

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA ESTABLECER UNA PRESUNCIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS ANTICONCEPTIVOS DEFECTUOSOS.

BOLETÍN N° 14.094 -11.

HONORABLE CÁMARA.

Vuestra Comisión de Salud pasa a informar, en **primer trámite constitucional y primero reglamentario**, el proyecto de ley referido, iniciado en moción, de las diputadas Karol Cariola Oliva, Claudia Mix Jiménez, Maite Orsini Pascal, Camila Rojas Valderrama, Gael Yeomans Araya, y de los ex diputadas y diputados Miguel Crispí Serrano, Andrea Parra Sauterel, Marcela Sandoval Osorio, Víctor Torres Jeldes y Camila Vallejos Dowling.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS

1) La idea matriz o fundamental del proyecto es introducir modificaciones en el Código Sanitario con la finalidad de establecer que las personas que hayan consumido medicamentos anticonceptivos defectuosos, producto de lo cual haya resultado un embarazo no planificado, puedan ser reparadas, para lo cual, entre otras normas, se cambian las reglas generales sobre la carga de la prueba.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay.

3) Normas de quórum calificado.

No hay.

4) Normas que requieren trámite de Hacienda.

No hay.

5) El proyecto fue aprobado, en general, por la mayoría absoluta de los diputados y diputadas presentes, (6 votos a favor y 2 en contra).

Votaron las diputadas y diputados Astudillo, Bravo, Cordero, Lagomarsino (Presidente), Lilayu, Palma, Rosas y Tello (en reemplazo de diputada Gazmuri).

6) Diputada Informante, señora Camila Rojas Valderrama. Se acordó por unanimidad su designación como informante.

* * * * *

I. ANTECEDENTES

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

La moción hace presente que en 2020, el Instituto de Salud Pública (ISP) debió alertar de medicamentos anticonceptivos femeninos de administración oral que presentaron defectos, lo que implicó su salida del mercado.¹

Producto de dicha situación, al menos ciento cuarenta mujeres usuarias de

¹ - *Ciclomex CD comprimidos recubiertos Serie G181027, . 28 de febrero de 2020. Como resultado de la cuantificación de gestodeno inferior al establecido en su registro sanitario, su único lote elaborado en nueva área de fabricación, detectado durante estudio de estabilidad.*

dichos comprimidos anticonceptivos, denunciaron haber quedado embarazadas, situación que debido a la prohibición existente para interrumpir en forma voluntaria un embarazo por causas diversas a las contempladas en la ley N° 21.030, debieron enfrentar de manera forzada un embarazo no deseado.

Por su parte, con fecha 23 de febrero de 2021, el Instituto de Salud Pública anunció que con fecha 10 de febrero de ese mismo año (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 alcanzaron la suma de 1.300 UTM. En dicho pronunciamiento, el ISP confirmó 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 expendi 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 efectuar las debidas diligencias tendientes a prevenir ese tipo de errores, más aún cuando se trata de la salud de las mujeres.

No obstante lo anterior, la actual normativa legal 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.

A su vez, la sanción administrativa aplicada por el ISP, que resulta ser el mecanismo inmediato para investigar y sancionar estos hechos, no contempla 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.

Menciona la moción diversos tratados internacionales firmados y ratificados por Chile², que instan al reconocimiento e incorporación de los derechos sexuales y reproductivos de la mujer, los cuales entre otros muchos, forman parte del derecho a la salud. Este se ve materializado, entre otras, en varias circunstancias tales como tomar decisiones libres e informadas sobre su vida sexual y reproductiva, con acceso a información y educación, ejercer libre y responsablemente la sexualidad y la práctica de relaciones sexuales placenteras y sin riesgo para la salud, decidir libre y responsablemente el número de hijos, cuándo, con quien y con qué frecuencia tenerlos y tener acceso a los métodos anticonceptivos necesarios para esto. Lo anterior significa estar fuera de cualquier discriminación, coacción o violencia en sus decisiones y su vida sexual, y el derecho de los hijos e hijas a nacer siendo deseados por sus progenitores.

- Anulette CD comprimidos recubiertos Serie B20034A, 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 visceversa, falta de comprimidos.

- Anulette CD comprimidos recubiertos Serie B20035A, 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 D19132A, 05 de octubre de 2020. Por contener una menor cantidad de la sustancia activa que la declarada.

²

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer (Cedaw), la Plataforma de Acción de Beijing, entre otros.

II. ESTRUCTURA DEL PROYECTO.

La moción original está constituida por un artículo único permanente, que consta de tres literales, y por una disposición transitoria.

III.-DISCUSIÓN DEL PROYECTO.

a) Discusión general.

Una de las autoras de la moción, **la diputada Camila Rojas Valderrama**³, manifestó que en agosto de 2020 se generó la primera alerta farmacéutica de retiro del mercado de pastillas anticonceptivas fallidas, y el Instituto de Salud Pública (ISP) retiró de circulación cuatro lotes de pastillas anticonceptivas (Annulette CD por problemas de calidad; Minegest 15 y 20 porque poseían menos cantidad de sustancia activa y, Conti Marvelon 20 por un error en el esquema de administración). Acotó que, según el cálculo efectuado, eran cerca de 267.000 los envases de pastillas anticonceptivas fallidas de la marca Anulette CD que llegaron a los distintos consultorios del país.

Debido a lo anterior, en febrero de 2021 el ISP impuso un castigo de \$ 66.000.000 a los laboratorios Silesia y Andrómaco. En enero de 2022, la Corporación Miles anunció una demanda contra el Estado de Chile por rechazar la propuesta de reparación y no repetición a 200 mujeres que se vieron afectadas por los anticonceptivos defectuosos, en la cual se exigían los siguientes puntos:

1. Reparación y no repetición.
2. Protocolo de fiscalización en los medicamentos anticonceptivos.
3. Disposición de una oferta más variada de diferentes métodos de larga duración en los centros de atención primaria.
4. Creación de un protocolo estandarizado para todos los CESFAM del país que establezca la obligación de mantener un registro del número de lote de las pastillas anticonceptivas que se entrega a cada usuaria
5. Provisión de atención de salud mental.

Por otro lado, declaró que la Organización de Naciones Unidas mediante el Grupo de Trabajo contra la Discriminación de las Mujeres de Naciones Unidas, la Relatoría Especial sobre el derecho a la salud física y mental y el Grupo de Trabajo sobre empresas y Derechos Humanos, recomendó en enero de 2022, lo siguiente:

1. Generar un estricto control de calidad para garantizar la calidad y eficacia de las pastillas anticonceptivas.
2. Ampliar el marco legal para el acceso a los servicios de aborto en el país, especialmente en casos como este, derivado de una negligencia del Estado.
3. Levantar la prohibición de difusión de información sobre el acceso a la interrupción del embarazo.
4. En cuanto a las mujeres afectadas, se pidió acompañar las maternidades no planeadas, a través de ayudas económicas que les permitan a las mujeres retomar sus proyectos de vida y la crianza de los niños y niñas.

