

## UNIVERSIDAD ACADEMIA HUMANISMO CRISTIANO PROGRAMA ESPECIAL DE TITULACIÓN DE PERIODISMO

# Los hijos del Estado: El caso del Anticonceptivo Anulette CD

REPORTAJE PARA OPTAR AL TÍTULO DE PERIODISTA Y LICENCIATURA EN COMUNICACIÓN SOCIAL

> Alumna: María José Camblor Bono Profesora Guía: Ruth Tapia

# **Agradecimientos**

A todos los profesores y profesoras del programa especial de titulación en Periodismo de la U. Academia Humanismo Cristiano, muy particularmente a su Director Felipe Cisternas, y a Ruth Tapia, profesora guía, quien con su compromiso ha sido una verdadera fuente de inspiración. Igualmente a todas las profesionales feministas, en especial a: Libertad Méndez, Natasha Toledo, Lieta Vivaldi y Carolina Dueñas, por su generosidad profesional y sororidad. Así mismo a las Corporaciones, y a las excelentes profesionales que las componen, de: MILES Chile y Women's Links Wordlwide. Por último, agradecer el apoyo incondicional de María del Carmen Bono y Eva Torrejón.

#### **Abstract**

El objetivo de esta investigación consiste en analizar el estado actual y el acceso efectivo a la salud reproductiva y sexual, de la mujer en Chile, de cara a transparentar y optimizar estos servicios. Lo anterior, en base al análisis de las causas y consecuencias del caso del anticonceptivo que falló el 2020: Anulette CD, de Laboratorios Silesia. Para esto, realizamos entrevistas, análisis de casos, accedimos a información exclusiva, y acudimos a la Ley de transparencia. Todo para dar con la explicación de este hecho, que trajo devastadoras consecuencias para cientos de chilenas que quedaron embarazadas pese a estar adscritas al Plan de Planificación Familiar.

Así mismo, durante el transcurso de esta investigación detectamos una importante cantidad de irregularidades en la elección de éste y otros medicamentos, así como en los protocolos aplicados por el Instituto de Salud Pública. Algunos de ellos: selección y compra arbitraria de medicamentos, compras por trato directo (sin licitación pública), ausencia de protocolos comunicacionales, y un sinfín de vulneraciones a los derechos fundamentales de las mujeres, que esperamos sirvan de ejemplo para evitar su eventual repetición.

Palabras clave: Anticonceptivo fallido, Anuelette CD, embarazo no deseado, aborto, compras públicas.

The objective of this investigation consists on analyzing the current state and effective access to reproductive and sexual health, of women in Chile, in order to make transparent and optimize these services. The above, based on the analysis of causes and consequences regarding the case of the contraceptive that failed during 2020: Anulette CD, from Laboratorios Silesia. For this, we conducted interviews, case analysis, accessed exclusive information, and made use of the Transparence Law (Ley de Transparencia). All of this to find the explanation of this fact, that brought devastating consequences for hundreds of Chilean women who became pregnant even though they were attached to the Family Planification Plan (Plan de Planificación Familiar).

In addition, during the course of this investigation we detected an important amount of irregularities in the choice of this and other medicines, as well as in the protocols applied by the National Health Institute (Instituto de Salud Pública). Some of them: arbitrary selection and purchase of medicines, purchases by direct deal (without public procurement), absence of communication protocols, and endless violations to the fundamental rights of women, that we hope serve as an example to avoid their eventual repetition.

# Tabla de contenidos

Introducción	6
Capítulo I	
Plan de Planificación familiar y salud sexual en Chile  • Educación sexual integral	8 10
Anticoncepción y pandemia	13
Derechos de la mujer en la actual Constitución y las expectativas de una nueva Carta Magna	18
¿Errores graves, falta de protocolo o negligencia?  • Falla de calidad GMP o good manufacturing practice	23 26
Protocolo comunicacional o ¿inexistencia de uno?	29
Capítulo II	
Laboratorios en Chile: estándares, protocolos y sanciones  • Antecedentes previos: retiros de medicamentos del grupo Grünenthal	35 37
El negocio de la salud	40
<ul> <li>Gestión de compras</li> <li>Causas del trato directo</li> <li>Comité de farmacia – Selección de los medicamentos</li> <li>Compra ágil, el nuevo trato directo</li> <li>Estado actual de las compras a Grünenthal</li> </ul>	44 48 49 52 53
Capítulo III	
Acciones	56
<ol> <li>Sumario sanitario ISP</li> <li>Proyecto de Ley "Anticonceptivos fallidos"</li> <li>Recurso de protección por MILES Chile</li> <li>Relatoría de "Acción Urgente"</li> <li>Demanda Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios de Chile (CONADECUS)</li> </ol>	56 57 58 59 64

Aborto en Chile	67
<ul><li>Barreras en el acceso al Aborto en 3 causales</li><li>La presión internacional</li></ul>	71 74
Conclusiones	78
Bibliografía	82

#### Introducción

"Excelencia,

Tenemos el honor de dirigirnos a Usted en nuestra calidad de Grupo de Trabajo sobre la discriminación contra las mujeres y las niñas; Grupo de Trabajo sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas; y Relatora Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, de conformidad con las resoluciones 41/6, 44/15 y 42/16 del Consejo de Derechos Humanos.

En este contexto, quisiéramos señalar a la atención urgente del Gobierno de Su Excelencia la información que hemos recibido en relación con la violación sistemática del derecho a la salud sexual y reproductiva de las mujeres y niñas en Chile, en particular en relación con la distribución de pastillas anticonceptivas con errores de composición." (7 de junio, de 2021, Corporación MILES Chile).

Así comienza, la Relatoría de "Acción urgente", presentada frente a la Organización de las Naciones Unidas (en adelante ONU) -sobre la vulneración a los derechos sexuales y reproductivos ocurrido durante el 2020 en Chile-, y que provocó, que más de 250 mujeres quedaran embarazadas, pese a estar sujetas al Plan de Planificación Familiar.

En agosto de 2020, el Instituto de Salud Pública de Chile (en adelante ISP) emitió una alerta farmacéutica, retirando del mercado las pastillas anticonceptivas Anulette CD, luego de comprobar que los lotes B20034A y B20035A, estaban defectuosos. Placebos en lugar de comprimidos activos que permiten la correcta anticoncepción hormonal fue la falla detectada por la institución. Lamentablemente, este aviso llegó demasiado tarde, dado que, a lo menos 276.890 cajas de este anticonceptivo habían sido distribuidos especialmente en los Centros Comunitarios de Atención Familiar (en adelante CESFAM) de todo el país, desde septiembre de 2019.

No obstante a la gravedad del asunto, las medidas y protocolos, adoptados por el organismo responsable, el ISP -y a juicio de los expertos-, fueron deficientes. Lo anterior, dado que gran parte de las afectadas no fueron notificadas por su CESFAM, sino que se enteraron a través de las denuncias que se comenzaban a multiplicar por las redes sociales. Mientras, las que sí fueron notificadas no recibieron un anticonceptivo de reemplazo, sino que solo se les recomendaron otras pastillas que podían comprar de forma particular para seguir con sus

tratamientos. Esto, a pesar de que se trataba en muchos casos de mujeres en situaciones de vulnerabilidad socio-económica, que dependen de los medicamentos gratuitos que entregan estos centros de salud primaria.

Asimismo, las pastillas defectuosas generaron problemas para miles de mujeres, a quienes provocaron cambios hormonales y malestares físicos. Pero además, la situación provocó que aproximadamente 250 mujeres quedaran embarazadas, a pesar de estar inscritas en el programa de **Planificación** Familiar del Estado.

