



POR EL CUIDADO Y BUEN USO
DE LOS RECURSOS PÚBLICOS

**DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES**

INFORME FINAL

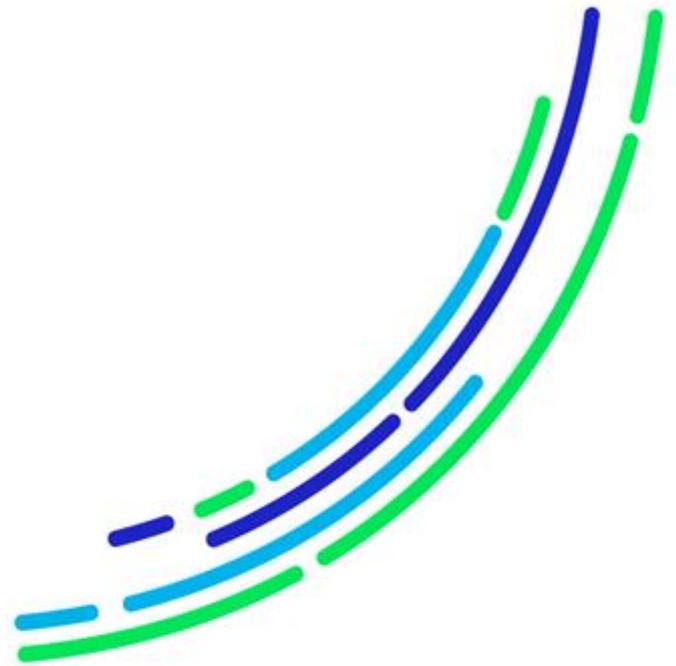
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

INFORME N° 227/2024
11 DE SEPTIEMBRE DE 2024



OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

3 SALUD Y BIENESTAR	16 PAZ, JUSTICIA E INSTITUCIONES SÓLIDAS



POR EL CUIDADO Y BUEN USO
DE LOS RECURSOS PÚBLICOS



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	4
ANTECEDENTES GENERALES.....	5
OBJETIVO.....	9
METODOLOGÍA.....	9
UNIVERSO Y MUESTRA.....	10
RESULTADO DE LA AUDITORÍA.....	12
I. ASPECTOS DE CONTROL INTERNO.....	12
II. EXAMEN DE LA MATERIA AUDITADA.....	13
1. Sobre alertas de retiro de medicamentos emitidas por el ISP.....	14
1.1. Falta de resguardo al cumplimiento de plazos para retiro de medicamentos bajo alerta emitida por el ISP.....	14
1.2. Falta de controles sobre el retiro total de medicamentos afectados por alerta del ISP.....	15
1.3. Falta de exigencia de presentación de Informe Final de Retiro por parte del ISP al titular del registro sanitario.....	16
2. Sobre alertas de retiro de dispositivos médicos emitidas por el ISP.....	18
2.1. Falta de requerimiento de informe finales de retiro de dispositivos médicos.	18
3. Pacientes infectados y/o fallecidos por brote de Complejo <i>Burkholderia cepacia</i>	20
3.1. Inconsistencias en información de paciente fallecido por productos de DIFEM Laboratorios S.A.	23
3.2. Demora en emisión de alertas de retiro de productos de Laboratorio Sanderson S.A.....	25
3.3. Clones de CBC identificados, sin estudio.....	26
3.4. Demora en ingreso de multas impuestas en sumarios sanitarios -substanciados por contaminación de productos por <i>Burkholderia cepacia</i> -, al sistema de cobro de la Tesorería General de la República, TGR.....	28
3.5. Diferencias entre registros de pacientes infectados por CBC informados por MINSAL y por hospitales.	30
3.5.1. Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz Insunza, HLF....	30
3.5.2. Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río, HUAP.	32
3.5.3. Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna, HLCM.....	34
3.5.4. Hospital Barros Luco Trudeau, HBLT.....	35
4. Situaciones detectadas en establecimientos de salud.....	38
4.1. Falta de respuesta a retiro de mercado de medicamentos.....	38
4.2. Deficiencias en cumplimiento de obligaciones de Hospitales como responsables locales de tecnovigilancia de dispositivos médicos.	41



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

III. EXAMEN DE CUENTAS.....	58
5. Dispositivo Médico sin registro de uso y destino en el Complejo Asistencial Doctor Sótero del Río, CASR.	58
CONCLUSIONES	59
ANEXO N° 1: Detalle de casos con demora en efectuar y completar retiro de medicamentos del mercado, después del plazo de 5 días.	66
ANEXO N° 2: Porcentaje de medicamentos retirados afectados por alerta sanitaria. .	71
ANEXO N° 3: Demora en la entrega de informes finales de retiro de medicamentos. .	73
ANEXO N° 4: Detalle de proveedores a quienes no se les exigió el informe final del proceso de retiro de mercado.	74
ANEXO N° 5: Detalle de pacientes fallecidos, informados por MINSAL, relacionados con productos de Laboratorio Sanderson S.A.	76
ANEXO N° 6: Hospitales sin respuesta a retiro de mercado.	78
ANEXO N° 7: Custodia de medicamentos en oficina de Jefatura de Farmacia del HUAP.	80
ANEXO N° 8: Estado de Observaciones de Informe Final N° 227, de 2024.	81



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

RESUMEN EJECUTIVO

Informe Final N° 227, de 2024.

Instituto de Salud Pública de Chile.

Objetivo: Auditoría a los procesos de emisión y notificación de alertas de retiro de mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, realizados por el Instituto de Salud Pública durante el período comprendido entre el 1 de febrero de 2020 y el 30 de junio de 2023, como también a las medidas adoptadas respecto de tales avisos por establecimientos hospitalarios de la Región Metropolitana. La finalidad fue constatar que el ISP emitiera dichas alertas fundadamente; si el Instituto y los centros de salud ejecutaron medidas de monitoreo y control relacionados sobre la materia.

Objetivos específicos

- Verificar que el Instituto de Salud Pública y los establecimientos asistenciales establecieron y ejecutaron medidas de monitoreo y control relacionadas con los avisos de retiro de mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Constar que los establecimientos de salud de la Región Metropolitana adoptaran las medidas establecidas en los citados avisos.
- Corroborar que las entidades involucradas cumplieron con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, y que las acciones realizadas fueran adecuadamente documentadas y registradas.

Principales resultados:

- Se advirtió falta de resguardo en el cumplimiento del plazo máximo de 5 días corridos que tiene el titular del registro sanitario para la recuperación o retiro de mercado de medicamentos bajo alertas emitidas por el ISP; ausencia de control por parte del Instituto sobre el retiro total de los fármacos alertados, cuyos porcentajes fluctúan entre el 1% y el 43% de las unidades afectadas; así como la falta de exigencia de informes finales de retiro a los titulares del registro sanitario. Por lo expuesto, el Instituto deberá, en lo sucesivo, exigir a las empresas afectadas el cumplimiento de los plazos establecidos para el retiro de los fármacos determinados en el ordenamiento jurídico aplicable en la materia y establecer medidas de control que agilicen los tiempos de retiro, junto con exigir a los titulares de los registros sanitarios la entrega de los informes finales de retiro de productos, cuando corresponda.

Por otra parte, también se constató falta de requerimiento a los proveedores en la presentación de los informes finales de retiro de dispositivos médicos, por lo que, el ISP deberá adoptar medidas para exigir a las empresas afectadas el cumplimiento de los plazos de entrega de informes dispuestos en la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia de ese Instituto, instrumento elaborado con la finalidad de apoyar la regulación de los dispositivos médicos en Chile, se encuentren o no sujetos a control obligatorio.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

- En cuanto a la revisión efectuada a los establecimientos de salud, se constató que el Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz Insunza, HLF, no respondió las notificaciones de retiro realizadas por el titular del registro sanitario, en virtud de las alertas emitidas, por lo que esa entidad deberá remitir dentro del plazo de 60 días hábiles contado desde la recepción del presente informe, documentación de respaldo de las unidades de fármacos objetadas y detalladas en el anexo N° 6.

En el caso del Hospital Clínico San Borja Arriarán, HCSBA se detectó deficiencia en la trazabilidad de los dispositivos médicos que se encontraban bajo alerta de retiro del mercado, pero que ya habían sido utilizados, puesto que el establecimiento no cuenta con la información de su recepción ni de su distribución, dado que el sistema informático de gestión de bodega, utilizado para el registro de productos no se encontraba operativo a la fecha de la inspección, y tampoco existía un respaldo de la información que el Hospital debía mantener de dicho sistema.

Por tal razón, en el mismo plazo de 60 días hábiles, el HCSBA deberá informar el estado en que se encuentra el trámite judicial interpuesto por ese establecimiento en contra del proveedor Abex System SpA., por la falta de respaldo de la información del aludido sistema de gestión de bodega. En tanto el Servicio de Salud Metropolitano Central deberá incoar un procedimiento disciplinario para investigar los hechos y hacer efectivas las correspondientes responsabilidades, debiendo remitir a esta Entidad de Control, en el plazo de 15 días hábiles contado desde la recepción del presente informe, el acto administrativo que ordena su inicio, sin perjuicio de someter al control previo de juridicidad el acto administrativo que lo afine, de conformidad con el artículo 11, numeral 5, de la resolución N° 6, de 2019, de la Contraloría General, que Fija Normas sobre Exención del Trámite de Toma de Razón en Materias de Personal que se Indica.

Por otra parte, se verificaron deficiencias en la trazabilidad de medicamentos en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río, en el HLF, y en el Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna, que impiden el seguimiento de los productos bajo alerta sanitaria, debido a limitaciones de los sistemas para identificar la numeración de los lotes de fármacos. Por tal situación, los mencionados Hospitales deberán informar a esta Entidad de Control, en el mencionado plazo de 60 días hábiles, los avances en las mejoras comprometidas en sus sistemas informáticos que permitan tener la trazabilidad de los productos.

- En cuanto a la infección por el complejo de *Burkholderia Cepacia*, se advirtió que la Subsecretaría de Redes Asistenciales, SUBREDES, realizó un estudio de los brotes afectados, identificando clones (población de bacterias) en productos de DIFEM Laboratorios S.A. y Laboratorio Sanderson S.A, respecto del cual no se acreditó que se haya determinado la fuente de infección, ya sea producto o proveedor, de 6 clones, de los cuales el Ministerio de Salud informó 16 pacientes fallecidos. Por tal motivo, la Subsecretaría de Redes Asistenciales deberá acreditar, en el ya señalado plazo de 60 días hábiles, los resultados de los análisis efectuados para identificar las fuentes de infección de los 6 clones que se encontraban en estudio.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

- Finalmente, respecto de las alertas de retiro N° 159 de 2022, y N° 613 de 2023, mediante las cuales el ISP ordenó suspender la implantación del dispositivo médico Implante Coclear Ultra Mid-Scale y Ultra Slim J (Ultra V1), de Advanced Bionics, y ponerlos a disposición de la empresa importadora para su retiro del mercado, se verificó que transcurrieron hasta 357 días desde la confirmación de la falla hasta la evaluación de pacientes en el HCSBA. Al respecto, el citado Hospital deberá adoptar medidas para que, en lo sucesivo, la evaluación de los pacientes afectados por alertas como la descrita sean efectuadas dentro de los plazos indicados por la SUBREDES, que para este caso correspondía a dos meses desde la confirmación de la falla.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

PMET N° 106.020/2024
REF. N° 927.189/2024

INFORME FINAL N° 227, DE 2024, SOBRE
AUDITORÍA A LOS PROCESOS DE
EMISIÓN Y NOTIFICACIÓN DE ALERTAS
DE RETIRO DE MERCADO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS, REALIZADOS
POR EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DE CHILE.

SANTIAGO, 11 de septiembre de 2024

En cumplimiento del plan anual de fiscalización de esta Entidad de Control para el año 2024 y de acuerdo con lo establecido en el artículo 95 y siguientes de la ley N° 10.336, de Organización y Atribuciones de la Contraloría General de la República, como del artículo 54 del decreto ley N° 1.263, de 1975, Orgánico de Administración Financiera del Estado, se realizó una auditoría a los procesos de emisión y notificación de alertas de retiro de mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, realizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante e indistintamente ISP o el Instituto, durante el período comprendido entre el 1 de febrero de 2020 y el 31 de diciembre de 2023.

Adicionalmente, se examinaron las medidas adoptadas por establecimientos hospitalarios de la Región Metropolitana respecto de los citados avisos.

JUSTIFICACIÓN

La presente auditoría fue incorporada en el plan operativo anual de fiscalización de esta Entidad de Control considerando los riesgos identificados en el marco del proceso de planificación, los cuales se relacionan con eventuales incumplimientos a las disposiciones legales y reglamentarias vinculadas con la emisión de alertas de retiro de mercado, la falta de acatamiento de dichas alertas por parte de los establecimientos asistenciales, y con lo informado en la prensa sobre la materia, principalmente aquella emitida por fallas en implantes cocleares.

AL SEÑOR
JEFE DE DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
PRESENTE



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Adicionalmente, se consideró una presentación efectuada ante este Órgano de Control por el Senador señor Juan Luis Castro González, en la cual se denuncian eventuales irregularidades las cuales, en síntesis, están relacionadas con la emisión de una alerta por contaminación microbiológica por *Complejo Burkholderia cepacia*¹, mediante la cual, como medida sanitaria preventiva, se ordenó suspender el uso y mantener en cuarentena las unidades en existencia de todos los productos fabricados en Laboratorio Sanderson S.A., lo que conllevó al retiro de más de 160 productos, entre ellos, anestésicos y productos para diálisis, implicando la suspensión de intervenciones quirúrgicas y atenciones médicas, concentrándose la mayoría de los casos en la Región Metropolitana, lo que, además, ocasionó la muerte de 52 personas hasta el 20 de noviembre de 2023, de los cuales en 21 casos se atribuyó que la infección pudo contribuir o causar el fallecimiento.

Asimismo, a través de esta auditoría, esta Entidad de Control busca contribuir a la implementación y cumplimiento de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible, ODS, aprobados por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Agenda 2030, para la erradicación de la pobreza, la protección del planeta y la prosperidad de toda la humanidad.

En tal sentido, la revisión de esta Contraloría General se enmarca en los ODS N^{os} 3, Salud y Bienestar; y 16, Paz, Justicia e Instituciones Sólidas, específicamente, con las metas N^o 3.c. Aumentar considerablemente la financiación de la salud y la contratación, el perfeccionamiento, la capacitación y la retención del personal sanitario en los países en desarrollo, especialmente en los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo; 3.d Reforzar la capacidad de todos los países, en particular los países en desarrollo, en materia de alerta temprana, reducción de riesgos y gestión de los riesgos para la salud nacional y mundial, y N^o 16.6, Crear a todos los niveles instituciones eficaces y transparentes que rindan cuentas, respectivamente.

ANTECEDENTES GENERALES

El Instituto de Salud Pública es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, sometido a la supervigilancia del Ministerio de Salud, que se rige fundamentalmente por las disposiciones que a su respecto establece el decreto con fuerza de ley N^o 1, de 2005, que Fija el Texto, Refundido, Coordinado y Sistematizado del decreto ley N^o 2.763, de 1979, y de las leyes N^{os} 18.933 y 18.469, y por su reglamento orgánico, aprobado por el decreto N^o 1.222, de 1997, del mismo origen.

¹ “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 que sean de amplia distribución ambiental y rápida capacidad de adaptación. La bacteria puede ser resistente a los antibióticos comunes y a los antisépticos. Es una bacteria que puede ser causal de infecciones asociadas a la atención de salud”. Fuente: Sitio electrónico Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/burkholderia-cepacia-cbc/>.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

El artículo 59, letra b), número 3, del citado texto legal dispone que entre las funciones del ISP se encuentra “Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario”, en cuyo ejercicio le corresponderá controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como, asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.

En tal contexto, mediante el decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, cuyo artículo 3° dispone que el ISP es la autoridad sanitaria encargada del control sanitario de aquellos, como también de velar por el cumplimiento de sus disposiciones y de la normativa legal y reglamentaria relativa a la materia.

A su vez, el artículo 216 de ese decreto, situado en su Título X, De la Vigilancia Sanitaria, precisa que el ISP es la autoridad sanitaria encargada de la vigilancia de la seguridad de las especialidades farmacéuticas registradas y de aquellas que, no estando registradas, han sido autorizadas para su uso en investigación científica o provisional, sin perjuicio de las obligaciones que en la materia se imponen a los profesionales de la salud, a los titulares de registros o autorizaciones sanitarios y a los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas, conforme a lo previsto en los artículos 217, 218 y 219 del mismo texto reglamentario, respectivamente.

La vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos o farmacovigilancia es efectuada por la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, ANAMED.

En dicho contexto, mediante la resolución exenta N° 381, de 2012, del Ministerio de Salud, se aprobó la Norma General Técnica N° 140, sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, a través de la cual se estructura dicho sistema. Su finalidad es permitir que se identifiquen, cuantifiquen, evalúen y prevengan los riesgos asociados al uso de medicamentos, como también instruir al ISP y a los demás organismos y entidades del Sistema Nacional de Servicios de Salud la ejecución de acciones específicas y determinadas con la finalidad de “proteger la salud de las personas manteniendo una adecuada vigilancia sobre la seguridad de los medicamentos en los usos terapéuticos que hayan sido aprobados”.

Por otra parte, el artículo 1° del decreto N° 825, de 1999, del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, previene que los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos o al reemplazo o modificación de sus anatomías, sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva. Además, sus artículos 2°



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

y 20 clasifican los dispositivos médicos de acuerdo con su naturaleza y con los riesgos que importan, respectivamente.

El artículo 3° del mismo texto reglamentario establece que las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, pretendan fabricar, importar, comercializar o distribuir tales elementos deberán obtener previamente la respectiva certificación de la verificación de la conformidad en los servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con una autorización sanitaria expresa para ello, otorgada por el Instituto.

A continuación, los artículos 8° y 9° del referido decreto N° 825 encomiendan al ISP autorizar a las personas naturales y a las recién mencionadas entidades para que efectúen la verificación de los dispositivos médicos, y también fiscalizar su funcionamiento y el cumplimiento de las normas aplicables a esas actividades.

La vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos o tecnovigilancia es realizada por la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del ISP, ANDID.

El ordenamiento en materia de dispositivos médicos incluye, además, y en lo que interesa, la norma técnica N° 204, sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto de Seguridad de Uso de los Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia, que fue aprobada mediante el decreto exento N° 144, de 2018, del Ministerio de Salud, cuyo objetivo es implementar una Red Nacional de Tecnovigilancia que permita el intercambio de información de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, que debe ser implementada y coordinada por el ISP.

A su turno, el ISP desarrolló la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, cuyo objetivo es apoyar la regulación de los dispositivos médicos en Chile.

Sus disposiciones tienen por objeto, en lo que interesa, establecer las responsabilidades y acciones que en la materia corresponden al ISP y a los sistemas locales de tecnovigilancia, esto es, el Sistema Local de Tecnovigilancia de los Prestadores de Salud, que incluye a los prestadores individuales e institucionales de salud del sector público y privado; el Sistema Local de Tecnovigilancia de los Servicios de Salud, y Sistema Local de Tecnovigilancia del Fabricante Legal, Importador y Representante Autorizado de dispositivos médicos.

Finalmente, cabe destacar que, ante la detección de un riesgo sanitario, el Instituto de Salud Pública emite alertas, las cuales son anunciadas en el apartado “Alertas e Información de Seguridad de Productos” de la página electrónica oficial de ese servicio, con indicación de las acciones correctivas de seguridad de campo que procedan, las cuales pueden ir desde la entrega de información hasta el requerimiento de retiro del mercado de



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

algún producto en particular, las que se distinguen entre Alertas Sanitarias² e Información de Seguridad de Medicamentos y Cosméticos, y Alertas Sanitarias e Información de Seguridad de Dispositivos Médicos, entre otras.

En tales publicaciones se indica la fecha en que esta fue efectuada por el ISP, se individualiza el producto o dispositivo afectado, al titular del registro y fabricante, en su caso, identificando el número de serie o lote del producto afectado.

También se precisan las causas de la alerta, mediante la descripción del defecto, y se precisan las acciones correctivas de seguridad que procedan, las cuales pueden ir desde la entrega de información hasta el requerimiento de retiro del mercado de algún producto.

Por último, cabe señalar que, con carácter confidencial, mediante el oficio N° E486.997, de 13 de mayo de 2024, de esta procedencia, fue puesto en conocimiento de la autoridad del ISP, el Preinforme de Auditoría N° 227, de esa misma data, con la finalidad de que formulara los alcances y precisiones que, a su juicio, procedieran, lo cual concretó a través de su oficio Ord. N° 816, de 7 de junio de igual anualidad, cuyos antecedentes y argumentos fueron considerados para la elaboración del presente informe final.

Con el mismo objeto, se remitieron a las siguientes entidades los hallazgos vinculados con materias de su competencia, cuyas respuestas fueron emitidas a través de los oficios que se detallan en la siguiente tabla, información que también se consideró para la emisión de este informe final:

Tabla N° 1: Resumen de respuestas a oficios que remiten las observaciones.

N°	NOMBRE DE LA ENTIDAD	OFICIO COMUNICA PREINFORME		OFICIO DE RESPUESTA	
		NÚMERO	FECHA	NÚMERO	FECHA
1	Complejo Hospitalario Doctor Sótero del Río.	E486.901/2024	13/05/2024	225	31/05/2024
2	Hospital Barros Luco Trudeau.	E486.982/2024	13/05/2024	353	12/06/2024
3	Hospital Clínico San Borja Arriarán.	E486.986/2024	13/05/2024	559	04/06/2024
4	Hospital Doctor Luis Calvo Mackenna.	E486.990/2024	13/05/2024	1.137	04/06/2024
5	Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río.	E486.993/2024	13/05/2024	219	12/06/2024

² Se diferencian de las alertas sanitarias emitidas por el MINSAL, las cuales conforme al artículo 9° del decreto N° 136 de 2005 de ese origen, corresponden a aquellas decretadas en casos de amenaza de alguna epidemia o de aumento notable de alguna enfermedad o de emergencias que impliquen grave riesgo para la salud o la vida de los habitantes, y ante las cuales dicha cartera de Estado puede adoptar medidas, disponer alertas y declarar emergencias sanitarias para su enfrentamiento.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	NOMBRE DE LA ENTIDAD	OFICIO COMUNICA PREINFORME		OFICIO DE RESPUESTA	
		NÚMERO	FECHA	NÚMERO	FECHA
6	Subsecretaria de Redes Asistenciales.	E486.994/2024	13/05/2024	Sin respuesta	Sin respuesta
7	Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz Insunza.	E487.000/2024	13/05/2024	604	07/06/2024

Fuente: Oficios de la División de Fiscalización que comunican los resultados de la auditoría y oficios de respuesta emitidos por las entidades respectivas.

OBJETIVO

Efectuar una auditoría a los procesos de emisión y notificación de alertas de retiro de mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, realizados por el Instituto de Salud Pública durante el período comprendido entre el 1 de febrero de 2020 y el 30 de junio de 2023, como también a las medidas adoptadas respecto de tales avisos por establecimientos hospitalarios de la Región Metropolitana.

La finalidad de la revisión fue constatar si el ISP emitió dichas alertas fundadamente; si el Instituto y los centros de salud establecieron y ejecutaron medidas de monitoreo y control relacionados con la materia; si estos últimos adoptaron las medidas establecidas en los avisos de retiro emitidos y, finalmente, verificar si las entidades involucradas cumplieron con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, y que las acciones realizadas fueron adecuadamente documentadas y registradas.

Todo lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 95 y siguientes de la ley N° 10.336, y 54 del decreto ley N° 1.263, de 1975, ya mencionados.

METODOLOGÍA

El examen se practicó de acuerdo con la metodología de auditoría de este Organismo Fiscalizador, y de las disposiciones de la resolución N° 10, de 2021, que establece Normas que Regulan las Auditorías Efectuadas por la Contraloría General de la República, además de los procedimientos de control establecidos mediante la resolución exenta N° 1.485, de 1996, que Aprueba Normas de Control Interno y, cuando es pertinente, de los contemplados en la resolución N° 1.962, de 2022, en su caso, sobre la misma materia, como también de la resolución N° 30, de 2015, que Fija Normas de Procedimientos Sobre Rendición de Cuentas, todas ellas de esta Entidad Fiscalizadora, considerando los resultados de la evaluación de control interno y determinándose la realización de pruebas de auditoría, en la medida que se estimaron necesarias.

Cabe precisar que las observaciones que esta Entidad Contralora formula con ocasión de las fiscalizaciones que realiza se clasifican en diversas categorías de acuerdo con su grado de complejidad. En efecto,



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

se entiende por Altamente complejas (AC)/Complejas (C), aquellas observaciones que, de acuerdo con su magnitud, reiteración, detrimento patrimonial, graves debilidades de control interno, y eventuales responsabilidades funcionarias, son consideradas de especial relevancia por la Contraloría General; en tanto, se clasifican como Medianamente Complejas (MC)/Levemente complejas (LC), aquellas que tienen menor impacto en estos criterios.

UNIVERSO Y MUESTRA

Conforme con el registro que mantiene el ISP sobre emisión y publicación de las denominadas alertas sanitarias de retiro de mercado de medicamentos y de dispositivos médicos ocurridas entre febrero de 2020 y diciembre de 2023³, se determinó que se emitieron 178 alertas relativas a fármacos y 79 alertas sobre dispositivos médicos. Los registros correspondientes fueron proporcionados a esta Entidad de Control en un archivo Excel denominado "Registro de Alertas", remitido por el Jefe del Departamento Jurídico del ISP mediante correo electrónico de 26 de enero de 2024.