A su vez, agregó que en marzo de 2022 el ISP suspendió la línea de envasado de anticonceptivos Serenata 20, del Laboratorio Andrómaco; el laboratorio hizo retiro voluntario del producto del mercado, razón por la cual no habría sido comercializado. Explicó que este caso se detectó mediante la realización de una

³ Expuso en base a una presentación que dejó a disposición de la Comisión.

inspección en la cual se identificaron riesgos en la garantía de los productos, es decir, se detectó un comprimido placebo en la secuencia de comprimidos activos. Al respecto, estimó relevante adoptar las medidas necesarias para anticiparse a cualquier indicio de error o negligencia por parte de los laboratorios, para no repetir lo ocurrido el 2020.

En el mismo sentido, mencionó que ya han pasado dos años desde los primeros casos de mujeres que se vieron afectadas, y que siguen esperando una respuesta; es clave que el Estado se haga cargo. Es fundamental prevenir en vez de reaccionar, para lo cual se debe fortalecer el ISP.

Respecto al proyecto de ley, manifestó que la iniciativa consta de un artículo único que busca hacerse cargo, en parte, de estos elementos, abarcando las solicitudes de las víctimas y organizaciones defensoras de los derechos sexuales y reproductivos y de las sugerencias de la ONU al Estado de Chile.

Señaló que la actual normativa impone, a las mujeres, la obligación de probar el nexo causal. Ello implica una doble victimización, pues son ellas quienes han soportado el daño y deben, además, probar que el embarazo es consecuencia de ese, pese a que existe conocimiento público respecto del error, existe una sanción administrativa y ha sido asumido por la empresa. A ello, se agrega que las personas afectadas enfrentan embarazos no planificados, y en la búsqueda de justicia enfrentan largos juicios para encontrar reparación. Para simplificar el procedimiento, esta iniciativa legal propone juicios sumarios en vez de juicios ordinarios.

Por último, acotó que la iniciativa propone aumentar las multas aplicables a los laboratorios, de 1000 a 2000 UTM y, también, establece en su artículo transitorio, el efecto retroactivo de la norma, con el objeto de poder reparar y mitigar los efectos de la falla de los anticonceptivos que afectaron a mujeres desde el 2020 en adelante.

La diputada Karol Cariola Oliva, como otra de sus autoras, acotó que es muy importante tramitar este proyecto de ley, teniendo presente que cuando se tomó conocimiento de la falla de las pastillas anticonceptivas orales, se procedió a fiscalizar e imponer sanciones que, en la práctica, fueron extremadamente insuficientes.

Recordó que en Chile no está contemplado dentro de la ley de interrupción voluntaria del embarazo este tipo de situaciones que si requieren de planificación familiar, atentando contra los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres, toda vez que se está en presencia de una falla de procedencia u origen de los anticonceptivos.

En representación de la Corporación Miles, la señora Javiera Mardones luego de hacer presente los antecedentes que dan origen al proyecto de ley, manifestó que apoyaron a más de 200 mujeres en un procedimiento de mediación con el Consejo de Defensa del Estado; sin embargo, según información entregada por la autoridad, existían más de 380.000 mujeres bajo control con dicho anticonceptivo, al momento en que se levantaron ambas alertas, por lo que aún no resulta posible determinar la magnitud del problema y la cantidad de personas afectadas.

Informó que se identificaron diversas falencias en el sector público de salud, en la entrega de los métodos anticonceptivos a las usuarias y en los procedimientos de constitución de causal en virtud de la ley N° 21.030, y en base a las cuales se levantaron las propuestas dirigidas al Estado de Chile, que finalmente fueron rechazadas, habiéndose frustrado el proceso de mediación.

Comentó que el Estado de Chile tampoco aceptó otorgar medidas paliativas y de apoyo social a las mujeres afectadas, tales como salud mental y entrega de fármacos, favorecer acceso a vivienda, asegurar acceso a educación preescolar de los

hijos e hijas de las afectadas, y acceso a programas sociales de atención y cuidados. Tampoco se hizo cargo de brindarles oportunidad de acceso a la interrupción voluntaria del embarazo, obligándolas a transitar por un embarazo no deseado o planificado, con todos los cambios que aquello trae aparejado a sus proyectos de vida. Los daños que debieron sufrir las mujeres afectadas fueron diversos, lo cual resultó incluso en formas adicionales de discriminación, tales como “verse obligadas a enfrentar situaciones de angustia, depresión, y dolor físico; verse obligadas a renunciar a sus estudios; ser despedidas de sus trabajos, o en riesgo de perder sus trabajos y empeorar su situación socio-económica, teniendo algunas a cargo varios hijos o parientes enfermos dependientes”. Manifestó que es importante comprender que un embarazo no deseado o no planificado puede dar paso a daños indemnizables, por la grave afectación al plan de vida, esto es, a su derecho a autodeterminarse; así lo han señalado jurisprudencias comparadas, como el Tribunal Supremo Español, por lesión directa a la dignidad humana, o las Cortes de Reino Unido y Escocia, las cuales han considerado dentro de los daños indemnizables: la afectación emocional, la pérdida de ingresos durante el embarazo, los gastos de nacimiento, los daños en la economía familiar, la pérdida de ingresos por cuidados, etc. En Chile, se ve en la sentencia en el caso Rosas Bahamondes con Servicio de Salud Chiloé, de 2016, donde se determina una indemnización por daño moral y se reconoce expresamente a la afectada el derecho a decidir sobre su propio cuerpo.

En consecuencia, señaló que para muchas mujeres afectadas queda la vía judicial la que, lamentablemente, genera nuevas barreras de acceso, ya que de partida implica considerar los altos costos de acceder a representación jurídica particular, los gastos asociados al juicio, y la escasa oferta de servicios públicos que brinden representación gratuita en este tipo de casos. Por otro lado, una vez iniciado el juicio, existen altos estándares probatorios y la carga de la prueba en materia civil, que no considera de ninguna manera la asimetría existente entre las partes del proceso, siendo la mujer afectada quien debe acreditar todos los elementos de responsabilidad, pese a su situación desventajosa y con menor acceso a la información.

Además de dichos obstáculos generales del proceso civil, en este caso existen ciertas barreras específicas, como las siguientes:

1. La alerta levantada por el ISP fue poco efectiva, toda vez que muchas mujeres se enteraron de las fallas en los anticonceptivos por redes sociales o noticias, sin tener claridad si los anticonceptivos que ellas consumían eran los defectuosos. Por ello, la mayoría no cuenta con el blíster defectuosos.