# Capítulo I

## Plan de Planificación familiar y salud sexual en Chile

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS): "la salud reproductiva es un estado general de bienestar físico, mental y social, y no de mera ausencia de enfermedades o dolencias, en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo y sus funciones y procesos. En consecuencia, la salud reproductiva entraña la capacidad de disfrutar de una vida sexual satisfactoria y sin riesgos y de procrear, y la libertad para decidir hacerlo o no hacerlo, cuándo y con qué frecuencia"<sup>1</sup>.

En nuestro país el **Plan de planificación familiar** comenzó en 1965, cuando bajo el gobierno de Eduardo Frei Montalva, el Servicio Nacional de Salud (SNS) implementó acciones directas para la creación de programas para la prevención del embarazo. Con esto, se daría inicio a un importante proceso gubernamental que marcaría un hito en la conservadora sociedad chilena.

Desde entonces, el Estado de Chile ha reconocido expresamente a los derechos sexuales y reproductivos como parte del conjunto de los derechos humanos, tal como lo estipula el Documento Oficial de Chile en la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo de 1994.

Sumado a esto, en julio de 2009, "la presidenta Bachelet promulgaría la Ley Número 20.418 que fija normas sobre información, orientación y prestaciones en materia de regulación de la fertilidad, y que comprometen al Estado a entregar servicios de control de la fertilidad a la población"<sup>2</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> MINSAL (2018). *Política Nacional de salud sexual y salud reproductiva:*<a href="https://diprece.minsal.cl/wrdprss">https://diprece.minsal.cl/wrdprss</a> minsal/wp-content/uploads/2018/03/POLITICA-NACIONAL-DE-SALUD-SEXUAL-Y-REPRODUCTIVA-..pdf

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> MINSAL (2016). Normas nacionales sobre el control de la fertilidad (p. 15): <a href="https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2018.01.30">https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2018.01.30</a> NORMAS-REGULACION-DE-LA-FERTILIDAD, pdf

De esta forma, Chile se compromete internacionalmente como garante del derecho fundamental de todo ciudadano a informarse sobre salud sexual y reproductiva, así como a brindar los servicios adecuados para el óptimo desarrollo de ésta<sup>3</sup>.

En la base de este programa está la necesidad de: "contribuir, en forma explícita, a corregir inequidades de género en salud reproductiva, empoderando y protegiendo, en forma especial, la salud de las mujeres<sup>4</sup>. Para esto, el Estado se compromete a entregar las herramientas adecuadas para el control de la fertilidad, así como, el acompañamiento adecuado de orientación y consejería, por parte del personal médico.

En este punto, es importante señalar que este rol de acompañamiento y consejería es asumido, en la mayoría de los casos, por las matronas. Lo anterior, como consecuencia de la falta de personal especializado, lo que obligó a modificar en el 2005 el código sanitario, ampliando la labor de la matronería a actividades relacionadas con la salud reproductiva y la planificación familiar<sup>5</sup>.

Si bien el Estado de Chile cumple legalmente con los compromisos internacionales al facilitar el acceso al control de la natalidad, los expertos coinciden en que esta política pública presenta en la práctica graves falencias e inconsistencias. Natasha Toledo, matrona feminista comenta que:

"El sistema de planificación familiar actual es absolutamente paternalista y centrado en utilizar fármacos químicos que hacen mucho daño a la salud de las mujeres (...) Yo soy súper consciente respecto al daño hormonal metabólico, a la salud mental, que tienen todos estos fármacos y en ningún caso se les educa a las mujeres sobre ese impacto a la salud".

republica/a/5/5/a558610ce39ece68be4cf8e347a35ad3cda288153f0b0c3526f1863845cf63eb/04.pdf

<sup>4</sup>Rescatado de: <a href="https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2018.01.30">https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2018.01.30</a> NORMAS-REGULACION-DE-LA-FERTILIDAD.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Fundación PRODEMU (Promoción y Desarrollo de la mujer). *Derechos sexuales y reproductivos: un cuerpo, un territorio de derechos:* <a href="http://archivospresidenciales.archivonacional.cl/uploads/r/archivo-presidencia-de-la-">http://archivospresidenciales.archivonacional.cl/uploads/r/archivo-presidencia-de-la-</a>

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (2011). *Modifica el Código Sanitario, con el objeto de facultar a las matronas para recetar anticonceptivos.* <u>https://www.bcn.cl/portal/</u>

Crítica en la coinciden gran parte de las profesionales entrevistadas y es que si bien se destaca la gran cobertura de la atención primaria que va desde Parinacota hasta Tierra del Fuego, falta urgentemente complementar los tratamientos con una consejería adecuada. Esto, porque hoy en día las matronas y ginecólogos/as, para poder dar abasto a la gran demanda deben atender a cada una de sus pacientes en 10 minutos o menos.

Libertad Méndez, ginecóloga del CESFAM de Estación Central y Vocera del gremio de ginecólogas agrega:

"Una mala consejería termina generando embarazos no deseados por abandono del método. Entonces, hay un delta muy grande a mejorar porque, y aquí tal vez, voy a ser reiterativa en esto, pero es que la ausencia de educación sexual, que no solamente hablar de tener sexo como creían algunos- tiene que ver justamente con entender cómo funciona tu cuerpo (...) Es tan básico como saber por dónde sale el pipí y, que por otro lado, salen las guaguas. A este nivel de desconocimiento nos enfrentamos".

### • Educación sexual integral

Esta falta de consejería y una educación sexual adecuada, es lo que hoy en día tiene a las enfermedades de transmisión sexual (en adelante ITS) y a los embarazos no deseados en alza, especialmente con el abandono que hubo en la atención primaria de la salud sexual y reproductiva, durante la pandemia<sup>6</sup>.

Del mismo modo, es relevante destacar que históricamente los esfuerzos por implementar servicios de salud sexual y reproductiva (SSR), así como educación sexual, se han visto obstaculizados por los sectores más conservadores de la sociedad chilena, los que a través de diversas influencias sobre el Estado y la sistemática negación de la sexualidad adolescente han relegado a un segundo plano las iniciativas de políticas públicas en este ámbito<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Figueroa E. Política pública de educación sexual en Chile: Actores y tensión entre el derecho a la información vs. Libertad de elección. Revista Chilena de Administración Pública 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> MILES Chile 2020 "Acceso a la salud sexual y reproductiva durante la pandemia" <a href="https://mileschile.cl/cms/wp-content/uploads/2020/12/Acceso-a-salud-sexual-y-reproductiva-durante-la-pandemia-1.pdf">https://mileschile.cl/cms/wp-content/uploads/2020/12/Acceso-a-salud-sexual-y-reproductiva-durante-la-pandemia-1.pdf</a>.

Ejemplo de esto, es el constante rechazo por parte de los parlamentarios de las bancadas más conservadoras ante la posibilidad de implementar una **ley de "Educación de salud sexual integral"**. Un llamado reiterativo realizado por diversos organismos internacionales, dentro de ellos la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) que, presentó en 2018 la campaña mundial "Educación integral en sexualidad: una base para la vida y el amor<sup>8</sup>".

Una educación sexual integral, busca ir más allá de la descripción biológica de las relaciones sexuales. Capacita y empodera a los jóvenes para que puedan tomar decisiones fundamentadas e informadas acerca de sus vidas y su futuro. Al respecto, la embajadora de la Delegación Permanente de Suecia ante la UNESCO, Anna Brandt, comenta:

"(...) la salud y los derechos sexuales y reproductivos, así como la educación integral en sexualidad, son fundamentales tanto para los niños y los hombres, como para las niñas y las mujeres. No se trata de un tema que concierne exclusivamente a las niñas. Tiene que haber una comprensión mutua en materia de derechos y responsabilidades entre los dos sexos".