Las partidas que se sometieron a examen fueron seleccionadas mediante un muestreo analítico, distinguiendo ente fármacos y dispositivos médicos y, además, considerando el nivel de riesgo que importa el producto para la salud del paciente, según la clasificación que le otorgó el ISP, de acuerdo con los instrumentos que se indicarán.

a) Alerta sanitaria de retiro respecto de Medicamentos⁴.

En ese caso, la muestra se determinó considerando aquellas alertas emitidas en el aludido período que, en atención a lo dispuesto en la resolución exenta N° 3.853 de 14 de septiembre de 2020, del Instituto, que establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos, se refirieron a productos que tienen una clasificación de riesgo para la salud Clase I, esto es, aquellas en las cuales existe una probabilidad razonable de que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, pueda causar consecuencias adversas graves para la salud, permanentes o de largo plazo, o la muerte.

De este modo, se obtuvo una muestra de 34 alertas.

³ Los aludidos registros también fueron publicados en el apartado sobre Vigilancia Sanitaria del sitio electrónico del Instituto, en Alertas Sanitarias e Información de Seguridad de Medicamentos y Cosméticos, y en Alertas e Información de Seguridad de Dispositivos Médicos, en cada caso.

⁴ Los medicamentos son cualquier sustancia ya sea natural, sintética o mezcla de ambas, y que son utilizados en prevención, tratamiento, diagnóstico, curación o atenuación de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio del usuario. Los productos farmacéuticos pueden ser materias primas activas o principios activos, especialidades farmacéuticas o medicamentos herbarios tradicionales. Fuente: sitio web ISP, ANAMED.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

b) Alerta sanitaria de retiro respecto de dispositivos médicos⁵.

De los 79 registros que forman parte del universo, y de conformidad con la clasificación de riesgo establecida en el decreto N° 825, de 1999, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Control de productos y elementos de uso médico, se seleccionaron aquellas alertas sanitarias de retiro de mercado que tenían clasificación de riesgo asociado a su uso clases II, III y IV, que podrían presentar un nivel de riesgo potencial, moderado y crítico, y que el Instituto clasificó en su registro con categoría de severidad de muerte o daño permanente.

Conforme a dicho criterio se determinó una muestra de 30 alertas sanitarias.

En conjunto, el total de alertas de retiro seleccionadas para examen alcanzan a 64, lo que equivale al 24,9 % del total de avisos emitidos en el período auditado, como se detalla a continuación:

Tabla N° 2: Universo y Muestra

MATERIA ESPECÍFICA	UNIVERSO	MUESTRA	
	CANTIDAD	CANTIDAD	%
Alerta Sanitaria Medicamentos	178	34	19,10
Alerta Dispositivos Médicos	79	30	37,97
Totales	257	64	24,90

Fuente: Archivo Excel con Alertas emitidas en el período comprendido entre febrero de 2020 y diciembre de 2023, proporcionado por el Jefe del Departamento Jurídico del ISP, mediante correo electrónico de 26 de enero de 2024.

Además, y no obstante que no cumple con el criterio de selección, antes mencionado, se consideró la alerta sanitaria N° 159, de 2020, correspondiente al dispositivo Implante Coclear ULTRA Mid-Scale y ULTRA Slim J, con el objeto de revisar las medidas adoptadas a su respecto por el ISP y los centros de salud a los cuales fueron distribuidos, toda vez que este dispositivo médico fue considerado en la justificación que dio origen a esta fiscalización.

Por otra parte, para efectuar la verificación de las providencias que tomaron los establecimientos de salud, en relación con las alertas que ordenaban el retiro de mercado respecto de un fármaco, se seleccionaron aquellos tres hospitales que registraban la mayor cantidad de unidades de medicamentos no retirados, en este caso el Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río, HUAP; el Hospital de Niños Doctor Luis

⁵ Los dispositivos médicos son un producto para la salud tal como un instrumento, equipo, aparato, material, software o artículo, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios. Fuente: sitio web de ISP, ANDID.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Calvo Mackenna, HLCM, y el Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz Insunza, en adelante, HLF.

Por su parte, para los dispositivos médicos se determinó efectuar la fiscalización en el Complejo Hospitalario Doctor Sótero del Río, CASR; en el Hospital Barros Luco Trudeau, HBLT, y en el Hospital Clínico San Borja Arriarán, HCSBA, por cuanto en dichos establecimientos se detectó la mayor cantidad de unidades de dispositivos utilizados o implantados.

RESULTADO DE LA AUDITORÍA

De la revisión practicada se determinaron las siguientes situaciones:

I. ASPECTOS DE CONTROL INTERNO

Como cuestión previa, es útil indicar que el control interno es un proceso integral y dinámico que se adapta constantemente a los cambios que enfrenta la organización, es efectuado por la alta administración y los funcionarios de la entidad, está diseñado para enfrentar los riesgos y para dar una seguridad razonable del logro de la misión y objetivos de la entidad; cumplir con las leyes y regulaciones vigentes; entregar protección a los recursos de la entidad contra pérdidas por mal uso, abuso, mala administración, errores, fraude e irregularidades, así como para la información y documentación, que también corren el riesgo de ser mal utilizados o destruidos.

En este contexto, el estudio de la estructura de control interno de la entidad y de sus factores de riesgo, permitió obtener una comprensión del entorno en que se ejecutan las operaciones relacionadas con la materia auditada, de cuya revisión no se desprenden observaciones que formular.

En efecto, de las indagaciones efectuadas sobre el sistema de control interno que mantiene el ISP, específicamente para los procesos de emisión y notificación de alertas de retiro de mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, se constató que los procedimientos utilizados para el retiro de los medicamentos se encuentran regulados mediante la citada resolución exenta N° 3.853 de 2020, de esa procedencia, que establece los requisitos mínimos relativos a la ejecución de los retiros tanto para los iniciados de manera voluntaria por las empresas dueñas, poseedoras o titulares de registros sanitarios, como para aquellos que sean instruidos por dicho Instituto en ejercicio de sus facultades, regulando los niveles de riesgo para su categorización, plazos, responsabilidades de las entidades involucradas, estableciendo formatos estandarizados para la notificación de retiro del mercado, para reportar las existencias de producto retirado del mercado, informar el seguimiento del retiro, y el consentimiento de publicación del mensaje de advertencia a la población, entre otros.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Por otra parte, a través de la resolución exenta N° 906, de 2022, del mismo origen, se actualizaron y aprobaron los listados maestros de información documentada, incluidos en el sistema de gestión integrado del Instituto, entre los cuales se encuentra el Procedimiento de Tecnovigilancia para dispositivos médicos. Asimismo, se verificó que los perfiles de cargo de los responsables de la emisión y notificación de avisos de retiro de mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos se encuentran sancionados mediante la resolución exenta N° 2.135 de 2023, de ese instituto.

De igual forma se comprobó que su estructura orgánica esta formalizada a través de la resolución exenta N° 191 de 5 de febrero de 2021, de ese origen, la cual dejó sin efecto la resolución exenta N° 2.460, de 2020, lo que se encuentra actualizado en el banner de transparencia activa.

II. EXAMEN DE LA MATERIA AUDITADA

Como cuestión previa, cabe señalar que, de acuerdo con las estimaciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud, actualmente existen aproximadamente 2.000.000 de diferentes tipos de dispositivos médicos en el mundo, categorizados en más de 22.000 grupos genéricos.

Considerando dicho aspecto, durante la fiscalización efectuada, esta Contraloría General advirtió que el modelo regulatorio de los dispositivos médicos vigente en el país exige el registro sanitario de solo 10 de aquellos, limitando el control que el ISP puede ejercer respecto del funcionamiento y monitoreo de todos los demás dispositivos no regulados, lo que es sin perjuicio del seguimiento que respecto de estos últimos ejecuta a través de agencias reguladoras internacionales, corroborando mediante certificados de destinación aduanera si dichos dispositivos médicos son comercializados en el territorio nacional.

En dicho contexto, de acuerdo con lo informado por la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del ISP, mediante correo electrónico de 12 de abril de 2024, durante el año 2022 se tramitaron 59.076 certificados de aquellos dispositivos no regulados.

Lo anterior, podría afectar la oportunidad en la notificación a los establecimientos de salud para que se abstengan de utilizar dispositivos no regulados defectuosos, y exponer a los pacientes a riesgos para su salud e integridad, e incluso para su vida.

Enseguida, de la revisión efectuada respecto de las referidas alertas de retiro de medicamentos y de dispositivos médicos, se observan las siguientes situaciones:



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

1. Sobre alertas de retiro de medicamentos emitidas por el ISP.
- 1.1. Falta de resguardo al cumplimiento de plazos para retiro de medicamentos bajo alerta emitida por el ISP.

Se constató que el Instituto no adoptó medidas para resguardar el cumplimiento del plazo establecido en la citada resolución N° 3.853, de 2020, de ese origen, que dispone un máximo de 5 días corridos para que el titular del registro sanitario efectúe y complete la recuperación o retiro de un producto del mercado de clase 1, esto es, aquella en que existe una probabilidad razonable de que el uso del producto involucrado o la exposición a este pueda causar consecuencias adversas graves para la salud, permanentes o de largo plazo, incluso la muerte.

Al respecto, en el caso de seis titulares de registro sanitario, cuyo resumen por titular se expone en la siguiente tabla, se constató que transcurrieron hasta 481 días corridos entre las fechas de notificación de la alerta y del término del retiro de mercado, sin que se advierta que el Instituto adoptara medidas para evitar tales demoras. El detalle de los casos se presenta en el anexo N° 1.

Tabla N° 3: Días transcurridos para el retiro.

N°	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD DE ALERTAS	DEMORA EN DÍAS (MÁXIMO)
1	MEGALABS Chile S.A.	1	481
2	DIFEM Laboratorios S.A.	3	187
3	Laboratorio BIOSANO S.A.	2	122
4	Dental Laval Ltda.	1	81
5	Laboratorio Sanderson S.A.	21	73
6	Buhos Sociedad Comercial Industrial Ltda.	1	64

Fuente: Informes finales de retiro de mercado con sus respaldos, entregado mediante correo electrónico de 26 de febrero de 2024, por la Jefa del Subdepartamento de Inspección, del ISP.

La situación descrita no se condice con lo dispuesto en el citado artículo 3° del decreto N° 3, de 2010, del MINSAL, conforme al cual “El Instituto de Salud Pública es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el presente reglamento, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia”.

En su respuesta, la Directora del ISP manifiesta, en lo pertinente, que los datos expuestos en la columna “Fecha Termino de Retiro” del citado anexo N° 1 no corresponden a la data de ejecución del retiro, sino al día en que los medicamentos fueron destruidos.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

En tal sentido, indica que la fecha de retiro es la registrada en el Informe de Seguimiento, denominado anexo III, de la citada resolución exenta N° 3.853, de 2020, y no aquella indicada en el anexo IV, llamado Informe Final de Retiro, y manifiesta que, conforme a lo expresado, entre las fechas de notificación de la alerta y de término del retiro de mercado transcurrieron entre 1 y 92 días, y no los términos señalados en la referida tabla N° 3.

Por otra parte, señala que el ordenamiento aplicable no establece plazos para la ejecución de las actividades asociadas a los retiros de mercado, si no que han sido autoimpuestos por el Instituto, mediante la citada resolución exenta N° 3.853, de 2020, de esa procedencia, y que se ha priorizado la emisión de documentos que eviten la utilización de los productos y que el titular los retire en su totalidad, aunque se encuentre fuera de plazo.

Al respecto, corresponde manifestar que, aun cuando el tiempo transcurrido entre la notificación del retiro y su efectiva ejecución se encuentre registrado en el anexo III, Informe de Seguimiento, de la anotada resolución exenta, subsiste el hecho de que se ha excedido del plazo establecido en ese instrumento, según recalcó expuesto en anexo N° 1 de este informe.

Además, es del caso señalar que el plazo de 5 días para ejecutar dicha tarea resulta exigible tanto al ISP como a los titulares de los productos afectados, puesto que la citada resolución exenta N° 3.853, de 2020, forma parte del ordenamiento jurídico aplicable en la materia.

Por lo tanto, se mantiene lo observado respecto de tales retrasos.

En consecuencia, el ISP deberá implementar medidas para que, en lo sucesivo, se dé cumplimiento a los plazos establecidos en la citada resolución exenta N° 3.853, de 2020, de ese Instituto, lo que será nuevamente fiscalizado por esta Entidad de Control.

1.2. Falta de controles sobre el retiro total de medicamentos afectados por alerta del ISP.

Se advirtió que el Instituto no efectúa controles sobre las cantidades de medicamentos recuperadas, verificándose que en el caso de 25 alertas el porcentaje de retiro, respecto del total de fármacos distribuidos, fluctúan entre un 1% y un 43%; mientras que, para otra alerta, denominada: “3 – Ampliación N° 2/2023”, se verificó la recuperación de solo una unidad de un total de 54.180, lo que equivale a un 0,000018%, según se detalla en el anexo N° 2.

Tal es el caso de la alerta de retiro del producto agua bidestilada solución inyectable presentación 500, del Laboratorio Sanderson S.A., que es titular del registro sanitario N° F-13887, puesto que dicho producto debía ser retirado por no cumplir con el ensayo de esterilidad, por presencia



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

de contaminación microbiológica.

La situación descrita, además de no cumplir con las alertas emitidas por el Instituto, se aparta de lo establecido en el artículo 3° del decreto N° 3, de 2010, del MINSAL, antes mencionado.

En su respuesta, la Directora del ISP señala que ese organismo toma conocimiento de los retiros efectuados y las cantidades recuperadas a través del Informe de Seguimiento que se encuentra en el anexo N° IV de la mencionada resolución exenta N° 3.853 de 2020.

Añade que la existencia de un bajo porcentaje de recuperación de unidades de los productos afectados por el retiro de mercado, respecto a la totalidad de unidades distribuidas, se relaciona con la demanda del producto o bien con la cercanía de sus fechas de expiración.

No obstante, considerando que la autoridad administrativa confirma el hecho objetado, el cual constituye una situación consolidada, se mantiene la observación.

Al respecto, el Instituto deberá, en lo sucesivo, establecer medidas de control que agilicen la emisión de alertas de retiro y que permitan un rápido y eficiente retiro por parte de los titulares, cuestión que será fiscalizada nuevamente por esta Contraloría General.

1.3. Falta de exigencia de presentación de Informe Final de Retiro por parte del ISP al titular del registro sanitario.

Revisados los 34 casos de alertas de retiro seleccionados en la muestra, se detectó que respecto de los fármacos que fueron objeto de las 5 alertas de retiro de medicamentos, que se indican en la siguiente tabla, emitidas por el ISP, dicho Instituto no exigió a los titulares del registro sanitario la presentación del Informe Final de Retiro de mercado, señalado en el numeral 3° del artículo 71, del decreto N° 3, de 2010, del MINSAL, que Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano. El detalle se muestra en la siguiente tabla.

Tabla N° 4: Detalle de alertas cuyo Informe de Retiro de Mercado no fue exigido al titular de registro.

N°	ALERTA DE RETIRO					NOMBRE DEL TITULAR
	NÚMERO	FECHA DE PUBLICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	NOMBRE DEL PRODUCTO/ MEDICAMENTO	NÚMERO DE SERIE	
1	64	06/12/2023	Presencia de partícula extraña al interior de un envase sellado.	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%	851828	EUROFARMA Chile S.P.A.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	ALERTA DE RETIRO					NOMBRE DEL TITULAR
	NÚMERO	FECHA DE PUBLICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	NOMBRE DEL PRODUCTO/ MEDICAMENTO	NÚMERO DE SERIE	
2	3 - Ampliación N° 6	29/11/2023	No cumple con el ensayo de esterilidad, detectándose presencia de contaminación microbiológica	Agua Bidestilada Solución Inyectable 500 ml.	75TF0950	Laboratorio Sanderson S.A.
3	7	10/02/2022	Se inspeccionan las contramuestras y se detectan unidades con partículas.	Imitimidol Solución Para Perfusión 10 Mg/ml. (Paracetamol)	00526D	MEGALAB S Chile S.A.
4	35	23/10/2020	No cumple ensayo de esterilidad de descripción del producto reconstituido, ni de material particulado una vez reconstituido.	Onconase-10 (10.000 Ui/Vial) (L-Asparaginasa)	LALL9B1	CEGAPHA RMA SPA.
5	24	18/08/2020	Sospecha de contaminación microbiana en este lote del producto, dado que en al menos 2 pacientes presentaron cuadros febriles post administración, tras la investigación.	Onconase-Peg 3750 Ui/5 ml.	PAIL9A1	CEGAPHA RMA SPA.

Fuente: Informes Finales de retiro de mercado con sus respaldos, entregado mediante correo electrónico de 26 de febrero de 2024, por la Jefa del Subdepartamento de Inspección, del ISP.

Consultada al respecto, la Jefa del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos manifestó que, para el caso de la alerta N° 3 - ampliación N° 6, del año 2023, que se muestra en la tabla precedente, el titular interpuso un recurso en contra de la medida adoptada por el ISP, el cual se encuentra en revisión por parte del Departamento Jurídico del Instituto.

Ahora bien, de la revisión de los informes finales que fueron entregados al Instituto después de cumplido el plazo de 60 días corridos, establecido en el numeral 14 letra a) de la referida resolución exenta N° 3.853, de 2020, del ISP, se constató que, en 15 casos, los titulares de los respectivos registros los entregaron luego de haber transcurrido hasta 267 días, según se detalla en el anexo N° 3, sin que se advierta que el ISP hubiera adoptado medidas para que fueran entregados oportunamente.

La omisión en que incurrió el Instituto no se condice con lo dispuesto en el ya señalado artículo 3°, en relación con el artículo 71, del decreto N° 3, de 2010, del MINSAL.

En efecto, el mencionado artículo 3° dispone que el ISP es la autoridad sanitaria encargada del control sanitario de los



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en ese ordenamiento, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia.

Por su parte, el artículo 71 del mismo reglamento previene que el titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento y establece que entre sus obligaciones se encuentra la señalada en su numeral 3, esto es, la de “Comunicar de inmediato al Instituto y a la Subsecretaría de Salud Pública los retiros de productos del mercado que practiquen, informando adecuadamente los motivos y medidas adoptadas para este efecto”.

En su respuesta, la autoridad administrativa señala, en síntesis, que existen discrepancias en las fechas utilizadas para calcular los días excedidos de las alertas N° 16, ampliación/2022, y N° 27/2021, los cuales alcanzarían a 163 y 101 días de retraso, respectivamente y no a 523 y 481 como fue presentado en el aludido anexo N° 1 de este informe, lo que obedecería en el primer caso a un error de tipeo y en el segundo a un error cometido por el titular del registro en el anexo IV.

Además, reitera que los plazos para las actividades asociadas a los retiros de mercado no están regulados legal ni reglamentariamente, sino que han sido autoimpuestos por la señalada resolución exenta N° 3.853, de 2020, y añade que el Instituto ha priorizado la emisión de documentos que eviten la utilización inmediata de los productos y que el titular retire el producto disponible en su totalidad, aun cuando se encuentre fuera de plazo; sin embargo, no se pronuncia respecto de la exigencia que impone el citado decreto N° 10 de 2010, acerca de la presentación de Informe Final de Retiro por parte del titular del registro sanitario.

Sin perjuicio de las precisiones efectuadas por la autoridad, toda vez que estas no permiten desvirtuar el hecho objetado, se mantiene la observación.

Por lo tanto, el ISP deberá, en lo sucesivo exigir a los titulares de los registros sanitarios la entrega de los informes finales de retiro de mercado establecidos el numeral 3° del artículo 71, del anotado decreto N° 3, de 2010, del MINSAL, junto con el cumplimiento de los plazos que el mismo ISP determinó en la aludida resolución exenta N° 3.853, de 2020, considerando al efecto que ese último acto administrativo forma parte del ordenamiento jurídico aplicable en la materia.

2. Sobre alertas de retiro de dispositivos médicos emitidas por el ISP.

2.1. Falta de requerimiento de informe finales de retiro de dispositivos médicos.

Conforme con lo señalado en el numeral 5.3, sobre Gestión de las Notificaciones, de la citada Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia del Instituto, “El plazo para presentar al ISP el informe de



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

seguimiento y final, será de seis meses como máximo desde que se comunicó al ISP”.

Al respecto, se detectó que, en 24 de las 30 alertas sanitarias seleccionadas en la muestra, relativas a dispositivos médicos, el ISP no exigió a los proveedores proporcionar los reportes finales acerca del respectivo procedimiento de retiro del mercado.

En el caso de 15 de dichas alertas, se constató que el fabricante, importador o representante autorizado del dispositivo médico no proporcionó una conciliación de las cantidades de los productos entregados y los consumidos y devueltos a los distintos establecimientos de salud, según se detalla en el anexo N° 4, sin que se advierta que el ISP haya exigido entregar aquella documentación.

Así ocurrió, por ejemplo, en el caso de la alerta N° 785, de 2021, que ordenó el retiro del mercado del dispositivo Prueba rápida para detección de nuevo coronavirus SARS-CoV-2, fabricado por Hangzhou Realy Tech Company, por haberse detectado que entregaría falsos positivos, respecto del cual no existe evidencia de haberse remitido al Instituto los reportes sobre unidades distribuidas o el aludido informe final de retiro, ni de que estos hayan sido exigidos por el ISP.

Además, la ausencia de requerimiento de tales antecedentes se constató respecto de la alerta N° 506, de ese año, que ordenó el retiro del mercado del dispositivo médico Lepu Medical Technology SARS-CoV-2 Antigen and Leccurate Antibody Tests, distribuido por las empresas Greenwich Medical SPA, TSCOM SPA, JM Mantenimiento e importación SPA, Importadora NORMED Chile Ltda., Sociedad de Inversiones Rocío Austral SPA, MUNDIMED Ltda., Clínica Vida Sana Ltda., ALBRANDING SPA e INMUNODIAGNÓSTICO Ltda., también debido a un alto riesgo de resultados falsos. En todos esos casos no existe constancia de haberse emitido los informes antes anotados ni de que el Instituto los haya requerido, y que respalden haberse efectuado los retiros, considerando que se distribuyeron 275.535 unidades de ese producto en el país conforme al reporte “Distribución en Chile”, al 7 de junio de 2021, proporcionado por el ISP.

El hecho de no contar con los referidos informes finales con el detalle de retiros impide al Instituto efectuar un adecuado monitoreo, supervisión y gestión de la información relativa a eventos e incidentes adversos en el marco de la tecnovigilancia, circunstancias a pesar de las cuales esa entidad pública no exigió que se le proporcionaran tales documentos.

Dichas omisiones no se condicen con los principios de control y eficiencia contemplados en el artículo 3°, inciso segundo, de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.

En su respuesta, la Directora del Instituto de Salud Pública manifiesta, en lo pertinente, que las competencias de dicha entidad



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

se limitan a los dispositivos médicos sujetos a control legal, pero que con el objeto de desarrollar y fomentar medidas de control que contribuyan a proteger la salud de la población emitió la Guía de Sistema Nacional de Tecnovigilancia, el cual se aplica a todos los dispositivos médicos presentes en el mercado nacional.

Por otra parte, señala que los titulares de registro a que se refiere la observación efectivamente no informaron en los plazos establecidos en la mencionada guía, y que el Instituto tomará las medidas necesarias para instar por el oportuno cumplimiento.

Enseguida precisa, que las alertas objetadas corresponden a dispositivos médicos que no están sujetos a control sanitario obligatorio; añade que 7 de ellas fueron informadas a la Sección de Tecnovigilancia del ISP por el titular, que 4 fueron notificadas por la Red de Tecnovigilancia y que otras 20 fueron detectadas a través de la revisión periódica de las páginas web de las agencias internacionales de alta vigilancia.

Además, acompañó los mismos antecedentes de comunicaciones entre dicho Instituto y los proveedores o importadores de dispositivos médicos relacionados con las alertas de retiro detalladas en el referido anexo N° 4, que habían sido proporcionados a este Departamento de Fiscalización durante el transcurso de la fiscalización.

Sin perjuicio de lo argumentado por la autoridad, considerando que la situación objetada corresponde a hechos consolidados no susceptibles de regularizar, se mantiene la observación.

En consecuencia, el ISP deberá adoptar medidas para que, en lo sucesivo, se exija a los titulares la presentación de los informes de seguimiento y final establecidos en la citada Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia de ese Instituto, instrumento elaborado con la finalidad de apoyar la regulación de los dispositivos médicos en Chile, se encuentren o no sujetos a control obligatorio, aspecto que será verificado por esta Contraloría General.

3. Pacientes infectados y/o fallecidos por brote de Complejo *Burkholderia cepacia*.

Como cuestión previa, y para contextualizar las observaciones planteadas en este numeral, cabe indicar que de acuerdo con la información publicada en la página web del ISP, desde octubre de 2021 el Instituto recibió diversas muestras clínicas para efectuar la investigación y confirmación de sospecha de infección por la bacteria complejo *Burkholderia cepacia*, en adelante CBC, como también denuncias sobre productos farmacéuticos con una eventual contaminación por dicha bacteria.

Del resultado de tales muestras el ISP detectó la existencia de 10 casos con presencia positiva de CBC, de los cuales 5 corresponden a DIFEM Laboratorios S.A, cuyos resultados fueron confirmados entre abril y julio de 2022, mientras que los restantes 5 casos positivos afectaron a productos del Laboratorio Sanderson S.A., confirmados desde enero de 2023 y abril



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

2024, según se expone en la siguiente tabla:

Tabla N° 5: Casos de muestras confirmados de CBC por el ISP.

