

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE ELIMINA LA PRESENCIA DE TIMEROSAL O COMPUESTOS ORGANOMERCÚRICOS EN TODAS LAS VACUNAS DEL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EN TODOS LOS PROCESOS DE VACUNACIÓN QUE DIRIJA EL MINISTERIO DE SALUD.

BOLETÍN N° 7.036 -11

HONORABLE CÁMARA:

La Comisión de Salud viene en informar, en primer trámite constitucional y primero reglamentario, el proyecto de la referencia, iniciado en moción de los Diputados Enrique Accorsi Opazo, Fuad Chahín Valenzuela, Cristina Girardi Lavín, Carolina Goic Borojevic, José Antonio Kast Rist, Andrea Molina Oliva, Adriana Muñoz D'Albora, Ricardo Rincón González, René Saffirio Espinoza, y del ex Diputado Juan Lobos Krause (QEPD).

El Presidente de la República ha hecho presente la urgencia para este proyecto, en carácter de “simple”, de cuyo oficio se dio cuenta en la sesión de Sala de fecha 13 de abril de 2011.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) La idea matriz o fundamental del proyecto es prohibir la fabricación, importación, comercialización o distribución de vacunas que, dentro de sus compuestos, contengan en cualquier nivel de concentración, timerosal o compuestos organomercúricos.

2) Normas de carácter orgánico constitucional o de quórum calificado.

No hay.

3) Normas que requieren trámite de Hacienda

No hay.

4) El proyecto fue aprobado, en general, por la unanimidad de los miembros presentes, Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Juan Luis Castro González, José Antonio Kast Rist, Javier Macaya Danús, Nicolás Monckeberg Díaz, Manuel Monsalve Benavides, Marco Antonio Núñez Lozano, Karla Rubilar Barahona, Gabriel Silver Romo, Víctor Torres Jeldes, Marisol Turres Figueroa, Gastón Von Mühlenbrock Zamora, y el ex Diputado Juan Lobos Krause (QEPD) (trece votos a favor).

5) Diputado Informante. Por acuerdo unánime de la Comisión, se designó como Diputada Informante a la señora Cristina Girardi Lavín.

I.- ANTECEDENTES.

- **Fundamentos del proyecto de ley contenidos en la moción.**

En los fundamentos de la moción, se señala que el timerosal es un derivado del etilmercurio que se utiliza como preservante en las vacunas, y que se compone en 49,5% de mercurio. El mercurio, a su vez, es el segundo metal pesado más peligroso para el ser humano después del uranio; es un metal líquido a temperatura ambiente, inodoro, de color gris-plateado brillante, que en la naturaleza aparece en diversas formas químicas, siendo tóxico en todas ellas, como se ha demostrado en pruebas de laboratorio con modelos animales. La transformación biológica del mercurio metálico lo convierte en mercurio orgánico (metilmercurio), sustancia tóxica que genera daños a la salud humana. Por su parte el metilmercurio es una neurotoxina que produjo graves episodios de contaminación masiva en Japón e Irak. Los estudios han demostrado que los fetos son más sensibles a los efectos del metilmercurio que los adultos, y que madres expuestas a altos niveles de metilmercurio dieron a luz a niños con grave daño neurológico, incluyendo una condición parecida a parálisis cerebral, en tanto que las madres mostraban sólo síntomas leves o ningún síntoma. Dado que los tejidos fetales tienen mayor afinidad para unirse al metilmercurio que los de la madre, los niveles comienzan a ser más altos en el nuevo ser que en la madre expuesta. Una vez en el feto, el metilmercurio llega al sistema nervioso central, en donde ejerce gran parte de su toxicidad. El desarrollo del cerebro es particularmente sensible al metilmercurio, de tal forma que la vida prenatal es más susceptible al daño cerebral que la del adulto. En casos de baja pero continua exposición, es posible que algunos efectos del metilmercurio no sean perceptibles o evidentes. Por ejemplo, pequeñas reducciones en la capacidad para aprender y retener información, sólo pueden detectarse empleando exámenes neurológicos muy especializados. Si durante el embarazo la madre es expuesta, es posible que el bebé parezca normal al nacer, pero más adelante durante su vida, puede presentar retraso en su desarrollo físico e intelectual. Cuando la exposición a metilmercurio es alta, los efectos pueden ser más pronunciados, pudiendo aparecer retardo mental y pérdida en la capacidad de coordinación de movimientos. Otros efectos complejos observados en niños cuyas madres son expuestas a niveles tóxicos de mercurio durante el embarazo incluyen ceguera, movimientos musculares involuntarios, convulsiones, debilidad muscular e incapacidad para hablar.

