

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD,
recaído en el proyecto de ley, en segundo
trámite constitucional, que elimina las vacunas
multidosis con timerosal o compuestos
organomercurícos.

BOLETÍN Nº 7.036-11

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud informa acerca del
proyecto de la suma, iniciado en moción de los Honorables Diputados
señoras Cristina Girardi, Catalina Goic, Andrea Molina y Adriana Muñoz y
señores Enrique Accorsi, Fuad Chahín, José Antonio Kast, Ricardo
Rincón y René Saffirio, y el ex Diputado señor Juan Lobos.

Se hace presente que el proyecto sólo contiene
disposiciones de ley común y no atañe a la organización y atribuciones
de los tribunales de justicia.

A las sesiones en que estudiamos este asunto
asistieron los Honorables Diputados señora Cristina Girardi Lavín y
señores Enrique Accorsi Opazo y René Saffirio Espinoza.

Asimismo concurrieron las siguientes personas:

De la Subsecretaría de Salud Pública: el
Subsecretario, señor Jorge Díaz Anaís; el Jefe del Departamento de
Políticas Farmacéuticas, señor Patricio Huenchunir Gómez; el Jefe de
Gabinete del Subsecretario, señor Juan Carlos Said Rojas, y el Asesor,
señor Jorge Hübner Garretón.

Del Instituto de Salud Pública: la Directora,
doctora María Teresa Valenzuela Bravo y el Jefe de la Unidad de
Asesoría Jurídica, señor Luis Brito Rosales.

Del Colegio Médico de Chile A.G.: el
Presidente, doctor Enrique Paris Mancilla y el Secretario General, doctor
Ricardo García Peñaloza.

De la Corporación Bioautismo: el Presidente,
señor Francisco Migueles Salazar; la Directora, señora Carmen Gloria
Chaigneaux Dubreuil; el Profesor de Genética, Doctor Mark Geier, y el
Magister en Bioquímica, señor David Geier.

Los Doctores señora Marta María Espinoza
Pizarro y señores Francisco Moraga, Jorge Jiménez de la Jara, Rodrigo

Vergara Fischer y señor Pablo Vial Claro. La Químico Farmacéutico señora Alexandra Zúñiga.

De la Secretaría General de la Presidencia, el asesor señor Pedro Pablo Rossi Guajardo.

De la Biblioteca del Congreso Nacional, la analista señora Irina Aguayo Ormeño.

Los asesores del Honorable Senador señor Chahuán, señoras Isabel González Irarrázabal y Marcela Aranda Arellano y señores Hugo Reyes y Marcelo Sanhueza Mortara.

- - - - -

OBJETIVOS FUNDAMENTALES Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO

Esta iniciativa de ley tiene por objetivos prohibir la fabricación, importación, comercialización y distribución a cualquier título de todo tipo de vacunas que contengan timerosal o compuestos organomercúricos, y ordenar la destrucción de las existentes en un plazo de seis meses, contado desde la publicación de la ley.

Está conformada por tres artículos permanentes y uno transitorio.

- - - - -

ANTECEDENTES DE DERECHO

El proyecto en informe se vincula con:

- el artículo 19, número 9, de la Constitución Política de la República, que establece el derecho constitucional a la protección de la salud, y
- los artículos 32 y siguientes del Código Sanitario.

- - - - -

DISCUSIÓN Y APROBACIÓN EN GENERAL

Dos de los autores del proyecto, los Honorables Diputados señora Cristina Girardi y señor René Saffirio, asistieron a la primera sesión en que la comisión estudió este asunto y expusieron que él tiene como antecedente un proyecto de acuerdo aprobado unánimemente por la Cámara de Diputados el año pasado.

Se propone eliminar en todo proceso de vacunación el timerosal, que contiene mercurio en porcentaje importante.

El mercurio es el segundo metal pesado más peligroso para la salud humana, después del uranio. El timerosal se emplea en vacunas y otros productos biológicos desde la década de los años treinta del siglo pasado, como preservante que evita que el compuesto se infecte con hongos o bacterias.

Sostuvieron los señores Diputados que numerosos estudios científicos muestran que, a medida que aumentaron las vacunas, simultáneamente creció la prevalencia del autismo. Hace 30 años se presentaba un caso de autismo por cada 10.000 niños, asociado a causas congénitas; en la actualidad se constata que esa cifra de casos congénitos se mantiene, pero que en Estados Unidos de Norteamérica presentan autismo uno de cada 110 niños. En Chile no hay registro estadístico de este problema.

En los países que producen estas vacunas no se pueden emplear en niños, pero la fabricación es permitida y se exportan a los países del tercer mundo.

Admitieron los representantes de la Cámara de Diputados que hay una controversia, en el sentido de que también existen estudios científicos que afirman que el timerosal no es la causa del autismo. Sin embargo, es importante destacar que el timerosal ha sido proscrito de la medicina veterinaria en todo el mundo. En los años cincuenta del siglo anterior se eliminó el timerosal en las vacunas empleadas en los países que conformaban la Unión Soviética y allí se encuentran actualmente las tasas de autismo más bajas del mundo. A partir de 1999 muchos otros países han comenzado a excluir el mercurio de la composición de vacunas, siguiendo la recomendación de la OMS y la FDA.