N°	PRODUCTO	REGIS- TRO SANITA- RIO	FABRICANTE	LOTE	FECHA DE RECEPCIÓN DE MUESTRA POR LABORATORIO	FECHA DE RESULTADO DE EXAMEN	CONCLUSIÓN	ORIGEN - MUESTRA	ENTIDAD DE ORIGEN
1	Dichlorexan Jabón Líquido 2%	F-7525	DIFEM Laboratorios S.A.	112055 7210	14/04/2022	22/04/2022	CBC (+) Burkholderia lata	Fiscalización	DIFEM Laboratorios S.A.
2				102007 5220	14/04/2022	22/04/2022	CBC (+) Burkholderia lata	Muestra - Hospital	Hospital Padre Hurtado
3	Dichlorexan Jabón Líquido 2%	F-7525	DIFEM Laboratorios S.A.	101003 5220	25/05/2022	07/07/2022	CBC (+) Burkholderia lata	Muestra - Hospital	Hospital Las Higueras
4				112054 5210	26/05/2022	06/06/2022	CBC (+) Burkholderia lata	Laboratorio Nacional de Control	DIFEM Laboratorios S.A.
5				112054 2210	07/06/2022	18/07/2022	CBC (+) Burkholderia lata	Fiscalización	DIFEM Laboratorios S.A.
6	Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9%	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	75SI1 496	20/12/2022	06/01/2023	CBC (+) contaminans clon 06	Fiscalización	Hospital Pontificia Universidad Católica
7				75SI1 496	20/12/2022	15/02/2023	CBC (+) contaminans clon 016 y 06	Muestra - Hospital	Hospital Pontificia Universidad Católica
8				75SI1 496	05/01/2023	17/02/2023	CBC (+) contaminans Clon 016 y 06	Muestra - Hospital	Clínica Santa María, Providencia
9				75TF0 773	18/03/2024	11/04/2024	CBC (+)	Muestra - Hospital	Diálisis el Olivar
10	Agua Bidestilada Solución Inyectable	F-13887		75SF1 309	05/01/2023	31/01/2023	CBC (+) contaminans clon 06	Muestra - Hospital	Clínica Santa María

Fuente: Archivo Excel "Estudio de Ausencia de Patógenos (BCC)" remitido por correo electrónico de 3 de mayo de 2024, de la Jefa del Subdepartamento de Inspecciones de ANAMED, del ISP.

Conforme a los análisis efectuados, el Instituto emitió la alerta N° 16, de 22 de abril de 2022, ordenando el retiro de mercado del producto Dichlorexan jabón líquido 2%, de registro sanitario F-7525 de DIFEM Laboratorios, debido a la presencia de la bacteria CBC; dicha alerta fue catalogada como Clase II, producto a cuya exposición o uso puede causar consecuencias adversas para la salud, temporales o médicamente reversibles, o bien, cuando la probabilidad de causar consecuencias adversas graves para la salud es remota.

El 26 de mayo y el 8 de junio de 2022 se emitieron la primera y segunda ampliación de alerta, ambas catalogadas como Clase II. Sin embargo, el 14 de junio del mismo año el Instituto publicó una tercera ampliación, esta vez subiendo el nivel de riesgo a la Clase I, que se aplica a aquellos casos en que existe una probabilidad razonable de que el uso del producto o la



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

exposición a este pueda causar consecuencias adversas graves para la salud, permanentes o de largo plazo, o la muerte.

Por otra parte, respecto del Laboratorio Sanderson, el ISP emitió las alertas N^{os} 1 y 2 el 6 de enero de 2023, ambas Clase I, ordenando el retiro de mercado de los productos farmacéuticos: Agua para inyectables, registro sanitario F-10847; y Cloruro de sodio solución inyectable 0.9%, registro sanitario F-10865, debido a la presencia de contaminación microbiológica por CBC, las que también fueron ampliadas hasta mayo de 2023.

En otro orden de ideas, con anterioridad al inicio de la presente auditoría, mediante el oficio N° E424.867 de 2023, de este Organismo de Control, se requirió a la SUBREDES informar respecto de las acciones emprendidas sobre la materia, la cual emitió sus oficios Ord. A15 N^{os} 780 y 1.040, de 5 de marzo y 11 de abril de 2024, respectivamente, los que, en síntesis, comunican las medidas adoptadas por dicha Cartera Ministerial, al 3 de enero de la misma anualidad, ante el brote de la señalada CBC.

En el primer informe, dicha subsecretaría señala que desde septiembre de 2021, a partir de 2 brotes multicéntricos principales, se logró identificar otros 6 brotes de menor tamaño, cuya investigación se mantiene por parte de MINSAL, la SEREMI y el ISP, sin identificarse una fuente o reservorio común a la fecha, correspondientes a un total de 8 posibles brotes multicéntricos de infecciones de distinta localización, con 611 casos confirmados al 3 de enero de 2024, en 87 establecimientos de salud públicos y privados del país, y que se han detectado 70 personas fallecidas que mostraban infección por CBC, (con presencia, no necesariamente como consecuencia de la infección), considerando un periodo de 30 días máximo, posterior al hallazgo del cultivo, aunque solo en 26 de esos casos se ha podido determinar una relación directa entre la infección y el deceso, sea directa o indirecta.

Igualmente, manifiesta que, entre los brotes principales, aquel vinculado con la contaminación por el clon 8 del CBC, del producto Dichlorexan jabón líquido 2%, de DIFEM Laboratorios, se encuentra finalizado desde mayo de 2022, y que ese episodio arrojó 40 casos de infecciones, sin fallecimientos vinculados con esta.

Además, indica que se mantienen activos los dos brotes principales por CBC clones 5, 6 y 16, relacionados con los productos del Laboratorios Sanderson S.A. antes aludidos, y que hasta la fecha indicada se cuentan 510 casos de infecciones, ocurridas en 485 pacientes, puesto que 21 de estos han presentado cultivos positivos en más de una oportunidad, con más de 14 días de separación entre los hallazgos, precisando que el 81,7% de los pacientes afectados eran adultos, el 16,1 % tenía entre 1 mes y 17 años, y que el 2,2% eran recién nacidos. Asimismo, señala que se han producido 55 fallecimientos.

Agrega que los otros 6 brotes se encuentran en estudio, en búsqueda de la fuente de infección, sospechándose su asociación



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

con posibles productos farmacéuticos o dispositivos médicos debido a su evolución y carácter multicéntrico, y que uno de ellos afectó predominantemente a pacientes en hemodiálisis, aunque este último se encontraría inactivo, puesto que no presenta casos nuevos desde septiembre de 2022.

En su segundo oficio, la SUBREDES complementa información respecto de las medidas adoptadas para mitigar eventuales afectaciones a las atenciones médicas producto del brote de CBC, en la red asistencial de los servicios de salud del país.

Al respecto, la División de Gestión de la Red Asistencial, mediante el memorando C21 N° 31 de 2 de febrero de 2024, informó que, producto de la dictación del oficio Ord. N° 1.372 de 28 de septiembre de 2023, del ISP, que instruyó cuarentena de medicamentos elaborados por el Laboratorio Sanderson S.A. como medida preventiva, la red asistencial se vio afectada por la suspensión de 496 atenciones quirúrgicas en 47 establecimientos hospitalarios pertenecientes a 22 servicios de salud, a partir del día siguiente de emitida la instrucción del Instituto.

Añade que, al 31 de diciembre de 2023, se habían efectuado un total de 459 intervenciones, quedando un total de 33 usuarios pendientes y otros 4 usuarios que, por diversos motivos, ya no requieren de dicha intervención.

Ahora bien, requerida la nómina de pacientes fallecidos al MINSAL, el Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención de ese Ministerio proporcionó a esta Entidad de Control, mediante correo electrónico de 11 de marzo de 2024, el registro de los pacientes fallecidos⁶ por una infección por CBC, respecto de lo cual se advierten las siguientes situaciones:

3.1. Inconsistencias en información de paciente fallecido por productos de DIFEM Laboratorios S.A.

De la revisión de la nómina de pacientes fallecidos por CBC informados por el Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención de la SUBREDES se advirtió una inconsistencia respecto de lo informado por la misma Subsecretaría en el citado oficio Ord. N° 780 de 2024, toda vez que en las nóminas remitidas señala que el paciente RUN N° 9.087.XXX-X falleció el 7 de mayo de 2022 en el Hospital de Talca, afectado por clon 8, en tanto, en dicho oficio no se informan fallecidos por clones afectados por productos de DIFEM Laboratorios S.A.

Por otra parte, se constató que el Instituto emitió la alerta N° 16 el 22 de abril de 2022, catalogada como Clase II, manteniendo dicha categoría en las ampliaciones de alerta emitidas el 26 de mayo y el 8 de junio

⁶ Nómina construida por el Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención de la SUBREDES, a partir de información proporcionada por los Establecimientos de Salud, el ISP, y el Departamento de Estadística e Información de Salud, DEIS, del MINSAL.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

de dicha anualidad, y que solo la última ampliación publicada el 14 de junio de ese año, cambio su categorización a Clase I.

Cabe señalar que en los argumentos expuestos en el apartado sobre “descripción del defecto”, de las referidas alertas, no se distingue el fundamento que originó el cambio de categorización dos meses después de emitida la primera alerta.

El detalle de los argumentos por alerta se presenta en la siguiente tabla:

Tabla N° 6: Descripción del defecto por alerta.

N°	NÚMERO DE ALERTA	FECHA DE PUBLICACIÓN ALERTA	CLASE	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO
1	16	22/04/2022	II	Presencia de complejo <i>Burkholderia cepacia</i> en muestras del producto analizadas por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, en el marco de la investigación en curso por brote multicéntrico de infección en estudio por el Programa de Prevención y Control de IAAS(*)- MINSAL.
2	16 Ampliación N° 1	26/05/2022	II	Titular informa que el reanálisis microbiológico del producto, realizado como parte de la investigación en curso, relativa a alerta N°16/22, da resultado fuera de especificaciones para recuento total de aerobios mesófilos. Cabe destacar, que el registro sanitario de este producto, N° F- 7525, se encuentra suspendido desde el 3 de mayo de 2022.
3	16 Ampliación N° 2	08/06/2022	II	Retiro voluntario de todos los lotes fabricados desde noviembre/2021 a abril/2022, por detección en cuatro series del producto de la presencia del Complejo <i>Burkholderia cepacia</i> , en muestras analizadas por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, en el marco de investigación por casos de brote epidemiológico en estudio. Cabe destacar que el registro sanitario de este producto, N° F- 7525, se encuentra suspendido desde el 3 de mayo de 2022.
4	16 Ampliación N° 3	14/06/2022	I	Presencia de Complejo <i>Burkholderia cepacia</i> en muestras del producto analizadas por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control. en el marco de investigación por casos de brote epidemiológico en estudio. Cabe destacar que el registro sanitario de este producto, N° F-7525, se encuentra suspendido desde el 3 de mayo de 2022.

Fuente: Alertas sanitarias e información de seguridad de medicamentos y cosméticos, publicadas en la página web del ISP.

(*) Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud.

La situación expuesta no se aviene con los principios de control y eficiencia establecidos en el artículo 3° de la citada ley N° 18.

En su respuesta el ISP informa que la diferencia en la clasificación de la alerta corresponde a un error de digitación en la planilla Excel, y que ésta debió ser clase II, al igual que los demás retiros asociados a la alerta N° 16.

Por su parte, la SUBREDES no emitió pronunciamiento sobre la inconsistencia detectada entre la nómina de pacientes fallecidos y su oficio Ord. N° 780, de 2024.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

No obstante, y aunque no se acompañan antecedentes que acrediten que solo se trató de un error, se mantiene la objeción considerando que se trata de una situación consolidada no susceptible de regularizar. Asimismo, se mantiene en cuanto a las inconsistencias de información contenidas en el citado oficio Ord. N° 780 de 2024, de la SUBREDES.

Por lo tanto, el ISP deberá, adoptar las medidas de control necesarias para prevenir que, en lo sucesivo, se produzcan tales errores.

Por su parte, la SUBREDES, deberá en el plazo de 60 días hábiles contado desde la recepción del presente informe final, aclarar la situación del paciente RUN N° 9.087.XXX-X quien fue informado como fallecido, afectado por clon 8, el 7 de mayo de 2022 en el Hospital de Talca.

3.2. Demora en emisión de alertas de retiro de productos de Laboratorio Sanderson S.A.

Se verificó que, entre el 5 de abril de 2022 y el 20 de diciembre del mismo año, el Instituto efectuó un proceso de búsqueda de presencia de CBC a través del estudio de muestra para los productos Agua para inyectables y Cloruro de sodio solución inyectable 0.9%, con un total de 74 análisis, de los cuales todos resultaron negativos; no obstante, en dicho período, el Ministerio identificó 44 muertes vinculadas con los clones del CBC que se encontraban en productos del Laboratorio Sanderson, con datas de defunción a partir del 20 de septiembre de 2021. El registro de las personas fallecidas se expone en el anexo N° 5.

Enseguida, el mismo día 20 de diciembre de 2022, el ISP detectó 2 muestras con resultado positivo, constatándose que el Instituto emitió dos alertas de retiro para tales productos el 6 de enero de 2023, categorizadas como clase I.

Luego, del análisis del registro de personas fallecidas informadas por el MINSAL, se advirtió que, entre la fecha de resultado positivo del estudio de muestras, el 20 de diciembre de 2022, y la emisión de alerta Clase I, el 6 de enero de 2023, fallecieron los pacientes RUN N°s 7.151.XXX-X y 4.245.XXX-X, el 25 de diciembre de 2022 y el 5 de enero de 2023, respectivamente.

La situación expuesta no se aviene con los principios de control y eficiencia establecidos en el artículo 3° de ese texto legal, ni con el deber de actuar por propia iniciativa en el cumplimiento de sus funciones que el artículo 8° de la citada ley N° 18.575 impone a los órganos de la Administración del Estado, en relación con el principio de celeridad contemplado en los artículos 4° y 7° de la ley N° 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado.

En su respuesta la autoridad del ISP precisa que el 6 de enero de 2023 emitió dos alertas de retiro de mercado correspondientes



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

a los productos farmacéuticos agua para inyectables, presentación 10 ml, serie 75DG1402 y cloruro de sodio 0,9%, presentación de 20 ml, serie 75SI1496, cuyas muestras fueron recibidas el 13 de diciembre de 2022 y analizadas hasta el 5 de enero de 2023. Y que los ensayos de esterilidad de la metodología analítica autorizada tienen una duración de 14 días, lo que explica el período que transcurre entre el inicio y el término de los análisis y posterior emisión de informe.

Agrega, que el período de desfase entre la recepción de las muestras y el inicio del análisis por parte del Laboratorio Nacional de Control dice relación con la alta demanda que se mantiene para el análisis de muestras, dado que, en ese momento, se priorizaban las muestras provenientes de DIFEM Laboratorios S.A.

Puntualiza que, en razón de lo expuesto, no hubo desfase entre la fecha en que se obtuvieron ambos resultados de incumplimiento del ensayo de esterilidad y las instrucciones y las alertas de retiro del mercado emitidas el 6 de enero de 2023 y que solo para el producto cloruro de sodio 0,9%, de 20 ml, serie 75SI1496 se identificó el microorganismo *Burkholderia contaminans*.

Finalmente, señala que desconoce el documento que indicaría la fecha de resultado positivo de 20 de diciembre de 2022.

Por otra parte, la SUBREDES no emitió pronunciamiento.

Al respecto, es necesario señalar que los resultados positivos informados a esta Entidad de Control fueron proporcionados por el Departamento de seguridad y Calidad de la Atención de la SUBREDES, mediante correo electrónico de 11 de marzo de 2024.

Precisado lo anterior, y sin perjuicio de las explicaciones formuladas por el Instituto, por tratarse de una situación consolidada no susceptible de regularizar, se mantiene la observación.

En consecuencia, el ISP deberá, en lo sucesivo, adoptar las medidas de coordinación necesarias con el MINSAL, de modo de conocer oportunamente el catastro de personas fallecidas por algún microorganismo y priorizar así el resultado de sus análisis y la respectiva emisión de alerta de retiro.

De igual forma, el MINSAL deberá establecer canales de comunicación directa con el Instituto de modo de mantenerlo informado sobre sus catastros.

3.3. Clones de CBC identificados, sin estudio.

Cabe recordar que mediante el citado oficio Ord. A15 N° 780, de 5 de marzo de 2024, la SUBREDES informó que se encuentra



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

en estudio la fuente de la infección de 6 clones de CBC.

Al respecto, al término de la presente auditoria, 16 de abril de 2024, no fueron proporcionados a esta Contraloría General antecedentes que den cuenta del resultado de dicho análisis, ni que estos hayan concluido, aun cuando, de la referida nómina de pacientes fallecidos informada por el MINSAL, se advierten 16 pacientes asociados a dichos clones según se detalla en la siguiente tabla:

Tabla N° 7: Pacientes fallecidos sin identificación de clon CBC.

N°	RUN PACIENTE	ESTABLECIMIENTO	FECHA DEFUNCIÓN	CLON CBC
1	4.366.XXX-X	Hospital Regional de Rancagua	23/03/2022	15
2	10.953.XXX-X	Clínica Santa María	22/07/2022	36
3	27.768.XXX-X	Clínica Santa María	12/08/2022	36
4	20.198.XXX-X	Clínica Santa María	09/09/2022	36
5	6.201.XXX-X	Hospital Clínico Herminda Martin	14/11/2022	15
6	11.216.XXX-X	Clínica Santa María	14/11/2022	36
7	3.631.XXX-X	Pontificia Universidad Católica de Chile	22/11/2022	52
8	11.271.XXX-X	Clínica Santa María	05/12/2022	36
9	11.420.XXX-X	Hospital Base Valdivia	16/12/2022	15
10	8.844.XXX-X	No Informado	18/01/2023	63
11	8.159.XXX-X	Clínica Santa María	10/03/2023	36
12	4.271.XXX-X	Clínica Iquique S.A.	16/03/2023	15
13	7.826.XXX-X	No Informado	23/05/2023	15
14	6.556.XXX-X	No Informado	04/06/2023	36
15	5.574.XXX-X	No Informado	24/07/2023	70
16	19.852.XXX-X	No Informado	30/10/2023	62

Fuente: Nómina de fallecidos por brote de CBC entregado por el Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención de la SUBREDES, mediante correo electrónico de 11 de marzo de 2024.

La situación expuesta no se aviene con los principios de control y eficiencia establecidos en el artículo 3° de ese texto legal, ni con el deber de actuar por propia iniciativa en el cumplimiento de sus funciones que el artículo 8° de la citada ley N° 18.575 impone a los órganos de la Administración del Estado, en relación con el principio de celeridad contemplado en los artículos 4° y 7° de la ley N° 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado.

Sobre este punto, el ISP adjunta a su respuesta, con carácter de reservado, los análisis de clonalidad de los pacientes individualizados en la señalada tabla N° 7, los cuales confirman los clones de CBC para cada uno de los casos objetados informados por la Subsecretaria de Redes Asistenciales.

Además, de los antecedentes aportados por el Instituto, se advirtió que los pacientes RUN N°s 8.844.XXX-X, 7.826.XXX-X, 6.556.XXX-X, 5.574.XXX-X y 19.852.XXX-X, individualizados en la tabla precedente



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

fueron atendidos en el Instituto Nacional del Tórax, en el Hospital de Curicó, en la Clínica Dávila, en IMALAB S.A. y en el Hospital Regional de Rancagua, respectivamente.

Por su parte, la SUBREDES no emitió respuesta acerca de esta materia.

Sin perjuicio de los antecedentes proporcionados por el Instituto, los que evidencian la aplicación del examen y la identificación de los clones que afectaron a los referidos pacientes, toda vez que la observación dice relación con la falta de identificación de la fuente de infección por tales clones, se mantiene la observación en lo referido al estudio en curso por parte de la SUBREDES.

Por tal motivo, la SUBREDES deberá acreditar, en el señalado plazo de 60 días hábiles, los resultados de los análisis efectuados para identificar las fuentes de infección de los 6 clones que se encontraban en estudio.

3.4 Demora en ingreso de multas impuestas en sumarios sanitarios -substanciados por contaminación de productos por *Burkholderia cepacia*-, al sistema de cobro de la Tesorería General de la República, TGR.

Mediante correo electrónico de 3 de abril de 2024, el Jefe del Departamento Jurídico del ISP proporcionó a esta Entidad de Control información relativa a 4 sumarios sanitarios que fueron sustanciados entre los años 2021 y 2023, por distribución y comercialización de productos farmacéuticos contaminados con el mencionado patógeno, en los cuales dicha autoridad sanitaria impuso 21 multas, por el total de 7.020 UTM.

A su vez, se comprobó que el ISP incurrió en una tardanza de hasta 54 días corridos en incorporar 4 de esas sanciones en el sistema de multas de la TGR, contados desde la fecha de emisión de la sentencia sanitaria, por un total de 6.400 UTM, según se detalla a continuación:

Tabla N° 8: Detalle de sumarios sanitarios con tardanza en registro en sistema de multas de TGR.

RESOLUCIÓN EXENTA DE INSTRUCCIÓN SUMARIO	RESOLUCIÓN EXENTA DE SENTENCIA	RUN O RUT DEL INFRACTOR	MULTA (UTM)	FECHA SENTENCIA	FECHA CARGA SISTEMA TGR	DÍAS CORRIDOS
2916	6565	15.357.895-8	800	15/12/2023	07/02/2024	54
2916	6565	14.158.806-0	800	15/12/2023	07/02/2024	54
2916	6565	16.736.616-3	800	15/12/2023	07/02/2024	54
2916	6565	91.546.000-3	4.000	15/12/2023	07/02/2024	54

Fuente: Respaldo de registro de multas en sistema de la TGR, entregado mediante correo electrónico de 3 de abril de 2024, por el Jefe de Departamento de Jurídica, del ISP.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Cabe hacer presente que la citada sentencia N° 6.565, de 15 de diciembre de 2023, corresponde a sanciones impuestas a Laboratorio Sanderson S.A. y a sus jefaturas de Producción, de Control de Calidad y de Aseguramiento de la Calidad, por el total de 6.400 UTM, equivalentes, a esa data, a la suma de \$410.982.400, en el sumario sanitario substanciado por la contaminación de productos farmacéuticos de ese origen con el mencionado patógeno.

La situación expuesta no se aviene con lo establecido en los numerales 1 y 2 de la resolución exenta N° 1.783, de 10 de agosto de 2022, del Instituto, que aprueba el Procedimiento de Cobranzas de Multas Aplicadas en Sumarios Sanitarios, conforme a los cuales el plazo para incorporar la información al referido sistema, una vez dictada la sentencia que resuelve un sumario sanitario que aplica multa, en el caso que no se presente un recurso de reposición o una vez resuelto este, será de 10 días desde su recepción por la Asesoría Jurídica de esa Institución.

En su respuesta, la autoridad del ISP manifiesta que, mediante la resolución exenta N° 6.565, de 15 de diciembre de 2023, de ese Instituto, se dictó sentencia de los sumarios sanitarios instruidos por la resolución exenta N° 2.916, de ese mismo año y procedencia, sin embargo, Laboratorio Sanderson S.A. interpuso un recurso de reposición el cual fue rechazado mediante la resolución exenta N° 816, de 2 de febrero de 2024, de ese mismo origen, la que fue notificada el 7 de febrero de esa anualidad.

Agrega que el 16 de febrero de 2024, el mencionado laboratorio presentó una demanda de reclamación de multa ante el 12° Juzgado Civil de Santiago, tribunal que acogió la solicitud de suspensión del acto, la cual fue dejada sin efecto el 3 de junio de ese mismo año.

Añade que en la actualidad las sanciones han sido íntegramente enteradas; solicitándose, de común acuerdo, que se deje sin efecto la suspensión decretada por el mentado tribunal, ello para enterar el monto a arcas fiscales, lo que ha sido aceptado por el referido 12° Juzgado Civil en resolución de fecha 3 de junio de 2024.

Sin perjuicio de lo señalado por la autoridad administrativa y en atención a que no se acompañan antecedentes que acrediten el retardo en el ingreso de la multa cursada, al sistema de cobranza de la TGR, se mantiene la observación.

En consecuencia, el ISP deberá acreditar documentadamente, en el citado plazo de 60 días hábiles, copia del recurso de reposición y de la resolución exenta N° 816, de 2024, así como de la demanda de reclamación de multa y la suspensión de esta por parte del 12° Juzgado Civil de Santiago.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

3.5. Diferencias entre registros de pacientes infectados por CBC informados por MINSAL y por hospitales.

Revisada la nómina de pacientes infectados por CBC, remitida por el Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención de la SUBREDES, se verificó que durante el periodo comprendido entre el 6 de enero de 2022 y el 20 de febrero de 2024, existen 821 registros de casos de pacientes infectados, respecto de los cuales se constataron las siguientes situaciones:

3.5.1. Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz Insunza, HLF.

De conformidad con la referida nómina de pacientes infectados, aportada por el MINSAL, aparece que 33 pacientes de ese establecimiento dieron positivo al complejo bacteriano.

Sin embargo, examinado el registro de pacientes pesquisados por brote multicéntrico de dicho patógeno, proporcionado por la Unidad de Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud, IAAS, de ese establecimiento hospitalario, durante la visita efectuada el 13 de marzo de 2024, se verificó que dicho archivo informaba de 26 pacientes afectados, esto es, 7 personas menos que las registradas por el Ministerio de Salud, según se detalla a continuación:

Tabla N° 9: Pacientes infectados según nómina del MINSAL, sin registro en el HLF.