La ingestión de mercurio orgánico (metilmercurio) produce deterioro irreversible en la formación del sistema nervioso del feto (disminución de la capacidad de aprendizaje, reducción del coeficiente intelectual y en casos severos, retardo mental), disminución en la capacidad visual y auditiva, deficiencias en los sentidos

del olfato, gusto y tacto, atrofia muscular, temblores involuntarios, alteraciones del aparato digestivo, pérdida del apetito y de peso, daños en los riñones, malformaciones, coma y muerte.

Si bien el timerosal es un derivado del etil mercurio (etil versus metilmercurio), es plausible esperar diferentes perfiles toxicológicos. Se han encontrado en la literatura médica varios casos de intoxicación por productos con contenido de timerosal cuando los contenidos de ese compuesto son bastante mayores que los presentes en las vacunas ya que en éstas, los montos de trazas de timerosal contienen un microgramo o menos de mercurio por dosis, lo que convierte al timerosal como menos neurotóxico que el metilmercurio y que, al parecer, sería removido de la sangre y del cuerpo más rápidamente que el metilmercurio.

No obstante lo anterior, luego de demostrado el efecto neurotóxico de los compuestos organomercúricos, surgieron legítimas dudas respecto a la posible relación que pudiese tener el timerosal con diversas neuropatías. En el año 1999 la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) realizó un estudio detallado del uso de timerosal en las vacunas infantiles y si bien no se encontró evidencia de daños, en 2004 se realizó un meta análisis de 14 artículos (10 epidemiológicos y 4 farmacocinéticos), publicados desde 1966. Cuatro de los estudios epidemiológicos revisados, todos del mismo autor, apoyaban la asociación entre autismo y exposición al timerosal. Sin embargo, los autores de la revisión encontraron deficiencias importantes en estos estudios, que limitan la calidad de sus conclusiones. La conclusión alcanzada por los autores es que: “los estudios epidemiológicos no apoyan una asociación entre autismo y el uso de vacunas con timerosal y los estudios de farmacocinética demuestran esta relación poco probable”.

En Europa, a su vez, un estudio realizado en 1999 por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), concluyó que “Aunque no haya evidencias de daños causados por los niveles de exposición provenientes de las vacunas, sería prudente promover el uso general de vacunas sin timerosal [...] en el plazo de tiempo más breve posible”.

Paralelamente, durante 1999 y 2000, en EEUU, fue removido del uso en vacunas infantiles y para embarazadas, solo utilizándose en la vacuna de influenza estacional con el correspondiente consentimiento informado. Este consejo fue reiterado en 2005, aunque de nuevo rechaza la posible relación entre el timerosal y las “alteraciones específicas del desarrollo en Europa”, continúa promoviendo el desarrollo de vacunas sin timerosal, e incluyó el requisito de etiquetado para las vacunas con contenido de timerosal y un aviso de advertencia sobre la sensibilización al timerosal. En su reporte del 1 de octubre de 2001, el Comité de Revisión de Seguridad para las Inmunizaciones, el CDC publicó las conclusiones del Comité de Revisión de la Seguridad en Inmunizaciones del IOM (Institute of Medicine) que habían sido realizadas en julio de ese año, en base a

datos publicados y no publicados para evaluar la relación entre el timerosal en vacunas y sus posibles efectos en el desarrollo neurológico, conclusiones que daban cuenta de que el vínculo entre el timerosal y algunos desórdenes de desarrollo neurológico, era biológicamente plausible, aunque la evidencia, ni lo comprobaba ni lo negaba. El Comité declaró que desfasando el timerosal de las vacunas era una “medida prudente en apoyo a la meta de salud pública en reducir la exposición a mercurio en los infantes y niños lo más posible.”

Con relación a los desordenes del desarrollo neurológico, específicamente al autismo, que fue definido por primera vez en 1943, por el psiquiatra austríaco Kanner, se señala que el trastorno del espectro autista (ASD) es una gama de trastornos complejos del neurodesarrollo, caracterizado por impedimentos sociales, dificultades en la comunicación, y patrones de conducta estereotípicos, restringidos y repetitivos, que afecta desde 500,000 a 1.500.000 de estadounidenses, que ha crecido a una proporción anual del 10 al 17% desde finales de los años ochenta: en Estados Unidos, en 1977, se registraba un caso por cada 2.500; en 1985 aumentó en 1 caso cada 1.133; en 1998 se incrementó a 1 por cada 323 y, en el año 2004, la cifra alcanzó a 1 caso por cada 166 niños. California, a su vez, reportó un incremento de un 273% en autismo, entre 1987 y 1998; Maryland tuvo un incremento del 513% en autismo entre 1993 y 1998, y varias docenas de otros estados reportaron hallazgos similares. Ese incremento en casos de autismo es paralelo al incremento en el número y frecuencia de vacunas conteniendo timerosal, administradas a infantes. Se asocian otros efectos colaterales en niños producto del timerosal como el déficit atencional y la hiperactividad.