2. Obstáculos o negativa en la entrega de la ficha clínica a las usuarias, lo cual constituye vulneración a los derechos contenidos en la ley N° 20.584.

3. Problemas con el sistema informático que registra la entrega de medicamentos (Rayen), el cual no permitía realizar la trazabilidad de la entrega de los lotes defectuosos.

Por lo anteriormente señalado, se manifestó partidaria de apoyar el proyecto de ley, que busca solucionar alguna de las problemáticas a través de un procedimiento menos revictimizante que el actual, más acotado, con mayor posibilidad de indemnización y con sanciones más duras.

A mayor abundamiento, indicó tres puntos relevantes respecto a la iniciativa:

1. Procedimiento en caso de iniciarse una acción judicial. Sostuvo que para accionar en caso de pastillas anticonceptivas defectuosas, las afectadas disponen de un procedimiento civil regido por las normas del juicio ordinario, existiendo diversos trámites

durante el proceso que implican su excesiva duración y, por ende, un resultado que no es oportuno ni efectivo.

El proyecto propone un cambio en el procedimiento, permitiendo que se apliquen las reglas del juicio sumario, lo cual naturalmente reduce de manera significativa el tiempo de tramitación del juicio, pues el procedimiento no contempla los trámites de réplica y dúplica, y acorta algunos plazos, como aquellos que rigen el término probatorio.

2. Carga de la prueba. La normativa actual dispone que la perjudicada que pretenda obtener la reparación de los daños causados, tiene que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos. En otras palabras, tienen la carga de probar que el medicamento poseía un defecto que disminuía o anulaba su efectividad, que el embarazo se produjo como consecuencia de los defectos mencionados, y los daños causados producto de la falla. Es decir, recae sobre la parte más vulnerable del proceso una carga de prueba desproporcionada, y que tampoco resulta lógica si se considera que las fallas son alertadas por la autoridad competente, luego de una investigación; hay mujeres que consumían pastillas anticonceptivas como método de regulación de su fertilidad, y que quedan embarazadas en el periodo de distribución.

El proyecto de ley, en cambio, contempla la presunción de la relación causal al comprobarse la existencia del embarazo y la alerta emitida por el ISP, recayendo sobre el laboratorio la carga de demostrar lo contrario. De todas maneras, esto no evita que siga recayendo sobre la persona afectada los demás elementos de la responsabilidad, los cuales igualmente deberán ser debatidos en el proceso.

3. Retroactividad. Otro elemento importante incluido en la iniciativa dice relación con el artículo transitorio, que establece expresamente la aplicación retroactiva de estos cambios normativos a los casos de afectadas por el consumo de pastillas anticonceptivas defectuosas desde el 2020. Este punto debiera ser crucial en la discusión y aprobación del proyecto de ley, pues permitiría demostrar el real compromiso de reparación, principalmente, para estas muchas mujeres ya afectadas por el caso Anulette CD, en miras de asegurar, de manera más efectiva, su derecho de acceso a la justicia y de reparación integral por estas gravísimas vulneraciones a sus derechos sexuales y reproductivos.

Hizo hincapié que el hecho que, hasta la fecha, las mujeres afectadas por el caso Anulette CD no hayan sido efectivamente reparadas por el Estado chileno, y la falta de garantías de no repetición, inevitablemente hace cuestionar el cumplimiento, por parte del Estado, de la normativa internacional y de las recomendaciones emitidas por los organismos supervisores de los tratados en estas materias.

En consecuencia, afirmó que aprobar el proyecto de ley en cuestión constituye una garantía mínima que los legisladores deben ofrecer a todas las personas consumidoras de píldoras anticonceptivas considerando, por un lado, que los hechos relatados constituyen graves vulneraciones a los derechos sexuales y reproductivos de muchas mujeres y, por otro, que en la mayoría de estos casos las mujeres son obligadas a transitar por un embarazo no deseado o no planificado, por no estar reconocido el derecho al acceso al aborto libre en la legislación chilena.

La representante de la Asociación de Abogadas Feministas (Abofem), señora Danitza Pérez, luego de hacer presente los antecedentes del proyecto, manifestó que el problema radica, entre otras cosas, que el procedimiento y la multa aplicada, que tiene como destinatario al Fisco, no soluciona, ni repara, ni facilita la participación de las propias afectadas dentro del proceso. Por ello, a su juicio, el procedimiento actual tiene dos problemas particulares que se deben considerar:

1. La sanción administrativa aplicada por el ISP, que resulta ser el instrumento inmediato para investigar y sancionar estos hechos, no contempla mecanismos de reparación para las afectadas, debiendo estas someterse a un juicio ordinario, a través de una demanda de indemnización de perjuicios, para buscar algún tipo de reparación ante un hecho que tiene consecuencias de por vida, como es el embarazo no planificado. Procedimiento que por lo demás debe pasar por una mediación previa, que en muchos casos más que favorecer o facilitar el poder llegar a acuerdo con los laboratorios demandados, se traduce en una instancia que dilata la llegada a juicio.

2. En el proceso judicial propiamente tal, la obligación de probar el nexo causal recae en la mujer, incurriendo por ello en una doble victimización (revictimización), pues es ella quien ha soportado el daño de un embarazo no deseado y la vulneración grave a su libertad sexual y a sus derechos sexuales y reproductivos, debiendo, someterse a un procedimiento judicial extenso, costoso y con la carga de probar dicho daño; lo anterior, además, sin considerar la evidente asimetría de poder entre las partes.

Finalmente, agregó que para obtener una reparación real del daño, se debiese ampliar el marco legal para el acceso al aborto (idealmente ante todo evento y sin causales previas). También, esbozó que sería pertinente avanzar hacia la inclusión de medidas tendientes al acompañamiento de las víctimas, sobre todo, en lo que respecta a proveer atención gratuita en salud mental.

El asesor del Ministerio de Salud, señor Jaime Junyent, afirmó que este proyecto de ley es muy importante y que dice relación con los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres, lo que es parte prioritaria del programa de Gobierno.

Respecto al proceso de mediación previa, afirmó que la mediación es obligatoria para el ejercicio de las acciones penales y no civiles, en consecuencia, si la instancia fue por la vía civil no sería necesario recurrir por esta vía.

Con respecto al acompañamiento, comentó que existen programas sobre la materia, sin embargo, explorará alguna posibilidad real, cierta y concreta para que el Ministerio de Salud pueda incorporarlo dentro de la Ley de Presupuestos del Sector Público.