N°	RUN DEL PACIENTE	NÚMERO ISP	CÓDIGO DE MUESTRA	FECHA DE OBTENCIÓN MUESTRA	RECEPCIÓN BACTERIOLOGÍA	NÚMERO CEPA
1	3.658.XXX-X	IH121-2022	26349-2022 -29614	10/02/2022	23/02/2022	1224631
2	7.513.XXX-X	IH197-2022	35842-2022 -40724	14/03/2022	23/03/2022	1248586
3	5.542.XXX-X (*)	IH402-2022	50518-2022 -58507	06/05/2022	11/05/2022	1289862
4	5.476.XXX-X	IH538-2022	57518-2022 -66542	22/05/2022	30/05/2022	1303222
5	11.296.XXX-X	IH845-2022	90721-2022 -105655	22/08/2022	30/08/2022	1380714
6	8.002.XXX-X	IH75-2023	6529-2023 -8466	23/01/2023	02/02/2023	1493910
7	5.231.XXX-X	IH528-2023	63480-2023 -88952	14/11/2023	22/11/2023	1706301

Fuente: Nómina de pacientes a nivel país infectados por CBC entregado mediante correo electrónico de 11 de marzo de 2024, por el Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención de la SUBREDES.

(*) Paciente fallecido abordado en observación numeral 3.2. del presente informe.

Las situaciones expuestas no se ajustan a los principios de control, eficiencia y coordinación a que deben someter su acción los órganos de la Administración del Estado, conforme a lo dispuesto en el artículo 3° de la citada ley N° 18.575.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

En su respuesta, el Director del HLF acompaña los memorándums N^{os} 6, 35 y 121, todos de 6 de junio de 2024, de las jefaturas de Unidad de IAAS, Abastecimiento y Farmacia del Hospital, respectivamente.

A su vez, la jefatura de la Unidad de IAAS manifiesta que los pacientes RUN N^{os} 3.658.XXX-X y 7.513.XXX-X fueron atendidos antes de la declaración del brote, y que no cumplían con los criterios necesarios para que se declarara un brote local.

Agrega que, dado lo atípico del microorganismo detectado, fueron informados mediante correo electrónico al programa de IAAS del MINSAL y al Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, SSMSO, pero que el primer caso no fue considerado para tales efectos, por tratarse de un tipo de cepa distinta a la investigada. En cuanto al segundo paciente, indica que no se recibió respuesta del citado servicio de salud.

Agrega que el paciente RUN N^o 5.542.XXX-X ingresó desde su domicilio a la Unidad de Cuidados Intensivos del HLF donde falleció 24 horas después (el resultado al brote CBC dio positivo post-mortem), motivo por el cual se consideró que su infección no había ocurrido en el Hospital. En tanto, respecto del paciente RUN N^o 5.231.XXX-X, el establecimiento determinó que su infección fue de origen extrahospitalario dado que su ingreso ocurrió un año después del brote original y fue descartado para investigación epidemiológica, no obstante, ambos casos fueron enviados al Ministerio de Salud.

Acerca del paciente RUN N^o 5.476.XXX-X, se informó que fue eliminado del registro debido a que la cepa de *Burkholderia* que se encontró era distinta a la *cepacia*, sin embargo, se dio aviso al MINSAL.

En cuanto al paciente RUN N^{os} 11.296.XXX-X, indica que fue desestimado como parte del brote, debido a que su infección fue posterior a la investigación que se llevó a cabo entre los meses de mayo y julio de 2022, pero que de igual modo se informó al MINSAL.

Sobre el paciente RUN N^o 8.002.XXX-X, informa que se dializaba en un centro asistencial externo, y que ingresó al Hospital ya infectado con CBC, por lo que el respectivo establecimiento de diálisis se encargó del caso.

No obstante, considerando que en esta oportunidad no se ha acompañado documentación que respalde las explicaciones del Director del Hospital, se mantiene la observación.

En consecuencia, el HLF deberá, dentro del referido plazo de 60 días hábiles, remitir la documentación que respalde la notificación al MINSAL de cada caso individualizado en la tabla N^o 9 de este informe, junto con el resultado de los exámenes señalados en su respuesta.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Además, en el caso del paciente RUN N° 8.002.XXX-X, deberá enviar el respaldo de las diligencias efectuadas por el centro de diálisis a que se refiere en su respuesta.

3.5.2. Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río, HUAP.

Conforme a la mencionada nómina de pacientes infectados entregada por el MINSAL, 20 pacientes del HUAP dieron positivo al mencionado CBC.

No obstante, cotejada dicha información con la nómina de pacientes pesquisados, requerida a la Unidad de IAAS de ese Hospital, durante la visita efectuada el 19 de marzo de 2024, se constató una diferencia de 14 casos, que se muestran a continuación.

Tabla N° 10: Pacientes infectados según nómina del MINSAL, sin registro en el HUAP.

N°	RUN DEL PACIENTE	NÚMERO ISP	CÓDIGO DE MUESTRA	FECHA DE OBTENCIÓN MUESTRA	FECHA DE RECEPCIÓN BACTERIOLOGÍA	NÚMERO DE CEPA
1	9.197.XXX-X	IH28-2022	6842-2022-7785	12/01/2022	17/01/2022	12250847
2	12.459.XXX-X	IH29-2022	6843-2022-7787	12/01/2022	17/01/2022	12201023
3	7.511.XXX-X	IH30-2022	6844-2022-7788	12/01/2022	17/01/2022	12171023
4	5.806.XXX-X	IH31-2022	6845-2022-7789	12/01/2022	17/01/2022	12180475
5	6.477.XXX-X	IH32-2022	6847-2022-7791	12/01/2022	17/01/2022	12170914
6	5.834.XXX-X	IH33-2022	6848-2022-7792	12/01/2022	17/01/2022	12201121
7	6.923.XXX-X	IH34-2022	6849-2022-7793	12/01/2022	17/01/2022	12191047
8	15.975.XXX-X	IH35-2022	8089-2022-9106	16/01/2022	17/01/2022	1130381
9	14.486.XXX-X	IH44-2022	11000-2022-12429	20/01/2022	21/01/2022	1170365
10	7.544.XXX-X	IH68-2022	16899-2022-18653	26/01/2022	31/01/2022	1261341
11	9.960.XXX-X	IH99-2022	19073-2022-21234	02/02/2022	04/02/2022	1301182
12	Sin RUN	IH165-2023	19046-2023-27958	04/04/2023	04/04/2023	2251359
13	7.117.XXX-X	IH167-2023	19044-2023-27956	03/04/2023	04/04/2023	2034
14	18.612.XXX-X	IH465-2023	54927-2023-77574	09/10/2023	10/10/2023	117325

Fuente: Nómina de pacientes infectados por CBC, entregado por la Unidad de IAAS del HUAP, mediante correo electrónico de 19 de marzo de 2024.

Sin perjuicio de lo expuesto, se detectó que 3 pacientes registrados como infectados por CBC en el HUAP no se encontraban informados en la nómina proporcionada por el MINSAL, situación que corresponde a los pacientes RUN N°s 3.914.XXX-X, 6.242.XXX-X y 12.599.XXX-X, todos con ingreso al Hospital y fecha de cultivo que datan de entre septiembre y diciembre de 2022, según se detalla en la siguiente tabla:



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Tabla N° 11: Detalle de pacientes informados por el Hospital, pero sin registro en MINSAL por *Burkholderia cepacia*.

N°	RUN	SEXO	EDAD	FECHA INGRESO HOSPITAL	FECHA INICIO DE SINTOMAS	FECHA DE CULTIVO
1	3.914.XXX-X	Masculino	86	22/09/2022	26/09/2022	26/09/2022
2	6.242.XXX-X	Femenino	72	09/12/2022	17/12/2022	18/12/2022
3	12.599.XXX-X	Femenino	48	27/11/2022	12/12/2022	13/12/2022

Fuente: Nómina de pacientes infectados por CBC, entregado mediante correo electrónico de 19 de marzo de 2024, por la Unidad de IAAS del HUAP.

Las situaciones expuestas no se ajustan a los principios de control, eficiencia y coordinación a que deben someter su acción los órganos de la Administración del Estado conforme a lo dispuesto en el artículo 3° de la citada ley N° 18.575.

En su respuesta, el Director del HUAP manifiesta que, consultada sobre los casos de CBC que fueron reportados por el Hospital desde el año 2022, la Unidad del Programa de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud de la SUBREDES manifestó, mediante correo electrónico de 23 de mayo de 2024, que el establecimiento asistencial había informado de 24 casos, y adjunta copia del correo electrónico y la nómina de casos informados, entre los cuales se encuentran aquellos a que se refiere la tabla N° 11 de este documento. Además, adjunta los códigos de identificación de cada paciente.

Por su parte, la SUBREDES no informó sobre la materia.

Al respecto, cotejados los códigos de identificación de los pacientes RUN N°s 3.914.XXX-X, 6.242.XXX-X y 12.599.XXX-X, con los casos informados por la SUBREDES al Hospital, se constató que estos efectivamente fueron informados al Ministerio, por lo que se subsana lo observado en lo tocante a los casos de la tabla N° 11.

Sin embargo, no fue posible hacer el mismo cruce entre los casos objetados en la tabla N° 10 y aquellos informados por la SUBREDES al Hospital, dado que estos últimos están identificados con un código de paciente y no con el RUN; por ende, se mantiene esta parte de la observación.

En consecuencia, el HUAP deberá informar, en el citado plazo de 60 días hábiles, si los códigos de identificación registrados en los antecedentes de su respuesta corresponden al RUN de los pacientes individualizados en la mencionada tabla N° 10.

Asimismo, deberá, en lo sucesivo, registrar oportunamente los casos de infecciones, de modo de llevar un registro integro y actualizado.

Por su parte, la SUBREDES deberá, en el mismo plazo, remitir la nómina actualizada de pacientes infectados por CBC, e



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

informar documentadamente acerca de las diferencias existentes entre la nómina de pacientes informadas al HUAP y la proporcionada a esta Entidad de Control el 11 de marzo de 2024.

3.5.3. Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna, HLCM.

En el caso del HLCM, los datos proporcionados por el Ministerio de Salud muestran que 33 pacientes del establecimiento dieron positivo a la infección.

Sin embargo, en la nómina entregada por la Unidad de IAAS del Hospital durante la visita realizada el 19 de marzo de 2024, se informan 30 pacientes, lo que resulta en una diferencia de 3 personas que no figuran en los registros del Hospital, según el siguiente detalle.

Tabla N° 12: Detalle de pacientes informados por MINSAL, pero sin registro en HLCM.

N°	RUN DEL PACIENTE	NÚMERO ISP	CÓDIGO DE MUESTRA	FECHA DE OBTENCIÓN MUESTRA	FECHA DE RECEPCIÓN BACTERIOLOGÍA	NÚMERO DE CEPA
1	23.882.XXX-X	IH289-2022	43987-2022-50370	17/04/2022	20/04/2022	7317850
2	27.685.XXX-X	IH310-2022	45192-2022-51986	20/04/2022	22/04/2022	9009397
3	27.687.XXX-X	IH311-2022	45193-2022-51987	20/04/2022	22/04/2022	9009513
		IH318-2022	45636-2022-52465	22/04/2022	25/04/2022	9009513

Fuente: Nómina de pacientes a nivel país infectados por CBC entregado por el Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención de la SUBREDES, mediante correo electrónico de 11 de marzo de 2024.

Además, se determinó que la paciente RUN N° 25.114.XXX-X fue registrada como infectada en el registro del HLCM, pero no se encuentra informada en la base de datos proporcionada por el MINSAL.

Las situaciones expuestas no se ajustan a los principios de control, eficiencia y coordinación a que deben someter su acción los órganos de la Administración del Estado conforme a lo dispuesto en el artículo 3° de la citada ley N° 18.575.

En su respuesta, el Director del HLCM informa que las discrepancias señaladas en la tabla N° 12 se produjeron porque la información enviada por el Laboratorio de Microbiología al ISP consideró todos los cultivos positivos a CBC, mientras que la generada por la Unidad de IAAS del Hospital debe considerar la definición clínica de infección, descrita a través de síntomas y signos clínicos, de acuerdo con las circulares N°s 1 y 3, ambas de 2022, del MINSAL.

Por otra parte, indica que el paciente RUN N° 23.882.XXX-X ingresó ya infectado desde un ambiente extrahospitalario, pero que debió haber sido incorporado como caso de brote, puesto que presentaba una infección de torrente sanguíneo.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Respecto de los pacientes RUN N^{os} 27.685.XXX-X y 27.687.XXX-X (código de muestra 45193-2022-51987), señala que se trató de resultados de cultivos positivos sin expresión clínica, motivo por el cual fueron interpretados como casos de colonización y no de infección, y que, siendo así, las situaciones de dichos pacientes no cumplían con los criterios de inclusión establecidos en la aludida circular N° 1, de 2022, pero sí aquellos contemplados en la citada circular N° 3, del mismo año, a la luz de los cuales debieron haber sido informados.

Sobre el paciente RUN N° 27.687.XXX-X (código de muestra 45636-2022-52465) indica que sus antecedentes fueron enviados a los referentes del MINSAL mediante correo electrónico de 26 de octubre de 2023, y acompaña copia de dicha comunicación.

Sin perjuicio de lo expuesto, agrega que el Hospital está trabajando en un plan de mejoras de los procesos de su Unidad de IAAS y del Laboratorio de Microbiología, a fin de concordar los resultados del reporte de cepas enviadas a ISP por este último y la información del IAAS.

En otro orden, la SUBREDES no emitió respuesta sobre este punto.

No obstante, en atención a que el Director del HLCM confirma el hecho objetado respecto de los pacientes RUN N^{os} 23.882.XXX-X, 27.685.XXX-X y 27.687.XXX-X (código de muestra 45193-2022-51987), se mantiene la observación en esos casos.

Lo mismo acontece respecto del paciente RUN N° 27.687.XXX-X (código de muestra 45636-2022-52465), toda vez que la comunicación aludida por el Director del Hospital, no hace referencia al RUN del citado paciente, por lo que se mantiene la objeción.

Por lo expuesto, el Hospital deberá, en el anotado plazo de 60 días hábiles, acompañar antecedentes que den cuenta que el paciente RUN N° 27.687.XXX-X fue informado al MINSAL y acreditar los avances en la implementación del plan de mejoras en los procesos de la Unidad de IAAS y el Laboratorio de Microbiología del Hospital, comprometido en su respuesta.

En tanto, la SUBREDES deberá, en el mismo plazo, informar las razones por las cuales la paciente RUN N° 25.114.XXX-X no se encuentra registrada en la base de datos proporcionada por el MINSAL o que dicha omisión ya fue regularizada, según proceda.

3.5.4. Hospital Barros Luco Trudeau, HBLT.

Conforme con la lista de pacientes infectados por CBC en el HBLT, proporcionada por el aludido Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención de la SUBREDES, 17 pacientes de ese establecimiento dieron positivo al patógeno, no obstante, la lista de pacientes



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

investigados por el brote multicéntrico causado por el mencionado patógeno, entregada por la Unidad de IAAS de ese Hospital, durante la visita efectuada el 11 de marzo de 2024, registra 12 pacientes afectados, de manera que existe una diferencia de 9 personas, de las cuales 7 no están registradas en los archivos del hospital. En tanto, 2 casos registrados en la nómina entregada por el establecimiento no se encuentran en el listado enviado por el MINSAL, según se detalla en las siguientes tablas:

Tabla N° 13: Detalle de pacientes informados por MINSAL, pero sin registro en HBLT.

N°	RUN DEL PACIENTE	NÚMERO ISP	CÓDIGO DE MUESTRA	FECHA DE OBTENCIÓN MUESTRA	FECHA DE RECEPCIÓN BACTERIOLOGÍA	NÚMERO DE CEPA
1	8.653.XXX-X (*)	IH85-2022	17687-2022-19611	02/10/2021	02/02/2022	105257850 1
2	10.605.XXX-X	IH636-2022	66949-2022-77554	16/06/2022	23/06/2022	203823440 4
3	19.501.XXX-X	IH23-2023	3153-2023-4121	10/01/2023	19/01/2023	205595390 1
4	8.589.XXX-X	IH28-2023	3513-2023-4650	02/12/2022	20/01/2023	205290751 0
5	8.599.XXX-X	IH171-2023	19445-2023-28584	31/03/2023	05/04/2023	108533760 1
6	11.633.XXX-X	IH260-2023	31663-2023-44779	30/05/2023	06/06/2023	206788800 1
7	8.158.XXX-X	IH1-2024	347-2024-502	28/12/2023	03/01/2024	208627480 4

Fuente: Nómina de pacientes a nivel nacional infectados por CBC, entregada por el Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención de la SUBREDES, mediante correo electrónico de 11 de marzo de 2024.

(*) Paciente fallecido abordado en observación numeral 3.2. del presente informe.

Tabla N° 14: Detalle de pacientes informados por el Hospital como infectados por CBC, sin registro en MINSAL.

RUN PACIENTE	SERVICIO CLÍNICO	FECHA OBTENCIÓN MUESTRA	FECHA DE CONFIRMACIÓN	LABORATORIO	ESTADO SEGÚN HOSPITAL DEL PACIENTE
6.194.XXX-X	Medicina	01/10/2021	04/10/2021	HBLT	Fallecido (*)
12.189.XXX-X	CDT Diálisis	01/10/2021	04/10/2021	HBLT	Tratado de Alta

Fuente: Nómina de pacientes infectados por CBC, entregado por la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente del HBLT, mediante correo electrónico de 20 de marzo de 2024.

(*) Paciente fallecido no informado por MINSAL.

Las situaciones expuestas no se ajustan a los principios de control, eficiencia y coordinación a que deben someter su acción los órganos de la Administración del Estado conforme a lo dispuesto en el artículo 3° de la citada ley N° 18.575.

En su respuesta, el Director del HBLT manifiesta que los 7 pacientes detallados en la tabla N° 13 estaban identificados por



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

la Unidad de IAAS y el Laboratorio de Microbiología del Hospital, puesto que las muestras fueron enviadas al ISP, pero que no fueron considerados en el brote del año 2021 por tipo de muestra procesado y temporalidad, y que después del cierre del brote, desde el 2022 al 2024, aparecieron nuevas muestras aisladas que no se relacionan con la citada infección por CBC.

Además, acompaña correos electrónicos de 9 de mayo de 2022 y 19 de junio de 2023, ambos del Laboratorio de Microbiología, en los cuales se informa a la Unidad de IAAS acerca del resultado de los exámenes de los pacientes RUN N^{os} 8.653.XXX-X, 19.501.XXX-X, 8.599.XXX-X y 11.633.XXX-X, y que en ese último caso no se detectó CBC.

Enseguida, acompaña un correo electrónico de 16 de enero de 2023, de la Enfermera Encargada de "PC IAAS", mediante el cual se informa al MINSAL sobre los casos y estados de 2 de los pacientes de la tabla N° 13, uno de ellos hospitalizado en la Unidad de Cuidados Intensivos, y otro con examen de urocultivo positivo a CBC, aunque dichos antecedentes no permiten determinar cuáles son los pacientes a que se refiere ese correo, por cuanto no se los identifica por nombre o RUN.

También, adjunta copia de un correo electrónico de 3 de enero de 2024, en el cual se informa al MINSAL el caso de la paciente RUN N° 8.158.XXX-X como positivo para CBC.

Al respecto, sin perjuicio de lo argumentado por la autoridad del HBLT, y considerando que el hecho descrito en el caso de los pacientes RUN N^{os} 19.501.XXX-X, 8.599.XXX-X, 11.633.XXX-X, 8.653.XXX-X y 8.158.XXX-X, todos incluidos en la tabla N° 13 de este informe, corresponde a una situación consolidada no susceptible de regularizar, se mantiene lo observado a su respecto.

Igualmente, en atención a que la SUBREDES no emitió respuesta acerca de lo objetado respecto de los pacientes incluidos en la precedente tabla N° 14, RUN N^{os} 6.194.XXX-X y 12.189.XXX-X, se mantiene lo objetado en este aspecto.

Por lo tanto, el Hospital deberá remitir, dentro del señalado plazo de 60 días, la documentación que permita relacionar los pacientes RUN N^{os} 10.605.XXX-X y 8.589.XXX-X con la información adjunta al correo electrónico de 16 de enero de 2023. Asimismo, en lo sucesivo tendrá que registrar oportunamente los casos de pacientes infectados por CBC, con el objetivo de llevar un registro íntegro y actualizado.

Por su parte, la SUBREDES deberá, en el mismo plazo de 60 días antes señalado, informar las razones por las cuales los pacientes RUN N^{os} 6.194.XXX-X y 12.189.XXX-X no se encuentran registrados en la base de datos proporcionada por el MINSAL, o que dicha omisión ha sido regularizada, según procediera.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

4. Situaciones detectadas en establecimientos de salud.

Durante las visitas efectuadas por esta Contraloría General, los días 13, 18 y 19 de marzo de 2024, a seis hospitales de la Región Metropolitana, se advirtieron diversas debilidades en las gestiones de retiro de medicamentos y de dispositivos médicos, según se expone a continuación:

4.1. Falta de respuesta a retiro de mercado de medicamentos.

De la revisión de los informes finales de retiro remitidos al ISP por los titulares de los respectivos registros sanitarios, se comprobó que, en 21 casos, correspondientes a diez hospitales de la Región Metropolitana, los establecimientos asistenciales no respondieron a la notificación de retiro emitidas por los proveedores, por un total de 46.456 unidades de fármacos ya distribuidos, según se detalla en anexo N° 6.

Cabe señalar que 11 de los 21 casos sin respuesta corresponden a fármacos que fueron objeto de las alertas N° 16 de 2022 y N°s 3, 30, 57 y 58, todas de 2023; la primera de ellas, relacionada con sospecha por brote de Complejo *Burkholderia cepacia* que contaminó el producto Dichlorexan jabón líquido 2%, de DIFEM Laboratorios S.A.; mientras que las 10 restantes se refieren a los productos Agua bidestilada solución inyectable, Cloruro de sodio solución inyectable 0,9% de 500 ml., Glucosa hipertónica solución inyectable 30%, y Cloruro de sodio solución inyectable 0,9% de 10 ml., todos del Laboratorio Sanderson S.A.

Lo anterior se evidencia en el HLCM, en el cual se verificó la presencia de unidades de Glucosa Isotónica Solución Inyectable 5% y de Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9% 500 ml., que fueron retirados desde los distintos servicios clínicos del Hospital, en el contexto de las alertas de retiro N°s 16 y 30 ampliación 3, ambas de 2023, sobre presencia de contaminación microbiológica, en circunstancias que el proveedor y titular del registro sanitario Laboratorio Sanderson S.A. había notificado al establecimiento mediante correo electrónico de 6 de marzo de 2023 y 8 de septiembre de la misma anualidad, respectivamente, sobre el retiro de tales productos, sin que este último emitiera respuesta a la notificación de retiro del proveedor.

Asimismo, en visita realizada al HLF, se advirtió que el Hospital no emitió respuesta para la alerta N° 45 de 2023, del ISP, asociada al fármaco Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml., del Laboratorio BIOSANO S.A., que presentaba partículas extrañas al interior de una ampolla sellada y cuya notificación sobre el retiro de mercado fue informada a la Jefa de la Unidad de Farmacia del Hospital, mediante correo electrónico de 24 de agosto de 2023.

Las situaciones expuestas no se ajustan a lo señalado en la citada resolución exenta N° 3.853, de 2020, que instruye a cada establecimiento que haya recibido uno o más lotes afectados a retiro, dependiendo de si efectuará o no distribución posterior, para que informe al distribuidor de quien



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

obtuvo el producto mediante el "Formulario de Reporte de Existencias de Producto retirado del mercado Productos Farmacéuticos", la cantidad recibida, stock y cantidad distribuida de los lotes en cuestión, para ser reportado finalmente al titular del producto sujeto a retiro del mercado.

Las respuestas emitidas por las autoridades de los establecimientos de salud se presentan a continuación:

a) Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna

En su respuesta, el Director del HLCM manifiesta que las alertas generadas por el ISP fueron gestionadas por el Hospital, no obstante, efectivamente existió una brecha entre el aviso de retiro emitido por el Instituto y la respuesta de los laboratorios proveedores, impactando en el cierre administrativo del procedimiento, ello provocado por la magnitud de la acción, su complejidad y la premura con la que se requería.

Agrega que, en forma retrospectiva, con fecha 28 de marzo de 2023, fueron enviados tanto al ISP como al laboratorio proveedor los documentos necesarios para para finalizar el proceso administrativo, y acompaña a su respuesta copias del "Formulario de Reporte de Existencias de Producto Retirado del Mercado Productos Farmacéuticos" de cada uno de los medicamentos detallados en el anexo N° 6.

Al respecto, cabe señalar que los antecedentes aportados por dicha autoridad acreditan que el Hospital respondió al aviso de retiro de mercado de los 4 medicamentos objetados y, por ende, se levanta la observación.

b) Hospital Clínico Metropolitano La Florida Dra. Eloísa Díaz Insunza.

El Director del HLF acompaña copia del memorándum N° 35, de 6 de junio de 2024, mediante el cual el Jefe de la Unidad de Abastecimiento del Hospital informa que, en el marco de la alerta sanitaria N° 45 de 2023, fueron retiradas de la Unidad de Farmacia 3.500 ampollas de Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml., y también que el Laboratorio BIOSANO S.A. retiró 4.876 unidades de ese producto desde la misma dependencia. Sin embargo, no acompañó antecedentes que acrediten lo afirmado en aquel documento.