Pese a las recomendaciones internacionales, en Chile, se rechazó la propuesta encabezada por la Diputada Camila Rojas sobre "Salud sexual integral". Los argumentos, basados en un estudio encargado a la Fundación Jaime Guzmán y expuestos por el entonces Diputado de la Unión Demócrata Independiente (UDI), Jaime Bellolio, hablan de un inminente riesgo a la sexualización de la infancia, así como del respeto a los valores y las creencias religiosas de cada familia:

"Se vulnera la libertad de los apoderados que optan por un establecimiento educacional con un determinado proyecto educacional, los cuales pueden tener carácter valórico ligados a la religión. Por ende, pasa a ser responsabilidad del Estado y excluye a la familia. (...) La familia y especialmente los padres saben qué tipo de educación necesitan sus hijos, esta no puede ser impuesta con principios que no están consagrados en nuestra Constitución" <sup>10</sup>.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Rescatado de: https://es.unesco.org/themes/educacion-salud-y-bienestar/campana-eis.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> https://es.unesco.org/news/unesco-presenta-su-campana-mundial-educacion-integral-sexualidad

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Informe en políticas públicas, febrero 2020. Educación sexual integral. P 11

Argumentos, que desconocen el derecho fundamental de base a una vida sexual sana, más allá de las creencias particulares del núcleo familiar. Por otra parte, el actual Ministro General de Gobierno, Jaime Bellolio, ignora las advertencias de las Naciones Unidas sobre la violencia que ejercen en muchos casos los grupos familiares, sobre los jóvenes por religión o "cuestiones valóricas".

Es por esta razón, que en nuestro país las principales indicaciones para estas políticas públicas provienen de organismos internacionales, así como de las demandas del movimiento feminista y de diversidad sexual, que han sido precursores en la modificación y creación de nuevas normativas.

Otra dificultad se relaciona con la falta de acceso al contexto social, familiar y comunitario, lugares donde se construye y sociabiliza la sexualidad. Lo que genera una desconexión que en la práctica impide el acceso de miles de mujeres a métodos anticonceptivos por desconocimiento, violencia machista, miedo a la desaprobación social y barreras económicas, entre otras razones.

No obstante, la política de planificación familiar implementada en nuestro país recoge y articula diversos esfuerzos encaminados a resolver los problemas de los distintos grupos de la población. Todas las mujeres adscritas al Fondo Nacional de Salud (FONASA)<sup>11</sup> e inscritas en cualquier centro de salud primaria pueden acceder gratuitamente a métodos anticonceptivos (en adelante MAC) y al acompañamiento médico correspondiente.

Si bien desde la implementación de este programa miles de mujeres han sido beneficiadas, para las organizaciones feministas aún falta mucho para tener una real justicia sexual y reproductiva. En este sentido, el Movimiento por la interrupción legal del embarazo (en adelante MILES Chile) da cuenta de la imposibilidad de muchas mujeres de poder acceder a estos servicios por discriminación de etnia, ruralidad o situación socioeconómica. En

2017. Rescatado de: http://www.fonasa.cl

-

Al término del año 2019 la cantidad de asegurados y aseguradas al Fondo Nacional de Salud fue de 14.841.577 personas en todo el país. Esto representa un 78% de la población nacional según las proyecciones del Instituto Nacional de Estadísticas a partir del Censo de población del año

resumen, "(...) factores y contextos que habilitan y/o restringen las posibilidades de decidir nuestro destino sexual y reproductivo"<sup>12</sup>.

Más aún, el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), considera que esta falta de accesos perpetúa el rol asignado a la mujer, privándolas del derecho a elegir sobre su propio cuerpo y futuro, provocando un efecto dominó en el bienestar integral de la ciudadanía y el desarrollo sostenible de las comunidades.

En consecuencia, si bien nuestro país ha suscrito a sus compromisos internacionales con la implementación del Plan de Planificación Familiar, aún existen inconsistencias en la práctica, como lo son: la falta de stock de anticonceptivos, desconexión de la red territorial, falta de personal capacitado, colapso de la red pública y un largo etcétera. Lo anterior, impide una adecuada prestación de estos servicios con graves consecuencias para la vida de las usuarias, como lo son estos embarazos no planificados.

# Anticoncepción y pandemia

Sin lugar a duda, la pandemia del COVID-19 trajo consecuencias devastadoras para distintas áreas a nivel mundial: economía, educación y por supuesto la salud. Pero en nuestro país específicamente la salud fue doblemente golpeada, ya que arrastraba un panorama crítico en cuanto a desabastecimiento y falencias en la atención desde el estallido social ocurrido el 18 de octubre, de 2019.

"Es más, el 14 de noviembre de 2019 el tema crítico de los suministros ya el Ministerio de Salud decretó Alerta Sanitaria por escasez de suministros en seis regiones del país: Tarapacá, Antofagasta, Valparaíso, Maule, Metropolitana y Araucanía, y en las provincias de Concepción en la región de Biobío y de Llanquihue en Los Lagos. Dicha escasez de suministros incluyó métodos barrera como condones y pastillas anticonceptivas, y también de mifepristona y misoprostol para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo<sup>13</sup>".

<sup>13</sup> "Las fallas en la prestación de servicios de salud sexual y reproductiva en Chile se acentuaron tras el estallido social de 2019 y se agravaron con la pandemia". Recuperado de:

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> MILES Chile (2021) Tercer Informe sobre Derechos, salud sexual reproductiva y violencia de género (p. 12). <a href="https://mileschile.cl/material/">https://mileschile.cl/material/</a>

Pero no fue hasta la emergencia del COVID que el sistema de salud tomó medidas. Reorganizando todo el organigrama para acelerar los procesos y desplegar nuevas estrategias de intervención y trabajo, que según comentó el Ministro de Salud Enrique Paris, resultaron exitosas. Declaraciones entregadas en el marco del evento virtual "Vacunación contra la COVID 19 en América Latina y el Caribe: lecciones aprendidas de las experiencias de Chile y Ecuador", realizado el 21 de octubre de 2021, en el que se destacó la exitosa tasa de vacunación implementada en nuestro país.

Si bien, estas estrategias han dado resultados positivos para gran parte de la población, con una alta tasa de vacunación; y una drástica disminución de las muertes y el ingreso a cuidados intensivos. Las mujeres no fueron tan afortunadas, siendo doblemente vulneradas y desatendidas durante esta en situación de crisis. Esto, porque según las investigaciones de la OMS, al encontrarse confinada gran parte de la población mundial **existió un dramático aumento de la violencia intrafamiliar.** Más aún, los servicios para la salud sexual y consejería se vieron dramáticamente disminuidos, lo que a diferencia del fenómeno anterior sí estaba en manos de los gobiernos.

Consciente de esta situación, la Diputada Camila Rojas señaló que "durante toda la pandemia, la constante ha sido la fragilidad de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres quienes han tenido que enfrentar la escasez y el alza de precios de los anticonceptivos y ahora además, una falla que terminó con el embarazo de más de 100 mujeres. Requerimos un entramado público que permita una respuesta rápida ante emergencias sanitarias como estas".