El autismo por intoxicación con mercurio se presenta en niños nacidos completamente sanos, que acusan los primeros síntomas al alcanzar alrededor un año y medio de vida, lo que es coincidente con sus programas de vacunación.

Los programas de vacunación en Chile utilizan productos que contienen timerosal en concentraciones que exceden con mucho los límites recomendados por la OMS, pero en algunas clínicas privadas están disponibles vacunas sin dicho componente, al alcance de quienes tengan los recursos suficientes para adquirirlas. Además, las personas no reciben información de la existencia de alternativas.

Es muy importante tener presente que el cumplimiento cabal y oportuno del programa de inmunización de niños es requisito para la entrega de numerosos subsidios y otros beneficios sociales que otorga el Estado a los menores.

En consecuencia, sin perjuicio de que existe controversia en cuanto a la relación causal entre el uso de vacunas con timerosal y el autismo, en aplicación de una elemental precaución se propone prohibir su uso en Chile y descartar todos los productos que lo contienen, en un plazo que permita el reemplazo. Nuestro país sería el primero en el mundo que logra superar mediante una norma de rango legal las barreras levantadas por la presión de la industria farmacéutica, lo que daría garantías de generalidad y permanencia, ya que hacerlo mediante disposiciones de jerarquía administrativa deja el problema sujeto a la contingencia.

El Ministerio de Salud ha declarado que apoya esta iniciativa, indicaron los señores Diputados, y en la campaña de vacunación contra la influenza de este año está empleando productos sin timerosal. De todos modos, a esta fecha la ejecución de esa campaña no supera el 60%, lo que muestra cierta reticencia de la población. Las cifras definitivas entregadas por el Ministerio en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados muestran que el costo de reemplazar las vacunas es igual a cero, lo que descarta cualquier objeción de orden financiero que se pudiera hacer.

Por los argumentos expuestos, solicitaron dar a la tramitación del proyecto la mayor celeridad posible.

Intervino a continuación la señora Carmen Gloria Chaigneau, directora de la Corporación Bioautismo, quien expuso acerca de los efectos del timerosal incluido en las vacunas, ilustrando sus dichos con ejemplos tomados de su propia experiencia y de la de otros integrantes de la mencionada Corporación. Precisó que los síntomas del autismo son similares a los de intoxicación por mercurio y que la Corporación promueve el tratamiento de niños del espectro autista, mediante un tratamiento de desintoxicación.

Expuso que el mercurio se aloja en el hígado, el corazón, los riñones y el cerebro, es altamente neurotóxico, teratogénico (provoca malformaciones), cancerígeno y mutagénico. El límite seguro de metilmercurio y etilmercurio, según la OMS, es de 0,47 mg.¹ por kilo por día, y conforme a los parámetros de la EPA² ese límite es de 0,1 mg. por kilo por día.

Explicó que la vacuna antidiftérica, antitetánica y anti pertussis³, más conocida como DTP, además de tener una gran cantidad de mercurio, es controvertida debido a la presencia de célula completa de la porción pertussis. En el año 1981 fue removida del mercado en Japón y en 1996, lo fue también en Estados Unidos, luego que en la revista médica "Pediatrics" se publicara un estudio que

¹ Miligramo.

² Environmental Protection Agency, de Estados Unidos de Norteamérica.

³ Para prevenir la tos ferina o tos convulsiva.

mostraba que la célula completa producía convulsiones, shocks y encefalopatías, entre otros síntomas, en 1 de cada 875 niños. Esta vacuna de célula completa aún se sigue administrando en nuestro país, no obstante que vacunas sin mercurio y acelulares (DTaP) están disponibles en algunas clínicas y hospitales de Santiago; su precio fluctúa entre \$ 46.000 y \$ 57.000 por dosis.

Narró lo ocurrido en el caso de su hijo, nacido sano. El 2 de enero de 2006 recibió las vacunas DTP y la oral contra la poliomielitis. Esa misma noche presentó una crisis con fiebre elevada y vómitos y se inició en él un cambio conductual progresivo que culminó en un cuadro sintomatológico similar al del autismo regresivo. Ese día el niño había recibido 25 mg. de mercurio, más de 400% del límite máximo indicado por la OMS, en circunstancias que por su peso no debió recibir más de 5,4 mg. Al enterarse la señora Chaigneau de que la vacuna sin timerosal estaba disponible al momento de vacunar a su hijo, preguntó por qué no se le había informado y la respuesta fue que sólo lo hacían si los padres consultaban al respecto. O sea, para evitar el riesgo no bastaba con tener los medios para adquirir la alternativa, sino que había que tener también acceso a la información.

Las vacunas con timerosal que se utilizan en Chile en niños de hasta 48 meses de edad están fuera de norma, pues contienen 25 mg. de mercurio por dosis. No son las autoridades de salud las que provocarán un cambio en esta situación, sino los padres de los niños dañados, sostuvo la expositora y entregó el cuadro comparativo que se inserta a continuación.