Además, adjunta el memorándum N° 121, de 6 de junio de 2024, a través del cual la jefatura de la Unidad de Farmacia del Hospital informa respecto de las alertas N°s 27 y 45, relativas a amikacina y ketorolaco, respectivamente, ambos de Laboratorio BIOSANO S.A.

Conforme a ese documento, en el caso de la primera alerta, se comunicó el stock del medicamento al referente de la Unidad de Abastecimiento del Hospital para su devolución; sobre la segunda, reitera que se retiraron las 3.500 ampollas señaladas en memorándum N° 35, más 676 unidades



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

que fueron enviadas a la Unidad de Abastecimiento para su centralización, y añade que en ninguno de esos casos existen antecedentes que demuestren la entrega de los productos al proveedor.

Al respecto, en atención a que no se han acompañado antecedentes que acrediten los retiros a que se refiere la respuesta de la autoridad administrativa, relativos a las citadas alertas sanitarias N^{os} 27 y 45, de 2023, se mantiene la observación.

En consecuencia, el HLF deberá remitir, dentro del señalado plazo de 60 días hábiles, la documentación que respalde el retiro de 4.876 unidades del fármaco Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml., de Laboratorio BIOSANO S.A., y de los restantes medicamentos a que se refiere el anexo N° 6 de este informe.

Asimismo, el Hospital deberá establecer procedimientos de coordinación entre sus unidades de Abastecimiento y de Farmacia, en relación con el oportuno e íntegro cumplimiento de las alertas de retiro de productos, y para mantener una comunicación efectiva sobre esos procedimientos con el respectivo proveedor.

c) Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río.

El Director del HUAP señala que el 10 de julio de 2023 se recibieron en farmacia del establecimiento 10.000 unidades de cloruro de sodio solución inyectable 0,9%, del lote 75TA0121, de Laboratorio Sanderson S.A. Añade que la respectiva alerta de retiro fue emitida por el ISP el 31 de octubre de ese año, y que el 3 de noviembre del mismo año el Hospital ya no tenía stock físico del producto, motivo por el cual no se realizaron retiros.

Al respecto, en atención a que la autoridad acompaña copia del “Retiro de Medicamento en Alerta Sanitaria”, de 3 de noviembre de 2023, que se refiere al citado producto, conforme con el cual a la época el centro asistencial no tenía unidades de aquel medicamento en sus servicios clínicos para retirar, se subsana la observación.

d) Complejo Asistencial Doctor Sótero del Río.

El Director (S) del CASR informó que mediante correo electrónico de 4 de junio de 2023, que acompaña, el establecimiento comunicó al proveedor Laboratorios Sanderson S.A. que, a la época, no tenía en sus bodegas stock de Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9%.

Agrega que las unidades distribuidas por Laboratorios Sanderson S.A. afectadas por la mencionada alerta de retiro, correspondían al consumo del mes de enero de 2023, y la alerta fue publicada por ISP el 27 de abril de dicha anualidad.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Considerando que los antecedentes aportados por dicha autoridad acreditan que el CASR dio respuesta al retiro de mercado del mencionado producto, se levanta la observación.

4.2. Deficiencias en cumplimiento de obligaciones de Hospitales como responsables locales de tecnovigilancia de dispositivos médicos.

Es necesario puntualizar que el numeral 3.3.4 de la citada Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia establece, en lo pertinente, que cuando el responsable de tecnovigilancia reciba información sobre seguridad de campo, proveniente del ISP o del fabricante, importador o representante autorizado, deberá coordinar con alguno de estos últimos las acciones a ejecutar, como lo serían, por ejemplo, solicitar recomendaciones adicionales del fabricante o el retiro de los dispositivos médicos afectados.

Revisados los informes finales de retiro emitidos por los proveedores de dispositivos médicos, correspondientes a las alertas N^{os} 185 de 2021 y 656 de 2022, se comprobó que 8 establecimientos de salud de la Región Metropolitana no emitieron su respuesta a la alerta de retiro de mercado emitida por el ISP.

Así, en el caso de la alerta de retiro N^o 185, de 2021, del dispositivo Adhesivo Tisular Histoacryl, de B. Braun Medical SPA, el proveedor efectuó el retiro voluntario⁷ del producto luego de que el fabricante detectara un defecto en determinados lotes, el cual entrañaba la posibilidad de lesiones e incluso la muerte del paciente.

Respecto de la alerta de retiro N^o 656 de 2022, del dispositivo Esponjas Hemostáticas Absorbibles de INMED Droguería Ltda., el fabricante determinó que en algunos de los productos había un nivel de endotoxinas por encima del límite establecido, lo que provoca el riesgo de inflamación, shock séptico o anafiláctico, por lo cual procedió al retiro preventivo de los productos que se encontraban dentro del lapso de vida útil, que es de 5 años.

El detalle de los establecimientos con la cantidad de unidades distribuidas, que no dieron respuesta a la alerta emitida por el Instituto se presenta en la siguiente tabla:

Tabla N^o 15: Establecimientos sin respuesta por alertas sanitarias N^{os} 185 y 656, de 2022.

N ^o	NOMBRE DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	UNIDADES DISTRIBUIDAS
1	Hospital Doctor Félix Bulnes Cerda	200
2	Complejo Hospitalario San José	87
3	Hospital Clínico de Niños Doctor Roberto del Río	52
4	Hospital de Peñaflores	10
5	Hospital San Luis de Buin-Paine	10

⁷ Corresponde a aquel informado directamente por el proveedor del dispositivo.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	NOMBRE DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	UNIDADES DISTRIBUIDAS
6	Hospital Padre Alberto Hurtado	7
7	Complejo Hospitalario Doctor Sótero del Río	4
8	Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna	1
Total		371

Fuente: Registro de establecimientos de salud con retiro de mercado entregado por el Jefe del Departamento Jurídico del ISP, mediante correo electrónico de 26 de febrero de 2024.

(*) Para la inspección física, En la Región Metropolitana se visitaron los hospitales Complejo Asistencial Doctor Sótero del Río y Hospital Doctor Luis Calvo Mackenna.

La falta de respuesta por parte de los establecimientos, junto con apartarse de lo dispuesto en el citado numeral 3.3.4 de la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, no se ajusta a los principios de control y eficiencia establecidos en el artículo 3°, inciso segundo, de la ley N° 18.575.

Las respuestas emitidas por las autoridades de los dos establecimientos de salud que fueron inspeccionados se presentan a continuación:

a) Complejo Asistencial Doctor Sótero del Río.

En su respuesta, el Director (S) del CASR informa que el Hospital efectuó las gestiones de tecnovigilancia, pero que al momento de la alerta el establecimiento no tenía stock del insumo.

Además, acompaña copia de los correos electrónicos de 15 y 21 de septiembre de 2022, mediante los cuales la Unidad de Tecnovigilancia del Hospital consulta a la unidad de Abastecimiento acerca de la distribución local del dispositivo y esta informa dicha falta de stock, y agrega que se cerró de inmediato el caso, puesto que la nota de seguridad de la alerta señalaba que si el producto ya había sido utilizado en pacientes y estos no habían presentado complicaciones “es poco probable que haya recibido un producto contaminado”.

Sobre el particular, y considerando que los antecedentes aportados en esta oportunidad acreditan que el CASR dio respuesta al retiro de mercado del aludido dispositivo médico, se levanta la observación.

b) Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna.

En su respuesta, el Director del HLCM informa que la alerta sanitaria N° 185, de 2021, relacionada con el dispositivo médico Adhesivo Tisular Histoacryl Blue 0,5 ml., de B. Braun Medical SPA, fue gestionada por la encargada de tecnovigilancia, quien efectuó el retiro del producto de las unidades del Hospital donde se encontraban y coordinó con el proveedor su retiro y la reposición del stock.

Asimismo, acompaña copia del aviso de retiro voluntario del dispositivo médico, remitido por el proveedor el 4 de marzo de



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

2021, y también del Formulario de Conocimiento de Retiro de Producto, de la misma fecha, a través del cual el HLCM informa tener unidades del producto para su retiro.

Al respecto, teniendo en cuenta que los antecedentes aportados por dicha autoridad muestran que el Hospital dio respuesta al retiro de mercado del dispositivo médico sujeto a alerta sanitaria, se levanta la observación.

4.3. Ausencia de lugar físico para la custodia de medicamentos asociados a alertas sanitarias o vencidos en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

Se constató que el Hospital no cuenta con un lugar destinado a la custodia de productos afectados por alertas de retiro o que se encuentren vencidos y/o dados de baja, quedando estos almacenados en la oficina de la jefatura de Farmacia. El registro gráfico de dicha situación se expone en el anexo N° 7.

La situación descrita no se condice con los principios de control y eficiencia contemplados en el artículo 3°, inciso segundo, de la ley N° 18.575.

En su respuesta, el Director del HUAP acompaña copia de la resolución exenta N° 1.034, de 6 de junio de 2024, del mismo establecimiento, que designa un espacio físico para resguardar los medicamentos sujetos a alertas sanitarias y vencidos.

Agrega que ese lugar se encuentra en la sala de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud, REAS, el cual será segregado con reja y llave, y otro espacio físico en la Unidad de Farmacia con las características necesarias para el almacenamiento seguro de medicamentos en cuarenta, al interior del contenedor designado para sueros.

Además, acompaña copia de un correo electrónico de 3 de junio de 2024, mediante el cual el Subdirector de Gestión Administrativa y Financiera instruye iniciar los trabajos necesarios.

Sin perjuicio de las medidas adoptadas por la autoridad administrativa, y considerando que las acciones correctivas comprometidas son de materialización futura, se mantiene la observación.

Por consiguiente, el HUAP deberá acreditar, en el citado plazo de 60 días hábiles, el avance de los trabajos destinados a que el Hospital cuente con un espacio para guardar los productos sujetos a alertas sanitarias y vencidos.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

4.4. Dispositivos médicos sin trazabilidad⁸ en el Hospital Clínico San Borja Arriarán, HCSBA.

A partir de los datos suministrados por los titulares de los registros sanitarios notificados por el ISP, acerca de los dispositivos médicos que se encontraban bajo alerta de retiro del mercado, pero que ya habían sido utilizados en los establecimientos donde fueron distribuidos, se evaluaron las medidas adoptadas por el mencionado establecimiento asistencial respecto de las siguientes alertas de retiro de mercado:

a) Alerta N° 109 de 6 de febrero de 2020: Abbott Laboratories de Chile Ltda. detectó que los dispositivos catéteres vasculares para angioplastia con balón, de ciertos lotes identificados pueden mostrar deficiencias resultantes del exceso de exposición al calor durante el proceso de fabricación y describe los riesgos asociados a aquellas, que incluyen embolismo, trombosis, infarto de miocardio y necesidad de una intervención adicional, la cual puede entrañar complicaciones post operatorias que podrían derivar en el deceso del paciente.

b) Alerta N° 545, de 16 de junio de 2021: el fabricante MEDTRONIC PLC inició el retiro voluntario de lotes específicos de la Cubierta para Orificios de Trepanación debido a un problema de fabricación que provoca un exceso de rebabas de nailon en el clip, defecto que podría evitar su correcto encaje y resultar en la administración de la terapia en la ubicación incorrecta o una hemorragia intracraneal.

c) Alerta N° 872 de 7 de octubre de 2021: General Electric International INC identificó defectos en el dispositivo Sensores de Flujo, que podrían tener tubos dañados con pequeñas perforaciones o cortes, los cuales podrían causar fugas que darían lugar a volúmenes de corriente incorrectos en los equipos de anestesia, lo que podría ocasionar la administración de un volumen excesivo al paciente.

El detalle de los dispositivos y lotes bajo las enunciadas alertas se presenta en la siguiente tabla:

Tabla N° 16: Detalle de dispositivos médicos utilizados en HCSBA sujetos a alerta sanitaria

N°	NÚMERO DE ALERTA SANITARIA	NOMBRE DEL ARTICULO O DISPOSITIVO	IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR	CÓDIGO ARTICULO O DISPOSITIVO	LOTE	UNIDADES UTILIZADAS
1	109/2020	Balon NC Trek 4.0 X 08 MM	Abbott Laboratories de Chile Ltda.	A01-03-NCTREK-1012453-080	90826 g1	1

⁸ Capacidad de identificar el origen y el desplazamiento de una unidad específica y/o un lote/serie de fabricación de un dispositivo médico, en cualquiera de sus etapas de fabricación, a través de la cadena de distribución, así como también a través de las diferentes entidades que intervienen, hasta llegar a su entrega, administración, implantación o uso, según corresponda. Fuente: oficio Ord. N° C37 2.175, de 27 de junio de 2023, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	NÚMERO DE ALERTA SANITARIA	NOMBRE DEL ARTICULO O DISPOSITIVO	IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR	CÓDIGO ARTICULO O DISPOSITIVO	LOTE	UNIDADES UTILIZADAS
2	545/2021	Cubierta para orificio de trepanación StimLoc™	Comercial Kendall Chile Ltda. (Medtronic)	3389S-40	VA238 2Y	2
3	872/2021	Sensores de Flujo	General Electric International INC.	2087640-001, 2087640-001-S, 5697309 2087640-001, 2087640-001-S, 5697310	-	4

Fuente: Expediente de alertas sanitarias de dispositivos médicos entregados por mail de 23/2/2024, por el Dpto. de Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo, del ISP.

Revisados los antecedentes relativos a tales alertas, no fue posible obtener una trazabilidad de los dispositivos médicos individualizados, puesto que el establecimiento no cuenta con la información de su recepción ni de su distribución, debido a que el sistema informático de gestión de bodega utilizado para esos efectos durante el período comprendido entre enero a julio de 2020, a la fecha de la inspección no se encontraba operativo, y tampoco existía un respaldo en el Hospital de la información que dicho sistema debía mantener.

Consultada sobre el particular, la Referente de Tecnovigilancia del HCSBA informó que dicho sistema había sido dado de baja, sin que exista un respaldo de sus datos.

En tal contexto, se verificó que la información respectiva debía ser registrada en las plataformas a que se refiere la resolución exenta N° 219, de 3 de febrero de 2020, del Hospital, mediante la cual se autorizó la contratación directa de ABEX System SpA para la prestación del servicio de arriendo de módulos informáticos para la gestión de bodegas de abastecimiento, considerando planificación, formulario único de solicitud, órdenes de compra, existencia, gestión y mantenedores entre otros, durante 4 meses o hasta completar la suma que se indica o hasta que entrara en vigencia un nuevo convenio, lo que ocurriera primero.

Enseguida, a través del oficio Ord. N° 541, del mismo año y origen, el Director del HCSBA notificó a la empresa su decisión de poner fin a los servicios contratados a partir del 1 de agosto de 2020, luego de terminado el plazo del contrato, indicando en dicho documento que funcionarios de ese establecimiento de salud se comunicarían con la empresa para la devolución de la información contenida en el sistema.

Cabe señalar que la cláusula quinta, N° 22, del citado convenio, sobre Obligaciones del Proveedor, dispone que la información generada mediante el uso del sistema durante la prestación de servicios y a lo largo del contrato pertenece al HCSBA y que, por consiguiente, el proveedor se compromete a entregar dicha información al Hospital mediante la copia de las tablas de la base de datos del sistema que contengan la información recopilada durante todo el proyecto.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

No obstante, requerido el establecimiento acerca de las acciones efectuadas para recuperar dicha información, no se entregaron antecedentes que acrediten que se dispusieron medidas para hacerlo, y tampoco se demostró que el Hospital la tuviera en su poder.

La situación expuesta no se aviene con los principios de control y eficiencia contemplados en el artículo 3° de la ley N° 18.575 ni con el deber de velar por la eficiente e idónea administración de los bienes públicos y por el debido cumplimiento de la función pública que el artículo 5° de ese texto legal impone a las autoridades y funcionarios de la Administración del Estado.

En su respuesta, el Director del HCSBA confirma que no fue posible contar con dicha trazabilidad debido a la ausencia de registros informáticos, puesto que el sistema de bodega, adquirido a la empresa ABEX System SPA no estaba operativo a la fecha de la inspección efectuada ni contiene información de respaldo del período de enero a julio de 2020.

Añade que, mediante el oficio Ord. N° 540, de 30 de mayo de 2024, de ese origen, se reiteró al proveedor la solicitud de devolver las bases de datos, dentro de 5 días hábiles, sin perjuicio de que, con la finalidad de cautelar la entrega de los registros, en la misma fecha se ingresó una medida prejudicial de exhibición de documentos en contra del referido proveedor de servicios, en la causa rol C-3794-2024, del Segundo Juzgado Civil de Concepción, caratulada "Hospital Clínico San Borja Arriaran - Servicio de Salud Metropolitano Central con ABEX System SPA".

Sin perjuicio de las medidas adoptadas por la autoridad, considerando que el Director del Hospital confirma el hecho objetado y que, a la fecha de emisión de este informe, no se advierte que el Hospital haya recuperado la base de datos retenida por aquella empresa, se mantiene lo observado.

En consecuencia, el Servicio de Salud Metropolitano Central deberá incoar un procedimiento disciplinario para investigar los hechos y hacer efectivas las correspondientes responsabilidades.

Además, en el plazo de 15 días hábiles contado desde la recepción del presente informe final, deberá remitir a este Organismo de Control el acto administrativo que ordena su inicio, sin perjuicio de someter al control previo de juridicidad el acto administrativo que lo afine, conforme a lo dispuesto en el artículo 11, numeral 5, de la resolución N° 6, de 2019, de la Contraloría General, que Fija Normas sobre Exención del Trámite de Toma de Razón en Materias de Personal que se Indica.

Por su parte, el HCSBA deberá informar, en el citado plazo de 60 días hábiles, el estado en que se encuentra la causa Rol C-3794-2024, tramitada ante el Segundo Juzgado Civil de Concepción, y si la empresa ABEX System SPA respondió el requerimiento formulado a través del oficio Ord. N° 540, de igual fecha, del Hospital, para que restituya la base datos de bodega.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Además, el Hospital debe adoptar medidas tendientes a dar cumplimiento, en lo sucesivo, a lo establecido en la norma técnica N° 226, aprobada mediante la resolución exenta N° 63, de 2023, del Ministerio de Salud, en cuanto instruye la obligatoriedad de implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de su recepción por prestadores institucionales de salud.

4.5. Ausencia de seguimiento de dispositivos médicos con alerta de retiro en el Hospital Barros Luco Trudeau.

El 1 de marzo de 2021, el ISP emitió la alerta N° 153, y ordenó el retiro del Sistema de Endoprótesis Torácica Valiant Navion, del fabricante MEDTRONIC PLC, en atención a que dicha empresa inició el retiro voluntario, a nivel mundial, de ese dispositivo médico, puesto que en algunos casos presentaba defectos que podían derivar en la rotura del aneurisma.

Además, la alerta incluyó una recomendación del fabricante para que los médicos hicieran un seguimiento anual de los pacientes y revisaran las imágenes de aquellos tratados con la endoprótesis.

Sobre la base de los datos suministrados al ISP por Comercial Kendall Chile Ltda., que importa y distribuye el dispositivo en el país, se determinaron aquellas unidades que habían sido utilizadas antes de emitirse la referida alerta de retiro.

Enseguida, en la revisión efectuada al HBLT se evaluaron las medidas adoptadas por dicho establecimiento asistencial, respecto de los sistemas de endoprótesis que a continuación se indican:

Tabla N° 17: Detalle de lotes de dispositivo médico utilizado en HBLT que fueron objeto de la alerta N° 153, de 1 de marzo de 2021.

N°	NÚMERO DE ALERTA	ARTÍCULO	IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR	LOTE	RUN PACIENTE	FECHA DE OPERACIÓN
1	153/2021	Sistema de Endoprótesis Torácica Medtronic Valiant Navion	Comercial Kendall Chile Ltda.	V29800609	7.970.XXX-X	30/06/2020
2				V08143312	20.574.XXX-X	08/07/2020
3				V29840623	9.832.XXX-X	27/08/2020
4				V08153988	9.832.XXX-X	27/08/2020

Fuente: Expediente de alertas sanitarias de dispositivos médicos entregados por mail de 23/2/2024, por el Dpto. de Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del ISP, e información de la Unidad de Tecnovigilancia del HBLT en visita realizada el 18/3/ 2024.

Se constató que dichos dispositivos fueron implantados en pacientes antes de la fecha de emisión de la mencionada alerta N° 153, de 2021, sin embargo, en las respectivas fichas clínicas no existe evidencia de que el HBLT haya efectuado un seguimiento de los pacientes tratados con el dispositivo, según las recomendaciones realizadas por el fabricante en la citada alerta.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Dicha situación no se ajusta a los principios de control, eficiencia y eficacia establecidos en el artículo 3° de la nombrada ley N° 18.575.

Tampoco se condice con lo señalado en el artículo 4° de la ley N° 20.584, que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud, el cual dispone que toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas. Adicionalmente, toda persona o quien la represente tiene derecho a ser informada acerca de la ocurrencia de un evento adverso, independientemente de la magnitud de los daños que aquel haya ocasionado.

En su respuesta, el Director del HBLT informa que el paciente RUN N° 7.970.XXX-X, falleció después de realizado el procedimiento de implante y antes de la alerta sanitaria, y acompaña copia del certificado de defunción.

En cuanto a los pacientes RUN N°s 20.574.XXX-X y 9.832.XXX-X, señala que el 5 de agosto y el 28 de septiembre de 2020 se ingresaron las respectivas órdenes para la realización de los exámenes de seguimiento para ambos pacientes, quienes se encontrarían desde entonces en lista de espera para tales efectos.

Además, indica que después de la visita realizada por esta Entidad de Control, se realizaron las gestiones necesarias para contactar a los pacientes y reuniones con el proveedor para coordinar la toma de exámenes, y adjunta documentación conforme a la cual, a la fecha de su respuesta, se encuentran en proceso la citación de los pacientes para la notificación, realización de exámenes y evaluación de especialistas.

En virtud de los antecedentes proporcionados en esta oportunidad se levanta la observación en el caso del paciente RUN N° 7.970.XXX-X, por cuanto se acredita su defunción el 2 de julio de 2020, es decir, previo a la emisión de la alerta en marzo de 2021.

Sin embargo, considerando que los pacientes RUN N°s 9.832.XXX-X y 20.574.XXX-X continúan en espera de su seguimiento, se mantiene lo objetado a su respecto.

En consecuencia, el HBLT deberá, en el señalado plazo de 60 días hábiles, acreditar documentadamente haber completado el seguimiento de los aludidos pacientes RUN N°s 9.832.XXX-X y 20.574.XXX-X, incluyendo las evaluaciones y conclusiones técnicas y médicas acerca del



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

funcionamiento y estado de los mencionados implantes, conforme a las recomendaciones del fabricante del dispositivo.

4.6. Debilidades en el proceso de revisión de pacientes afectados por Implante Coclear defectuoso, en el Hospital Clínico San Borja Arriarán.

Mediante las alertas N° 159, de 2022, y N° 613, de 2023, ambas del ISP, se ordenó suspender la implantación del dispositivo médico Implante Coclear Ultra Mid-Scale y Ultra Slim J (Ultra V1), de Advanced Bionics, y ponerlos a disposición de la empresa importadora para su retiro del mercado. Además, establecía mantener el control habitual de los pacientes con el fin de evaluar el estado de tales dispositivos.

A su vez, a través del oficio Ord. N° 4.433, de 20 de diciembre de 2023, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, se informó al proveedor sobre los plazos dispuestos por el ministerio para efectuar la prueba de integridad del dispositivo dentro de 21 días desde la sospecha de falla del aparato; y que, una vez confirmado el desperfecto del implante coclear, dentro de 2 meses el paciente deberá ser atendido por el médico especialista para evaluar conducta clínica a seguir. Instrucción que también fue comunicada a la Subsecretaría de Salud Pública y al ISP.

Por otra parte, se constató que la mencionada empresa informó al ISP sobre la falla de los dispositivos que fueron implantados a 20 pacientes de ese Hospital, cuyas fichas clínicas fueron revisadas por esta Entidad de Control, constatándose las siguientes situaciones:

4.6.1. Demora en evaluación de pacientes.

Se constató que, en los 9 casos que se indican en la siguiente tabla, transcurrieron hasta 357 días para que el Hospital efectuara la evaluación posterior al paciente, desde la confirmación del problema en el implante una vez determinada la falla del dispositivo médico, a través de un test integridad realizado por parte de la empresa Advanced Bionics.

Tabla N° 18: Detalle de pacientes con demora en evaluación posterior a confirmación de falla del implante.

N°	RUN PACIENTE	NÚMERO DE LOTE	FECHA TEST EFECTUADO POR ADVANCED BIONICS	FECHA TOPE EN QUE DEBIÓ EFECTUARSE EL CONTROL	FECHA EVALUACIÓN POST FALLA EFECTUADA POR EL HOSPITAL	DÍAS EXCEDIDOS
1	16.910.XXX-X	1301449	02/12/2022	02/02/2023	23/01/2024	357
2	10.669.XXX-X	1302011	11/05/2023	11/07/2023	23/01/2024	197
3	22.523.XXX-X	1004679	29/05/2023	29/07/2023	01/12/2023	126
4	19.127.XXX-X	1301600	16/08/2023	16/10/2023	23/01/2024	100
5	25.667.XXX-X	1301557	16/08/2023	16/10/2023	11/12/2023	57
6	25.280.XXX-X	1007828	29/11/2023	29/01/2023	19/03/2024	51



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	RUN PACIENTE	NÚMERO DE LOTE	FECHA TEST EFECTUADO POR ADVANCED BIONICS	FECHA TOPE EN QUE DEBIÓ EFECTUARSE EL CONTROL	FECHA EVALUACIÓN POST FALLA EFECTUADA POR EL HOSPITAL	DÍAS EXCEDIDOS
7	5.790.XXX-X	1301878	28/11/2023	28/01/2023	12/03/2024	45
8	7.083.XXX-X	1005564	14/11/2023	14/01/2023	26/02/2024	44
9	6.930.XXX-X	1301441	29/05/2023	29/07/2023	01/09/2023	35

Fuente: Respaldo de los test de integridad de pacientes entregado mediante correo electrónico de 25 de marzo de 2024, por la Referente de Tecnovigilancia, del HCSBA, e información entregada en visita realizada el 28 de marzo de misma anualidad.