Lo anterior, pese a que las indicaciones de la OMS, al inicio de la pandemia, eran claras: "Se alienta a los Estados Miembros y a sus asociados a que mantengan la disponibilidad de los servicios de salud sexual y reproductiva y el acceso equitativo a ellos y a que los incluyan en el conjunto esencial de servicios de salud para la respuesta a la COVID-19"<sup>14</sup>.

Para la ginecóloga del CESFAM de Estación Central, Libertad Méndez "hay un antes y después de la pandemia, porque con la pandemia se agudizaron cada una de las fallas

<sup>14</sup> El género y la COVID- 19. Documento de apoyo (14 de Mayo de 2020), Organización mundial de la salud.

https://www.womenslinkworldwide.org/files/3150/desde-2019-chile-falla-en-la-prestacion-de-servicios-de-salud-sexual-y-reproductiva.pdf. Visitado por última vez 26-11-2021.

que ya tenía el sistema de salud". Encima, durante la emergencia las comunicaciones fueron confusas y deficientes, lo que provocó un déficit en la atención de salud sexual. La comunicación entregada a las pacientes fue que se acercaran a los centros de salud solo en caso de urgencia, lo que desconoció las indicaciones de la OMS que considera fundamentales estos accesos, para la salud individual pero también para los índices sanitarios de una nación. "Por lo tanto, tenía que seguir siendo prioridad y esto incluía el acceso a métodos anticonceptivos, acceso a interrupciones (en los países donde existe), pero sobre todo mantener la entrega de los anticonceptivos", reflexiona.

Es más, en Chile hubo centros de salud primaria donde cesaron por completo las atenciones de anticoncepción, así como la entrega de métodos anticonceptivos. Sin instrucciones, por parte de los organismos competentes, estos servicios quedaron a voluntad y discreción de los funcionarios de estos centros.

"Además, de acuerdo con una solicitud de información realizada por la Corporación Miles a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), entidad encargada del suministro de medicamentos al sistema público de salud, se desprende que desde el mes de abril de 2020 no se habían distribuido anticonceptivos orales combinados ni anticonceptivos orales de progestina sola. Además, los 140 establecimientos respecto de los cuáles el CENABAST reportó información, no habían recibido anticonceptivos orales durante el mes de mayo<sup>15</sup>".

Conscientes de esta vulneración, la Corporación MILES Chile levantó dos encuestas para pesquisar el *Acceso a la Salud Sexual y reproductiva durante la pandemia del COVID-* 19<sup>16</sup>, realizadas en marzo y junio de 2020 respectivamente, estudio cuyos resultados fueron catastróficos:

https://www.womenslinkworldwide.org/files/3150/desde-2019-chile-falla-en-la-prestacion-de-servicios-de-salud-sexual-y-reproductiva.pdf. Visitado por última vez 26-11-2021.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> "Las fallas en la prestación de servicios de salud sexual y reproductiva en Chile se acentuaron tras el estallido social de 2019 y se agravaron con la pandemia". Recuperado de:

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> MILES Chile 2020 "Acceso a la salud sexual y reproductiva durante la pandemia" <a href="https://mileschile.cl/cms/wp-content/uploads/2020/12/Acceso-a-salud-sexual-y-reproductiva-durante-la-pandemia-1.pdf">https://mileschile.cl/cms/wp-content/uploads/2020/12/Acceso-a-salud-sexual-y-reproductiva-durante-la-pandemia-1.pdf</a>

# Centros de salud 51%

Disminuyó el número de atenciones

43%

Disminuyeron los controles de regulación de la fertilidad

0%

Entrega de preservativos

# Las Encuestadas 44%

Tuvo dificultad para acceder a SSR

**52%** 

No pudo acceder a ningún MAC

86%

No pudo realizarse el examen del Papanicolaou

80%

No pudo realizarse el examen del VIH

80%

No pudo consultar por ITS (enfermedades de transmisión sexual)

Con resultados similares en ambas encuestas, el estudio concluyó que el problema de acceso a los servicios de salud sexual fue algo que se mantuvo en el tiempo, y que no fue un hecho aislado al inicio de la pandemia (como podría haberse esperado). Sino que como comentábamos al inicio de este capítulo el déficit empezó en octubre del 2019, junto al "estallido social".

Vulneraciones que dejan en evidencia la desidia, falta de estrategia y desorganización de las autoridades nacionales, a la hora de mantener los estándares mínimos comprometidos internacionalmente para el cumplimiento y mantención de los servicios relacionados con los derechos fundamentales de la mujer.

Por añadidura estos derechos son escasos y además no están consagrados en la Constitución, por lo que su vulneración es recurrente. Es más, el derecho a la salud sexual y reproductiva, posee pocas garantías estatales para su cumplimiento, así como la inexistencia de sanciones específicas dentro del ordenamiento jurídico en caso de ser transgredido.

# Derechos de la mujer en la actual Constitución y las expectativas de una nueva Carta Magna

Nos encontramos como país, en un punto de inflexión socio-política, al estar ad-portas de elaborar una nueva constitución. Ante esto, las organizaciones feministas exigen que queden consagrados los derechos sexuales y reproductivos de la mujer, que hoy en día no están incluidos. Si bien la actual Constitución declara un compromiso efectivo con la igualdad, este no ha sido suficiente para revertir en la práctica la discriminación hacia las mujeres.

Para Lieta Vivaldi, abogada, profesora titular de la Universidad Alberto Hurtado y miembro del equipo directivo de Abogadas Feministas (más conocidas como ABOFEM), dentro del ordenamiento jurídico: "las mujeres no somos consideradas iguales a los hombres desde un principio, desde que se piensa el derecho como tal". Lo que se evidencia en distintos ejemplos, como la imposibilidad de las mujeres para disponer de su propio patrimonio, las barreras socio-culturales para estudiar y trabajar, el trabajo doméstico no-remunerado, entre

otros temas que los hombres tienen por sentado desde el momento de nacer. A juicio de la abogada, pareciera que el fin de la mujer en la sociedad es ser madre.

En Chile las cartas fundamentales han sido escritas para y por hombres, por lo tanto, alcanzar la plena igualdad, reconociendo la diferencia, se ha convertido en una lucha estructural para las mujeres, pero también para las minorías. En otras palabras, "el paradigma androcéntrico, patriarcal, hetero y cisnormado que mandata el derecho, no ha logrado reconocer la subjetividad socialmente validada para mujeres y personas LGBTI<sup>17</sup>. Por tanto, el reconocimiento constitucional de esa subjetividad jurídica es imprescindible para poder aspirar a una ciudadanía plena para todos y todas por igual"<sup>18</sup>.

La actual ausencia de estas subjetividades hace que el no respeto por este tipo de derechos sea parte, según organizaciones feministas y gremiales, de la multiplicidad de violencias que hoy afectan a las mujeres en nuestro país. Ante ello, una nueva Constitución se proyecta como una importante oportunidad para construir una sociedad más incluyente, estableciendo lo que hoy se mantiene ausente en la legislación bajo la excusa de una supuesta neutralidad y objetividad.

Dicho lo anterior, Lieta Vivaldi comenta que si bien es cierto que la Constitución actual menciona que "hombres y mujeres son iguales ante la ley", esto no es más que una igualdad formal, que no garantiza la igualdad material. Esto, porque para que exista una igualdad material "se requiere activamente que estén las condiciones por parte del Estado para poder ejercer esta igualdad".

En el panorama actual no hay igualdad salarial, no hay igualdad laboral, la salud no tiene perspectiva de género, en resumen no hay lo que se denomina: igualdad horizontal. En ese sentido, al no incorporar el Estado la perspectiva de género hay derechos que quedan fuera como lo son el derecho a vivir una vida libre de violencia y el derecho a la nodiscriminación, derechos imprescindibles para hablar de una igualdad real.