Los niveles máximos de exposición tanto de ethylmercurio como de metilmercurio son, según la OMS, de 0.47 mcg por kilo por día y según la EPA (Environmental Protection Agency) 0.1 mcg por kilo por día. La única diferencia entre el metilmercurio y el ethylmercurio es que este último contiene una molécula de carbono más en su composición química. De acuerdo a la página Web de la FDA, se entiende que hay trazas de mercurio cuando la vacuna contiene 1 mcg o menos. Hoy en Chile la vacuna pentavalente (DTP, Hepatitis B y HIB) que se inyecta a lactantes de 2, 4 y 6 meses, contiene 16 mcg de mercurio y la DTP, que se inyecta a niños de 18 meses y 4 años, contiene 29 mcg, que además de contener bastante más que trazas de mercurio, esta vacuna es controvertida por contener la célula completa de la pertussis o tos convulsiva pudiendo producir convulsiones y encefalopatías agudas como lo explica su catalogo. Dicha vacunas, libres de mercurio, están disponibles para su compra en clínicas particulares del país.

Cuadro Explicativo de Límites de HG

Edad	Peso	OMS (0.47mcg)	Hoy en Chile Exceso
2 meses	6 Kilos	2.82 mcg 16 mcg	5.67 veces
4 meses	8 Kilos	3.76 mcg 16 mcg	4.25 veces
6 meses	10 Kilos	4.70 mcg 16 mcg	3.40 veces
18 meses	12 Kilos	5.64 mcg 29mcg	5.64 veces

De acuerdo a lo antes expuesto, la moción señala que pese a que no existe evidencia científica concluyente, distintos ordenamientos jurídicos han adoptado medidas en relación a eliminar -o al menos limitar- la utilización de timerosal en vacunas. Ello, en virtud del *principio precautorio*, mediante el cual es posible establecer restricciones, cuando existe un “posible peligro para la salud humana, animal o vegetal, o cuando éste se requiere para proteger el medio ambiente en caso de que los datos científicos no permitan una determinación completa del riesgo.”.

El referido principio, formulado a nivel internacional por primera vez en 1992 en la Conferencia de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, que aprobó la Declaración de Río, dispone que “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”. Si bien se formuló para evitar la degradación del medioambiente, su utilización se ha extendido también a otros ámbitos. Así, la Comisión Europea ha dicho que por el principio precautorio “la Comunidad dispone del derecho a establecer el nivel de protección que considere conveniente en este contexto, en concreto en materia de medio ambiente y de salud humana, animal y vegetal” disponiendo, además del derecho “a decidir el nivel de protección que considera conveniente”, por lo que este principio constituye “un elemento esencial de su política”.

En materia de salud pública, Chile, a través del proceso de vacunación, ha logrado erradicar exitosamente muchas enfermedades. No obstante, hoy día, las madres cuyos hijos han desarrollado autismo, se niegan a vacunar a sus hijos más pequeños contra enfermedades como el sarampión, la polio, el tétano. El riesgo de mantener el timerosal, es también el riesgo de hacer fracasar una política de salud que ha sido exitosa para la población nacional.

Los fundamentos de la moción, asimismo, exponen que principios de carácter constitucional resguardan y avalan lo propuesto en esta iniciativa legal, como:

- La protección que el Estado debe a la persona humana, y debe propender a su mayor realización material y espiritual, con pleno respeto a sus derechos;
- El derecho a la vida y su integridad física y síquica;
- La igualdad ante la ley, y el derecho a la protección de la salud, que comprende el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la misma.

En estos momentos, en el ámbito privado, existe acceso a vacunas sin timerosal, no así en el ámbito de la salud pública.

- **Normas legales que se propone modificar o que inciden, directa o indirectamente, en esta iniciativa legal.**

El artículo 32 del Código Sanitario.

La norma vigente dispone que es el Servicio Nacional de Salud el que tiene a su cargo el proceso de vacunación de los habitantes del país en contra de las enfermedades transmisibles, y que es facultad del Presidente de la República declarar, a propuesta del Director de Salud, que determinada vacunación es obligatoria.