Las demoras expuestas no se ajustan a los principios de control, eficiencia y eficacia que deben regir la acción de los órganos de la Administración del Estado. Tampoco se ajusta al deber de actuar por propia iniciativa a que están sujetos sus autoridades y funcionarios, dispuesto en el artículo 8° de ese texto legal, en relación con el principio de celeridad establecido en el artículo 7° de la mencionada ley N° 19.880.

En su respuesta, el Director del HCSBA informa que tales demoras obedecerían a que las instrucciones de la SUBREDES a las empresas proveedoras, para el manejo de los pacientes implantados con dispositivos afectados por las alertas sanitarias N°s 159 de 2020, y 613 de 2023, y la determinación de plazos máximos para los hitos de identificación, fueron fijados mediante los oficios ordinarios C37 N° 3.101, de 24 agosto de 2023, y C37 N° 4.433, de 20 de diciembre de ese año, y afirma que el Hospital habría estado impedido de adoptar medidas antes de esas fechas.

Al respecto, cabe precisar que el ISP, posterior a la emisión de la alerta, con fecha 28 de septiembre de 2023 comunicó, mediante correo electrónico dirigido a los encargados de tecnovigilancia de toda la red asistencial, las acciones inmediatas que se debían seguir según lo descrito en el documento "Indicaciones para el manejo de beneficiarios de hipoacusia implantados con implante coclear ULTRA MID-SCALE y ULTRA SLIM J (ULTRA V1) respecto de la alerta N.º 613/23" elaboradas por el Comité de Expertos Hipoacusia/Implante Coclear del Ministerio de Salud de Chile, que se adjuntó en dicha ocasión.

Sin perjuicio de la justificación invocada por dicha autoridad y considerando que los hechos objetados constituyen situaciones consolidadas no susceptible de regularizar, se mantiene la observación.

En consecuencia, el Hospital deberá adoptar medidas para que, en lo sucesivo, la evaluación de los pacientes afectados por alertas como la descrita sean efectuadas dentro de los plazos indicados en los citados oficios Ordinarios C37 N° 3.101 y C37 N° 4.433, ambos de 2023, de la SUBREDES, los que corresponden a 15 días corridos y a 2 meses desde la confirmación de la falla, respectivamente.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

4.6.2. Falta de registro en fichas clínicas.

Se comprobó la falta de registro del implante coclear en la ficha clínica del paciente RUN N° 24.540.XXX-X, procedimiento quirúrgico que según registros del Equipo de Tecnólogos Médicos de Otorrinos Laringólogos, del HCSBA, fue realizado el 19 de junio de 2019.

Tampoco se encontró registro en la ficha electrónica del Sistema Florence acerca de las atenciones ambulatorias de los pacientes en el citado Hospital, ni de haberse efectuado el mencionado test de integridad al paciente RUN N° 23.228.XXX-X, mediante el cual se determina si el implante presenta fallas y si es recomendable la reimplantación.

Las situaciones expuestas no se ajustan a lo señalado en el artículo 12 de la anotada ley N° 20.584, el cual dispone que “La ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente”.

Tampoco se condice con lo establecido en el artículo 3° del decreto N° 41, de 2012, del MINSAL, que Aprueba Reglamento Sobre Fichas Clínicas, el cual establece que toda persona tiene derecho a que quede constancia en la correspondiente ficha clínica de la información proveniente de las atenciones de salud que reciba de un prestador cuando ésta deba ser proporcionada por escrito; si se trata de información que puede entregarse en forma verbal deberá quedar constancia en la respectiva ficha clínica del hecho de haber sido proporcionada; ni con lo señalado en el artículo 6° de ese mismo cuerpo legal, letra c) en cuanto dispone que la ficha clínica debe contener a lo menos el registro cronológico de todas las atenciones recibidas.

En su respuesta, el Director del HCSBA, manifiesta que el Hospital cuenta con las señaladas fichas clínicas en soporte papel, las cuales se guardan en la Unidad de Archivo de la entidad, y que en ellas se encuentran registradas las atenciones antes indicadas, cuyas copias acompaña.

Al respecto, considerando que la señalada documentación incluye el protocolo quirúrgico y set de documentos relacionados con la cirugía de implante coclear del paciente RUN N° 24.540.XXX-X, se levanta la observación para dicho paciente.

No obstante, entre los referidos antecedentes no se encuentra el registro del test de integridad que se habría efectuado al paciente RUN N° 23.228.XXX-X, por lo que se mantiene la observación respecto de dicho paciente y el mencionado dato.

En consecuencia, el HCSBA deberá, en el señalado plazo de 60 días hábiles, acreditar documentadamente que la ficha clínica del paciente RUN N° 23.228.XXX-X, sea en soporte digital o papel, incluye el registro



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

de la realización y resultado del test de integridad del implante cloquear efectuado en su oportunidad.

4.6.3. Discrepancia entre registros de test de integridad de pacientes y de ficha clínica.

Cotejadas las fechas de toma del test de integridad que aparecen en los respaldos de ese examen, proporcionado por la Referente de Tecnovigilancia del citado establecimiento asistencial, mediante correo electrónico de 25 de marzo de 2023, y aquellas registradas en las fichas clínicas electrónicas de los pacientes, se comprobó que en 14 casos esas datas no coinciden, según se presenta en la siguiente tabla, mostrándose, en todos los casos, que la fecha consignada en el expediente médico es anterior a la data registrada en la documentación de respaldo del examen:

Tabla N° 19: Detalle de pacientes con discrepancia en su ficha clínica.

N°	RUN PACIENTE	N° LOTE	FECHA TEST DE INTEGRIDAD SEGÚN FICHA ELECTRÓNICA	FECHA TEST DE INTEGRIDAD EN RESPALDO DEL EXAMEN
1	24.540.XXX-X	1004618	02/06/2023	06/06/2023
2	25.707.XXX-X	1301443	10/05/2023	29/05/2023
3	25.251.XXX-X	1002429	02/06/2023	06/06/2023
4	25.251.XXX-X	1002388	02/06/2023	06/06/2023
5	22.523.XXX-X	1004679	19/05/2023	29/05/2023
6	17.441.XXX-X	1301824	02/06/2023	06/06/2023
7	6.930.XXX-X	1301441	19/05/2023	29/05/2023
8	25.667.XXX-X	1301557	28/07/2023	16/08/2023
9	10.669.XXX-X	1302011	26/04/2023	11/05/2023
10	19.127.XXX-X	1301600	28/07/2023	16/08/2023
11	10.666.XXX-X	1005387	19/05/2023	29/05/2023
12	16.910.XXX-X	1301449	18/11/2022	02/12/2022
13	19.669.XXX-X	1301677	28/07/2023	16/08/2023
14	25.280.XXX-X	1007828	27/11/2023	29/11/2023

Fuente: Respaldo de test de integridad de pacientes entregado mediante correo electrónico de 25 de marzo de 2024, por la Referente de Tecnovigilancia, del HCSBA, e información entregada en visita realizada el 28 de marzo de la misma anualidad.

Dicha situación no se ajusta a los principios de control y eficiencia establecidos en el artículo 3° de la citada ley N° 18.575.

En su respuesta, el Director del HCSBA informa que la tabla precedente duplicaría lo objetado respecto del paciente RUN N° 25.251.XXX-X, y añade que la fecha indicada en la ficha electrónica corresponde a la realización del test de integridad al paciente, y que la emisión del respectivo informe generalmente ocurre 10 días después de ello, situación que explicaría la discrepancia entre las fechas indicadas.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Al respecto, cabe señalar que en el caso del paciente RUN N° 25.251.XXX-X cada registro corresponde a dispositivos de lotes distintos, esto es, en un caso el N° 1002429 y en otro el N°1002388.

Precisado lo anterior y considerando que el hecho descrito corresponde a una situación consolidada no susceptible de regularizar, se mantiene la observación.

Por lo tanto, el Hospital deberá, en lo sucesivo, registrar oportunamente en la ficha electrónica los procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidos los pacientes, con el objetivo de evitar discrepancias entre las fechas, junto con requerir a los proveedores que en los respectivos test se consigne la fecha de realización del examen, independientemente de aquella en que se elabora o emite el informe.

4.7. Deficiencias en la trazabilidad de medicamentos.

4.7.1. Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río.

Se verificó que, para registrar la entrega de diferentes artículos desde la farmacia del Hospital hacia las distintas dependencias o servicios clínicos de la entidad, dicho establecimiento utiliza un formulario físico denominado Pedido-Entrega de Bodega, cuyos datos son digitados posteriormente en el sistema de gestión ERP-Genérico, dispuesto para tales efectos.

Sin embargo, se advirtió que dicho documento no detalla las cantidades del medicamento distribuidas a los servicios clínicos ni registra el lote o número de serie de estos, lo que impide determinar si se distribuyó un fármaco que fue objeto de una alerta de retiro de mercado, a cuál servicio clínico fue enviado y, por ende, cuáles pacientes pudieron ser afectados.

La situación descrita no se condice con los principios de control y eficiencia contemplados en el artículo 3°, inciso segundo, de la citada ley N° 18.575.

En su respuesta, la dirección del HUAP señala que el referido sistema de control de existencias (ERP- Genérico) no contempla la trazabilidad del lote o número de serie de los medicamentos, pero que desde fines de 2023 se comenzó a registrar los números de lote en los documentos de recepción de productos en la Bodega de la entidad, como ocurre en el ejemplo que acompaña.

Añade que, mediante la licitación pública ID N° 1057468-2-LR22, convocada y adjudicada en el año 2022 por el Servicio de Salud Metropolitano Central, cuyo objeto es la Contratación del Servicio de Software Modalidad SAAS Software como Servicio Integral para Registro Clínico Electrónico, Planificación de Recursos Empresariales y todos sus componentes para la Red de Salud de ese organismo público, el Hospital podrá efectuar la trazabilidad de los medicamentos desde su ingreso a la Bodega institucional hasta la entrega al



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

paciente, lo que permitirá determinar los casos que se vean afectados por una alerta sanitaria.

Sin perjuicio de lo expuesto por la autoridad, y considerando que las acciones correctivas comprometidas son de materialización futura, se mantiene la observación.

Por lo tanto, el HUAP deberá acreditar, en el citado plazo de 60 días hábiles, el grado de avance de la implementación de la aludida licitación N° ID 1057468-2-LR22, informada en su respuesta.

4.7.2. Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz Insunza.

a) Debilidades en el sistema informático.

Se verificó que el sistema informático utilizado por el HLF no mantiene un registro que permita identificar el lote o número de serie de los productos que se despachan a los servicios clínicos del Hospital ni la cantidad de aquellos. En el caso de la Unidad de Farmacia, que cuenta con el registro de los medicamentos suministrados, relacionados con el RUN del paciente destinatario, no se indica el lote o serie del producto, situación que impide efectuar la trazabilidad de la distribución de los medicamentos afectados por una alerta de retiro.

Dicho riesgo queda de manifiesto, a modo de ejemplo, en el caso de los lotes del medicamento Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml., del Laboratorio BIOSANO S.A., que fueron objeto de la alerta sanitaria N° 45 de 2023, del ISP, por cuanto presentaba partículas extrañas al interior de una ampolla sellada.

En efecto, consultada al respecto, la Jefa de la Unidad de Farmacia del HFL informó, mediante correo electrónico de 14 de marzo de 2024, que carece de antecedentes que permitan trazar su distribución hasta el paciente o pacientes afectados.

La situación descrita no se condice con los principios de control y eficiencia contemplados en el artículo 3°, inciso segundo, de la citada ley N° 18.575.

En su respuesta, la autoridad del HLF manifiesta que las recepciones de medicamentos que llegan a la Unidad de Logística del Hospital se registran sistemáticamente al momento del ingreso, con todos los antecedentes que son proporcionados en la factura o guía de despacho.

Agrega que, hasta la fecha de emisión de la mencionada resolución exenta N° 63, de 2023, que aprueba la norma técnica N° 226, de ese año, en cuanto exige implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de su recepción por los establecimientos de salud, dicha entidad está trabajando en mejoras y



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

pruebas, para perfeccionar la trazabilidad del sistema informático SAP, el cual previo a su dictación, no permitía realizar la gestión.

En cuanto a las salidas de los fármacos desde la Bodega de Abastecimiento hacia la farmacia del HLF, señala que la Unidad de Logística tiene trazabilidad de los productos solo hasta su entrega a la farmacia, por cuanto si bien se tiene información del ingreso de los lotes y fechas de vencimiento, esta no queda registrada en el documento de salida física que acompañan a los medicamentos que se entregan a la referida unidad de farmacia.

Sin perjuicio de lo expuesto por la autoridad, y considerando que las acciones correctivas comprometidas en el sistema SAP son de materialización futura, se mantiene la observación.

Por consiguiente, el HLF deberá acreditar documentadamente, en el citado plazo de 60 días hábiles, las mejoras realizadas en el sistema informático SAP en cuanto a la trazabilidad de los productos.

b) Discrepancias en la información de unidades de productos entregados.

Durante la visita efectuada al Hospital el 13 de marzo de 2024, se constató una diferencia entre las unidades de medicamentos Dichlorexan Jabón Líquido 2%, de DIFEM Laboratorios S.A., y del antibiótico Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2ml., de Laboratorio BIOSANO S.A., que se encuentran registradas en el HLF y el número de esos productos que el ISP informó a esta Entidad de Control como distribuidos por los respectivos proveedores a ese establecimiento de salud, como se detalla a continuación:

Tabla N° 20: Detalle de productos farmacéuticos con diferencias.

SERIE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR	MEDICAMENTO	UNIDADES DISTRIBUIDAS INFORMADAS POR ISP	UNIDADES REGISTRADAS POR EL HLF	DIFERENCIA	MONTO (\$)
1010035220	F- 7525	DIFEM Laboratorios S.A.	Dichlorexan Jabón Líquido 2%	180	120	60	426.080
20.11.3829	F-7616	Laboratorio BIOSANO S.A.	Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2 ml.	1800	1000	800	761.600
Total							1.187.680

Fuente: Respaldo de retiro de mercado entregado mediante correo electrónico de 26/2/2024, por la Jefa del Subdepartamento de Inspección del ISP, e información entregada por el HLF.

En el caso del lote N° 1010035220 de Dichlorexan Jabón Líquido 2%, afectado por la alerta sanitaria N° 16, de 7 de junio de 2022, del ISP, con orden de retiro de mercado por presencia de bacterias del complejo CBC el Hospital entregó la factura N° 760, de 22 de febrero de ese año, conforme a la cual ese establecimiento recibió 120 unidades del producto, pero no se encontraron antecedentes que respaldaran la recepción de las 60 unidades restantes.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

En cuanto al lote N° 20.11.3829 de Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2 ml., objeto de la alerta N° 27, de 10 de abril de 2023, con orden de retiro de mercado por la presencia de partículas en suspensión dentro de una ampolla sellada, el Hospital acreditó que se le entregaron 1.000 unidades del fármaco. En efecto, se tuvo a la vista las guías de despacho N°s 128028 y 131506, de enero y febrero de 2022, por 400 y 600 unidades del producto, respectivamente, ambos documentos relacionados con la factura N° 203112, de 13 de abril de 2021, pero el Hospital carecía de antecedentes sobre las restantes 800 unidades.

En su respuesta, el Director del Hospital no aporta nuevos antecedentes y ratifica las diferencias expuestas en la tabla N° 20 de este informe, razón por la cual se mantiene la observación.

Por consiguiente, el HLF deberá, en el plazo de 60 días hábiles, remitir los antecedentes relativos a la adquisición y recepción de las 60 unidades no registradas de Dichlorexan Jabón Líquido 2%, del lote N° 1010035220, de DIFEM Laboratorios, así como también de las 800 unidades no registradas de Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2 ml, del lote N° 20.11.3829, de Laboratorio BIOSANO S.A., acompañando las facturas, guías de despacho asociadas a cada una y las órdenes de compras.

c) Medicamento sin información de entrega.

Se constató que en el caso del medicamento Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml., específicamente del lote N° 23.04.5308, el Hospital no contaba con la documentación que acreditara la entrega de 7.000 unidades valorizadas en \$816.340, según información entregada por Laboratorio BIOSANO S.A. al Instituto de Salud Pública, en virtud de la alerta sanitaria N° 45 de 2023, la cual advertía la presencia de partículas extrañas al interior de una ampolla sellada.

Asimismo, se verificó que en la Unidad de Farmacia del HLF se encuentran 684 unidades del mencionado lote del medicamento, a la espera de su destrucción, situación que demuestra que el proveedor entregó esas unidades de dicho fármaco al centro de salud.

Las situaciones expuestas en los literales b) y c) no se avienen con los principios de control y eficacia previstos en el artículo 3° de la ley N° 18.575, ni con lo previsto en el artículo 5° de ese texto legal, que impone a los organismos de la Administración del Estado, a sus autoridades y funcionarios el deber de velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos.

En su respuesta, el Director del HLF manifiesta que efectivamente la recepción de los medicamentos que fueron objeto a la una alerta de retiro, fue parcial, y se refiere al producto dichlorexan jabón líquido 2% y amikacina solución inyectable 100 mg/2ml; sin embargo, no se pronunció respecto al fármaco Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml, por lo tanto, se mantiene la observación.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

En consecuencia, el HLF deberá adoptar medidas para que, en lo sucesivo, el Hospital cuente con mecanismos que permitan hacer la trazabilidad de los productos y que estos sean debidamente utilizados, con el objeto de identificar fácilmente a aquellos que estén sujetos a una alerta sanitaria.

4.7.3. Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna.

Se advirtió que el Sistema de Administración y Gestión Hospitalaria, SAM, destinado al control de medicamentos, no permite visualizar el número de lote o serie de los fármacos despachados a los servicios clínicos del Hospital, y solo cuenta con los registros desagregados por servicio clínico y cantidades remitidas.

La situación descrita no se condice con los principios de control y eficiencia contemplados en el artículo 3°, inciso segundo, de la citada ley N° 18.575.

En su respuesta, el Director del HLCM señala que en septiembre de 2023 el sistema SAM incorporó la trazabilidad de dispositivos médicos con fecha de vencimiento y lote, para dar cumplimiento a la citada norma técnica N° 226, de 2023 del MINSAL. Agrega que en abril de 2024 se incorporó en la Unidad de Farmacia la trazabilidad de fármacos por lote y fecha de vencimiento, aunque todavía está pendiente cambiar el proceso de registro en papel por la nueva modalidad del sistema SAM, dado que aún no se ha realizado la capacitación de los funcionarios de esa Unidad, la que se encuentra prevista para el primer semestre del año 2024.

Además, acompaña una copia del Instructivo Proyecto Control de Productos por Lote y Fecha de Vencimiento, el cual detalla el procedimiento destinado a registrar la información en la nueva aplicación del sistema SAM, como también una copia del Proyecto Control de Productos por Lote llevado a cabo por el Hospital.

Sin perjuicio de lo expuesto por la autoridad, y considerando que las medidas adoptadas por el Hospital aún no se han materializado, se mantiene la observación.

En consecuencia, el HLCM deberá acreditar, en el citado plazo de 60 días hábiles, los avances relacionados con la implementación del Proyecto Control de Productos de Lotes y la capacitación de los funcionarios que participaran del proceso.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

III. EXAMEN DE CUENTAS

5. Dispositivo Médico sin registro de uso y destino en el Complejo Asistencial Doctor Sótero del Río, CASR.

Durante la visita efectuada el 26 de marzo de 2024, se advirtió que el establecimiento no cuenta con un registro del uso y destino del dispositivo médico Pipeline Embol Device 4.25 mm X 14, del proveedor Comercial Kendall Chile Ltda., que fue objeto de la alerta N° 716, de 3 de agosto de 2021, del ISP, con orden de retiro, debido a reportes sobre defectos que involucraban el riesgo de lesiones graves y muerte durante el uso, sin embargo, no fue acreditado su retiro del Hospital ni su recambio por parte del proveedor.

Sobre la materia, la Referente de Tecnovigilancia del Hospital informó que el referido equipo había sido derivado a la Unidad de Angiografía del establecimiento, desconociéndose su destino.

Consultada al respecto, la Jefa del Departamento de Abastecimiento del CASR informó, mediante correo electrónico de 26 de marzo de 2024, que el Hospital adquirió esa unidad del citado dispositivo médico a través de la orden de compra ID N° 1057501-11431-SE20, por \$6.783.000.

La falta del mencionado dispositivo no se aviene con los principios de control y eficiencia contemplados en el artículo 3° de la referida ley N° 18.575, ni con lo previsto en el artículo 5° de ese texto legal, que impone a los organismos de la Administración del Estado, a sus autoridades y funcionarios el deber de velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública.

En su respuesta, el Director (S) del CASR informa que el mencionado dispositivo, serie N° A846949, fue utilizado en un procedimiento angiográfico practicado a la paciente RUN N° 11.266.XXX-X, el 2 de octubre de 2019, antes de que se emitiera la aludida alerta de retiro.

Además, acompaña una copia del protocolo de intervención quirúrgica; de la hoja de atención de enfermería; del detalle de consumo neurovascular; de la etiqueta removible del dispositivo médico, con número de serie, y de la guía de despacho N° 141.738, que también es de 2 de octubre de 2019.

Al respecto, cabe señalar que, revisados los antecedentes que acompaña el establecimiento de salud, se comprobó que el dispositivo médico de que se trata fue utilizado en el procedimiento quirúrgico informado por la autoridad administrativa, motivo por el cual se levanta la observación.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

CONCLUSIONES

Atendidas las consideraciones expuestas durante el desarrollo del presente trabajo, el Instituto de Salud Pública de Chile y los establecimientos de salud, Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río; Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna; Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz Insunza; Hospital Barros Luco Trudeau; Hospital Clínico San Borja Arriarán; y el Complejo Hospitalario Doctor Sótero del Río, han aportados antecedentes e iniciado acciones que permiten salvar parte de las observaciones planteadas en el Preinforme de Auditoría N° 227, de 2024, de esta Entidad Fiscalizadora.

En efecto, se levantan las observaciones planteadas en el capítulo II, Examen de la Materia Auditada, puntos, 4.1, Falta de respuesta a retiro de mercado de medicamentos, puntualmente en el caso del HLCCM y CASR; 4.2, Deficiencias en cumplimiento de obligaciones de Hospitales como responsables locales de tecnovigilancia para dispositivos médicos; 4.5, Ausencia de seguimiento de dispositivos médicos con alerta de retiro en el Hospital Barros Luco Trudeau, respecto del paciente RUN N° 7.970.XXX-X; 4.6.2, Falta de registro en fichas clínicas, en cuanto al RUN N° 24.540.XXX-X; capítulo III, Examen de Cuentas, numeral 5, Dispositivo Médico sin registro de uso y destino en el Complejo Asistencial Doctor Sótero del Río.

A su vez, considerando las explicaciones y antecedentes aportados por las entidades, se subsanan las observaciones planteadas en el capítulo II, Examen de la Materia Auditada; punto 3.5.2, Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río, específicamente los casos relacionados con los pacientes RUN N°s 3.914.XXX-X, 6.242.XXX-X y 12.599.XXX-X; puntos y 4.1, Falta de respuesta a retiro de mercado de medicamentos, puntualmente en el caso del HUAP.

En cuanto a las observaciones contenidas en el numeral 4.4, Dispositivos médicos sin trazabilidad en el Hospital Clínico San Borja Arriarán (C) el Servicio de Salud Metropolitano Central deberá incoar un procedimiento disciplinario para investigar los hechos y hacer efectivas las correspondientes responsabilidades.

Además, en el plazo de 15 días hábiles contado desde la recepción del presente informe final, deberá remitir a este Organismo de Control el acto administrativo que ordena su inicio, sin perjuicio de someter al control previo de juridicidad el acto administrativo que lo afine, conforme a lo dispuesto en el artículo 11, numeral 5, de la resolución N° 6, de 2019, de la Contraloría General, que Fija Normas sobre Exención del Trámite de Toma de Razón en Materias de Personal que se Indica.

No obstante, lo anterior, y en virtud de los resultados obtenidos en la presente auditoría, algunas observaciones dan lugar a las siguientes acciones:



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

1. En cuanto a lo expuesto en el capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 1.1, Falta de resguardo al cumplimiento de plazos para retiro de medicamentos bajo alerta emitida por el ISP (MC), el ISP deberá implementar medidas para que, en lo sucesivo, se dé cumplimiento a los plazos establecidos en la citada resolución exenta N° 3.853, de 2020, de ese Instituto.

2. Acerca de lo objetado en el punto 1.2, Falta de controles sobre el retiro total de medicamentos afectados por alerta del ISP (MC), el Instituto deberá, en lo sucesivo, establecer medidas de control que agilicen la emisión de alertas de retiro y que permitan un rápido y eficiente retiro por parte de los titulares.

3. En cuanto al punto 1.3, Falta de exigencia de presentación de Informe Final de Retiro por parte del ISP al titular del registro sanitario (MC), el ISP deberá, en lo sucesivo exigir a los titulares de los registros sanitarios la entrega de los informes finales de retiro de mercado establecidos el numeral 3° del artículo 71, del anotado decreto N° 3, de 2010, del MINSAL, junto con el cumplimiento de los plazos que el mismo ISP determinó en la aludida resolución exenta N° 3.853, de 2020, considerando al efecto que ese último acto administrativo forma parte del ordenamiento jurídico aplicable en la materia.