<sup>18</sup> Henríquez, M. et al. *Nueva constitución con perspectiva de género. III Igualdad y no-discriminación, p 7*. Universidad Alberto Hurtado. <a href="https://derecho.uahurtado.cl/web2021/wp-content/uploads/2020/10/documento">https://derecho.uahurtado.cl/web2021/wp-content/uploads/2020/10/documento</a> constitucion genero.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Sigla con las que se designa a la comunidad homosexual, esto es: Lesbianas, Gays, Bisexuales, Transexuales e Intersexuales.

Es decir, pese a la presunción de una neutralidad en el lenguaje jurídico, así como la supuesta universalidad de los derechos, podemos evidenciar que en la práctica comunidades completas y minorías han sido históricamente discriminadas. Al respecto, Vivaldi comenta: "los derechos reproductivos de la mujer nunca han sido prioritarios y pareciera ser que esto tiene mucho que ver con el manejo de los cuerpos".

Asimismo, la incorporación de cláusulas que garanticen la igualdad de género coincide con la Convención sobre la Eliminación de Todas las formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW)<sup>19</sup>, que busca incorporar el principio de igualdad entre hombres y mujeres en sus constituciones como parte fundamental de los DDHH. Convención que fue aprobada en 1979 y que consagra de forma explícita por primera vez derechos relativos al ejercicio de la sexualidad y la reproducción. La que se establece "el derecho a acceso en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres a los servicios de atención médica, incluyendo los que se refieren a la planificación familiar<sup>20</sup>".

Por otra parte, establece que: Los Estados Partes adoptarán todas las medidas adecuadas para eliminar la discriminación contra la mujer en todos los asuntos relacionados con el matrimonio y las relaciones familiares y, en particular, asegurarán en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres: Los mismos derechos a decidir libre y responsablemente el número de sus hijos y el intervalo entre los nacimientos y a tener acceso a la información, la educación y los medios que les permitan ejercer estos derechos<sup>21</sup>".

Dicho esto, un antecedente clave para la elaboración de una constitución incluyente lo entrega el sitio web <a href="http://constitutions.unwomen.org">http://constitutions.unwomen.org</a> desarrollado por ONU Mujeres que analiza 195 constituciones en las que se identifican al menos dos áreas clave a considerar:

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Naciones Unidas Derechos Humanos. Comité para la eliminación de la violencia contra la mujer: https://www.ohchr.org/SP/HRBodies/CEDAW/Pages/Introduction.aspx

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Palma, Sh. "Evolución histórica del aborto terapéutico en chile y la necesidad de legislar más sobre el tema" (2017)Universidad Miguel de Cervantes. P 16.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Recuperado de: <a href="https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cedaw.aspx">https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cedaw.aspx</a> Visitado por ultima vez: 24-11-2021

- 1) "Las constituciones recientes han incorporado disposiciones específicas que prohíben discriminación por género y otorgan garantías de igualdad entre hombre y mujeres ante la ley.
- 2) La inclusión de cuotas o disposiciones que garanticen la representación de las mujeres en los tres poderes del Estado<sup>22</sup>.

En tanto que esto suceda, las mujeres chilenas siguen teniendo que lidiar con la sistemática discriminación y violación de sus derechos, especialmente en lo sexual y reproductivo. Sin ir más lejos, en abril de 2021 el Ministerio de Salud -a cargo del Ministro Enrique Paris-, y en un intento por reducir la movilidad durante la pandemia del COVID-19, aumentó las restricciones de compra de los ciudadanos a lo "esencial". El resultado fue la denuncia de cientos de mujeres que no pudieron acceder a anticonceptivos, porque al ser considerados medicamentos no esenciales, su compra quedaba sujeta a una receta médica. Lo que si bien, fue corregido a las pocas horas, dejó de manifiesto que dentro de las prioridades del Estado, del Ministerio de Salud, y paradójicamente del Ministerio de la Mujer, no se encontraban los derechos sexuales y reproductivos.

Para la Diputada Camila Rojas, "casos como este dejan en evidencia una falla generalizada del Estado, tanto en su rol fiscalizador como protector de los derechos humanos de las mujeres. La nueva constitución nos abre una luz de esperanza en el sentido de la posibilidad de incorporar el género de manera transversal en las temáticas del Estado. Esto implica no solo un catálogo de derechos sino además la incorporación de mecanismos que permitan hacerlos efectivos y entregar una respuesta eficiente y eficaz ante vulneraciones".

En esa misma línea, Carolina Carrera, vicepresidenta de Corporación Humanas, coincide en que "el país requiere una Constitución que garantice el derecho a una vida libre de violencia, a la salud sexual y reproductiva, que reconozca nuestro derecho a decidir, a estar en los espacios de decisión, entre otros derechos humanos de las mujeres<sup>23</sup>".

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Salamanca, M. (4 de julio de 2016). *Una nueva constitución: una nueva oportunidad para mujeres y niñas* (2016). El Dínamo: <a href="https://www.eldinamo.cl/cultpop/2016/07/04/una-nueva-constitucion-una-oportunidad-para-mujeres-y-ninas/">https://www.eldinamo.cl/cultpop/2016/07/04/una-nueva-constitucion-una-oportunidad-para-mujeres-y-ninas/</a>

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> Corporación Humanas. Nueva constitución y Derechos humanos de las mujeres (2015). Recuperado de: http://www.humanas.cl/14243/

En este sentido, las doctoras en Derecho, Estefanía Esparza y Verónica Undurraga<sup>24</sup>, enfatizan que **la constitución actual contradice los tratados internacionales firmados por el Estado de Chile** y aseguran que **la discriminación hacia la mujer es sistémica y estructural.** 

Si bien, los tratados internacionales son aprobados por el Congreso Nacional, no tienen la categoría de derecho fundamental ni ante el Tribunal Constitucional, ni frente a los Tribunales de Justicia, entidades que en su interpretación y aplicación, les reconocen distinto valor, generalmente en desmedro de lo establecido internacionalmente. Sumado a esto, las normas no son lo suficientemente detalladas para la realidad chilena por lo que se convierten en normas poco efectivas, o bien, complejas de aplicar. De esta forma, especificar de forma clara y detallada las normas y reglamentos en una nueva Constitución, traerá consigo un robusto avance en lo que derechos de la mujer respecta.

Una constitución para todos y todas debe cuestionar la concepción del derecho como neutro y objetivo, sobre todo porque este permea la regulación constitucional, así como reconocer explícitamente la subjetividad jurídica de las mujeres y personas de la diversidad y disidencia sexual<sup>25</sup>.

En suma, esta es una oportunidad para dejar establecidas de manera clara las garantías y derechos que debe entregar el Estado de Chile a las mujeres, especialmente en lo que a salud reproductiva y sexual se refiere. Esto, con la finalidad que esta decisión no quede sujeta ni limitada por la situación socioeconómica particular de cada mujer. Debemos tener claridad que el establecimiento de garantías y cláusulas en pro de los derechos de la mujer y las minorías es solo el comienzo de un largo camino para alcanzar la plena igualdad de derechos.

٠,

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Henríquez, M. et al. Op. cit.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Ibid.

## ¿Errores graves, falta de protocolo o negligencia?

Con la negación a una educación sexual integral, inexistencia de una igualdad material en la actual Constitución, un Plan de Planificación Familiar deficiente y un índice de la pobreza con un alza del 2%<sup>26</sup>, el futuro reproductivo de las mujeres en nuestro país no es alentador. Paradójicamente, este problema es mayor para las mujeres más vulnerables de nuestro país, las que deben confiar en lo que les entregue el Estado para su planificación familiar (educacional y materialmente).

