



Proyecto de ley que modifica el código sanitario, para establecer una presunción en casos de daños por anticonceptivos defectuosos

Antecedentes:

Durante el año 2020, el Instituto de Salud Pública debió alertar de medicamentos anticonceptivos femeninos de administración oral que presentaron defectos, implicando la salida del mercado de estos productos.

- Ciclomex CD comprimidos recubiertos Serie G181027¹. de fecha 28 de febrero de 2020. Como resultado de la cuantificación de gestodeno inferior al establecido en su registro sanitario, en único lote elaborado en nueva área de fabricación, detectado durante estudio de estabilidad.
- Anulette CD comprimidos recubiertos Serie B20034A². de fecha 24 de agosto de 2020. Por detectarse envases con disposición errada de algunos comprimidos o falta de estos (placebo en ubicación de comprimido con principio activo o viceversa, falta de comprimidos.
- Anulette CD comprimidos recubiertos Serie B20035A³. de fecha 3 de septiembre de 2020. Por defectos en la calidad del envasado de los comprimidos, conteniendo alvéolos vacíos, comprimidos triturados, rotos o pisados.
- Minigest-15 comprimidos recubiertos series D19129A y D19130A, y Minigest-20 comprimidos recubiertos serie D19132A⁴. de fecha 05 de octubre de 2020. Por contener una menor cantidad de la sustancia activa que la declarada.

De esta situación, se sigue que a la fecha, al menos 140 mujeres usuarias de dichas pastillas anticonceptivas denuncian haber quedado embarazadas, situación que debido a la prohibición de

¹ <https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/03/Scan13-03-2020-102956.pdf>

² <https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/08/Scan26-08-2020-180913.pdf>

³ <https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/09/Scan07-09-2020-081104.pdf>

⁴ <https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/10/Scan06-10-2020-164745.pdf>



la interrupción voluntaria del embarazo por causales diversas a las establecidas en la ley 21.030, deberán enfrentar de manera forzada.

Asimismo, con fecha 23 de febrero de 2021⁵, el Instituto de Salud Pública anuncia que el día 10 de febrero de 2021, emitió una Resolución Exenta N° 537, por medio de la cual sancionó a través de un sumario sanitario a Laboratorios Silesia S.A. y Laboratorios Andrómaco S.A., con multas que alcanzan una suma de 1.300 UTM.

En el mismo pronunciamiento, el ISP confirma que el *“sistema regulatorio de medicamentos estipula que una vez que un producto farmacéutico es registrado, corresponde al titular del registro y a sus responsables técnicos dar fe de que este se elabore, produzca, importe, libere, distribuya y expendá cumpliendo las especificaciones del producto y con las buenas prácticas de manufactura, de almacenamiento y de distribución, y que además establece específicamente la responsabilidad de cada uno de los técnicos que intervienen en el proceso”*. En definitiva, son las empresas, en este caso los laboratorios, quienes deben ejercer las debidas diligencias tendientes a prevenir este tipo de errores, más aún cuando se trata de la salud de las mujeres.

No obstante lo anterior, la actual normativa impone la obligación de probar el nexo causal a la mujer, incurriendo en una doble victimización, pues es ella quien ha soportado el daño y debe, además, probar que el embarazo es consecuencia de este, pese a que exista conocimiento público respecto del error, exista una sanción administrativa y/o haya sido asumido por la empresa.

Asimismo, la sanción administrativa aplicada por el ISP, que resulta ser el mecanismo inmediato para investigar y sancionar estos hechos, no contemplan mecanismos de reparación para las afectadas, debiendo someterse a un juicio ordinario para buscar algún tipo de reparación ante un hecho que tiene consecuencias de por vida, como es el embarazo no planificado.

Salud sexual y reproductiva: un derecho humano

Diversos tratados internacionales firmados y ratificados por Chile, así como pronunciamientos de organismos internacionales, instan al reconocimiento e incorporación de los derechos sexuales y reproductivos.

La salud sexual y reproductiva de la mujer está relacionada con múltiples derechos humanos, incluido el derecho a la vida, el derecho a no ser torturado, el derecho a la salud, el derecho a la

⁵ Véase en:

<https://www.ispch.cl/noticia/isp-dicta-sentencia-en-sumario-sanitario-ante-denuncia-en-la-calidad-de-los-anticonceptivos-anulette-cd/>



privacidad, el derecho a la educación y la prohibición de la discriminación. Asimismo, este derecho se materializa en diversas cuestiones, entre las cuales podemos mencionar:

- Tomar decisiones libres e informadas sobre su vida sexual y reproductiva, teniendo acceso a la información y educación necesarias;
- Ejercer libre y responsablemente la sexualidad y a tener relaciones sexuales placenteras y sin riesgo para la salud;
- Decidir libremente y responsablemente el número de hijos, cuándo, con quien y con qué frecuencia tenerlos y tener acceso a los métodos anticonceptivos necesarios para esto;
- Ser libres de discriminación, coacción o violencia en sus decisiones y su vida sexual;
- El derecho de los hijos e hijas a nacer siendo deseados;
- Entre otros.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer (CEDAW) han indicado que el derecho de la mujer a la salud incluye su salud sexual y reproductiva. Esto significa que los Estados tienen la obligación de respetar, proteger y cumplir los derechos relacionados con la salud sexual y reproductiva de la mujer.