4. Con respecto al punto 2.1, Falta de requerimiento de informe finales de retiro de dispositivos médicos (MC), el ISP deberá adoptar medidas para que, en lo sucesivo, se exija a los titulares la presentación de los informes de seguimiento y final establecidos en la citada Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia de ese Instituto, instrumento elaborado con la finalidad de apoyar la regulación de los dispositivos médicos en Chile, se encuentren o no sujetos a control obligatorio.

5. En cuanto al numeral 3, Pacientes infectados y/o fallecidos por brote de Complejo *Burkholderia cepacia*, punto 3.1, Inconsistencias en información de paciente fallecido por productos de DIFEM Laboratorios S.A. (MC), el ISP deberá, adoptar las medidas de control necesarias para prevenir que, en lo sucesivo, se produzcan tales errores.

Por su parte, la SUBREDES, deberá en el plazo de 60 días hábiles contado desde la recepción del presente informe final, aclarar la situación del paciente RUN N° 9.087.XXX-X quien fue informado como fallecido, afectado por clon 8, el 7 de mayo de 2022 en el Hospital de Talca.

6. En relación con el numeral 3, Pacientes infectados y/o fallecidos por brote de Complejo *Burkholderia cepacia*, el punto 3.2, Demora en emisión de alertas de retiro de productos de Laboratorio Sanderson S.A. (MC), el ISP deberá, en lo sucesivo, adoptar las medidas de coordinación necesarias con el MINSAL, de modo de conocer oportunamente el catastro de personas fallecidas por algún microorganismo y priorizar así el resultado de sus análisis y la respectiva emisión de alerta de retiro.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

De igual forma, el MINSAL deberá establecer canales de comunicación directa con el Instituto de modo de mantenerlo informado sobre sus catastros.

7. En lo correspondiente al punto 3.3, Clones de CBC identificados, sin estudio (MC), la SUBREDES deberá acreditar, en el ya señalado plazo de 60 días hábiles, los resultados de los análisis efectuados para identificar las fuentes de infección de los 6 clones que se encontraban en estudio.

8. En lo concerniente al punto 3.4, Demora en ingreso de multas impuestas en sumarios sanitarios substanciados por contaminación de productos por *Burkholderia cepacia* al sistema de cobro de la Tesorería General de la República, TGR (MC), el ISP deberá acreditar documentadamente, en el citado plazo de 60 días hábiles, copia del recurso de reposición y de la resolución exenta N° 816, de 2024, así como de la demanda de reclamación de multa y la suspensión de esta por parte del 12° Juzgado Civil de Santiago.

9. Sobre el punto 3.5.1, Diferencias entre registros de pacientes infectados por CBC informados por MINSAL y el Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz Insunza (MC), el HLF deberá, dentro del referido señalado plazo de 60 días hábiles, remitir la documentación que respalde la notificación al MINSAL de cada caso individualizado en la tabla N° 9 de este informe, junto con el resultado de los exámenes señalados en su respuesta.

Además, en el caso del paciente RUN N° 8.002.XXX-X, deberá enviar el respaldo de las diligencias efectuadas por el centro de diálisis a que se refiere en su respuesta.

10. En cuanto al punto 3.5.2, Diferencias entre registros de pacientes infectados por CBC informados por MINSAL y el Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río, HUAP (MC), el Hospital deberá informar, en el citado plazo de 60 días hábiles, si los códigos de identificación registrados en los antecedentes de su respuesta corresponden al RUN de los pacientes individualizados en la mencionada tabla N° 10.

Asimismo, deberá, en lo sucesivo, registrar oportunamente los casos de infecciones, de modo de llevar un registro integro y actualizado.

Por su parte, la SUBREDES deberá, en el mismo plazo, remitir la nómina actualizada de pacientes infectados por CBC, e informar documentadamente acerca de las diferencias existentes entre la nómina de pacientes informadas al HUAP y la proporcionada a esta Entidad de Control el 11 de marzo de 2024.

11. Con respecto al punto 3.5.3, Diferencias entre registros de pacientes infectados por CBC informados por MINSAL y el



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna (MC), el Hospital deberá, en el anotado plazo de 60 días hábiles, acompañar antecedentes que den cuenta que el paciente RUN N° 27.687.XXX-X fue informado al MINSAL y acreditar los avances en la implementación del plan de mejoras en los procesos de la Unidad de IAAS y el Laboratorio de Microbiología del Hospital, comprometido en su respuesta.

En tanto, la SUBREDES deberá, en el mismo plazo, informar las razones por las cuales la paciente RUN N° 25.114.XXX-X no se encuentra registrada en la base de datos proporcionada por el MINSAL o que dicha omisión ya fue regularizada, según proceda.

12. En lo correspondiente al punto 3.5.4, Diferencias entre registros de pacientes infectados por CBC informados por MINSAL y el Hospital Barros Luco Trudeau (MC), el HBLT deberá remitir, dentro del señalado plazo de 60 días, la documentación que permita relacionar los pacientes RUN N°s 10.605.XXX-X y 8.589.XXX-X con la información adjunta al correo electrónico de 16 de enero de 2023.

Asimismo, deberá, en lo sucesivo, registrar oportunamente los casos de pacientes infectados por CBC, con el objetivo de llevar un registro íntegro y actualizado.

Por su parte, la SUBREDES deberá, en el mismo plazo de 60 días antes señalado, informar las razones por las cuales los pacientes RUN N°s 6.194.XXX-X y 12.189.XXX-X no se encuentran registrados en la base de datos proporcionada por el MINSAL, o que dicha omisión ha sido regularizada, según procediera.

13. En cuanto al punto 4.1, Falta de respuesta a retiro de mercado de medicamentos (MC), letra b), el HLF deberá remitir, dentro del señalado plazo de 60 días hábiles, la documentación que respalde el retiro de 4.876 unidades del fármaco Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml., de Laboratorio BIOSANO S.A., y de los restantes medicamentos a que se refiere el anexo N° 6 de este informe.

Asimismo, el Hospital deberá establecer procedimientos de coordinación entre sus unidades de Abastecimiento y de Farmacia, en relación con el oportuno e íntegro cumplimiento de las alertas de retiro de productos, y para mantener una comunicación efectiva sobre esos procedimientos con el respectivo proveedor.

14. Acerca del punto 4.3, Ausencia de lugar físico para la custodia de medicamentos asociados a alertas sanitarias o vencidos en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública (MC), el HUAP deberá acreditar, en el citado plazo de 60 días hábiles, el avance de los trabajos destinados a que el Hospital cuente con un espacio para guardar los productos sujetos a alertas sanitarias y vencidos.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

15. En relación con el punto 4.4, Dispositivos médicos sin trazabilidad en el Hospital Clínico San Borja Arriarán, HCSBA (C), el Hospital deberá informar, en el citado plazo de 60 días hábiles, el estado en que se encuentra la causa Rol C-3794-2024, tramitada ante el Segundo Juzgado Civil de Concepción, y si la empresa ABEX System SpA respondió el requerimiento formulado a través del oficio Ord. N° 540, de igual fecha, del Hospital, para que restituya la base datos de bodega.

Además, el Hospital debe adoptar medidas tendientes a dar cumplimiento, en lo sucesivo, a lo establecido en la norma técnica N° 226, aprobada mediante la resolución exenta N° 63, de 2023, del Ministerio de Salud, en cuanto instruye la obligatoriedad de implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de su recepción por prestadores institucionales de salud.

16. En lo concerniente al punto 4.5, Ausencia de seguimiento de dispositivos médicos con alerta de retiro en el Hospital Barros Luco Trudeau (MC), el HBLT deberá, en el señalado plazo de 60 días hábiles, acreditar documentadamente haber completado el seguimiento de los aludidos pacientes RUN N°s 9.832.XXX-X y 20.574.XXX-X, incluyendo las evaluaciones y conclusiones técnicas y médicas acerca del funcionamiento y estado de los mencionados implantes, conforme a las recomendaciones del fabricante del dispositivo.

17. En cuanto al punto 4.6.1, Demora en evaluación de pacientes (MC), el HCSBA deberá adoptar medidas para que, en lo sucesivo, la evaluación de los pacientes afectados por alertas como la descrita sean efectuadas dentro de los plazos indicados en los citados oficios Ordinarios C37 N° 3.101 y C37 N° 4.433, ambos de 2023, de la SUBREDES, los que corresponden a 15 días corridos y a 2 meses desde la confirmación de la falla, respectivamente.

18. Sobre el punto 4.6.2, Falta de registro en fichas clínicas (MC), el HCSBA deberá, en el señalado plazo de 60 días hábiles, acreditar documentadamente que la ficha clínica del paciente RUN N° 23.228.XXX-X, sea en soporte digital o papel, incluye el registro de la realización y resultado del test de integridad del implante cloquear efectuado en su oportunidad.

19. En lo correspondiente al punto 4.6.3, Discrepancia entre registros de test de integridad de pacientes y de ficha clínica (MC), el HCSBA deberá, en lo sucesivo, registrar oportunamente en la ficha electrónica los procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidos los pacientes, con el objetivo de evitar discrepancias entre las fechas, junto con requerir a los proveedores que en los respectivos test se consigne la fecha de realización del examen, independientemente de aquella en que se elabora o emite el informe.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

20. En cuanto al punto 4.7.1, Deficiencias en la trazabilidad de medicamentos (MC), el HUAP deberá acreditar, en el citado plazo de 60 días hábiles, el grado de avance de la implementación de la aludida licitación N° ID 1057468-2-LR22, informada en su respuesta.

21. Con respecto al punto 4.7.2, letra a), Debilidades en el sistema informático (MC), el HLF deberá acreditar documentadamente, en el citado plazo de 60 días hábiles, las mejoras realizadas en el sistema informático SAP en cuanto a la trazabilidad de los productos.

22. Con respecto al punto 4.7.2, letra b), Discrepancias en la información de unidades de productos entregados (MC), el HLF deberá, en el señalado plazo de 60 días hábiles, remitir los antecedentes relativos a la adquisición y recepción de las 60 unidades no registradas de Dichlorexan Jabón Líquido 2%, del lote N° 1010035220, de DIFEM Laboratorios S.A., así como también de las 800 unidades no registradas de Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2 ml, del lote N° 20.11.3829, de Laboratorio BIOSANO S.A., acompañando las facturas, guías de despacho asociadas a cada una y las órdenes de compra.

23. En lo concerniente al punto 4.7.2, letra c), Medicamento sin información de entrega (MC), el HLF deberá adoptar medidas para que, en lo sucesivo, el Hospital cuente con mecanismos que permitan hacer la trazabilidad de los productos y que estos sean debidamente utilizados, con el objeto de identificar fácilmente a aquellos que estén sujetos a una alerta sanitaria.

24. En cuanto al punto 4.7.3, Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna (MC), el HLCM deberá acreditar, en el citado plazo de 60 días hábiles, los avances relacionados con la implementación del Proyecto Control de Productos de Lotes y la capacitación de los funcionarios que participaran del proceso.

Finalmente, para aquella observación que se mantiene, que fue catalogada como C identificadas en el "Informe de Estado de Observaciones", de acuerdo al formato adjunto en el anexo N° 13, las medidas que al efecto implemente el servicio, deberán acreditarse y documentarse en el Sistema de Seguimiento y Apoyo CGR, que esta Entidad de Control puso a disposición de las entidades públicas, según lo dispuesto en el oficio N° 14.100, de 6 de junio de 2018, de este origen en un plazo de 30 hábiles contado desde la recepción del presente informe.

Respecto de aquellas observaciones que se mantienen y que fueron categorizadas como MC en el citado "Informe de Estado de Observaciones", el cumplimiento de las acciones correctivas requeridas deberá ser informado por las unidades responsables a la correspondiente Unidad de Auditoría Interna, a través del Sistema de Seguimiento y Apoyo CGR, en el plazo de 60 días hábiles, quien, a su vez, deberá acreditar y validar en los siguientes 30 días hábiles la información cargada en la ya mencionada plataforma, de conformidad a lo establecido en el aludido oficio N° 14.100, de 2018.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Remítase a la Subsecretaría de Salud Pública, al Subsecretario de Redes Asistenciales, ambos del Ministerio de Salud, y al Jefe de Departamento Auditoría Ministerial de esa cartera de Estado; a la Directora y al Jefe (S) de la Unidad de Auditoría del Instituto de Salud Pública; al Director y al Jefe de Auditoría Interna del Servicio de Salud Metropolitano Central; al Director y a la Jefa de la Unidad de Auditoría Interna del Hospital Clínico San Borja Arriarán; al Director y al Jefe de la Unidad de Auditoría Interna del Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna; al Director y al Jefe de la Unidad de Auditoría Interna del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río; al Director y a la Jefa de la Unidad de Auditoría Interna del Hospital Barros Luco Trudeau; al Director y a la Jefa de la Unidad de Auditoría Interna del Complejo Asistencial Doctor Sótero del Río; al Director y a la Jefa de la Unidad de Auditoría Interna Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz Insunza, al H. Senador señor Juan Luis Castro González.

Saluda atentamente a Ud.,

Firmado electrónicamente por:	
Nombre:	FERNANDO SUAZO ROJAS
Cargo:	JEFE DE DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS Y ESTUPEFACIENTES
Fecha:	11/09/2024



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

ANEXO N° 1: Detalle de casos con demora en efectuar y completar retiro de medicamentos del mercado, después de 5 días.

N°	ALERTA	NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE SERIE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR	MOTIVO	FECHA DE NOTIFICACIÓN DE ALERTA	FECHA TOPE DE TERMINO DE RETIRO (1)	FECHA TERMINO DE RETIRO	DÍAS EXCEDIDOS	ANTECEDENTES APORTADOS EN RESPUESTA AL PREINFORME DE OBSERVACIONES N° 227 DE 2024	
											FECHA ANEXO N° III (2)	DÍAS EXCEDIDOS (2) - (1)
1	16 Ampliación /2022	Dichlorexan Jabón Líquido 2%	1.010.035.220	F- 7525	DIFEM Laboratorios S.A.	Contaminación microbiológica	07/06/2022	12/06/2022	17/11/2023	523	08/07/2022	26
2	27/2021	Hepta Recombinante Solución Inyectable 1 Mg (Remifentanilo)	227A0308-1	B-1908	Megalabs Chile S.A.	Mix up - Problemas de rotulación	17/12/2021	22/12/2021	17/04/2023	481	30/01/2022	39
3	18/2022	Povisept Solución Tópica 10%	1.110.491.211	F-7598	DIFEM Laboratorios S.A.	Contaminación microbiológica	09/05/2022	14/05/2022	17/11/2022	187	10/06/2022	27
4	18 Ampliación /2022	Povisept Solución Tópica 10%	1.110.491.210	F-7598	DIFEM Laboratorios S.A.	Mismo granel que serie 1110491211	11/05/2022	16/05/2022	17/11/2022	185	10/06/2022	25
5	27/2023	Amikacina Solución Inyectable 100 Mg/2 ml.	20.11.3829	F-7616	Laboratorio BIOSANO S.A.	Partículas en suspensión	06/04/2023	11/04/2023	11/08/2023	122	12/07/2023	92
6	25/2023	Scandonest 2% Especial Solucion Inyectable En Cartuchos Dentales (Epinefrina/Mepivacaina)	B28752AC; B29284AA; B29568AD; B29353AC	F- 12489	Dental Laval Ltda	Envase secundario indica activo adrenalina 18ug y envase primario indica adrenalina 18mg	03/04/2023	08/04/2023	28/06/2023	81	30/03/2023	-9



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	ALERTA	NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE SERIE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR	MOTIVO	FECHA DE NOTIFICACIÓN DE ALERTA	FECHA TOPE DE TERMINO DE RETIRO (1)	FECHA TERMINO DE RETIRO	DÍAS EXCEDIDOS	ANTECEDENTES APORTADOS EN RESPUESTA AL PREINFORME DE OBSERVACIONES N° 227 DE 2024	
											FECHA ANEXO N° III (2)	DÍAS EXCEDIDOS (2) - (1)
7	1 - Ampliación 1/2023	Agua Para Inyectables	75SG1403	F-10847	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo esterilidad	02/02/2023	07/02/2023	21/04/2023	73	21/02/2023	14
8	2 - Ampliación 2/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%	75SI1498	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo esterilidad	02/02/2023	07/02/2023	21/04/2023	73	21/02/2023	14
9	2 - Ampliación 2/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%	75SG1230	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo esterilidad	02/02/2023	07/02/2023	20/04/2023	72	21/02/2023	14
10	2 - Ampliación 1/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%	75SI1474	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo esterilidad	19/01/2023	24/01/2023	31/03/2023	66	21/02/2023	28
11	6/2022	Odontocáina Solución Inyectable	21020	F-25076	Buhos Sociedad Comercial Industrial Ltda.	Contaminación microbiológica	04/02/2022	09/02/2022	14/04/2022	64	11/02/2022	2
12	3 - Ampliación 3/2023	Agua Bidestilada Solución Inyectable	75RE0890	F-13887	Laboratorio Sanderson S.A.	Presencia de contaminación microbiológica	27/04/2023	02/05/2023	03/07/2023	62	10/05/2023	8
13	30 - Ampliación 2/2023	Cloruro De Sodio Solución 0,9%	75TA0225	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple Test de esterilidad	22/06/2023	27/06/2023	28/08/2023	62	04/07/2023	7
14	2/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%	75SI1496	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	Contaminación microbiológica	06/01/2023	11/01/2023	13/03/2023	61	16/01/2023	5



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	ALERTA	NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE SERIE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR	MOTIVO	FECHA DE NOTIFICACIÓN DE ALERTA	FECHA TOPE DE TERMINO DE RETIRO (1)	FECHA TERMINO DE RETIRO	DÍAS EXCEDIDOS	ANTECEDENTES APORTADOS EN RESPUESTA AL PREINFORME DE OBSERVACIONES N° 227 DE 2024	
											FECHA ANEXO N° III (2)	DÍAS EXCEDIDOS (2) - (1)
15	30/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%	75SF1293	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	Incumple test de esterilidad	25/04/2023	30/04/2023	30/06/2023	61	05/05/2023	5
16	30 - Ampliación 3/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9% 500 ml.	75TF0932	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple Test de esterilidad	07/09/2023	12/09/2023	12/11/2023	61	20/09/2023	8
17	30 - Ampliación 1/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%	75SI2157	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	Falla test de esterilidad	09/05/2023	14/05/2023	13/07/2023	60	17/05/2023	3
18	16/2023	Glucosa Isotónica Solución Inyectable 5%	75RF1244	F-13693	Laboratorio Sanderson S.A.	Unidades analizadas por el SD Laboratorio Nacional de Control no cumple con el ensayo de esterilidad.	02/03/2023	07/03/2023	05/05/2023	59	13/03/2023	6
19	20/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%,	75SL2275	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	Falla test de esterilidad	23/03/2023	28/03/2023	26/05/2023	59	31/03/2023	3
20	41/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9% 500 ml.	75SH1798	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	Partículas en suspensión	10/07/2023	15/07/2023	12/09/2023	59	24/07/2023	9



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	ALERTA	NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE SERIE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR	MOTIVO	FECHA DE NOTIFICACIÓN DE ALERTA	FECHA TOPE DE TERMINO DE RETIRO (1)	FECHA TERMINO DE RETIRO	DÍAS EXCEDIDOS	ANTECEDENTES APORTADOS EN RESPUESTA AL PREINFORME DE OBSERVACIONES N° 227 DE 2024	
											FECHA ANEXO N° III (2)	DÍAS EXCEDIDOS (2) - (1)
21	56/2023	CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 Meq/100 ml.	75SM2468	F-25224	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo de esterilidad	30/10/2023	04/11/2023	02/01/2024	59	12/11/2023	8
22	57/2023	Glucosa Hipertónica Solución Inyectable 30%	75TA0129	F-13488	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo de esterilidad	30/10/2023	04/11/2023	02/01/2024	59	12/11/2023	8
23	58/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%	75TA0121 - 75TA0122	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo de esterilidad	30/10/2023	04/11/2023	02/01/2024	59	12/11/2023	8
24	3/2023	Agua Bidestilada Solución Inyectable	75SH1936	F-13887	Laboratorio Sanderson S.A.	Presencia de contaminación microbiológica	13/01/2023	18/01/2023	17/03/2023	58	23/01/2023	5
25	31/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9% 250 ml.	75RH1688	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	incumplimiento test de esterilidad	25/04/2023	30/04/2023	27/06/2023	58	05/05/2023	5
26	3 - Ampliación 2/2023	Agua Bidestilada Solución Inyectable	75RG1466	F-13887	Laboratorio Sanderson S.A.	Presencia de contaminación microbiológica	17/02/2023	22/02/2023	21/04/2023	58	27/02/2023	5
27	1/2023	Agua Para Inyectables	75SG1402	F-10847	Laboratorio Sanderson S.A.	Contaminación microbiológica	06/01/2023	11/01/2023	09/03/2023	57	16/01/2023	5



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	ALERTA	NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE SERIE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR	MOTIVO	FECHA DE NOTIFICACIÓN DE ALERTA	FECHA TOPE DE TERMINO DE RETIRO (1)	FECHA TERMINO DE RETIRO	DÍAS EXCEDIDOS	ANTECEDENTES APORTADOS EN RESPUESTA AL PREINFORME DE OBSERVACIONES N° 227 DE 2024	
											FECHA ANEXO N° III (2)	DÍAS EXCEDIDOS (2) - (1)
28	45/2023	Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 Mg/ml.	23.04.5308	F-7664	Laboratorio BIOSANO S.A.	Presencia de partícula de gran tamaño al interior de una ampolla	21/08/2023	26/08/2023	19/10/2023	54	29/08/2023	3
29	3 - Ampliación 1/2023	Agua Bidestillada Solución Inyectable	75SF1309	F-13887	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo esterilidad	31/01/2023	05/02/2023	31/03/2023	54	06/02/2023	1

Fuente: Informes finales de retiro de mercado con sus respaldos, entregado por la Jefa del Subdepartamento de Inspección, del ISP, mediante correo electrónico de 26 de febrero de 2024.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

ANEXO N° 2: Porcentaje de medicamentos retirados afectados por alerta sanitaria.

N°	ALERTA	TITULAR	FECHA INSTRUCCIÓN DE RETIRO	NÚMERO REGISTRO SANITARIO	MOTIVO	CANTIDAD DISTRIBUIDA	CANTIDAD DE UNIDADES RETIRADAS NACIONAL	CANTIDAD DE UNIDADES NO RECUPERADAS	% DE UNIDADES RETIRADAS
1	3 - Ampliación 2/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	17/02/2023	F-13887	Presencia de contaminación microbiológica	54.180	1	54.179	0,000018%
2	1 - Ampliación 1/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	02/02/2023	F-10847	No cumple ensayo esterilidad	79.800	1.100	78.700	1%
3	3 - Ampliación 3/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	27/04/2023	F-13887	Presencia de contaminación microbiológica	54.400	351	54.049	1%
4	30/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	25/04/2023	F-10865	Incumple test de esterilidad	55.440	867	54.573	2%
5	31/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	25/04/2023	F-10865	Incumplimiento test de esterilidad	32.000	954	31.046	3%
6	20/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	23/03/2023	F-10865	Falla test de esterilidad	25.740	1.213	24.527	5%
7	16/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	02/03/2023	F-13693	Unidades analizadas por el SD Laboratorio Nacional de Control no cumple con el ensayo de esterilidad.	24.160	1.183	22.977	5%
8	41/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	10/07/2023	F-10865	Partículas en suspensión	52.300	2.898	49.402	6%
9	30 - Ampliación 2/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	22/06/2023	F-10865	No cumple Test de esterilidad	55.720	5.010	50.710	9%
10	18 Ampliación/2022	DIFEM Laboratorios S.A.	11/05/2022	F-7598	Mismo granel que serie 1110491211	7.920	683	7.237	9%
11	18/2022	DIFEM Laboratorios S.A.	09/05/2022	F-7598	Contaminación microbiológica	39.697	4.170	35.527	11%
12	6/2022	Buhos Sociedad Comercial Industrial Ltda.	04/02/2022	F-25076	Contaminación microbiológica	3.286	386	2.900	12%
13	27/2023	Laboratorio BIOSANO S.A.	06/04/2023	F-7616	Partículas en suspensión	113.800	17.153	96.647	15%



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	ALERTA	TITULAR	FECHA INSTRUCCIÓN DE RETIRO	NÚMERO REGISTRO SANITARIO	MOTIVO	CANTIDAD DISTRIBUIDA	CANTIDAD DE UNIDADES RETIRADAS NACIONAL	CANTIDAD DE UNIDADES NO RECUPERADAS	% DE UNIDADES RETIRADAS
14	30 - Ampliación 3/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	07/09/2023	F-10865	No cumple Test de esterilidad	54.220	10.357	43.863	19%
15	3 - Ampliación 1/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	31/01/2023	F-13887	No cumple ensayo esterilidad	55.360	10.809	44.551	20%
16	56/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	30/10/2023	F-25224	No cumple ensayo de esterilidad	14.535	3.131	11.404	22%
17	57/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	30/10/2023	F-13488	No cumple ensayo de esterilidad	14.535	3.131	11.404	22%
18	58/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	30/10/2023	F-10865	No cumple ensayo de esterilidad	14.535	3.131	11.404	22%
19	2/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	06/01/2023	F-10865	Contaminación microbiológica	121.900	28.330	93.570	23%
20	1/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	06/01/2023	F-10847	Contaminación microbiológica	103.000	25.898	77.102	25%
21	30 - Ampliación 1/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	09/05/2023	F-10865	Falla test de esterilidad	16.160	4.029	12.131	25%
22	27/2021	MEGALABS CHILE S.A.	17/12/2021	B-1908	Mix up - Problemas de rotulación	27.867	7.369	20.498	26%
23	16 Ampliación/2022	DIFEM Laboratorios S.A.	07/06/2022	F- 7525	Contaminación microbiológica	3.420	876	2.544	26%
24	2 - Ampliación 1/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	19/01/2023	F-10865	No cumple ensayo esterilidad	79.000	30.172	48.828	38%
25	3/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	13/01/2023	F-13887	Presencia de contaminación microbiológica	55.700	22.272	33.428	40%
26	2 - Ampliación 2/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	02/02/2023	F-10865	No cumple ensayo esterilidad	147.700	63.401	84.299	43%

Fuente: Informes finales de retiro de mercado con sus respaldos, entregado mediante correo electrónico de 26 de febrero de 2024, por la Jefa del Subdepartamento de Inspección, del ISP.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

ANEXO N° 3: Demora en la entrega de informes finales de retiro de medicamentos.