Por cierto, la OMS reconoce que las mujeres no solo deben luchar en pro de sus derechos (como lo es el derecho a gestar cuando lo elija), sino que además contra la ignorancia de sus parejas y familias. Ambientes, en los que muchas veces es mal visto usar métodos anticonceptivos porque la mujer entonces podría gozar de una vida sexual sana y libre, a lo que tanto las concepciones religiosas como el machismo se oponen.

Méndez, ginecóloga del CESFAM de Estación Central ve esta realidad a diario. Donde debe idear constantemente estrategias para mujeres que buscan métodos anticonceptivos (MAC) que no sean detectados por sus parejas. La profesional explica que en muchas ocasiones las mujeres no quieren tener hijos, pero sus parejas no lo ven como una opción. Por lo que las acompañan hasta la consulta para supervisar que no se les entregue ningún MAC.

Es así que, al detectar esta vulneración la profesional les coloca un MAC intrauterino o intradérmico a sus pacientes y luego para disimular el real motivo de la consulta (y así evitar las agresiones por parte de sus conyugues). Les coloca un parche visible en el brazo indicándoles a sus parejas —quienes esperan fuera del box de atención-, que les inyectó vitaminas o similar.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Desde 2006, el índice de la pobreza en Chile bajó considerablemente, alcanzando un mínimo histórico de 8,6%, en 2017. Sin embargo, con la llegada de la pandemia todo lo cimentado se deterioró rápidamente. Más aún, el Ministerio de Desarrollo Social confirmó que, el nuevo índice de pobreza alcanza el 10, 8% de la población.

A pesar de todas estas trabas sociales, culturales, educacionales y económicas, las mujeres protagonistas de esta investigación decidieron que no era el momento de ser madres. Por lo que, recurrieron y confiaron en el Estado de Chile y su Plan de Planificación familiar, tomando los medicamentos indicados para evitar el embarazo.

Lamentablemente, esta confianza ciudadana se vio quebrada y los lotes distribuidos del popular Anticonceptivo Anulette CD usado en los CESFAM, falló dejando a más de 250 mujeres embarazadas.

El 6 de agosto de 2020, comenzaron oficialmente los primeros reclamos al ISP sobre defectos visibles en los blíster de los anticonceptivos Anulette CD, siendo retirados recién del mercado el 24 de agosto<sup>27</sup>. En total se recibieron 26 quejas correspondientes a 15 lotes diferentes. Sin embargo, el manejo que siguió ha sido duramente cuestionado por el movimiento feminista, el personal de salud entrevistado y las propias usuarias.

Posterior a al retiro del mercado de la primera falla detectada y solo 1 semana después el 8 de septiembre, el ISP emitió otro documento revocando su decisión anterior. En el comunicado, el instituto de salud afirma que Anulette puede volver al mercado, dado que las fallas eran visiblemente detectables, transfiriendo la responsabilidad a las usuarias de los anticonceptivos.

Usuarias que recordemos son pertenecientes a los sectores más críticos de la población, en su mayoría con escasa educación formal y nulo conocimiento sobre salud sexual integral, por lo que no correspondía traspasar a ellas la responsabilidad.

Por esta situación CNN Chile<sup>28</sup> contactó al MINSAL, quienes respondieron a través de un comunicado donde informaron que efectivamente el protocolo pedía a los centros de salud pública que "informara a los usuarios de esta situación y tomara las acciones pertinentes".

27

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Según consta en la "Alerta Farmacéutica de Retiro del Mercado" Nº 26/202041, emitido por el ISP.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Recuperado de: <a href="https://cnnespanol.cnn.com/2021/04/06/chile-distribuyo-pildoras-anticonceptivas-defectuosas-150-personas-embarazadas-trax/">https://cnnespanol.cnn.com/2021/04/06/chile-distribuyo-pildoras-anticonceptivas-defectuosas-150-personas-embarazadas-trax/</a> Visitado 27-11-2021

Agregando también que brindaron asesoramiento a los trabajadores de salud reproductiva para asistir "a las mujeres que pueden haber sido afectadas por problemas en la calidad de los anticonceptivos". Lo que en la práctica, no fue efectivo porque hasta el día de hoy, ninguna de las usuarias entrevistadas -para esta y otras investigaciones- recibieron capacitación, apoyo o asesoramiento de parte de sus centros de salud.

Por su parte, Heriberto García director del ISP avaló en su momento y sigue defendiendo la decisión. Insistiendo que si un paquete esta fallado, esto no quiere decir que todo el lote lo esté. Declaraciones que serían invalidadas luego de la investigación realizada por el propio ISP en conjunto con el laboratorios responsable (Silesia), diera cuenta que el primer problema ocurrió por la alta vibración de una de las máquinas del proceso de envasado lo que efectivamente había dañado toda la serie.

Muy por el contrario, días después de que Anulette volviera al mercado los servicios de salud alertaron de otro lote fallado: B20035A con el mismo defecto placebos en lugar de pastillas con principios activos y viceversa. Solo entonces el ISP precedió a retirar estos dos lotes: B20034A y B20035A. Explicando que: "Es importante aclarar que no todas las quejas sobre los productos terminan en retiradas del mercado (...) Los que se retiran... son aquellos en los que se detectan defectos críticos y este fue el caso de los lotes retirados"<sup>29</sup>.

Pero el daño ya estaba hecho y fue una vez más la propia sociedad civil, en conjunto con los movimientos feministas quienes se encargaron de dar la alerta en redes sociales. Por un lado, para evitar que las mujeres siguieran consumiendo estos anticonceptivos y por otro, para acoger a las mujeres afectadas las que rápidamente se multiplicaron.

Una de las afectadas, Fabiola Ávalos quien hoy en día tiene un bebé de 7 meses producto de la falla de los anticonceptivos:

"Tengo 39 años una hija de 19 años en la universidad y otra de 13 años séptimo básico, una segunda pareja en mi vida (no es el padre de mis hijas) el ya con 3 hijos. Nos

25

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Recuperado de: <a href="https://cnnespanol.cnn.com/2021/04/06/chile-distribuyo-pildoras-anticonceptivas-defectuosas-150-personas-embarazadas-trax/#0">https://cnnespanol.cnn.com/2021/04/06/chile-distribuyo-pildoras-anticonceptivas-defectuosas-150-personas-embarazadas-trax/#0</a>. Visitado 20/10/2021

juntamos y decidimos no tener hijos ya que yo ya no estaba en edad y la cantidad de hijos entre ambos ya era suficiente. Siempre me he cuidado con las pastillas del consultorio, pero esta vez no sé qué paso...En agosto 2020 empecé a sentirme mal, mareos, náuseas, etc. Diagnóstico: embarazo".

"Se me vino el mundo encima, mi casa súper chica tuve que sacar préstamo para ampliarla, yo ya estaba para abuela no para volver a empezar, sin trabajo, en plena pandemia, tuve diabetes gestacional y a raíz de eso estoy ocupando lentes, cosa que nunca había ocupado y en mis otros embarazos había pasado".

"Ahora ya asumida pero siempre pensando que esta no fue una decisión mía como mis otras bebes, sino que me impusieron esto..."

