decisiones que se adoptan una vez comprobada la existencia de los brotes, no contemplan el contacto directo con las y los pacientes afectados, quienes tampoco reciben información adecuada en los distintos centros

asistenciales, tanto aquellos de la red pública como de la red de prestadores privados.

6. Por tanto, es fundamental poder reforzar los canales de difusión sobre las medidas que se adoptan en este tipo de casos, además de generar los mecanismos adecuados para identificar los casos y contactar a las y los afectados para efectos de acompañar, atender de forma particular y en fin garantizar los derechos de las y los pacientes ante sus atenciones de salud.

7. La segunda arista que se pudo apreciar producto del brote de la bacteria *Burkholderia Cepacia*, es sobre la problemática que se genera al existir laboratorios que son proveedores únicos de determinados productos e insumos, como es el caso del Laboratorio Sanderson, que es el principal proveedor de insumos y productos de uso clínico en los centros asistenciales de la red pública, lo que conlleva a que cualquier medida que se adopte respecto a alguno de sus productos, que pudieran resultar contaminados por una bacteria u a través de otro tipo de afectación, provocará una alerta y eventual emergencia por desabastecimiento en los recintos de atención de salud, lo que quedó demostrado con lo ocurrido en septiembre de 2023 ante la contaminación por *Burkholderia Cepacia* del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO 0.9%, registro ISP F-10865, ampolla de 20 mL, usado en pabellones quirúrgicos y demás atenciones de salud.

8. Respecto a este punto, el Ministerio de Salud informó que actualmente se ha mantenido el stock permanentemente de productos asociados a la contaminación desde el inicio del brote a la fecha, no obstante en el año 2023, se suspendieron 436 cirugías debido a instrucción del ISP de cuarentena total de los productos afectados. De las 436 cirugías suspendidas en su oportunidad, 316 cirugías ya han sido intervenidas, a abril del presente año (72,5%), y el resto han sido reprogramadas. No se reportan nuevas suspensiones ni pacientes fallecidos por déficit de productos o falta de stock, pero sigue existiendo un peligro latente en este sentido.

9. La existencia de monoproveedores de determinados productos, se debe, principalmente, a las restricciones que mantiene hoy en día Cenabast para poder adquirir productos e insumos directamente y a más de un proveedor, de acuerdo a lo establecido en el inciso 2° del artículo 10 de la Ley N° 19.886 Ley de Bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios y su reglamento. El mencionado inciso 2° habla de “el adjudicatario” en términos singulares cuando dice: “El adjudicatario será aquel que, en su conjunto, haga la propuesta más ventajosa, teniendo en cuenta las condiciones que se hayan establecido en las bases respectivas y los criterios de evaluación que señale el reglamento”.

10. No obstante la restricción que emana de la Ley N° 19.886 antes descrita, como contraparte, está la sentencia pronunciada por la Tercera Sala de la Corte Suprema de Santiago, de fecha, 20 de enero de 2020, queda establecida

como contraparte que la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), señala que: “Cenabast goza de una posición dominante, en tanto, decide qué comprar, cuándo hacerlo y las condiciones para ello”. Que si bien los laboratorios pueden escoger entre vender sus productos al ente institucional (CENABAST) o directamente a las farmacias u otros distribuidores, existe la contundente realidad que un oferente que se presente a una licitación pública, tendrá acceso a vender un volumen notablemente superior de productos que haciéndolo en el retail. Sumado a ello que CENABAST tiene una demanda interna propia que cubrir, cuya dimensión no es posible encontrar en otros actores del rubro farmacológico.

Lo anterior en contexto de la sentencia de fecha en que la Corte Suprema de Justicia ratificó la condena a los laboratorios “Sanderson S.A.” y “Fresenius Kabi Chile” por colusión en licitaciones públicas de medicamentos, con un total de US \$15.000.000.

11. Respecto a la sentencia antes descrita. El requerimiento interpuesto por la Fiscalía Nacional Económica (FNE) tuvo como antecedente la sentencia N°165/2018 del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC), la cual fue confirmada por la Corte Suprema.

En virtud de ella, se declaró que BIOSANO, junto a los laboratorios “Sanderson S.A.” y “Fresenius Kabi Chile Ltda.”, habían ejecutado un acuerdo colusorio para afectar diversos procesos licitatorios convocados por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast), al menos entre 1999 y 2013. El fallo condenó a “Sanderson” y a “Fresenius” al pago de una multa, y aunque eximió de tal sanción a “Biosano” por haber sido acreedora del beneficio de delación compensada, le ordenó implementar un programa de cumplimiento por cinco años.