El jefe de la Agencia Nacional del Medicamento del Instituto de Salud Pública, señor Juan Roldan, manifestó que el proceso de denuncias tiene por objeto investigar denuncias por fallas a la calidad de productos farmacéuticos y cosméticos con registro sanitario, verificando las condiciones autorizadas en el registro, el correcto desarrollo de los procesos de fabricación o importación, el correcto almacenamiento y distribución, y el análisis de contra muestras, destinado a verificar la correcta composición del producto. Lo anterior, conduce a fiscalizaciones dirigidas a titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos de control de calidad, laboratorios farmacéuticos de producción, laboratorios farmacéuticos de acondicionamiento, droguerías, importadores, establecimientos comerciales, entre otros.

Las denuncias provienen, en su mayoría, del sector público (hospitales, Cesfam, droguerías municipales, etc.). Las fallas a la calidad se detectan en su mayoría a través de denuncias y, en menor medida, a través de fiscalizaciones y vigilancia.

Explicó que una de las medidas sanitarias de más peso en los procesos de investigación de denuncia por sospecha, es una medida de carácter precautorio, que implica el retiro del producto del mercado, que busca resguardar la salud de las personas, y lo pone fuera del alcance de la ciudadanía. Esa medida puede ser adoptada voluntariamente por el propio titular o instruida por la autoridad sanitaria. En ambos casos,

el responsable de implementarla es el titular y, cuando el titular adopta el retiro voluntario, la autoridad evalúa la pertinencia de ampliar el alcance del respectivo retiro. Dicho retiro alcanza a toda la cadena de distribución del producto, considerando hasta su expendio, y se ejecuta mediante logística inversa. Asimismo, señaló que los retiros se comunican mediante alertas, que son comunicados dirigidos a los usuarios y a los custodios intermedios del producto retirado, advirtiendo la situación. Si se estima necesario, aclaró que se puede emitir también una nota informativa, que comunica el curso de acción a tomar por los involucrados en relación con el retiro, incluyendo los usuarios.

Las alertas de retiros se publican en la página web del ISP, precisando que el concepto de retiro del mercado es la acción encaminada a la sustracción inmediata y efectiva del mercado de uno o más lotes determinados de uno o más medicamentos y/o cosméticos con sospecha o comprobación de desvíos o fallas de calidad. Dicha acción puede estar motivada porque el producto puede ser un riesgo para la salud o, por la cancelación de registro sanitario relacionado con las materias de seguridad y eficacia del producto que se trata, para ser implementada por el titular del registro y sus distribuidores.

Hizo mención que el origen de los retiros más frecuentes son: a) investigación de denuncia a la calidad u otras fiscalizaciones, b) alertas internacionales; c) vigilancia post comercialización; d) cancelación del registro por motivos de seguridad y/o eficacia; e) desvíos a la calidad detectados por el titular del registro (voluntario) y, f) efectos adversos graves para la salud. Tanto el retiro como la alerta constituyen medidas precautorias, que se toman ante un indicio o evidencia preliminar pero concreta, de una falla de calidad que tiene el potencial de impactar negativamente la salud de la población. En la decisión de retiro pueden incidir otras consideraciones, como el acceso a la terapia.

Una vez que la falla de calidad es constatada, se procede a tomar las medidas sanitarias adicionales que se estime procedentes, como la suspensión de elaboración y/o distribución, medida que será alzada una vez el titular realice el análisis de causa correspondiente e introduzca las mejoras que el ISP estime necesarias para reparar el defecto en el sistema productivo que originó la falla de calidad.

Posteriormente, indicó que el Subdepartamento de Inspecciones emite el informe técnico que da cuenta del posible incumplimiento al marco normativo que constituye la falla de calidad detectada y solicita instruir el sumario sanitario respectivo.

Por último, hizo hincapié en que luego de la alerta, se inician los sumarios sanitarios para perseguir eventuales responsabilidades y aplicar sanciones si procede, en función de lo descrito en el artículo 174 del Código Sanitario. Actualmente, el ISP tramita los sumarios sanitarios dentro del plazo de seis meses que establece la ley, dentro de la normativa sanitaria. En ese sentido, aclaró que la legislación vigente solo faculta al ISP a efectuar investigaciones respecto del cumplimiento de la normativa farmacéutica, con independencia de las repercusiones que esas actividades tengan en ámbitos propios del derecho civil o penal.

La abogada de la Unidad de Asesoría Jurídica y encargada de equidad de género en el ISP, señora Mariela Mege en términos generales, se refirió a la naturaleza de las alertas de retiro, señalando que son documentos que no tienen una regulación legal en el Código Sanitario ni en el decreto N°3, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, sino que es más bien una comunicación que hace el ISP a la industria y a los consumidores para que estén alertas respecto de los posibles defectos que tiene el producto. Una vez que el departamento de inspecciones realiza la investigación sanitaria, los antecedentes se

entregan a la unidad de asesoría jurídica del ISP para que se instruya el correspondiente sumario sanitario, en virtud de los artículos 174 y siguientes del Código Sanitario, precisando que este procedimiento se tramita en el plazo legal de seis meses.

En cuanto a la determinación de responsabilidad que hace el ISP, afirmó que es netamente sanitaria, en consecuencia, no participa en la determinación de responsabilidades civiles o penales, a propósito de la verificación de este tipo de infracciones.

La Presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile, señora Ana Victoria Nieto Barraza, comentó que en el ámbito farmacéutico se apunta a identificar las fallas que se pueden dar en los procesos productivos, especialmente en el ámbito de los anticonceptivos, donde la gestión del riesgo es fundamental y el ISP tiene un rol relevante en las materias sanitarias.

Acotó que en la actualidad falta incorporar cómo se deben abordar las consecuencias por la falla en los anticonceptivos, toda vez que estas tienen un impacto de por vida en la población femenina usuaria de esos tratamientos. Debiera, además, existir un acompañamiento oportuno, atendido que estamos en presencia de medicamentos proyectados para la planificación familiar y que, por una falla en el proceso productivo, se generan impactos permanentes en la vida de las personas. Si bien existen todos los procesos para poder fiscalizar, falta avanzar en cómo reparar y tener políticas públicas adecuadas para abordar la problemática de mujeres que quedan embarazadas por una causa externa a su voluntad, especialmente a raíz de la falla en medicamentos que tienen como principal función, precisamente, controlar la natalidad.

La académica del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Carmen Domínguez Hidalgo afirmó que este proyecto incide en materias de responsabilidad civil y, en ese sentido, los académicos del área están muy preocupados por cómo se va a legislar sobre esta materia.

Sostuvo que la Comisión debe tener presente, cuando legisle, el contexto general del Derecho en materia de responsabilidad civil por daños que podrían derivar de la producción defectuosa de un medicamento.