El proyecto de ley propone adicionar, a dicha norma, la frase que establece que en dicho proceso de vacunación deberán emplearse dosis libres de timerosal o sus compuestos orgánicos.

II.- DISCUSIÓN DEL PROYECTO.

a) Discusión general.

- **Exposición del Subsecretario de Salud Pública, señor Jorge Díaz.**

Indicó que han estudiado los argumentos y antecedentes expuestos en el proyecto de ley en relación al uso de timerosal en las vacunas con la finalidad de entregar soluciones permanentes que sean efectivas y den seguridad para el programa de vacunación amplio que se desarrolla en Chile, que tiene un costo aproximado \$10.000.000.000 (diez mil millones de pesos), para el reparto de un millón de dosis. Agregó que dicho programa de vacunación se apoya con veinticinco cámaras de frío, para proporcionar seguridad en la cadena de distribución y almacenamiento de vacunas.

Hizo presente que las decisiones que se adoptan sobre componentes en las vacunas tienen incidencia tanto en la infraestructura como en la cadena de abastecimiento.

Finalmente, señaló que es importante realizar un estudio global de los antecedentes sobre el tema, haciéndose eco de una situación que todavía se discute a nivel mundial, incluso con acusaciones de fraude deliberado. Señaló que es misión de la autoridad encargada de las políticas de promoción y de prevención en salud pública, cuidar aquellas acciones que puedan significar un empeoramiento en la salud de la población. A nivel nacional, es importante que toda la población –o la mayor parte de ella– esté vacunada, pues minimiza el riesgo de brote de una enfermedad. Las políticas de prevención en materia de salud deben ser rigurosas. Es por ello, que debe existir prudencia con las recomendaciones de vacunarse en lugares distintos al sistema público, porque hay problemas éticos y valóricos; los sistemas productores de este tipo de

fármacos influyen también en la toma de decisión del usuario que decide la compra, en este caso el médico, sobre todo cuando pertenecen a un mismo sistema de entrega del beneficio.

- **Exposición de la Directora del Instituto de Salud Pública, doctora María Teresa Valenzuela.**

Hizo hincapié que el control de enfermedades inmuno previsibles ha sido y sigue siendo una de las intervenciones de salud más efectivas en relación al costo que ello involucra, y una de las mejores inversiones en salud pública. A nivel mundial ha sido la herramienta que ha permitido el descenso más relevante de la mortalidad infantil, en el 98% de la carga de enfermedades inmuno prevenibles. En el caso de Chile, ha existido la capacidad para eliminar la tuberculosis en niños menores de cinco años, las muertes por tuberculosis infantil, el sarampión, se ha certificado la erradicación de la poliomielitis, y se han eliminado las enfermedades invasoras por hemofiloinfluenza B.

La idea, recalcó, es conseguir un bien y administrar una vacuna que no genere daño. Las vacunas constituyen, dentro de los grupos medicamentosos, un grupo especial pues es el único producto que se administra a personas sanas, niños y lactantes, que no han tenido contacto con otro agente; por ese motivo, se exige beneficio, incluida la seguridad, operando a través del principio de prevención primaria, entregando altos estándares.

Respecto al timerosal en las vacunas, recordó que en su composición, el 49.6% corresponde a mercurio y su rol es evitar cualquier infección que pueda ocurrir a raíz de la inyección de una vacuna, sobre todo de las multidosas que pueden durar hasta seis horas, con frascos que ya han sido manipulados; por tanto, la principal preocupación es que las vacunas, especialmente las multidosas, tengan un preservante.

Explicó que en su metabolización el timerosal libera etilmercurio y diosalicilato, preservante de vacunas multidosas que se agrega en el proceso de producción de la vacuna.

Hizo presente que las fuentes de mercurio son múltiples y que la exposición a mercurio orgánico e inorgánico -donde se encuentra el metilmercurio y el etilmercurio que sería el que realmente libera el timerosal- preocupa como fuente de intoxicación, por vía digestiva, inhalatoria o a través de la piel. Pero la toxicidad afecta en relación con la forma y tiempo de exposición, razón que hace relevante diferenciar el metilmercurio del etilmercurio, que es el que se relaciona con el timerosal.