12. La Central Nacional de Abastecimiento, como el resto de los servicios públicos, sólo puede comprar productos e insumos de forma directa cuando existe decreto de emergencia sanitaria, en todos los demás casos quienes adquieren son los respectivos centros asistenciales a través de sus departamentos de adquisiciones.

13. En cuanto a la restricción de que se pueda contratar con un solo proveedor, establecido en la ley antes dicha y ratificado por Contraloría General de la República en diversos dictámenes, los efectos que ello trae aparejado es generar un monopolio en la prestación de un servicio que resulta esencial para el ejercicio de un derecho, que es el derecho a las atenciones y prestaciones de salud de la ciudadanía.

Dichas prestaciones no debieran ser parte de un monopolio, considerando el riesgo que implica un eventual desabastecimiento.

14.No sólo la contaminación de un producto puede ser causal de afectación del mismo, sino que también las fluctuaciones del Mercado debido a causas geopolíticas como las guerras que están hoy latentes en el mundo.

15.Por otro lado, la problemática expuesta afecta la libre competencia entendido que si un solo laboratorio se adjudica la venta de determinados insumos, el resto de laboratorios baja su producción, existiendo menos oferta y por ende afectación de los precios. Esto se puede ver en las mismas memorias de la Cenabast, ya que al analizar cuántos laboratorios ofertan en cada una de las licitaciones, en promedio, son muy pocos, y la razón de aquello no tiene que ver con que sean monoproveedores o no puntualmente, sino con que los incentivos para ofertar son muy débiles, como por ejemplo en materia de pagos, los cuales hoy en día se están realizando a 700 días. Los únicos que soportan esa dinámica son laboratorios grandes, y los laboratorios más pequeños se restan de participar, por tanto participan siempre los mismos, con los riesgos asociados que ello implica.

16.Tampoco existe una definición clara de qué se entiende por “quiebre de stock” ni cuáles son las medidas que se adoptarán para cada caso en particular, sino que solo se analiza el caso en concreto y se adoptan las medidas necesarias, pero de forma reactiva. No existió antecedente de alguna coordinación, por ejemplo, con la Fiscalía Nacional Económica para efectos de quiebres de stock permanentes por aumento de las demandas y/o proveedores únicos.

17.El ISP es una agencia reguladora de medicamentos de referencia nivel 4 de la OPS. Tomando en consideración esta referencia y el trabajo que el ISP desarrolla, resulta fundamental fortalecer el rol del Instituto, sobre todo desde el punto de vista presupuestario, para que pueda cumplir la función que tiene, particularmente en el caso de la fiscalización de los laboratorios tanto aquellos laboratorios nacionales como los que mantienen casas matrices en el extranjero y en Chile sitúan sus operaciones por medio de filiales.

III. SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES

1.Reformular protocolos de actuación de la autoridad sanitaria, tanto en materia de coordinación de los distintos actores que deban estar presentes al momento de prevenir y adoptar medidas resolutivas ante el brote o contaminación de insumos y productos que pudieran afectar la vida de las personas. Asimismo, reforzar los canales de difusión sobre las medidas que se adoptan en este tipo de casos, además de generar los mecanismos adecuados para identificar los casos y contactar a las y los afectados para efectos de acompañar, atender de forma particular, de modo de garantizar los derechos de las y los pacientes ante sus atenciones de salud.

2.Reforzar y difundir la existencia del Sistema de Vigilancia Integrado (SVI), plataforma digital para la vigilancia de productos farmacéuticos, cosméticos

y dispositivos médicos. Esta herramienta permite que la ciudadanía pueda notificar directamente al ISP posibles reacciones adversas a medicamentos y vacunas, con trazabilidad de sus reportes y posibilitando un aumento en la cobertura de vigilancia de estos productos en el mercado nacional, y en consecuencia recopilar información para minimizar posibles riesgos asociados. Así también, los profesionales de la salud, centros de salud, laboratorios farmacéuticos y farmacias contarán con esta nueva plataforma para el ingreso de las notificaciones que reciben de parte de sus pacientes.

No obstante, no se trata de una herramienta que sea conocida por todas las personas en sus atenciones de salud, por tanto es fundamental contar con una campaña de difusión que permita poner a todas las personas en conocimiento de sus implicancias y efectos.