Edad de Vacunación	Peso Promedio	OMS = 0.47 mg Hg por kg por día	EPA = 0.1 mg Hg por kg por día	Comité Consultivo de Inmunizaciones de Chile
2 Meses	6 kilos	2.82 mg	0.6 mg	25 mg
4 Meses	8 kilos	3.76 mg	0.8 mg	25 mg
6 Meses	10 kilos	4.70 mg	1 mg	25 mg
18 Meses	12 kilos	5.64 mg	1.2 mg	25 mg
48 Meses	15 kilos	7.05 mg	1.5 mg	25 mg

En Chile, para los menores de entre 18 y 48 meses, se está usando una vacuna fabricada en la India, que en su envase informa que contiene 0,01% de timerosal, pero convertido eso a

otra unidad de medida, resulta que la dosis contiene 50 mg. de timerosal, lo que significa que incluye 25 mg. de mercurio.

Advirtió que un niño de hasta 6 meses es aún inmuno deprimido y es por ello que se recomienda la lactancia materna al menos hasta que cumpla esa edad, porque su hígado no es capaz todavía de eliminar toxinas eficazmente. Sin embargo, a los 6 meses ese niño ya ha recibido más de 49 vacunas, tres de las cuales contienen timerosal como preservante.

Informó que hay un componente genético que hace a algunos niños vulnerables a esta forma de intoxicación por mercurio, porque muestran una susceptibilidad que no les permite eliminar efectivamente el tóxico. Los niños, que son más propensos que las niñas en razón de 4 a 1, presentan mayor posibilidad de recuperación de la intoxicación que éstas. El tratamiento consiste en dieta alimentaria y en extraer el mercurio del organismo mediante quelación⁴, entre otros protocolos. Pero aún no es posible saber con certeza si los afectados tendrán secuelas.

Hasta 1999, cuando se descubrió en los Estados Unidos de Norteamérica que las cantidades de mercurio inyectadas a infantes excedían toda norma, no existía ningún estudio científico que mostrara que el timerosal es inocuo para la salud de los niños. En esa época la opinión pública en Europa y Estados Unidos de Norteamérica comenzó a presionar a las autoridades de salud.

Desde 1928⁵ se han producido más de 160 estudios contra el uso de timerosal en las vacunas. Hay 13 estudios a favor del componente, todos ellos publicados después de 1999, ninguno de los cuales dio a conocer su base de datos, lo que habría permitido a investigadores independientes verificar sus conclusiones; 6 de ellos fueron hechos en Dinamarca, por un doctor que hoy es buscado en ese país y en los Estados Unidos de Norteamérica, porque se le imputa malversación de fondos recibidos para investigar las causas del autismo y su relación con la exposición al mercurio.

Concluyó manifestando que la Corporación Bioautismo solicita lo siguiente:

- Que se aplique en Chile el principio de precaución, base del juramento Hipocrático, que ordena no dañar y, en consecuencia, retirar el timerosal de las vacunas.

⁴ Inserción endovenosa de sales de un ácido capaz de alearse con los metales pesados, que se eliminan por la orina.

⁵ Cuando la empresa norteamericana Lilly lo patentó.

- Que los niños del tercer mundo reciban lo que hace al menos 11 años están recibiendo los niños de países desarrollados.

- Que los entes reguladores hagan investigaciones independientes en relación con las vacunas y se evite copiar abultados calendarios de vacunación extranjeros.

En una sesión posterior expuso el Subsecretario de Salud Pública, señor Jorge Díaz, quien señaló que el timerosal es utilizado en la producción o formulación de vacunas, como bactericida, bacteriostático y fungistático. Se compone de un 49,6% de etilmercurio por unidad de peso.

No existe evidencia tajante y unívoca sobre la relación de causalidad entre el contenido de timerosal en las vacunas y la enfermedad del autismo. No obstante, el Programa Nacional de Inmunizaciones ha ido desplazando progresivamente las vacunas a productos sin timerosal. Al día de hoy, en el referido programa la vacuna DPT, administrada a los 4 años, y la DT, administrada a los 7 años, contienen timerosal. En el caso de la pentavalente, que se administra a los 2, 4, 6 y 18 meses, contiene sólo trazas de timerosal. Las alternativas disponibles para la DPT y DT son la Vacuna DPaT acelular (Difteria, Tétano, Pertussis acelular) productos ya registrados en Chile. Se pretende una sustitución a corto plazo, lo que se traducirá en un costo adicional de \$ 984.219.875.

Se ha solicitado que en el presupuesto para el año 2012 se incorpore la modificación relativa a la DPT y la DT. La eliminación del de las vacunas del Programa de Inmunizaciones se ha adoptado como una medida precautoria.

En el caso de la vacuna pentavalente, que contiene sólo trazas de timerosal (menos de 1ug.⁶ por ml.), la que se administra actualmente es la única con registro sanitario en Chile. Un posible reemplazo sería la vacuna hexavalente más polio inyectable (dpaT—HIB—HB—IPV), sin trazas de timerosal. Esta sustitución traería consigo un riesgo de brotes de Polio. Pero el principal obstáculo se encuentra en materia de costos:

- Costo actual: \$ 2.252.000.000, que corresponde a 8.2% del presupuesto del Programa Nacional de Inmunizaciones.