La Plataforma de Acción de Beijing establece que “los derechos humanos de las mujeres incluyen su derecho a tener control y decidir libre y responsablemente sobre asuntos relacionados con su sexualidad, incluida la salud sexual y reproductiva, libres de coerción, discriminación y violencia”.

La Recomendación General 24 del Comité de la CEDAW recomienda que los Estados den prioridad a la 'prevención de embarazos no deseados a través de la planificación familiar y la educación sexual'.

La Observación general 14 del CESCR ha explicado que la prestación de servicios de salud materna es comparable a una obligación fundamental que no puede ser derogada bajo ninguna circunstancia, y los Estados tienen la obligación inmediata de tomar medidas deliberadas, concretas y dirigidas hacia el cumplimiento del A la salud en el contexto del embarazo y el parto.

Finalmente, ya el 2006, Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental señaló que las mujeres tienen derecho a servicios, bienes e instalaciones de salud reproductiva que: a) estén disponibles en cantidades suficientes; (b) accesible física y económicamente; (c) accesible sin discriminación; y (d) de buena calidad. Agregando en cuanto a la responsabilidad estatal y de las empresas, que el Estado tiene la



obligación jurídica de garantizar que se disponga de medicamentos de buena calidad en toda su jurisdicción (párr. 71.); mientras que en el caso de las empresas farmacéuticas, existe un consenso en cuanto a las responsabilidades jurídicas y éticas que mantienen en relación a los derechos humanos (párr. 92.).

Idea matriz:

Incorpora una serie de modificaciones en el Código Sanitario para que las personas afectadas por medicamentos anticonceptivos defectuosos que den por resultado un embarazo no planificado puedan ser reparadas.

Contenido:

El proyecto consta de un artículo único, que incorpora modificaciones al Código Sanitario. En primer lugar, incorpora un nuevo inciso en el artículo 111 I. para hacer inaplicable a CENABAST, la excepción cuando se trate de defectos en medicamentos anticonceptivos. En segundo lugar, incorpora una presunción de causalidad cuando exista un embarazo y alerta emitida por el ISP, para que sea carga del laboratorio probar que el defecto no podría haber generado dicho daño. Asimismo, traslada el procedimiento a las reglas del juicio sumario contenidas en los artículo 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil; eleva de mil a dos mil, el monto máximo que puede aplicar el ISP por multas.

Finalmente, incorpora un artículo transitorio que establece el efecto retroactivo de la ley para aplicarlos a los casos que dieron origen a esta moción.

En virtud de lo expuesto, las diputadas y diputados abajo firmantes vienen en presentar el siguiente:

Proyecto de ley

Artículo primero: Incorpórese las siguientes modificaciones al Código Sanitario:

- a) Incorpórese un nuevo inciso cuarto en el artículo 111 I. del Código Sanitario en los siguientes términos:

Quando el daño causado por el uso de un producto sanitario defectuoso correspondiente a medicamentos anticonceptivos, no se aplicará lo señalado en el inciso anterior.



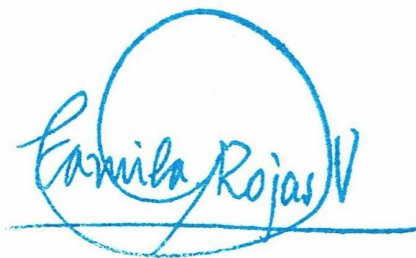
b) Un nuevo inciso tercero y cuarto, en el artículo 111° J. en los siguientes términos:

“Asimismo, tratándose de medicamentos anticonceptivos la relación de causalidad se presumirá con la existencia de un embarazo y la alerta emitida por el Instituto de Salud Pública, siendo carga del laboratorio respectivo demostrar la inexistencia de dicha causalidad.

Para efectos de determinar la responsabilidad civil, excepcionalmente se aplicarán las reglas del juicio sumario contenidas en los artículos 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”


c) Reemplácese en el inciso primero del artículo 174°, la palabra “mil” por “dos mil”.

Artículo transitorio: La presente ley entrará en vigencia desde la fecha de publicación en el Diario Oficial. No obstante lo anterior, será aplicable retroactivamente a todos los casos de afectadas por los medicamentos anticonceptivos defectuosos ocurridos desde año 2020 en adelante.




CAMILA ROJAS VALDERRAMA
H. Diputada





FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. CAMILA ROJAS V.




FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. KAROL CARIOLA O.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. CLAUDIA MIX J.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. VICTOR TORRES J.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. MARCELA SANDOVAL O.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. GAEL YEOMANS A.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. CAMILA VALLEJO D.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. MIGUEL CRISPI S.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. ANDREA PARRA S.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. MAITE ORSINI P.