Mencionó que en Chile no existen, en general, presunciones de causalidad en ningún ámbito de la responsabilidad civil, porque la determinación de la existencia de la causalidad para determinar que un daño es efecto de una causa y, por tanto, se debiese atribuir el deber de reparar a una determinada persona, es una cuestión que está entregada a la prueba concreta en cada caso, toda vez que es una cuestión de hecho. Las causas de los daños, normalmente, no son únicas, sino que variadas o plurales. A mayor abundamiento, informó que la Excelentísima Corte Suprema ha entendido siempre que es una cuestión de hecho, es decir, está entregado a la calificación de los tribunales en función de la prueba rendida.

En el caso concreto que pretende abordar este proyecto de ley, señaló que aun cuando el anticonceptivo pueda haber sido fabricado en forma defectuosa, la concepción no puede ser atribuida automáticamente a ello porque podría deberse, por ejemplo, a que la mujer lo ingirió erradamente o simplemente olvido ingerirlo. En segundo lugar, tampoco existen normas que legislen para fines específicos, sino que las reglas de responsabilidad civil son principios generales, lo cual tiene por objeto evitar desigualdad de trato entre los distintos grupos de la sociedad. Expresó que, en síntesis, el derecho chileno ha optado por tener principios generales, a partir de los cuales se puede obtener una indemnización de perjuicios, en la medida que se acrediten los respectivos requisitos.

Manifestó que aunque se avanzara en esta presunción de causalidad, no se simplificaría la situación respecto de las mujeres que han quedado embarazadas por ingerir anticonceptivos defectuosos, toda vez que igualmente tendría que acreditarse la existencia del daño, porque es el requisito, condición y fundamento de la responsabilidad civil; es decir, si no hay daño no hay algo que reparar. Además, mencionó que tanto el daño material como el daño moral deben ser probados, refiriéndose al principio de reparación integral en relación con la magnitud del daño.

Hizo presente que como en Chile no existe regulación general sobre responsabilidad por fabricación defectuosa de medicamentos, si se quiere innovar en la materia, no debiese ser solo respecto de los anticonceptivos, sino que también debiese abarcar la fabricación defectuosa de otros medicamentos, a fin de no generar desigualdades de trato respecto de las víctimas y eventuales responsables.

Reflexionó sobre si realmente existe un daño para la mujer que ha concebido por una falla en un anticonceptivo, ejemplificando con algunas sentencias a nivel comparado, especialmente en Francia. Asimismo, se preguntó si el nacimiento de un hijo puede constituir un daño para la madre. Dicha interrogante ha generado debates inmensos en sociedades donde incluso el aborto está permitido hace mucho tiempo, toda vez que no se trata solo de algo jurídico, sino que también ético.

Finalmente, informó que en Francia está la intención de otorgar una ayuda económica a aquella persona que pueda encontrarse en esta situación para poder enfrentar los gastos que supondrá la manutención futura del hijo si es que no decide darlo en adopción; en consecuencia, no se trataría de algo de responsabilidad civil, sino que de seguridad social.

Manifestó no estar de acuerdo con reemplazar el procedimiento ordinario que se sigue en estos casos, por uno de carácter sumario, toda vez que la determinación de los perjuicios requiere siempre de la presencia de un procedimiento de lato conocimiento para poder acompañar las pruebas necesarias. A su juicio, se generaría una desigualdad de trato respecto de todo el resto de las víctimas que deben pasar por un juicio ordinario.

El representante del Laboratorio Grünenthal, señor Richard Nevares hizo referencia a que Grünenthal Chile es una compañía farmacéutica multinacional innovadora de origen alemán, con producción local, que cuenta con dos plantas de producción y más de 700 trabajadores a lo largo del país, altamente calificados. En Chile, cuenta con una amplia oferta de productos que van en la línea del tratamiento del dolor, productos de salud femenina y productos diversificados. Asimismo, son uno de los principales proveedores de Cenabast y uno de los proveedores más importantes de genéricos bioequivalentes a la población.

Como uno de los dos productores locales de anticonceptivos, manifestó que se deben entregar las condiciones necesarias para que las mujeres puedan tomar decisiones informadas acerca de su salud reproductiva en compañía de sus médicos. La empresa se ha ajustado a lo determinado por la farmacovigilancia, y cuenta con una política de “compliance” robusta, alineada con la autoridad. Es un laboratorio transparente en los procesos y comprometido con el mayor estándar de calidad en función de mejorar la vida de las personas.

En cuanto a la trazabilidad, desde el punto de vista científico, es complejo determinar que la causa de un embarazo no deseado sea por la ineffectividad de un

anticonceptivo oral, ya que hay diversos factores que influyen en esto. Primero, hay que considerar que, si bien los anticonceptivos de última generación tienen una alta eficacia, a nivel mundial ninguno alcanza el 100%. Asimismo, informó que, en estudios clínicos con un exhaustivo control en cuanto a la toma del anticonceptivo oral, la tasa global de fallo del método es de 1 a 3 en 1.000, mientras que, en condiciones de toma normal o uso habitual, puede llegar hasta el 7 en 100 usuarias por año.

Enfatizó que el método anticonceptivo sugerido a cada mujer debe ser prescrito por un profesional de la salud en base a las características de cada mujer y sus necesidades, en este sentido, la anticoncepción debe ser individualizada.

A mayor abundamiento, hizo presente que existen defectos de composición del producto que pueden afectar su eficacia; de manufactura, cuando la elaboración del producto o su envasado no fue adecuada, pero que no afecta la eficacia del producto y, de rotulado o etiquetado, que ocurre cuando no se advirtió adecuadamente a las usuarias sobre el modo de uso o los riesgos del producto. En tal sentido, el precisar y comprender los tipos de defectos existentes, permite que el enfoque dado al proyecto de ley en estudio pueda lograr su objetivo.

Señaló que, ante un eventual defecto de píldoras anticonceptivas, es clave contar con mecanismos de trazabilidad, porque permite conocer el historial de uso, tanto desde la usuaria, como desde la identificación del posible lote del que proviene el anticonceptivo. Estimó que sería razonable fortalecer los actuales mecanismos de trazabilidad, incluyendo la implementación de la receta electrónica, con el fin de tener un registro de las usuarias que utilizan anticonceptivos.

Para el retiro de productos del mercado, es importante el seguimiento de los productos. Por eso, a veces ocurren por razones preventivas que no tienen relación con un impacto en la efectividad del producto, sino a otros factores, de esta forma la farmacovigilancia se transforma en un sistema eficiente de control.

En cuanto a la información y comunicación referida a los medicamentos en general (correcto uso, por ejemplo) y específicamente en relación con los retiros de mercado, destacó que “alerta” no es, ni debiese ser, sinónimo de “alarma”. Al respecto, opinó que este es un espacio para avanzar en una nomenclatura mucho más cercana y comprensible para la ciudadanía, que apunte a comunicar adecuadamente, teniendo presente que la adherencia al tratamiento es crítica, por ello es importante comunicar en forma adecuada para evitar que se abandone el tratamiento cuando no es necesario hacerlo.