3.Modificación del DFL 1 de 2005 del Ministerio de Salud que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2763 de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469, incorporando una norma que permita a la Central Nacional de Abastecimiento poder comprar de forma directa, independiente si existe o no una alerta sanitaria, a más de un proveedor. Debido a la regulación de la Ley de Compras Públicas, Cenabast está imposibilitada de adjudicar licitaciones públicas para la adquisición de insumos y productos clínicos a más de un laboratorio, corriendo el riesgo de desabastecimiento cuando los productos o insumos son afectados de alguna forma o contaminados como es el caso. La idea es que no se afecte la Ley de Compras Públicas, pero sí que quede establecida la excepción en ámbito de Salud a través del DFL 1 del Ministerio de Salud.

4.Dirección Nacional de Gestión Farmacéutica. Es fundamental impulsar la creación de una dirección nacional de gestión farmacéutica para una mayor coordinación y gestión entre los distintos departamentos y divisiones de las Subsecretarías de Salud Pública y Redes Asistenciales.

5.Reformulación de las bases de licitación estableciendo restricciones a aquellas empresas que contraten con el Estado y en este caso con Cenabast o con los distintos centros asistenciales, en este caso laboratorios, a fin de impedir que se contrate con laboratorios que han sido condenados en el marco de delitos económicos de colusión u otros. También es fundamental que se respeten los plazos de pago a proveedores dentro de un término razonable de tiempo que no supere los 45 días.

6.Coordinación con Fiscalía Nacional Económica u otras entidades públicas para efectos de fiscalizar a laboratorios extranjeros y para combatir las causas de quiebre de stock asociadas a problemas políticos y de mercado. Por ejemplo, no es lo mismo un medicamento que no se va a producir nunca más, porque es de bajo interés para el laboratorio, la que después se transforma en una droga huérfana, a que no se cuente con la materia prima para una producción nacional porque la materia prima proviene de un país donde existe una guerra.

Tampoco es lo mismo que el quiebre se deba a problemas de calidad del producto por afectación de sus líneas de producción como fue el caso.

7.Fortalecimiento del Instituto de Salud Pública a través de la asignación de mayores recursos que permitan que pueda cumplir la función y ejercer las atribuciones que mantiene, particularmente en el caso de la fiscalización de los laboratorios, tanto aquellos laboratorios nacionales como los que mantienen casas matrices en el extranjero y en Chile sitúan sus operaciones por medio de filiales.

8.Fomento de la Participación Ciudadana: Se debe promover la participación activa de la sociedad civil en la vigilancia y control de la calidad de los medicamentos. El Poder Ejecutivo puede establecer mecanismos de participación ciudadana, como comités de usuarios o canales de denuncia, para que los ciudadanos puedan informar sobre irregularidades en la comercialización y distribución de medicamentos y contribuir así a la protección de la salud pública.

V.- ENVÍO DEL INFORME.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 318, inciso tercero, del Reglamento de la Corporación, una copia del informe, en caso de ser aprobado, debe ser enviado a S.E. el Presidente de la República.

Asimismo, la Comisión acordó remitir una copia al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y a la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP.

VI.- DIPUTADO INFORMANTE.

Se nombró en esta calidad a la diputada **Ana María Gazmuri Vieira**.

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de fechas 20 de diciembre de 2023; 3, 10, 17 y 24 de enero; 13 y 20 de marzo; 10 y 17 de abril, y 6 de mayo de 2024, con la asistencia de las diputadas Ana María Gazmuri Vieira (Presidenta), Danisa Astudillo Peiretti, Mercedes Bulnes Núñez, Marta Bravo Salinas, Paula Labra Besserer y los diputados Eduardo Durán Salinas, Harry Jürgensen Rundshagen, Tomás Lagomarsino Guzmán, Daniel Lilayu Vivanco, Víctor Pino Fuentes, Francisco Pulgar Castillo, y Patricio Rosas Barrientos

Igualmente, asistió, en calidad de integrante de la Comisión en su oportunidad, la diputada Marcia Raphael Mora.

Asimismo, concurrieron a una de las sesiones el diputado Juan Carlos Beltrán en reemplazo de la diputada Marcia Raphael Mora; los diputados Eduardo Durán Salinas y Jorge Rathgeb Schifferli, en reemplazo del diputado Frank Sauerbaum Muñoz, y el diputado Francisco Pulgar Castillo en reemplazo de la diputada Joanna Pérez Olea.

Sala de la Comisión, a 6 de mayo de 2024.

XIMENA INOSTROZA DRAGICEVIC
Abogada Secretaria de la Comisión