- Costo sin timerosal: \$ 14.783.000.000, se eleva a 53.5% del presupuesto del Programa Nacional de Inmunizaciones, o sea, aumenta 6,6 veces.

⁶ Microgramo.

- Diferencia de costos: \$ 12.531.000.000.

Además, el proyecto introduce un cambio significativo en el Programa de Inmunizaciones, que puede tener repercusiones en la incorporación de otras vacunas, como las que previenen la tos convulsiva (coqueluche), el virus del papiloma humano y la hepatitis A fulminante.

El señor Subsecretario manifestó que, de aprobarse la iniciativa en estudio, el presupuesto actual del Programa Nacional de Inmunizaciones, que asciende a \$ 27.612.508.000, debería incrementarse a \$ 38.515.219.480.

El Jefe del Departamento de Políticas Farmacéuticas, señor Patricio Huenchunir, hizo una presentación que se adjunta como Anexo a este informe.

Señaló que el timerosal es un compuesto órgano-mercúrico utilizado como preservante de vacunas desde 1930, que evita la contaminación de vacunas. Es un bactericida, bacteriostático y fungistático, compuesto por un 49,6% de etilmercurio por unidad de peso, lo que equivale a una concentración activa de 0.001% a 0.01%. El etilmercurio y el metilmercurio tienen una estructura similar, por lo que se asume que presentan una toxicidad similar. El siguiente cuadro fija el límite de exposición a este compuesto que distintas organizaciones han determinado:

Límite de exposición acumulado de Metilmercurio para lactante de 6 meses o menor	
EPA	65 ug
ATSDR	194 ug
FDA	259 ug
OMS	305 ug

EPA: Environmental Protection Agency.
ATSDR: Agency for Toxic Substances and Disease Registry.
FDA: Food and Drug Administration.
OMS: Organización Mundial de la Salud

La FDA recomienda vacunas libres de timerosal o trazas, excepto tratándose de vacunas anti influenza inactivadas.

Abocándose a la posible relación existente entre timerosal y autismo, afirmó que no se ha podido establecer un vínculo causal entre ambos. El riesgo de padecer de autismo se asocia

con otros factores, como una madre que fuma, nacimiento prematuro, nacer fuera de Europa o Estados Unidos, entre otros. Por otra parte, señaló que algunos estudios han observado que los casos de autismo no disminuyen, a pesar de haberse retirado el timerosal a partir de 2001; no se observa una variación en la curva del autismo si se emplean vacunas sin timerosal.

Insistió en que las recomendaciones de los organismos pertinentes no son categóricas. Más aún, desde el punto de vista de la salud pública es recomendable realizar estudios que tiendan a la seguridad de las vacunas, pero en ningún caso retirarlas del mercado en razón de su contenido de timerosal.

Expusieron también los doctores señores Mark Geier y David Geier, quienes efectuaron una presentación que se adjunta como Anexo a este informe.

La Honorable Diputada señora Girardi señaló, en síntesis, que el doctor Mark Geier es médico doctorado en Genética por la Universidad George Washington, miembro del Colegio Americano de Genética y del Colegio Americano de Epidemiología. Ha ayudado a desarrollar servicios en genética como las imágenes prenatales en alta definición y ha participado en el desarrollo de exámenes para la detección temprana de cáncer. Ha estado involucrado en la evaluación y tratamiento de más de 1.700 pacientes diagnosticados en el espectro autista y otros trastornos del neurodesarrollo. Es autor de un centenar de estudios científicos publicados en las revistas más prestigiosas. Por su parte, el doctor David Geier es Vicepresidente del Instituto de Enfermedades Crónicas y Vicepresidente de la Institución Comet Coalition, que promueve el uso de medicamentos libres de mercurio; graduado con honores como doctor por la Universidad de Maryland, en ese establecimiento recibió también el título de Magíster en bioquímica y biología; ha sido coautor de más de 60 estudios médicos, 30 de los cuales, al menos, tienen directa relación con el espectro autista y su relación con la genética y cambios hormonales y bioquímicos. Formó parte de la Comisión de Autismo de Maryland. Ambos han sido invitados a nuestro país por la Corporación Bioautismo.

A continuación, el doctor Francisco Moraga expresó que los estudios de relación entre timerosal y autismo efectivamente existen, pero no son tan claros ni categóricos. El mercurio está presente en nuestra vida, en la naturaleza y en la lactancia. No obstante, en la medida que exista una duda razonable de la posible relación causal entre esos términos, es conveniente hacer esfuerzos por disminuir el timerosal de las vacunas, e incluso erradicarlo. Este tema se ha analizado en conjunto con la Asociación Chilena de Epidemiología y se ha concluido que se puede apoyar la eliminación de vacunas con dicho preservante, pero cautelando que el efecto de las mismas no se vea perjudicado.

El esfuerzo en ese sentido debe efectuarse en forma gradual, a fin de no exponer a la población a posibles brotes epidémicos.