Algunos niños pudieran estar expuestos a dosis acumulativas de mercurio en los primeros seis meses de vida, cuando recibe el esquema primario de vacunación: en Chile reciben tres dosis de vacunación (la pentavalente, que contiene

cinco antígenos, contra cinco enfermedades difteria, tétanos, pertusis, hemofilus influenza B y hepatitis B), que son administradas a los 2, 4 y 6 meses. Si bien contienen timerosal, el temor debe apuntar a que ello ocurra en cantidades excesivas de metilmercurio, no de etilmercurio.

Existen vacunas libres de timerosal, porque no se usa como preservante, en las que pueden existir trazas en el proceso de fabricación, inferiores a 0.5 microgramos por dosis de vacuna, y vacunas en las cuales se trata de reducir la dosis de timerosal. Ejemplificó señalando que la vacuna en la que aparece con composición de timerosal, en 0.01%, significa que tiene 1 partícula por 10^4 , y eso significa que tiene 50 microgramos de timerosal en una dosis de vacuna, esto es 0.5 ml. Al decir que casi el 50% corresponde al mercurio, se tendría 25 microgramos de mercurio en una dosis. Lo interesante es saber la vida media del etilmercurio en sangre, que es lo que realmente debe preocupar en el timerosal. La vida media del etilmercurio en sangre es inferior a 10 días, eliminándose vía deposiciones u orina (el metilmercurio tiene una vida media en sangre de alrededor de 20 días).

Respecto de las vacunas del programa nacional de inmunizaciones que tienen timerosal, señaló que la vacuna pentavalente tiene 25 microgramos de mercurio. Además, los niños son incorporados en el programa de vacunación contra la influenza, y existen algunas vacunas en el mercado que efectivamente contienen timerosal y otras que están libres de él. De manera que habría que considerar dentro del año las vacunas de refuerzo que recibe el niño, especialmente la de la difteria, tétanos y pertusis. Así el niño después de los seis meses ha recibido 75 microgramos de mercurio.

Indicó que se intenta hacer un paralelismo en lo que recibe un niño en dosis de timerosal, a través de su esquema de vacunación, con límites de exposición a metilmercurio. Así, distintas agencias reguladoras exponen cuáles serían los límites de exposición, considerada crónica, a metilmercurio, en un percentil 50, pero hay diferencias entre la EPA y la OMS, entre 89 microgramos y 417 microgramos, reiteró, de exposición crónica. Los límites máximos de exposición crónica a metilmercurio, por vía oral, van en el caso de la EPA 0.1 microgramos por kilo diario, y la que tiene el límite más elevado es la OMS que acepta 0.47 microgramos por kilo al día.

Respecto del daño a la salud originado por el timerosal, es una discusión que comenzó en 1999, aunque ese producto se usa desde 1930. En 1999 la FDA comunicó la necesidad de reformular los productos a objeto de reducir al máximo, o eliminar la presencia de timerosal como preservante, ello a raíz de una publicación en una revista altamente prestigiosa en el mundo científico, que se refirió a una serie de casos en los cuales efectivamente habría una correspondencia entre autismo y el uso de timerosal. Después se sugiere suspender la vacunación contra la hepatitis B en niños nacidos de madre con antígeno hepatitis B negativas hasta los dos o seis meses de edad, como

ocurre en Chile, pues no se vacuna contra la hepatitis B al recién nacido, y que se aplica dentro de la pentavalente. En 2000 la OMS apoyó esas declaraciones, pero recomendó continuar la vacunación aún si contiene timerosal. En 2001, Immunization Review Committee, señaló la necesidad de efectuar más estudios para determinar la relación de causalidad, porque de los análisis de eficiencia científica, ningún estudio epidemiológico, que haya tenido efectivamente una base poblacional ha podido demostrar que existe relación causal entre timerosal y daño a la salud de los niños. En 2004, esa misma institución rechazó la relación causal entre timerosal y autismo, porque los estudios que se estaban realizando desde 2001 en Reino Unido, Dinamarca y en algunos estados de Estados Unidos, daban más claridad para rechazar la hipótesis de esta correspondencia timerosal-salud de los niños. En 2005, Global Advisor Committee, tras la realización de estudios en macacos, señaló que no es adecuado evaluar el estudio de riesgo de timerosal, basado en metilmercurio. El 2008, otra publicación indicó que el aumento de autismo ocurre después de 1999, fecha desde la que el uso del timerosal había comenzado a preocupar en países desarrollados, entonces se da que pese a restringir a sólo trazas o eliminar el timerosal, el autismo aumenta, con lo que se incumple uno de los principios de causalidad, porque se procedió al retiro del elemento que podría estar causando daño, pero éste no disminuyó, sino que aumentó.