Fabiola, al igual que muchas mujeres no recibió información de su consultorio, sino que se enteró por las redes sociales. Ella es una de las cientos de mujeres invisibilizadas, ya que no ha recibido compensación alguna, ni tampoco ayuda psicológica. Recurrió a MILES Chile, sin embargo la respuesta fue negativa dado que el proceso de mediación ya se encontraba en curso y no podían sumar a más afectadas al requerimiento. Tampoco participa de la demanda civil de los consumidores CONADECUS porque simplemente su agitada vida y la falta de recursos no le permitieron enterarse a tiempo que eran sus derechos los que estaban siendo vulnerados y que se podía hacer algo, por mínimo que fuera frente a este catastrófico escenario.

# • Falla de calidad GMP o good manufacturing practice

Los defectos presentados correspondían a fallas en las buenas prácticas de fabricación, o como se les conocen internacionalmente, GMP (Good Manufacturing Practice). Específicamente: disposición errada de algunos comprimidos o falta de éstos; placebos en la ubicación de los comprimidos activos o viceversa, y falta de comprimidos con principio activo y/o placebo.



Imagen de algunas de las fallas presentadas en los blíster de Anulette CD<sup>30</sup>.

Antonio Morris, químico farmacéutico, profesor de postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile y ex presidente en dos oportunidades del Colegio de Químicos Farmacéuticos, califica este hecho como "sin precedentes". Dado que, los estándares de calidad dictan que los medicamentos deben tener 1, 2 y hasta 3 inspecciones distintas, todas en diferentes puntos de la elaboración y realizadas por personas distintas.

Los protocolos establecidos para las buenas prácticas de fabricación (GMP), exigen 2 a 3 inspecciones:

- 1. Análisis de la mezcla: se debe pesar el principio activo, junto a los excipientes antes de la división del gramaje para las cápsulas y este debe coincidir con los números de la receta elaborada previamente por el químico farmacéutico responsable.
- **2. Comprobación Visual:** una vez incorporada la mezcla a los blíster, éstos deben ser inspeccionados visualmente.

27

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Imagen recuperada del Instituto de Salud Pública: <a href="https://www.ispch.cl/noticia/isp-suspende-registro-sanitario-al-producto-farmaceutico-anulette-cd-comprimidos-recubiertos/">https://www.ispch.cl/noticia/isp-suspende-registro-sanitario-al-producto-farmaceutico-anulette-cd-comprimidos-recubiertos/</a>. Última visita 28-10-2021.

**3.** Comprobación de peso de los blíster: finalmente, una vez envasado, el producto se pesa, valor que debe coincidir con el peso establecido por el farmacéutico, más el peso del embalaje correspondiente a los blíster.

Las fallas presentadas por Anulette CD fueron de GMP, fallas que corresponden a malas prácticas en el protocolo de comprobación números 2 y 3.

Otro antecedente, igualmente relevante es que estos anticonceptivos fueron elaborados por el grupo alemán Grünenthal, en la fábrica denominada por ellos mismos como: "la planta para la salud de la mujer más grande de Latinoamérica". Nombre, que más allá de ser una estrategia de marketing, se refiere a que en esta se elaboran exclusivamente anticonceptivos, es decir, se trabaja específicamente con hormonas. "Un trabajo sumamente delicado que hace años atrás provocaba cáncer a gran parte de los operadores encargados de trabajar en este proceso. Lo anterior, porque la fabricación de hormonas requiere que el operador se exponga a ellas y esto es sumamente nocivo para la salud", aclara el profesor Antonio Morris.

Entonces, tenemos por un lado la inexplicable falla del envasado que sorteó dos de los protocolos de GMP, y por otro, que todo esto ocurre dentro de una planta especializada en este tipo de productos.

Por último, y no menor es un antecedente en el que ahondaremos más avanzada la investigación, el que da cuenta que ese mismo año, otros dos anticonceptivos del mismo grupo Grünenthal: Minigest-15 y Minigest-20, también fueron retirados del mercado por detectarse fallas en la calidad de su composición. Es decir, presentaban una disminución de su componente activo, esto es una menor cantidad de hormonas que las constaban en el registro del ISP<sup>31</sup>, antecedente en el que repara Morris pues comenta que despierta suspicacias, pues "a todas luces debió haber tenido a la planta aún más atenta".

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> ISP (2020) https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/10/Scan06-10-2020-164745.pdf

# Protocolo comunicacional o ¿inexistencia de uno?

En cuanto a lo comunicacional, los expertos entrevistados coinciden en la falta de manejo comunicacional por parte de las autoridades de salud. Esto, porque paralelo al retiro del mercado, el ISP subió una "Alerta farmacéutica" a su sitio, oficializando así la noticia el 28 de agosto. Sin embargo, no existieron más protocolos para informar a las pacientes afectadas.

# Comunicado sobre alerta de retiro de mercado de producto farmacéutico

28 Agosto, 2020

En relación a la alerta sanitaria de retiro de mercado del producto farmacéutico Anulette CD Comprimidos Recubiertos, Registro ISP N° F-11458, de propiedad de Laboratorios Silesia S.A., el Instituto de Salud Pública de Chile informa que corresponde a blisters con 28 comprimidos, correspondiente a la serie B20034A, con fecha de vencimiento 01/2022.

El retiro de este producto farmacéutico no afecta su distribución en farmacias, dado que la totalidad del lote afecto a la medida corresponde a presentación clínica. Cabe señalar que la notificación de calidad fue realizada al ISP por el Cesfam Piedra del Águila, dependiente del Servicio de Salud de La Araucanía, donde se detectaron 6 blisters con fallas de calidad. Las muestras fueron recibidas por el ISP y a la fecha este Instituto no ha recibido nuevas notificaciones adicionales respecto del problema detallado en la citada alerta, que describe el hallazgo de envases con disposición errada de algunos comprimidos o falta de éstos.

Este tipo de denuncias de la calidad son parte de la red de vigilancia de los establecimientos asistenciales para garantizar la seguridad del uso de medicamentos en beneficio de los usuarios. Finalmente, informamos que el laboratorio ya inició el retiro del lote afectado.

Instituto de Salud Pública de Chile

Imagen pública de la "Alerta Sanitaria" oficial, subida por el ISP a su sitio web.

Posterior a este comunicado, el 4 de septiembre el ISP cancelaría el registro sanitario de Laboratorios Silesia, al recibir información sobre otro lote defectuoso, esta vez el lote sería: B20035. Cancelación, que significa la prohibición de fabricar o distribuir determinado producto (en este caso el anticonceptivo Anulette CD), una de las más drástica sanciones que puede enfrentar un laboratorio. Sin embargo, esta sanción duraría tan solo 10 días, pues luego de comprobar que el error había sido pesquisado y reparado, se levantó la cancelación del registro y hoy en día Laboratorios Silesia, puede seguir produciendo y distribuyendo este anticonceptivo.

29

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> ISP (2020). Recuperado de: <a href="https://www.ispch.cl/noticia/30367/">https://www.ispch.cl/noticia/30367/</a>.

# ISP suspende registro sanitario al producto farmacéutico Anulette CD Comprimidos Recubiertos

4 Septiembre, 2020

A través de la Resolución Exenta N°3676 el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), suspendió el Registro Sanitario ISP N° F-11458, correspondiente al producto farmacéutico Anulette CD Comprimidos Recubiertos, de propiedad del Laboratorio Silesia S.A.

Se detectaron problemas de calidad de similares características a los informados en la Alerta con fecha 24 de agosto, donde se hace referencia al lote B20034A con vencimiento 01/2022.

El ISP recibió otra denuncia por el producto Anulette CD del lote B20035, con fecha de vencimiento 01/2022, habiendo detectado nuevamente 6 blíster defectuosos.