El Presidente del Colegio Médico, doctor Enrique Paris afirmó que este tema es bastante complicado. Se enmarca en la denominada “medicina ambiental”. En este sentido, hay que tener presente que el problema de la contaminación por mercurio no es provocado sólo por las vacunas, esa es una parte del problema, también proviene de la leche materna que contiene dicho elemento y se encuentra presente en los termómetros, entre otros factores. El mercurio es un agente neurotóxico que produce una serie de efectos. El análisis que corresponde efectuar es el balance entre el beneficio de las vacunas y el costo de retirar de su composición el timerosal.

La Directora del Instituto de Salud Pública, doctora María Teresa Valenzuela, coincidió con lo expresado. Se manifestó de acuerdo con el retiro del timerosal, pero a condición de que se haga paulatinamente y velando por la seguridad de la población. El principal problema, como señalaron representantes del Ejecutivo, se produce con la vacuna pentavalente.

El Honorable Senador señor Chahuán manifestó que, dado que existen estudios científicos en ambos sentidos, debe primar el principio de cautela, a fin de proteger a la población. Anunció su voto a favor.

Consultó por el stock actual de vacunas, la disponibilidad para adquirir vacunas sin timerosal o sin trazas de él, como asimismo si el plazo de seis meses contemplado en el proyecto es suficiente para realizar la transición. En definitiva, es relevante saber las posibilidades de reprogramación y reingeniería del programa de vacunación vigente.

Destacó la importancia de una adecuada información a la población, a fin que las personas adopten una decisión informada.

El señor Subsecretario de Salud coincidió con la necesidad de aplicar el principio precautorio en esta materia, y reiteró que precisamente en razón de ello se está migrando paulatinamente a vacunas sin timerosal, como en el caso de la antigripal. Reiteró que un caso dudoso es el reemplazo de la vacuna pentavalente, que sólo tiene trazas de timerosal, con un riesgo bajísimo. Ubicar una vacuna de este tipo, que cumpla la misma función, requiere de una readecuación importante, que puede tardar varios años y cuyo costo es muy alto. Por este motivo, en su opinión, si se resuelve aprobar el proyecto tal como

viene formulado por la Cámara de Diputados, tendría que ser conocido también por la Comisión de Hacienda.

El Honorable Diputado señor Accorsi manifestó que la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados apoya sin reserva los programas de vacunación. El punto en discusión es otro, y en la solución debe primar el principio precautorio. El plazo puede ajustarse, buscando un entendimiento con el Ministerio durante la discusión particular.

La Honorable Diputada señora Girardi expresó que desde el inicio de la tramitación de esta iniciativa legal ha sido claro que existe controversia en el tema qué él trata, y cada persona debe formarse su propia convicción. A su entender, datos tales como que en los países que formaban parte de la Unión Soviética, donde se presentan los niveles de autismo más bajos del mundo, se encuentre prohibido el timerosal, resultan bastante reveladores.

No obstante la controversia, la necesidad de proteger a la población de este riesgo potencial motivó la presentación de este proyecto, que ha contado con apoyo transversal. En el caso de que se modifique el plazo establecido, es indispensable que las personas que se vacunen en el lapso de transición presten un consentimiento informado.

El Honorable Diputado señor Saffirio apuntó al tema presupuestario. Durante la tramitación de esta iniciativa el Ejecutivo se ha mostrado dispuesto a apoyarla. Además, tratándose de un proyecto con absoluta transversalidad política, no le cabe duda que los fondos necesarios estarán disponibles en la partida presupuestaria correspondiente, para el año 2012.

Respecto del plazo, planteó la posibilidad de aumentarlo a un año.

En una nueva sesión expusieron los doctores señores Pablo Vial Claro y Jorge Jiménez De la Jara. Ambos efectuaron presentaciones que se adjuntan como Anexos a este informe.

El doctor Vial es representante de la Sociedad Chilena de Infectología, sociedad científica que preside y la cual agrupa a infectólogos clínicos, microbiólogos y epidemiólogos. Destacó que editan una de las dos revistas especializadas que se publican en Chile y que funcionan organizados en Comités Consultivos que reúnen a los expertos de las siguientes áreas, entre otras: inmunización, microbiología clínica, VIH, infecciones emergentes y pacientes inmunodeficientes. El Comité de Inmunizaciones es el que analiza el tema en discusión, y el año 2007, preocupado por la seguridad de las vacunas, emitió una

declaración en que se analizan los antecedentes existentes a esa fecha en relación con el timerosal en las vacunas.

Recordó que las vacunas son uno de los mayores logros en materia de salud pública a nivel mundial, con el que se evitan millones de muertes. Para su utilización se consideran los siguientes factores: la magnitud de la enfermedad, la eficacia y la seguridad. Hoy en día la seguridad ha cobrado mayor relevancia y se ha hecho una serie de cambios en los procesos de producción, que tienden a ser cada vez más seguros.

Respecto de los programas de inmunización, dos son los principales aspectos: la cobertura, que es el porcentaje de la población susceptible de contraer la enfermedad y la necesidad de cuidar la confianza de la población en esta intervención. Los preservantes son un factor que tiene relación con ambos elementos y por eso es indispensable resolverlo en forma adecuada, basados en antecedentes científicos. La pérdida de confianza de la población en los programas de inmunización puede tener un costo altísimo.