En síntesis, expuso, los estudios epidemiológicos no han demostrado la asociación entre timerosal y autismo; los estudios han permitido demostrar que los casos de autismo no disminuyen pese al retiro del timerosal, y los estudios bioquímicos y de modelos animales no han aportado información como los anteriores. Por tanto, si bien existe un riesgo teórico vinculado al timerosal, es sobrepasado con creces por los beneficios de la vacunación y, de hecho, en las vacunas contra la influenza no se ha podido sacar una conclusión como preservante para la vacuna de influenza, sin embargo sigue siendo usado en los países porque los beneficios superan con creces a los riesgos. La OMS recomienda mantener el uso de vacunas con timerosal, sobre todo en las multidosas, donde no hay peligro de shock tóxico debido a una vacuna. La FDA recomienda seguir con los esfuerzos para reducir la exposición de lactantes y mujeres embarazadas al timerosal. Los estudios son bastante controversiales: recientemente la British Journal of Medicine publicó las críticas que se hacen al estudio que dio origen a la crítica por el uso de timerosal.

- **Exposición de los Presidente y Vicepresidente de la Corporación de Bioautismo, señores Francisco Miguíeles y Alvaro Peñaloza, respectivamente.**

Explicó que forman una red de, aproximadamente, quinientos padres de niños afectados por el espectro autista, desde su forma más suave como déficit atencional hasta casos de autismo severo; pertenecen al Global Autism Alliance, que es una red mundial con base en Estados Unidos, con acceso permanente a la información,

entrenamiento, capacitación e intercambio; son impulsores en Chile del plan piloto para el autismo del Ministerio de Salud. Señaló que aun cuando en Chile no existe una guía clínica práctica para el autismo, sus hijos han experimentado mejorías notables al eliminar las toxinas, tanto ambientales como de alimentos. Se manifestaron a favor del proyecto de ley.

Indicó que el 7 de julio de 1999, la Asociación Americana de Pediatras, la FDA y la CDC hicieron un llamado a la industria farmacéutica para la eliminación o reducción de las cantidades de Timerosal en las vacunas, puesto que en ese país se presentaba un aumento exponencial de esa enfermedad, aumento que coincidía claramente con el aumento de las vacunas con timerosal contempladas en el calendario de vacunación estadounidense, multiplicándose por tres, es decir, de diez vacunas se pasó a treinta y seis, coincidente con el aumento de las enfermedades del neurodesarrollo.

Para esa fecha ya se había eliminado el componente en la ex Unión Soviética, en Japón y en varios países de Europa. En Chile, en 2007, la Sociedad Chilena de Infectología emitió un documento en el que se pronunció, a partir de lo señalado por la OMS en base a algunos estudios médicos, que permite que los países del tercer mundo sigan usando timerosal en las vacunas. Surge entonces la pregunta de por qué se permite su uso sólo en el tercer mundo. Frente a una inquietud planteada en aquella época, la Subsecretaria de Salud Pública, Dra. Lidia Amarales, se refirió a tres documentos. El primero, es un estudio realizado en Dinamarca conocido como “algo está podrido en Dinamarca” (something its wrong in Dinamarca), publicado en el año 2003; sin embargo, en ese país la población es genéticamente homogénea, las cantidades de timerosal inyectadas a sus niños son un tercio de las utilizadas en EEUU y en Chile, y tampoco declaró los conflictos de interés con la industria farmacéutica que tenían los autores del estudio. Otro documento es el que emana de la OMS que señala que los niños del tercer mundo pueden seguir usando vacunas con mercurio, dejando de lado el principio de precaución, usando de base el argumento del mal menor, pues como no existe base para sostener un daño en los niños por el uso de este producto mercurial, la relación costo beneficio hace más prudente que se continúe vacunando, aunque sea con timerosal. El tercer documento a que hace referencia la respuesta, es un documento de la FDA, donde explica qué constituyen trazas de mercurio en las vacunas, diciendo “a la concentración actualmente aceptada para su uso en vacunas, con un máximo de 50 microgramos por dosis, no se ha detectado ningún efecto adverso. Sin embargo, estiman que este documento tiene un error en la traducción.

Agregó que en las vacunas que tienen este elemento, tienen el signo de “peligro”, de manera que se necesita el consentimiento libre e informado para su administración. Una vacuna con 0.01% de timerosal, como señala la doctora Amarales en su respuesta, tiene una concentración de 50 microgramos de timerosal, 25 microgramos

de mercurio, o sea 50 mil partes por billón; la dosis permitida en agua potable es de 2 partes por billón, considerando que 200 partes por billón es peligroso para el ser humano, no apta para el consumo.