Por último, concordó con lo anunciado por las ministras de Salud, y de la Mujer y Equidad de Género, el 18 de mayo de 2022, durante el anuncio de medidas relacionadas con las pastillas anticonceptivas, que incluye, entre otras medidas: reforzamiento de la fiscalización, diferencia de los colores entre comprimidos con principio activo y placebos, y cambios en el rotulado y folletos para prevenir errores en el uso de anticonceptivos.

Finalmente, afirmó que se trabaja conjuntamente con la autoridad, en la propuesta de homologación de color de los placebos de anticonceptivos producidos en la planta. Asimismo, consideró importante implementar avances tecnológicos para entregar un mejor acceso a la información a las usuarias, con un proyecto piloto que incorpore un código QR en los blister de los productos, que permita entregar información adicional en formato digital sobre el correcto uso de los fármacos, además, de contenidos de educación dirigido a pacientes y a usuarias de productos de salud femenina, tales como anticonceptivos.

- **Discusión en el seno de la Comisión.**

Los diputados, en general, coincidieron en que el proyecto de ley viene a dar reparación a un problema que incide y afecta a las mujeres que, habiendo tenido las precauciones del caso para evitar un embarazo no deseado o no planificado, se vieron afectadas por una situación que viene a alterar completamente su plan de vida, y que produce importantes y trascendentes consecuencias de tipo social, emocional y económicas.

Se argumentó, asimismo, que si bien el nacimiento de un niño o niña no se considera un daño en sí mismo, si altera las condiciones de vida de los padres, sobre todo, si estaban llevando una relación con las precauciones adecuadas, todo lo cual se ve alterado por el defecto de un medicamento. A mayor abundamiento, se sostuvo que el proyecto de ley propenderá, en forma indirecta al menos, a mejorar la eficiencia y cuidado en la producción y distribución de medicamentos y productos que se ofrecen en el mercado. He ahí la importancia de establecer algún tipo de reparación, sea tanto a nivel económico como de acompañamiento a las personas afectadas.

Se estimó de suma importancia que el Estado, a través de su organismo sanitario pertinente, controle en forma aleatoria pero permanente, la calidad de los productos y medicamentos ofrecidos al público.

Algunos diputados estimaron que no obstante la trascendencia del proyecto, éste tiene un aspecto más bien punitivo que preventivo, siendo esto último un elemento indispensable de abordar, con la finalidad de evitar la ocurrencia de sucesos como los tratados en esta iniciativa legal. Es trascendente detectar precozmente los medicamentos a distribuir, mediante el rol de vigilancia y fiscalización que compete al Estado de Chile.

Se debatió, asimismo, el rol, destino y monto de las multas que se aplican en contra del laboratorio que produce dichos medicamentos, todo lo cual debe ser analizado en forma profunda para ayudar a aminorar los daños que produce el haber confiado en que se estaba previendo una situación que resultó fuera de lo planificado y deseado.

Por su parte, algunos diputados señalaron que debe existir cautela al momento de determinar las pruebas y la relación de causalidad entre el medicamento defectuoso y el embarazo no deseado, pues puede darse que en algunas oportunidades simplemente el fármaco anticonceptivo fue mal administrado o que se haya olvidado su toma, entre otras situaciones.

En general, los diputados manifestaron que se trata de una buena idea y adecuada o necesaria propuesta de ley, pero que debe ser analizada con cautela para evitar excesos o injusticias por las partes involucradas.

* * * * *

- **Votación general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos generales tenidos en consideración en la moción, y luego de intercambiar opiniones entre los diputados presentes, que les permitió a sus miembros formarse una idea de la conveniencia o

inconveniencia de la iniciativa legal sometida a su conocimiento, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por la mayoría de los diputados presentes.**

(6 votos a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Cordero, Tello (en reemplazo de diputada Gazmuri), Lagomarsino, Palma y Rosas. Se abstuvieron los diputados Bravo y Lilayu.

* * * * *

b) Discusión particular.

Artículo único permanente.-

Mediante este, se propone introducir varias modificaciones en el Código Sanitario. El texto de la moción consta de tres literales, no obstante ello, se presentó una indicación que antecede al literal a) del proyecto.

Literal nuevo (que pasa a ser literal a).

----- Se presentó una indicación de los diputados y diputadas Rojas, Cariola y Lagomarsino, para agregar un artículo 101 Bis, del siguiente tenor:

“Las distribuidoras finales de productos sanitarios que sean métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos propenderán a contar con un registro interno que contenga la fecha de entrega del producto a la usuaria, la marca del producto y el número de lote del mismo, además de la cantidad de blíster entregados y los datos fundamentales de la usuaria. Esta información será de carácter confidencial, y solo será entregada en el supuesto del artículo 111 J.

En el caso de menores de edad, el registro será voluntario. Esta información será de carácter confidencial, y solo será entregada en el supuesto del artículo 111 J.”

El diputado Lagomarsino explicó que el objetivo de esta indicación es que el Instituto de Salud Pública pueda realizar el rastreo de los lotes de distintos medicamentos, hasta la farmacia. Manifestó que, si se da el supuesto del artículo 111 J, esos datos puedan ser usados para informar a los usuarios y que se tomen los resguardos que sean pertinentes.

La diputada Rojas señaló que el registro sirve para la prevención, es decir, se podría avisar directamente a las usuarias cuando exista una alerta farmacéutica y, además, colabora con la trazabilidad para poder tener el registro a fin de acreditar la condición de usuaria. Hizo presente que en la indicación se utilizó la palabra “propenderán”, por un tema de que no pueden imponer una obligación de este tipo, sin embargo, instó al Ejecutivo a pronunciarse sobre la indicación y, eventualmente, patrocinarla. Agregó, asimismo, la importancia de que en el caso de las menores de edad, dicho registro sea voluntario, toda vez que podría ser un desincentivo para ese grupo etario tener que registrarse para obtener los anticonceptivos.

La diputada Cariola comentó que esta indicación es clave para el objetivo del proyecto, pues se establece un mecanismo de trazabilidad que permitirá la búsqueda de usuarias que hayan utilizado tales métodos anticonceptivos y que, posteriormente, se detecte que tenían fallas.

Sometida a votación la indicación, se aprobó por mayoría de votos (7 a favor, 0 en contra y 4 abstenciones). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma y Rosas. Se abstuvieron, los diputados Bravo, Celis, Cordero y Lilayu.

Literal a) (que pasa a ser literal b).

El texto de la moción es del siguiente tenor:

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

“Cuando el daño causado por el uso de un producto sanitario defectuoso corresponda a medicamentos anticonceptivos, no se aplicará lo señalado en el inciso anterior.”