En la Declaración del Comité Consultivo de Inmunizaciones del año 2007 se concluyó que la evidencia actual indica que no existe relación entre el timerosal y el autismo. Sin embargo, las agencias reguladoras norteamericana y europeas, vienen haciendo un esfuerzo progresivo en la reformulación de las vacunas, a modo de precaución. La eliminación progresiva reconoce categorías de graduación de vacunas, relacionadas con el timerosal: las hay totalmente libres del componente; aquellas que tienen trazas, esto es, una cantidad menor que es resultado de que en alguna parte del proceso de producción se usó timerosal o bien se incluyó porque es una vacuna multidosis y, finalmente, aquellas que tienen timerosal.

Es indispensable que la sustitución se haga con racionalidad, pues de no haber disponibilidad de vacunas sin timerosal el riesgo de no vacunar sobrepasa al riesgo atribuible al preservante.

Si la ley prohíbe el uso de timerosal en forma absoluta, aun cuando sea en trazas, la norma será tan rígida que puede ocasionar que el país se quede sin provisión de vacunas o totalmente dependiente de un solo fabricante o de un solo producto, y sujeto por tanto a la fijación de precios por ese proveedor.

La recomendación de la FDA y de las agencias europeas, para todos los fabricantes, es la eliminación de timerosal. En razón de lo anterior puede variar la disponibilidad y los costos ser muy altos.

Finalmente, señaló que nuestro país tiene muchas necesidades en su programa de inmunización, tales como

grupos vulnerables que no están siendo cubiertos, nuevas vacunas que habría que incorporar, como las contra el papiloma y la hepatitis A, enfermedades con una magnitud de salud pública absolutamente relevante, entre otras.

El doctor Jiménez de la Jara expuso que las vacunas siempre han sido un tema político. Ya en el siglo XIX se produjo una intensa discusión en el parlamento, respecto de si vacunar o no contra la viruela; finalmente, el Presidente Balmaceda optó por establecer mediante reglamento la obligatoriedad de la inmunización contra esa enfermedad.

En materia de vacunas existe una complejidad creciente. Es un tema típico de política sanitaria. Hay que hacer una revisión y análisis sistemáticos y resolver las controversias que surgen. La Autoridad Sanitaria, una vez que toma una opción por una política, debe saber persuadir en forma efectiva a la opinión pública y a los grupos específicos a los cuales va dirigida.

Anualmente mueren en el mundo diez mil personas a causa de enfermedades infecciosas, especialmente en África, India y China. La mayor cantidad de decesos se produce por las siguientes enfermedades: neumonía; defectos congénitos; diarrea; pertussis; sarampión; tétanos; prematuridad; asfixia neonatal; malaria y Sida. Dos tercios de estas patologías tienen vacuna.

Hay una serie de otros temas que cada cierto tiempo se discuten en relación con las vacunas, como la obligatoriedad, la gratuidad o el pago, la equidad y el acceso, entre otros.

En vista de la existencia de temas controvertidos, la ex Presidenta señora Michelle Bachelet creó, el 28 de Diciembre 2009, por decreto del Ministerio de Salud N° 2.028, el Comité de Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI), para contar con la asesoría de expertos en la materia. Este Comité está formado por especialistas de diversas áreas de la medicina, como infectología pediátrica y de adultos, epidemiología de enfermedades infecciosas y salud pública. Los integrantes duran tres años en su membresía, la selección se hace mediante procedimientos públicos. El Comité asesora permanentemente al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública.

Las áreas de competencia del Comité son, entre otras, el mejoramiento continuo de la gestión, calidad y seguridad del Programa de Inmunizaciones, recomendación de ajustes a estrategias, esquemas y técnicas del Programa, proposición de prioridades de expansión de los componentes del Programa, identificación de vacíos de información para la toma de decisiones relacionadas con enfermedades

inmunoprevenibles y recomendación de medidas para perfeccionar el monitoreo de coberturas.

El Comité ha emitido cuatro documentos, dos de ellos principales. Uno sobre uso de la vacuna neumocócica, cuya incorporación tuvo un costo entre \$ 5.000 a \$ 7.000 millones al año, que ya se está aplicando a los niños. El segundo se relaciona con el uso de vacunas con timerosal, cuyas conclusiones señalará. Asimismo, están en proceso informes coyunturales, como respecto de la obligatoriedad de las vacunas o el uso de la DPT en adolescentes y adultos.

El CAVEI considera que no se ha logrado demostrar convincentemente una asociación entre el uso de timerosal en vacunas, con trastornos del desarrollo ni con desordenes del espectro autista. Sin embargo, se debe considerar que:

- Aún no hay evidencia suficiente que asegure que el timerosal en las vacunas no aumenta el riesgo de desarrollar problemas futuros de salud en los niños vacunados, especialmente en zonas donde puede haber otras fuentes adicionales de exposición al mercurio;

- Permanecen algunas preguntas sin respuesta que obligan a adoptar el principio de precaución en el uso de vacunas con timerosal;

- Parece factible reemplazar las actuales vacunas que contienen timerosal por otras equivalentes que no lo contengan.