Recalcó que el metilmercurio es altamente peligroso, con una vida media en sangre de 40 a 70 días. La diferencia con el etilmercurio (el mercurio que está contenido en el timerosal) son 2 moléculas de carbono, lo que lo hace más liposoluble, que hace que su vida media en sangre es de 30 a 50 días. Al ser altamente liposoluble, dado que las vías de excreción, con nuestro sistema de metilación, están eliminando otros tóxicos ambientales al momento de la vacunación, este neurotóxico se acumula en cuatro órganos altos en grasas: corazón, hígado, riñón y cerebro.

Hizo hincapié que la vacuna pentavalente usada en Chile hasta 2005, usaba 25 microgramos de mercurio en una vacuna monodosis que se usa en lactantes de dos, cuatro y seis meses. La bilis secretada por el hígado, para eliminar las toxinas del organismo, se produce a partir del sexto mes de edad. Hoy se usa una pentavalente elaborada por Novartis que debiera contener la misma cantidad de mercurio, para lo cual se está haciendo su análisis en EEUU. En Chile se usa una vacuna multidosis que es controvertida por tener altas concentraciones de mercurio, que bajo el cumplimiento de las normas de uso correcto (agitar bien el frasco), tendría 25 microgramos de mercurio, pero que en caso de no hacerlo los últimos en ser vacunados pueden recibir el concentrado de este elemento; es una vacuna discontinuada en el primer mundo, pues es altamente reactiva en su porción de pertusis. La publicación médica Pediatrics, señaló en 1981 que 1 de cada 875 niños inoculados con esta vacuna, reaccionaba con shock, colapso, convulsiones o encefalopatías. Por ello Japón en 1981, cambió la vacuna por una versión más segura y EEUU lo hizo en 1991.

Todos los países tienen límites seguros según su realidad. Tomando los extremos, el de la OMS y el de la EPA. Chile se rige por las directrices de la OMS, institución de mayor permisibilidad en la materia. Un niño de dos meses y seis kilos de peso, recibirá 2.86 microgramos y en EEUU recibirá 0.6. El comité consultivo de inmunizaciones señaló que estaba bien que recibiera 25 microgramos, un nivel de sobredosis del 2.000% en un niño que no tiene órganos preparados para metilar o eliminar adecuadamente el mercurio inyectado en su cuerpo, a diferencia del mercurio que se obtiene del medio ambiente o por alimentos. Así, no se entiende por qué Chile acepta esta recomendación que es más permisiva.

A su juicio, la evidencia contra el uso de timerosal es avasalladora y lamentó que se continúe permitiendo su uso en nuestro país.

* * * * *

Los Diputados Cristina Girardi y René Saffirio, ambos autores del proyecto de ley, ratificaron lo señalado en los fundamentos de la moción, e hicieron hincapié en la circunstancia que si bien no existe evidencia tajante y unívoca en relación a la relación de causalidad entre el contenido de timerosal en las vacunas y la enfermedad del autismo, la controversia –y al menos la existencia de duda razonable de la relación de causalidad- que existe sobre la materia hace procedente que prime el principio precautorio que debe regir en el ámbito de la salud pública. A mayor abundamiento, indicaron que Estados Unidos impide por ley, el uso del timerosal como preservante en las vacunas, aún cuando permite su producción, pero sólo para que sea vendida a otros países. Por lo demás, concluyeron, existen otros elementos químicos que pueden actuar de preservantes, en vez del mercurio.

* * * * *

- **Votación general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos tenidos en consideración en la moción, y luego de recibir las explicaciones de representantes del Ministerio de Salud, la opinión de la Asociación de Padres de niños con autismo y de los autores de la iniciativa legal, que permitieron a sus miembros formarse una idea sobre las implicancias y la incidencia real que tienen la modificación propuesta en el proyecto de ley, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por la unanimidad de los Diputados presentes**, señores Enrique Accorsi, Juan Luis Castro, José Antonio Kast, Javier Macaya, Nicolás Monckeberg, Manuel Monsalve, Marco Antonio Núñez, Karla Rubilar, Gabriel Silver, Víctor Torres, Marisol Turres, Gastón Von Mühlenbrock, y el ex Diputado Juan Lobos (QEPD) (trece votos a favor).

* * * * *

b) Discusión particular.