----- Se presentaron dos indicaciones.

1) De la diputada Cariola, para reemplazar, en letra a), la frase “medicamentos anticonceptivos” por “métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos”.

Se explicó, por la diputada Cariola, que la noción de medicamentos anticonceptivos puede ser imprecisa y ser entendida solo como referencia a anticonceptivos orales (ACO). Por ello, es que sugiere incorporar el concepto que utilizan las normas internacionales sobre regulación de fertilidad, con referencia a los “métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos”, para que se entiendan incluidos todos los métodos anticonceptivos que pueden ser objeto de una alerta farmacéutica.

Se aprobó por mayoría de votos (10 a favor y 1 en contra). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Bravo, Cariola, Celis, Cordero, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma y Rosas. En contra, el diputado Lilayu.

2) Del diputado Romero, para agregar, en la letra a), luego del punto, el párrafo siguiente:

“Para efectos de la aplicación de la ley no se entenderá como daño el embarazo mientras no se afecten las condiciones de salud de la mujer embarazada.”

El diputado Palma explicó que el concepto de daño no se refiere a que eventualmente un proceso de gestación sea en sí mismo un daño, sino que es un daño para la mujer que elige un método anticonceptivo y se embaraza producto que este método no cumple con los estándares.

La diputada Molina hizo alusión al embarazo como una falla del método anticonceptivo, lo que puede significar eventualmente un daño a la salud.

El diputado Celis reflexionó sobre la normativa y opinó que podría abrir la puerta al aborto más allá de las causales legales.

La diputada Cariola opinó no estar de acuerdo con la indicación porque el embarazo no solo provoca daños en la salud de las personas cuando este no es esperado, sino que también, en la autonomía reproductiva de las mujeres y en la posibilidad de planificar una familia.

La diputada Cariola afirmó que con el proyecto de ley se estaría reconociendo la autonomía reproductiva de las mujeres.

Asimismo, hizo presente que el aborto se encuentra legalizado en Chile, con tres causales, las cuales tienen plazos determinados. Por ello, aclaró y reafirmó que esta iniciativa legal no se está haciendo alusión a la interrupción del embarazo.

La diputada Rojas afirmó que este proyecto de ley está enfocado en aquellas mujeres que usando anticonceptivos quedaron embarazadas porque los anticonceptivos fallaron.

Sometida a votación, se rechazó por mayoría de votos (2 a favor y 9 en contra). Votaron a favor los diputados y diputadas Bravo y Lilayu. En contra, los diputados Astudillo, Cariola, Celis, Cordero, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma y Rosas.

Literal b) (que pasa a ser literal c.1).

El texto de la moción es del siguiente tenor:

“b) Incorpórase un nuevo inciso tercero y cuarto, en el artículo 111º 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.”

----- Se presentaron dos indicaciones.

1) De la diputada Cariola, para reemplazar el inciso primero, en la letra b) del proyecto de ley, por el siguiente sentido:

“Asimismo, tratándose de productos sanitarios que sean métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, la relación de causalidad se presumirá con la existencia de un embarazo cuya fecha probable de concepción sea un año antes o un año después de la emisión de una alerta farmacéutica emitida por el Instituto de Salud Pública que comunique el defecto correspondiente; siendo carga del fabricante del producto sanitario 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.”

La diputada Cariola comentó que es importante establecer un plazo para la aplicación de la norma, con el objeto de evitar que sea inoperativa. La razón de establecer un año antes o después de la emisión de una alerta farmacéutica es porque dicha alarma puede demorar en emitirse cuando existe un defecto en el anticonceptivo, de tal manera que pudiese ocurrir que un año después de que un medicamento esté en circulación, se emita la alerta farmacéutica.

Se aprobó por mayoría de votos (9 a favor, 1 en contra y 1 abstención). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Bravo, Cariola, Cordero, Gazmuri, Lilayu, Molina, Palma y Rosas. En contra, el diputado Celis. Se abstuvo el diputado Lagomarsino.

2) Del diputado Romero, para reemplazar el inciso primero del artículo 1º, letra b) del proyecto de ley, por el siguiente:

“Asimismo, tratándose de medicamentos anticonceptivos se presumirá el defecto por la alerta emitida por el Instituto de Salud Pública debiendo el perjudicado probar sólo la relación de causalidad y el daño producido.”

Se entendió rechazada reglamentariamente, por ser contraria a la idea ya aprobada en la indicación anterior.

Literal nuevo) (que pasa a ser literal c.2).

---- Se presentó una indicación, de la diputada Cariola, para agregar un inciso quinto nuevo, en el artículo 111 J, del siguiente tenor:

“Para estos efectos, se entenderá que la existencia de un embarazo como consecuencia de un método anticonceptivo o dispositivo intrauterino defectuoso en los términos establecidos en el inciso tercero, es una vulneración a la autonomía reproductiva de la mujer o persona gestante.”

La diputada Cariola explicó que esta indicación tiene por objeto determinar el sujeto jurídico, porque básicamente pretende demostrar o dejar en evidencia que un embarazo no deseado tiene como consecuencia un daño en la autonomía reproductiva de las mujeres o de las personas gestantes.

Se aprobó por mayoría de votos (7 a favor, 2 en contra y 2 abstención). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma y Rosas. En contra, los diputados Bravo y Lilayu. Se abstuvieron los diputados Celis y Cordero.

Literal nuevo) (que pasa a ser literal c.3).

El texto de la moción es del siguiente tenor:

---- Se presentó una indicación de la diputada Gazmuri para incorporar un inciso final en el artículo 111 J, del siguiente tenor:

“Con todo, el laboratorio que incurriere nuevamente en la dispensación de métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos defectuosos, estará impedido de participar de las licitaciones respecto de la distribución de este tipo de medicamentos a través de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.”

Se aprobó por unanimidad (9 votos a favor). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Bravo, Cariola, Celis, Gazmuri, Lilayu, Lagomarsino, Molina y Palma.

Literal nuevo) (que pasa a ser literal d).

---- Se presentó una indicación de la diputada Gazmuri para incorporar, en el inciso primero del artículo 111 N, luego del punto final, que pasa a ser coma, lo siguiente:

“salvo respecto de métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos defectuosos, en cuyo caso el sometimiento al proceso de mediación previa será voluntario”.

La diputada Cariola comentó que esta indicación va en el sentido de correcto, toda vez que exime de la mediación obligatoria a las afectadas.

La diputada Gazmuri afirmó que se debe evitar la obligatoriedad de la mediación, con el objeto de no dilatar el proceso.