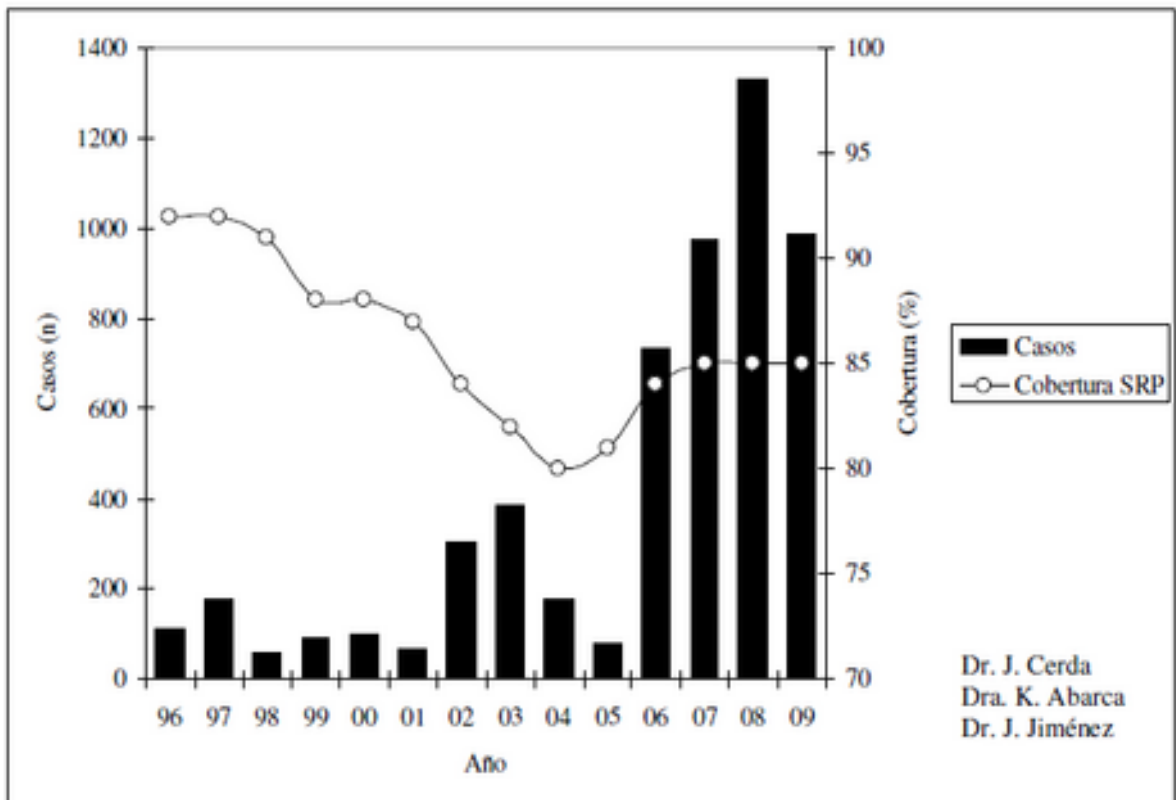
Manifestó que hay otros antecedentes a tener presente, como que el timerosal es un compuesto que contiene un 50% de mercurio, elemento de demostrada toxicidad neurológica, que se acumula por años; que los niños chilenos están expuestos a mercurio desde antes de nacer porque este compuesto atraviesa la barrera placentaria y está presente en la sangre materna, por exposiciones ambientales o nutricionales de la madre, y que los niños se expondrán al mercurio después del nacimiento, a través de la alimentación.

Por todo lo anterior, es aconsejable disminuir al máximo cualquier exposición a mercurio en los niños chilenos. En este contexto, se ha recomendado al Ministerio de Salud limitar en el más breve plazo posible el contenido de timerosal de las vacunas del programa nacional. El Comité considera que el plazo recomendable para una reingeniería en esta materia y de esta envergadura es de 18 a 24 meses.

El doctor Jiménez de la Jara señaló su preocupación por que ha bajado la cobertura de las vacunas. Hay una

serie de razones a las cuales atribuir esta mengua, no es sólo por el temor que ha generado la presencia de timerosal, sino también por fallas en el sistema de entrega, conocimiento insuficiente, cultura naturista que se opone al uso de vacunas y la percepción falsa de que al desaparecer las epidemias el problema también se desvanece.

Presentó un gráfico que muestra cómo la baja en la vacunación en Gran Bretaña, a raíz de falsas denuncias respecto de la vacuna contra el sarampión, produjo un incremento importante de casos.



El Honorable Senador señor Rossi manifestó que, en síntesis, en opinión del CAVEI e que la eliminación del timerosal es razonable y necesaria, pero en un plazo superior al planteado en el proyecto.

El señor Subsecretario de Salud Pública reiteró que las vacunas son un tema fundamental en salud pública. Los principios básicos del Programa de Inmunizaciones en nuestro país son la progresividad y la flexibilidad de las medidas que se adoptan. En este sentido, solicitó a la Comisión no establecer una restricción absoluta del timerosal en las vacunas, porque trazas de él pueden estar presentes en vacunas en desarrollo, como es el caso de la vacuna contra el VIH. Su propuesta es que la ley permita vacunas que presenten trazas de timerosal y un plazo de 24 meses para reagendar el programa de vacunación en nuestro país.