N°	NÚMERO DE ALERTA	TITULAR	MOTIVO DE ALERTA	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	FECHA DE ALERTA	FECHA TOPE DE ENTREGA DE INFORME FINAL	FECHA DEL INFORME FINAL DE RETIRO	DÍAS EXCEDIDOS
1	25/2023	Dental Laval Ltda.	Envase secundario indica activo adrenalina 18ug y envase primario indica adrenalina 18mg	F-12489	05/04/2023	04/06/2023	26/02/2024	267
2	18/2022	DIFEM Laboratorios S.A.	Contaminación microbiológica	F-7598	09/05/2022	08/07/2022	17/11/2022	132
3	18 Ampliación/2022	DIFEM Laboratorios S.A.	Mismo granel que serie 1110491211	F-7598	13/05/2022	12/07/2022	17/11/2022	128
4	16 Ampliación/2022	DIFEM Laboratorios S.A.	Contaminación microbiológica	F-7525	14/06/2022	13/08/2022	17/11/2022	96
5	27/2023	Laboratorio BIOSANO S.A.	Partículas en suspensión	F-7616	12/04/2023	11/06/2023	11/08/2023	61
6	24/2023	Laboratorio BIOSANO S.A.	Sospecha de contaminación en test de esterilidad	F-5477	04/04/2023	03/06/2023	31/07/2023	58
7	27/2021	Megalabs Chile S.A.	Mix up - Problemas de rotulación	B-1908	22/12/2021	20/02/2022	28/03/2022	36
8	30 - Ampliación 3/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple Test de esterilidad	F-10865	08/09/2023	07/11/2023	04/12/2023	27
9	1 - Ampliación 1/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo esterilidad	F-10847	02/02/2023	03/04/2023	24/04/2023	21
10	2 - Ampliación 2/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo esterilidad	F-10865	02/02/2023	03/04/2023	24/04/2023	21
11	2 - Ampliación 2/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo esterilidad	F-10865	02/02/2023	03/04/2023	21/04/2023	18
12	56/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo de esterilidad	F-25224	31/10/2023	30/12/2023	09/01/2024	10
13	57/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo de esterilidad	F-13488	31/10/2023	30/12/2023	09/01/2024	10
14	58/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	No cumple ensayo de esterilidad	F-10865	31/10/2023	30/12/2023	09/01/2024	10
15	41/2023	Laboratorio Sanderson S.A.	Partículas en suspensión	F-10865	13/07/2023	11/09/2023	20/09/2023	9

Fuente: Informes finales de retiro de mercado entregados mediante correo electrónico de 26 de febrero de 2024, por la Jefa del Subdepartamento de Inspección, del ISP.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

ANEXO N° 4: Detalle de proveedores a quienes no se les exigió el informe final del proceso de retiro de mercado.

N°	AÑO	IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR	NÚMERO DE ALERTA	FECHA NOTIFICACIÓN / INSTRUCCIÓN DE RETIRO	INFORME FINAL	DETALLE DE RETIRO
1	2020	Ciclo Med Chile SPA	1072	16/12/2020	No	Si
2	2021	Comercial Kendall Chile Ltda. (Medtronic)	153	24/02/2021	No	Si
	2021		196	10/03/2021	No	No
	2021		536	03/06/2021	No	Si
	2021		612	22/06/2021	No	No
	2021		716	26/07/2021	No	Si
	2021		844	30/08/2021	No	No
3	2021	Greenwich Medical SPA / TSCOM SPA / JM Mantenimiento e Importación SPA / Importadora Normed Chile Ltda. / Sociedad De Inversiones Rocio Austral SPA / Mundimed Limitada / Clínica vida sana Ltda. / Albranding SPA	506	31/05/2021	No	No
4	2021	Varios	528	03/06/2021	No	No
5	2021	No aplica	785	10/08/2021	No	No
6	2021	General Electric International INC.	872	06/09/2021	No	Si
7	2021	Central de compras del extrasistema S.A (Cencomex)	992	13/10/2021	No	No
8	2021	Inmunodiagnóstico Ltda.	1082	08/11/2021	No	No
9	2022	Inmed Droguería Ltda.	751	15/09/2022	No	Si
10	2022	Allergan Laboratorios Ltda.	447	02/06/2022	No	Si
11	2022	Becton Dickinson Chile	406	24/05/2022	No	No
12	2022	Comercial Kendall Chile Ltda. (Medtronic)	402	20/05/2022	No	No
13	2022	Inversiones y Servicios Balder Ltda. / Oller & CIA Ltda.	224	30/03/2022	No	No
14	2023	Arquimed Ltda.	1019	27/12/2023	No	Si



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	AÑO	IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR	NÚMERO DE ALERTA	FECHA NOTIFICACIÓN / INSTRUCCIÓN DE RETIRO	INFORME FINAL	DETALLE DE RETIRO
15	2023	Surmedical	724	16/08/2023	No	No
	2023		422	14/06/2023	No	Si
16	2023	Teleflex Medical Chile SPA	374	08/06/2023	No	No
17	2023	Comercial Kendall Chile Ltda.	121	20/02/2023	No	No
	2023		42	09/02/2023	No	No

Fuente: Alertas de retiro publicadas en la página web del Instituto e informes finales entregados mediante correo electrónico de 26 de febrero de 2024, por la Jefa Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del ISP.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

ANEXO N° 5: Detalle de pacientes fallecidos, informados por MINSAL,
relacionados con productos de Laboratorio Sanderson S.A.

N°	RUN PACIENTES	FECHA DE DEFUNCIÓN	ENTIDADES
1	27.616.XXX-X	20/09/2021	Pontificia Universidad Católica de Chile (*)
2	7.222.XXX-X	06/10/2021	Pontificia Universidad Católica de Chile
3	8.653.XXX-X	14/10/2021	Hospital Barros Luco Trudeau
4	3.474.XXX-X	26/10/2021	Pontificia Universidad Católica de Chile
5	27.613.XXX-X	28/10/2021	Pontificia Universidad Católica de Chile
6	8.415.XXX-X	04/11/2021	Hospital Barros Luco Trudeau
7	5.524.XXX-X	08/12/2021	Hospital Padre Alberto Hurtado
8	7.697.XXX-X	11/12/2021	Hospital Padre Alberto Hurtado
9	27.108.XXX-X	17/01/2022	Hospital del Salvador
10	9.689.XXX-X	27/01/2022	Hospital Intercultural de Nueva Imperial
11	7.692.XXX-X	31/01/2022	Pontificia Universidad Católica de Chile
12	8.112.XXX-X	01/02/2022	Hospital del Salvador
13	9.611.XXX-X	02/02/2022	Hospital del Salvador
14	9.737.XXX-X	21/02/2022	Hospital Intercultural de Nueva Imperial
15	7.028.XXX-X	08/03/2022	Hospital Provincial del Huasco Monseñor Fernando Ariztía
16	11.058.XXX-X	11/03/2022	Hospital Provincial del Huasco Monseñor Fernando Ariztía
17	27.736.XXX-X	14/04/2022	Pontificia Universidad Católica de Chile
18	7.734.XXX-X	21/04/2022	Hospital Militar de Santiago del General Luis Felipe Briebe Aran
19	5.228.XXX-X	22/04/2022	Pontificia Universidad Católica de Chile
20	6.960.XXX-X	25/04/2022	Hospital San Juan de Dios de Santiago
21	6.042.XXX-X	27/04/2022	Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz
22	5.219.XXX-X	28/04/2022	Hospital Militar de Santiago del General Luis Felipe Briebe Aran
23	5.542.XXX-X	07/05/2022	Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz
24	25.319.XXX-X	08/05/2022	Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna
25	6.055.XXX-X	09/05/2022	Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz
26	5.202.XXX-X	10/05/2022	Centro de Diagnostico Terapéutico Doctora Eloísa Diaz
27	5.704.XXX-X	23/05/2022	Centro de Diagnostico Terapéutico Doctora Eloísa Diaz
28	27.189.XXX-X	24/05/2022	Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna
29	4.198.XXX-X	27/05/2022	Hospital del Salvador
30	2.025.XXX-X	31/05/2022	Hospital Doctor Antonio Tirado Lanás de Ovalle
31	9.974.XXX-X	16/06/2022	Centro de Diagnostico Terapéutico Doctora Eloísa Diaz
32	5.375.XXX-X	18/06/2022	Centro de Diagnostico Terapéutico Doctora Eloísa Diaz
33	6.808.XXX-X	21/06/2022	Hospital del Salvador
34	7.387.XXX-X	23/06/2022	Hospital de Constitución
35	7.016.XXX-X	03/07/2022	Centro de Diagnostico Terapéutico Doctora Eloísa Diaz
36	27.845.XXX-X	07/07/2022	No informado
37	5.209.XXX-X	24/07/2022	Centro de Diagnostico Terapéutico Doctora Eloísa Diaz
38	6.129.XXX-X	28/07/2022	Hospital Regional Libertador Bernardo O'Higgins
39	3.301.XXX-X	11/09/2022	Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	RUN PACIENTES	FECHA DE DEFUNCIÓN	ENTIDADES
40	12.607.XXX-X	11/09/2022	Hospital de Linares
41	6.977.XXX-X	14/09/2022	Hospital Militar de Santiago del General Luis Felipe Brieba Aran
42	5.430.XXX-X	14/10/2022	Centro de Diagnostico Terapéutico Doctora Eloísa Díaz
43	4.877.XXX-X	24/11/2022	Pontificia Universidad Católica de Chile
44	27.990.XXX-X	19/12/2022	Pontificia Universidad Católica de Chile
45	7.151.XXX-X	25/12/2022	Pontificia Universidad Católica de Chile
46	4.245.XXX-X	05/01/2023	Corporación de Beneficencia de Osorno

Fuente: Nómina de pacientes fallecidos por brote de CBC de entregado, mediante correo electrónico de 11 de marzo de 2024, el Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención del SUBREDES.

(*) Corresponde al Hospital Clínico de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Hospital Clínico UC Red Salud UC Christus.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

ANEXO N° 6: Hospitales sin respuesta a retiro de mercado.

N°	NOMBRE DE CENTRO DE SALUD	NÚMERO DE ALERTA	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	SERIE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR	UNIDADES DISTRIBUIDAS
1	Complejo Hospitalario Dr. Sótero del Río	30 Ampliación 1/2023	Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9%	75SI2157	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	1.080
2	Hospital Clínico de Niños Dr. Roberto del Río	27/2023	Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2 ml.	20.11.3829	F-7616	Laboratorio BIOSANO S.A.	4.200
		45/2023	Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml.	23.04.5308	F-7664	Laboratorio BIOSANO S.A.	400
		6/2022	Odontocaína Solución Inyectable	021020	F-25076	Buhos Sociedad Comercial Industrial Ltda.	50
3	Hospital Clínico Metropolitano El Carmen Doctor Luis Valentín Ferrada	3 Ampliación 3/2023	Agua Bidestilada Solución Inyectable	75RE0890	F-13887	Laboratorio Sanderson S.A.	920
		27/2023	Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2 ml.	20.11.3829	F-7616	Laboratorio BIOSANO S.A.	400
4	Hospital Clínico Metropolitano La Florida Dra. Eloísa Díaz Insunza	45/2023	Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml.	23.04.5308	F-7664	Laboratorio BIOSANO S.A.	7.000
		27/2023	Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2 ml.	20.11.3829	F-7616	Laboratorio BIOSANO S.A.	1.800
		16 Ampliación / 2022	Dichlorexan Jabón Líquido 2%	1010035220	F- 7525	DIFEM Laboratorios S.A.	180
5	Hospital de Niños Dr. Luis Calvo Mackenna	27/2023	Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2 ml.	20.11.3829	F-7616	Laboratorio BIOSANO S.A.	8.100
		30 Ampliación 3/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9% 500 ml.	75TF0932	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	1.100
		16/2023	Glucosa Isotónica Solución Inyectable 5%	75RF1244	F-13693	Laboratorio Sanderson S.A.	200
		6/2022	Odontocaína Solución Inyectable	021020	F-25076	Buhos Sociedad Comercial Industrial Ltda.	14
6	Hospital de Peñaflo	45/2023	Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml.	23.04.5308	F-7664	Laboratorio BIOSANO S.A.	1.000
7	Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río	58/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%	75TA0121 75TA0122	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	10.000
8	Hospital Dr. Exequiel González Cortés	27/2023	Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2 ml.	20.11.3829	F-7616	Laboratorio BIOSANO S.A.	4.400
		3 Ampliación 2/2023	Agua Bidestilada Solución Inyectable	75RG1466	F-13887	Laboratorio Sanderson S.A.	200
		30 Ampliación 3/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9% 500 ml.	75TF0932	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	140



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

N°	NOMBRE DE CENTRO DE SALUD	NÚMERO DE ALERTA	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	SERIE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR	UNIDADES DISTRIBUIDAS
9	Hospital San José de Melipilla	57/2023	Glucosa Hipertónica Solución Inyectable 30%	75TA0129	F-13488	Laboratorio Sanderson S.A.	200
		16 Ampliación / 2022	Dichlorexan Jabón Líquido 2%	1010035220	F- 7525	DIFEM Laboratorios S.A.	72
10	Hospital San Juan de Dios	58/2023	Cloruro De Sodio Solución Inyectable 0,9%	75TA0121 75TA0122	F-10865	Laboratorio Sanderson S.A.	5.000

Fuente: Informes Finales de retiro de mercado con sus respaldos, entregado mediante correo electrónico de 26 de febrero de 2024, por la Jefa del Subdepartamento de Inspección, del ISP.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

ANEXO N° 7: Custodia de medicamentos en oficina de Jefatura de Farmacia del HUAP.

Fotografía N° 1:



Fotografía N° 2:



Fuente: Imágenes obtenidas en visita inspectiva efectuada el 19 de marzo de 2024 a dependencias de Farmacia del HUAP.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

ANEXO N° 8: Estado de Observaciones de Informe Final N° 227, de 2024.

A) Observaciones que serán atendidas por parte de la Contraloría General.

N° DE OBSERVACIÓN Y EL ACÁPITE	MATERIA DE LA OBSERVACIÓN	NIVEL DE COMPLEJIDAD	REQUERIMIENTO PARA SUBSANAR LA OBSERVACIÓN O VERIFICAR MEDIDAS ADOPTADAS	MEDIDA IMPLEMENTADA Y SU DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO	FOLIO O NUMERACIÓN DOCUMENTO DE RESPALDO	OBSERVACIONES Y/O COMENTARIOS DEL SERVICIO
Capítulo II, Examen L Materia Auditada numeral 4.4.	Dispositivos médicos sin trazabilidad en el Hospital Clínico San Borja Arriarán.	C, observación compleja.	El Servicio de Salud Metropolitano Central deberá incoar un procedimiento disciplinario para investigar los hechos y hacer efectivas las correspondientes responsabilidades. Además, en el plazo de 15 días hábiles contado desde la recepción del presente informe final, deberá remitir a este Organismo de Control el acto administrativo que ordena su inicio, sin perjuicio de someter al control previo de juridicidad el acto administrativo que lo afine, conforme a lo dispuesto en el artículo 11, numeral 5, de la resolución N° 6, de 2019, de la Contraloría General, que Fija Normas sobre Exención del Trámite de Toma de Razón en Materias de Personal que se Indica.			
			El HCSBA deberá informar, en el plazo de 60 días hábiles, contado desde la recepción del presente Informe Final el estado en que se encuentra la causa Rol C-3794-2024, tramitada ante el Segundo Juzgado Civil de Concepción, y si la empresa ABEX System SpA respondió el requerimiento formulado a través del oficio Ord. N° 540, de igual fecha, del Hospital, para que restituya la base datos de bodega.			



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

B) Observaciones que serán validadas por el encargado de control interno de la entidad.

Nº DE OBSERVACIÓN Y EL ACÁPITE	MATERIA DE LA OBSERVACIÓN	NIVEL DE COMPLEJIDAD	REQUERIMIENTO PARA SUBSANAR LA OBSERVACIÓN O VERIFICAR MEDIDAS ADOPTADAS
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 3.1.	Pacientes infectados y/o fallecidos por brote de Complejo <i>Burkholderia cepacia</i> . Inconsistencias en información de paciente fallecido por productos de DIFEM Laboratorios S.A.	MC, observación medianamente compleja.	La SUBREDES, deberá en el citado plazo de 60 días, aclarar la situación del paciente RUN N° 9.087.XXX-X quien fue informado como fallecido, afectado por clon 8, el 7 de mayo de 2022 en el Hospital de Talca.
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 3.3.	Clones de CBC identificados, sin estudio.	MC, observación medianamente compleja.	La SUBREDES deberá acreditar, en el ya señalado plazo de 60 días hábiles, los resultados de los análisis efectuados para identificar las fuentes de infección de los 6 clones que se encontraban en estudio.
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 3.4.	Demora en ingreso de multas impuestas en sumarios sanitarios substanciados por contaminación de productos por <i>Burkholderia cepacia</i> al sistema de cobro de la Tesorería General de la República, TGR	MC, observación medianamente compleja.	El ISP deberá acreditar documentadamente, en el citado plazo de 60 días hábiles, copia del recurso de reposición y de la resolución exenta N° 816, de 2024, así como de la demanda de reclamación de multa y la suspensión de esta por parte del 12° Juzgado Civil de Santiago.
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 3.5.1.	Diferencias entre registros de pacientes infectados por CBC informados por MINSAL y el Hospital Clínico Metropolitano La Florida Doctora Eloísa Díaz Insunza, HLF	MC, observación medianamente compleja.	El HLF deberá, dentro del ya señalado plazo de 60 días hábiles, remitir la documentación que respalde la notificación al MINSAL de cada caso individualizado en la tabla N° 9 de este informe, junto con el resultado de los exámenes señalados en su respuesta. Además, en el caso del paciente RUN N° 8.002.XXX-X, deberá enviar el respaldo de las diligencias efectuadas por el centro de diálisis a que se refiere en su respuesta.
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 3.5.2.	Hospital de Urgencia Asistencia Pública Doctor Alejandro del Río.	MC, observación medianamente compleja.	El HUAP deberá informar, en el citado plazo de 60 días hábiles, si los códigos de identificación registrados en los antecedentes de su respuesta corresponden al RUN de los pacientes individualizados en la mencionada tabla N° 10. Por su parte, la SUBREDES deberá, en el mismo plazo, remitir la nómina actualizada de pacientes infectados por CBC, e informar documentadamente acerca de las diferencias entre la nómina de pacientes informadas al HUAP y la proporcionada a esta Entidad de Control el 11 de marzo de 2024.



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Nº DE OBSERVACIÓN Y EL ACÁPITE	MATERIA DE LA OBSERVACIÓN	NIVEL DE COMPLEJIDAD	REQUERIMIENTO PARA SUBSANAR LA OBSERVACIÓN O VERIFICAR MEDIDAS ADOPTADAS
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 3.5.3.	Diferencias entre registros de pacientes infectados por CBC informados por MINSAL y el Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna	MC, observación medianamente compleja.	<p>El HLCM deberá, en el anotado plazo de 60 días hábiles, acompañar antecedentes que den cuenta que el paciente RUN N° 27.687.XXX-X fue informado al MINSAL y acreditar los avances en la implementación del plan de mejoras en los procesos de la Unidad de IAAS y el Laboratorio de Microbiología del Hospital, comprometido en su respuesta.</p> <p>En tanto, la SUBREDES deberá, en el mismo plazo, informar las razones por la cuales la paciente RUN N° 25.114.XXX-X no se encuentra registrada en la base de datos proporcionada por el MINSAL o que dicha omisión ya fue regularizada, según proceda.</p>
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 3.5.4.	Diferencias entre registros de pacientes infectados por CBC informados por MINSAL y el Hospital Barros Luco Trudeau.	MC, observación medianamente compleja.	<p>El HBLT deberá remitir, dentro del señalado plazo de 60 días, la documentación que permita relacionar los pacientes RUN N°s 10.605.XXX-X y 8.589.XXX-X con la información adjunta al correo electrónico de 16 de enero de 2023.</p> <p>Por su parte, la SUBREDES deberá, en el mismo plazo de 60 días antes señalado, informar las razones por las cuales los pacientes RUN N°s 6.194.XXX-X y 12.189.XXX-X no se encuentran registrados en la base de datos proporcionada por el MINSAL, o que dicha omisión ha sido regularizada, según procediera.</p>
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 4.1.	Falta de respuesta a retiro de mercado de medicamentos.	MC, observación medianamente compleja.	<p>El HLF deberá remitir, dentro del señalado plazo de 60 días hábiles, la documentación que respalde el retiro de 4.876 unidades del fármaco Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml., de Laboratorio BIOSANO S.A., y de los restantes medicamentos a que se refiere el anexo N° 6 de este informe.</p>
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 4.3.	Ausencia de lugar físico para la custodia de medicamentos asociados a alertas sanitarias o vencidos en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública.	MC, observación medianamente compleja.	<p>El HUAP deberá acreditar, en el citado plazo de 60 días hábiles, el avance de los trabajos destinados a que el Hospital cuente con un espacio para guardar los productos sujetos a alertas sanitarias y vencidos.</p>
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 4.4.	Dispositivos médicos sin trazabilidad en el Hospital Clínico San Borja Arriarán, HCSBA.	MC, observación medianamente compleja.	<p>El HCSBA deberá informar, en el citado plazo de 60 días hábiles, el estado en que se encuentra la causa Rol C-3794-2024, tramitada ante el Segundo Juzgado Civil de Concepción, y si la empresa ABEX System SPA respondió el requerimiento formulado a través del oficio Ord. N° 540, de igual fecha, del Hospital, para que restituya la base de datos de bodega.</p>



CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONTROL DE DROGAS
Y ESTUPEFACIENTES

Nº DE OBSERVACIÓN Y EL ACÁPITE	MATERIA DE LA OBSERVACIÓN	NIVEL DE COMPLEJIDAD	REQUERIMIENTO PARA SUBSANAR LA OBSERVACIÓN O VERIFICAR MEDIDAS ADOPTADAS
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 4.5.	Ausencia de seguimiento de dispositivos médicos con alerta de retiro en el Hospital Barros Luco Trudeau	MC, observación medianamente compleja.	El HBLT deberá, en el señalado plazo de 60 días hábiles, acreditar documentadamente haber completado el seguimiento de los aludidos pacientes RUN N ^{os} 9.832.XXX-X y 20.574.XXX-X, incluyendo las evaluaciones y conclusiones técnicas y médicas acerca del funcionamiento y estado de los mencionados implantes, conforme a las recomendaciones del fabricante del dispositivo.
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 4.6.2.	Falta de registro en fichas clínicas.	MC, observación medianamente compleja.	El HCSBA deberá, en el señalado plazo de 60 días hábiles, acreditar documentadamente que la ficha clínica del paciente RUN N° 23.228.XXX-X, sea en soporte digital o papel, incluye el registro de la realización y resultado del test de integridad del implante cloquear efectuado en su oportunidad.
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 4.7.1.	Deficiencias en la trazabilidad de medicamentos.	MC, observación medianamente compleja.	El HUAP deberá acreditar, en el citado plazo de 60 días hábiles, el grado de avance de la implementación de la aludida licitación N° ID 1057468-2-LR22, informada en su respuesta.
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 4.7.2, letra a).	Debilidades en el sistema informático.	MC, observación medianamente compleja.	El HLF deberá acreditar documentadamente, en el citado plazo de 60 días hábiles, las mejoras realizadas en el sistema informático SAP en cuanto a la trazabilidad de los productos.
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 4.7.2, letra b).	Discrepancias en la información de unidades de productos entregados.	MC, observación medianamente compleja.	El HLF deberá, en el señalado plazo de 60 días hábiles, remitir los antecedentes relativos a la adquisición y recepción de las 60 unidades no registradas de Dichlorexan Jabón Líquido 2%, del lote N° 1010035220, de DIFEM Laboratorios S.A., así como también de las 800 unidades no registradas de Amikacina Solución Inyectable 100 mg/2 ml, del lote N° 20.11.3829, de Laboratorio BIOSANO S.A., acompañando las facturas, guías de despacho asociadas a cada una y las ordenes de compras.
Capítulo II, Examen de la Materia Auditada, punto 4.7.3.	Hospital de Niños Doctor Luis Calvo Mackenna.	MC, observación medianamente compleja.	El HLCM deberá acreditar, en el citado plazo de 60 días hábiles, los avances relacionados con la implementación del Proyecto Control de Productos de Lotes y la capacitación de los funcionarios que participaran del proceso.