El asesor del Ministerio de Salud, señor Jaime Junyent señaló que la mediación en sí misma, siempre es voluntaria, lo que es obligatorio es iniciar el proceso de mediación, pero si iniciado el proceso de mediación una de las partes no quiere seguir con el proceso se cae inmediatamente. Aclaró que el objetivo de la mediación es tratar de evitar la judicialización y encontrar medidas alternativas compensatorias distintas a las judiciales.

El diputado Lagomarsino comentó que los procesos de mediación son muy importantes en estos casos, porque otorga una instancia previa para poder negociar y llegar acuerdo, antes de entrar a un proceso judicial que podría traer consecuencias negativas para cualquiera de las partes, pues siempre los resultados de los juicios son inciertos, y largos. En otras palabras, constituiría un incentivo para las empresas y un eventual beneficio para las mujeres, mantener un proceso con mediación previa.

Se aprobó por mayoría de votos (6 a favor, 1 en contra y 2 abstención). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Bravo, Cariola, Gazmuri, Molina y Palma. En contra, el diputado Lagomarsino. Se abstuvieron los diputados Celis y Lilayu.

Literal c) (que pasa a ser literal e).

El texto de la moción es del siguiente tenor:

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

----- Se presentó una indicación del diputado Lagomarsino para reemplazar, el literal c), por el siguiente:

“c) Reemplázase, en el inciso primero del artículo 174, la palabra “mil” por los vocablos “cinco mil”.”

Se aprobó por unanimidad (9 votos a favor). Votaron los diputados y diputadas Astudillo, Bravo, Cariola, Celis, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu, Molina y Palma.

Artículo transitorio.-

El texto de la moción es del siguiente tenor:

“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.”.

----- Se presentaron dos indicaciones.

1) De la diputada Cariola, para reemplazar el artículo transitorio por el siguiente:

“Artículo transitorio. Esta ley entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial. No obstante ello, será aplicable retroactivamente a todos los casos de afectadas por los medicamentos anticonceptivos defectuosos ocurridos desde 2020 en adelante.”.

La diputada Cariola manifestó que esta indicación tiene por objeto explicitar que también se incluyen casos cuando hubo pérdidas reproductivas.

El diputado Celis esbozó que la aplicación retroactiva de una norma, genera incerteza jurídica.

Se aprobó por mayoría de votos (7 a favor y 2 en contra). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Bravo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Molina y Palma. En contra, los diputados Celis y Lilayu.

2) Del diputado Romero, para eliminar la disposición transitoria.

Se dio por rechazada reglamentariamente.

IV. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS.

Artículos rechazados.

No hay.

Indicaciones rechazadas.

Al artículo único.-

1) Del diputado Romero, para modificar el literal a), en el sentido de agregar, en el inciso cuarto del artículo 111 I, luego del punto, el párrafo siguiente:

“Para efectos de la aplicación de la ley no se entenderá como daño el embarazo mientras no se afecten las condiciones de salud de la mujer embarazada.”

2) Del diputado Romero, para reemplazar en el literal b), el inciso tercero que se propone incorporar, por el siguiente:

“Asimismo, tratándose de medicamentos anticonceptivos se presumirá el defecto por la alerta emitida por el Instituto de Salud Pública debiendo el perjudicado probar sólo la relación de causalidad y el daño producido.”

Disposición transitoria.

3) Del diputado Romero, para eliminarla.

* * * * *

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 único.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

a) Incorpórase un artículo 101 bis, del siguiente tenor:

“Artículo 101 bis. Las distribuidoras finales de productos sanitarios, que sean métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, propenderán a contar con un registro interno que contenga la fecha de entrega del producto a la usuaria, la marca del producto y el número de lote del mismo, además de la cantidad de blíster entregados y los datos fundamentales de la usuaria. Dicha información será de carácter confidencial, y solo será entregada en el supuesto del artículo 111 J.

En el caso de menores de edad, el registro será voluntario. Esta información será de carácter confidencial, y solo será entregada en el supuesto del artículo 111 J.”.

b) Incorpórase un inciso cuarto, en el artículo 111 I, del siguiente tenor:

“Cuando el daño causado por el uso de un producto sanitario defectuoso corresponda a métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos, no se aplicará lo señalado en el inciso anterior.”.

c) Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 111 J:

c.1) Incorpórase un inciso tercero, del siguiente tenor:

“Tratándose de productos sanitarios que sean métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, la relación de causalidad se presumirá con la existencia de un embarazo cuya fecha probable de concepción sea un año antes o un año después de la emisión de una alerta farmacéutica emitida por el Instituto de Salud Pública que comunique el defecto correspondiente; será carga del fabricante del producto sanitario 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.2) Incorpórase un inciso cuarto, del siguiente tenor:

“Para estos efectos, se entenderá que la existencia de un embarazo como consecuencia de un método anticonceptivo o dispositivo intrauterino defectuoso en los términos establecidos en el inciso anterior, es una vulneración a la autonomía reproductiva de la mujer o persona gestante.”

c.3) Incorpórase un inciso final, del siguiente tenor:

“Con todo, el laboratorio que incurriere nuevamente en la dispensación de métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos defectuosos, estará impedido de participar de las licitaciones respecto de la distribución de este tipo de medicamentos a través de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.”.

d) Introdúcese, en el inciso primero del artículo 111 N, luego del punto final, que pasa a ser coma, el siguiente párrafo: “salvo respecto de métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos defectuosos, en cuyo caso el sometimiento al proceso de mediación previa será voluntario”.

e) Reemplázase, en el inciso primero del artículo 174, la palabra “mil” por los vocablos “cinco mil”.

Disposición transitoria. Esta ley entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial. No obstante ello, será aplicable retroactivamente a todos los casos de embarazos o pérdidas reproductivas por productos sanitarios defectuosos que correspondan a métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, que hayan sido objeto de alerta farmacéutica emitida por el Instituto de Salud Pública desde 2020 en adelante.”.

* * * * *

Se designó Informante a la diputada Camila Rojas Valderrama.

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 17 de mayo, 5 y 12 de julio, y 6 de septiembre de 2022, con asistencia de las diputadas y diputados Eric Aedo Jeldres, Danisa Astudillo Peiretti, Marta Bravo Salinas, Karol Cariola Oliva, Andrés Celis Montt, María Luisa Cordero Velásquez, Ana María Gazmuri Vieira, Tomás Lagomarsino Guzmán (Presidente), Daniel Lilayu Vivanco, Helia Molina Milman, Hernan Palma Pérez, Agustín Romero Leiva y Patricio Rosas Barrientos.

Participaron, asimismo, las diputadas Camila Rojas Valderrama y Carolina Tello Rojas.

Sala de la Comisión, a 6 de septiembre de 2022.-

ANA MARIA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado ~~Secretaria~~ de Comisiones