El Honorable Senador señor Uriarte solicitó informar el costo del reemplazo por vacunas sin timerosal. Asimismo, inquirió acerca de las medidas normativas adoptadas por el Ministerio de Salud en la materia.

El señor Subsecretario de Salud Pública aseveró que el problema de costos no es el más importante, sino el de la restricción a la que nos podríamos ver enfrentados, en caso de prohibición absoluta del timerosal, para incorporar nuevas vacunas que se desarrollen. En relación a las medidas ya adoptadas, informó que se han ido sustituyendo las vacunas DP y DPT por fórmulas sin timerosal, y que el próximo año, aún sin esta ley, sólo subsistirá el problema en el caso de la vacuna pentavalente, que muestra trazas de timerosal.

El doctor Pablo Vial recalcó que es importante mantener la confianza de la población en los planes de inmunización y avanzar paulatinamente hacia vacunas sin timerosal. Reiteró su preocupación por la disponibilidad de estas vacunas, en caso que se prohíba la presencia de timerosal incluso en trazas.

El Honorable Diputado señor Saffirio manifestó que en el tratamiento de este tema deben primar los criterios de carácter científico, antes que los de costo u otros. Desde un principio se ha afirmado que, si bien la relación entre timerosal y autismo no está claramente definida, en razón del principio precautorio es indispensable eliminarlo de las vacunas. En su parecer, el proyecto ha sido fundamental en los cambios que ha experimentado el Programa de Inmunizaciones.

El Honorable Senador señor Chahuán recalcó que, de existir un período de transición, es básico que quien se vacuna pueda prestar su consentimiento informado. Este proyecto debe ser conocido por el Ministerio de Hacienda, para que aporte los recursos necesarios. Recomendó no dejar la puerta absolutamente cerrada a nuevas vacunas que puedan surgir y que pudieran presentar trazas de timerosal.

La Honorable Diputada señora Girardi manifestó que, entre los objetivos del proyecto, también está cautelar que el programa de inmunizaciones en nuestro país se ajuste a criterios de seguridad; al existir dudas respecto de los efectos adversos del timerosal, esa seguridad se ve afectada. Agregó que el sistema actual resulta poco equitativo, pues en las clínicas privadas se encuentran a disposición de los usuarios vacunas que no contienen timerosal.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide anunció que aprobaría en general el proyecto, pues el timerosal debe ir eliminándose de las vacunas, en vista del riesgo eventual que existe. Su aprobación se refiere estrictamente a la idea de legislar sobre la materia,

pues consideró que aspectos tales como el plazo para proceder a la eliminación total debe ser objeto de un mayor análisis, ya que si se concluye que el timerosal es riesgoso y debe ser proscrito, no tiene sentido postergar la medida y, más aún, ello resulta peligroso.

- Puesto en votación en general, el proyecto fue aprobado por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Uriarte y Ruiz-Esquide.

TEXTO DEL PROYECTO APROBADO

Se consigna a continuación el texto del proyecto despachado por la Cámara de Diputados, cuya aprobación en general, en los mismos términos, propone la Comisión:

PROYECTO DE LEY:

"Artículo 1°.- Prohíbese 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 2°.- 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 3°.- 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 contado 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."

Acordado en sesiones de fecha 22 de junio, 5 y 12 de julio de 2011, con asistencia de los Honorables Senadores señores

Fulvio Rossi Ciocca (Presidente), Francisco Chahuán Chahuán, Guido Girardi Lavín, Mariano Ruiz-Esquide Jara y Gonzalo Uriarte Herrera.

Valparaíso, a 29 de julio de 2011.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario

RESUMEN EJECUTIVO
INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO
DE LEY, EN SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE ELIMINA
LAS VACUNAS MULTIDOSIS CON TIMEROSAL O COMPUESTOS
ORGANOMERCÚRICOS.

(BOLETÍN N° 7.036-11)

I. OBJETIVO DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN:

Eliminar todo tipo de vacunas que contengan timerosal o compuestos organomercúricos, prohibiendo su fabricación, importación, comercialización o distribución a cualquier título, y ordenando la destrucción de las existentes, en plazo de 6 meses.

II. ACUERDOS: Aprobado en general (**Unanimidad 5x0**).

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN:

Tres artículos permanentes y un artículo transitorio.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: No tiene.

V. URGENCIA: No tiene.

VI. ORIGEN: Moción de los Honorables Diputados señoras Girardi, Goic, Molina y Muñoz y señores Accorsi, Chahín, Kast, Rincón y Saffirio, y el ex Diputado señor Lobos.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: Segundo trámite.

VIII. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO: Inició su tramitación en el Senado con fecha 11 de mayo de 2011, pasando a la Comisión de Salud.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: Primer informe.

X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA: el artículo 19, número 9, de la Constitución Política de la República, que establece el derecho constitucional a la protección de la salud, y los artículos 32 y siguientes del Código Sanitario.

- - - - -

Valparaíso, 29 de julio de 2011.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión

ÍNDICE

Objetivos fundamentales y estructura del proyecto	2
Antecedentes de derecho	2
Discusión y votación en general	3
Texto del proyecto aprobado	17
Reseña	19
Índice	20