La Comisión, por acuerdo unánime de los Diputados presentes en la respectiva sesión, acordó proceder a votar en un solo acto la totalidad del articulado del proyecto de ley. De esa manera, **todos los artículos fueron aprobados por unanimidad** (trece votos a favor), procediéndose a efectuar modificaciones referidas a puntuación y redacción, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 15 del Reglamento de la Corporación.

Emitieron su voto a favor los siguientes Diputados: Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Santana (en reemplazo del Diputado Nicolás Monckeberg), Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Mühlenbrock.

Por igual **votación unánime**, se procedió a disponer el cambio del nombre del proyecto de ley, por el siguiente: "Elimina la presencia de timerosal o compuestos organomercúricos en todas las vacunas del Plan Nacional de Vacunación y en todos los procesos de vacunación que dirija el Ministerio de Salud".

Artículo primero.-

Tiene por objeto prohibir la fabricación, importación, comercialización, o distribución a cualquier título de todo tipo de vacunas que, dentro de sus compuestos, contengan en cualquier nivel de concentración, timerosal o compuestos organomercúricos.

Sin discusión, se aprobó por unanimidad.

Artículo segundo.-

Tiene por objeto agregar, en el inciso primero del artículo 32, del Código Sanitario, la frase final "..., proceso de vacunación en el que deberán emplearse dosis libres de timerosal o sus compuesto orgánicos."

Sin discusión, se aprobó por unanimidad.

Artículo tercero.-

Dispone que las infracciones a esta ley deberán ser puestas en conocimiento de la autoridad sanitaria, quien al efecto dispondrá en forma inmediata el comiso y destrucción de las dosis incautadas a costa del infractor, quien será sancionado con multa a beneficio fiscal de 1 a 30 UTM, por dosis.

Sin discusión, se aprobó por unanimidad.

Artículo transitorio.-

Prescribe que las personas naturales o jurídicas que, a la fecha de publicación de la ley, tengan en su posesión, a cualquier título, dosis de vacunas con los compuestos mencionados, en el plazo de seis meses contados desde esa misma fecha, deberán proceder a la destrucción de éstas a su costa, cumpliendo para ello con las normas internacionales para la eliminación de sustancias tóxicas.

Sin discusión, se aprobó por unanimidad.

III.- ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADOS.

Artículos rechazados.

No hay.

Indicaciones rechazadas.

No hay.

Por las razones señaladas y por las que expondrá oportunamente la Diputada Informante, esta Comisión recomienda aprobar el proyecto de conformidad al siguiente texto:

P R O Y E C T O D E L E Y

“Artículo Primero.- Prohíbase la fabricación, importación, comercialización, o distribución a cualquier título de todo tipo de vacunas que, dentro de sus compuestos, contengan en cualquier nivel de concentración, timerosal o compuestos organomercúricos.

Artículo Segundo.- Agrégase, en el inciso primero del artículo 32, del Código Sanitario, a continuación del punto aparte (.), que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase final: “En dicho proceso de vacunación deberán emplearse dosis libres de timerosal o sus compuestos orgánicos.”

Artículo Tercero.- Las infracciones a esta ley deberán ser puestas en conocimiento de la autoridad sanitaria, quien al efecto dispondrá en forma inmediata el comiso y destrucción de las dosis incautadas a costa del infractor, quien será sancionado con multa a beneficio fiscal de una a treinta unidades tributarias mensuales, por dosis.

Artículo Transitorio.- Aquellas personas naturales o jurídicas que, a la fecha de publicación de esta ley, posean a cualquier título, dosis de vacunas con los compuestos antes mencionados, deberán, en el plazo de seis meses contados desde esa misma fecha, proceder a la destrucción de éstas a su costa, cumpliendo para ello con las normas internacionales para la eliminación de sustancias tóxicas.”.

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 14 de septiembre de 2010, y 8 de marzo, 5 y 19 de abril de 2011, con asistencia de los Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Juan Luis Castro González, José Antonio Kast Rist, Javier Macaya Danús, Nicolás Monckeberg Díaz, Manuel Monsalve Benavides, Marco Antonio Núñez Lozano, Karla Rubilar Barahona, David Sandoval Plaza, Alejandro Santana Tirachini, Gabriel Silver, Víctor Torres Jeldes, Marisol Turres Figueroa, Gastón Von Mühlenbrock Zamora, y el ex Diputado Juan Lobos Krause (QEPD).

Asistieron, además, los Diputados Cristina Girardi Lavín, Alberto Robles Pantoja y René Saffirio Espinoza.

Sala de la Comisión, a 19 de abril de 2011.

ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado Secretaria de la Comisión