Por lo tanto, el Instituto ordenó el retiro inmediato de los lotes indicados y la cuarentena del resto de los lotes del producto en los lugares de expendio. Asimismo, se ha dado inicio al correspondiente sumario sanitario.

Es importante que las pacientes consulten con su matrona o médico para recibir indicaciones en cuanto a la continuidad del tratamiento, en caso de detectar anomalías como las graficadas en las fotografías adjuntas, donde claramente se identifican comprimidos mezclados con placebos o ausencia de estos.

En cuanto a la suspensión de registro, se mantendrá hasta que el Laboratorio subsane el origen de la falla detectada, para garantizar la calidad, eficacia y seguridad del producto.

Comunicado público de "Cancelación del Registro Sanitario de Anulette CD", subido por el ISP a su sitio web<sup>33</sup>.

Esta cancelación y posterior autorización del registro sanitario, sería el último protocolo adoptado por el ISP con respecto a esta falla. Si bien, las medidas adoptadas se ajustaron a la norma -como era de esperarse-, no pasó lo mismo con los protocolos comunicacionales.

Al respecto, la ginecóloga Libertad Méndez, comenta:

"A mí me llegó la información por un WhatsApp de médicos y médicas sobre la falla anticonceptiva (...) no vino la información desde el servicio, ni desde el MINSAL, ni siquiera desde los equipos de farmacología de los servicios o de la farmacia del CESFAM". Para concluir: "Fue como que nos enteramos por la prensa, y desde ahí tratando (a quienes nos importaba) de buscar... Pero no hubo una acción coordinada, siendo que existe la posibilidad de hacerlo".

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> ISP (2020) Recuperado de: <a href="https://www.ispch.cl/noticia/isp-suspende-registro-sanitario-al-producto-farmaceutico-anulette-cd-comprimidos-recubiertos/">https://www.ispch.cl/noticia/isp-suspende-registro-sanitario-al-producto-farmaceutico-anulette-cd-comprimidos-recubiertos/</a>

Testimonio de primera línea, que deja de manifiesto que no hubo un protocolo comunicacional adecuado, y menos proporcional a la gravedad del asunto.

Alexandra Lagos, de Pedro Aguirre Cerda una de las afectadas que si participó de la demanda de MILES Chile comenta: "Yo igual recibí una indemnización menor... Y quería seguir con otra demanda, ya que la negligencia no fue menor, es una vida la que llegó, y para muchas una vida que no estábamos esperando menos por el tema de la pandemia. Por ser, para mí fue súper fuerte, mi pareja sin trabajo, yo recién embarazada... fue un proceso bastante intenso y fuerte".

Alexandra recuerda que fue su mamá la que se enteró por las noticias y se lo comunicó en agosto. No obstante, ella siguió tomando Anulette, hasta que en septiembre se hizo un test de embarazo y descubrió que estaba embarazada. Causando, hasta el día de hoy, graves daños en su salud mental, y su entorno familiar:

"Mi situación económica cambió drásticamente, mi estado de ánimo actuales son muy bajos a los que yo tenía el año pasado en esta fecha. Antes yo no estaba así al día de hoy yo presento una depresión post parto, esto nos complicó en un tema familiar y matrimonial".

Al respecto, conversamos desde Bogotá, Colombia, con María Cecilia Ibáñez, abogada de Women's Link Wordlwide y una de las caras visibles de la relatoría de "Acción Urgente" interpuesta frente al Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (en adelante OHCHR).

Para la abogada, el protocolo comunicacional fue la principal negligencia del Estado de Chile. En este punto, es necesario precisar que luego de la primera denuncia por falla emitida por el CESFAM de Angol, el ISP no retiró las pastillas del mercado sino que demoró 14 días en emitir la "Alerta farmacológica" para hacer oficial el retiro de Anulette CD del mercado. Dado que, en un primer momento al ser fallas "fácilmente reconocibles" a juicio de las autoridades de salud, se les indicó a las usuarias que tomaran la pastilla que le seguía. Indicación que no todas pudieron seguir, porque los anticonceptivos son fármacos

-

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Ver Anexo "Relatoría de Acción Urgente" (Junio, 2020). Documento elaborado por MILES Chile y Women's Link Worldwide.

combinados, esto es pastillas con componentes activos y placebos, lo que no todas las usuarias saben reconocer.

Posterior a esta primera indicación, y conscientes que las denuncias se multiplicaban a lo largo del país. El ISP decidió emitir una "Alerta farmacéutica", la que fue subida a las páginas oficiales, sin un plan comunicacional de por medio para llegar a las usuarias, o a sus respectivos centros de atención.

La tarea de difusión la hizo, una vez más, la sociedad civil. Fueron las agrupaciones feministas las que 'viralizaron' la noticia y orientaron a las afectadas sobre los pasos a seguir. Rol, que a juicio de la abogada Ibáñez, le correspondía al Estado: "una vez el Estado recibe esta alerta ha debido haber hecho un esfuerzo robusto por garantizar que todas las mujeres afectadas o potencialmente afectadas tuvieran información sobre lo que estaba pasando (...)".

Igualmente señala, que se debió hacer un mayor esfuerzo considerando que es el Estado el que permite que empresas privadas, como los laboratorios, estén involucrados directamente en la prestación de un servicio que tiene relación en cuestiones de derechos humanos (como lo es el derecho a la SSR).

Laura Dragnic, abogada de la Corporación MILES Chile concuerda con esta tesis y agrega: "hay una priorización del mercado y cuando se prioriza el mercado, en este caso por ejemplo las industrias que tienen que ver con los medicamentos, se facilita también la posibilidad de que se pase a llevar este derecho".

Entonces, para las profesionales, si el Estado permite participación de privados en temas de derechos humanos no solamente debe realizar un control previo para garantizar que estos laboratorios lo hagan de manera correcta, sino que además en el momento de enterarse de una falla su labor de difusión y plan de contingencia debe ser robusto y diligente.

Lo que sí ocurrió fue que una vez emitida la alerta, no se tomaron mayores medidas, no se informó adecuadamente a las posibles afectadas, no se garantizó que las mujeres tuvieran la información en todo Chile, por ejemplo en zonas rurales. "Entonces, digamos

que ahí es como una bola de nieve de fallas que se conectan directamente con las obligaciones que tiene el Estado cuando se trata de prevenir futuras violaciones de derechos", dice la abogada Ibáñez.

Recordemos que, el medicamento no se retiró inmediatamente porque en un primer momento la responsabilidad de pesquisar si el producto estaba bueno o malo, fue traspasada a las usuarias. Al ser visibles las fallas, se instruyó que si había ausencia de alguna pastilla se procediera con la siguiente que correspondía, o sea pastilla activa o placebo. Esto, a sabiendas que en Chile no hay educación sexual integral. Entonces ¿cómo podrían las usuarias distinguir entre placebos y pastillas activas?

Más aún, la abogada Ibáñez es enfática y comenta que es parte de las garantías civiles el poder confiar en la gestión del Estado como intermediario en la contratación de los servicios que debe prestar para el resguardo de los DDHH de sus ciudadanos/as. No corresponde, ni es deber de las mujeres hacer control de calidad, especialmente de algo tan delicado como lo es un medicamento. Menos aún, tratándose de mujeres vulnerables, con bajo nivel educacional y escasos recursos económicos.

Para la abogada Laura Dragnic, la responsabilidad recae directamente en el ISP, por la ausencia de protocolos comunicacionales. Esto porque, el MINSAL, a través del ISP, tiene un compromiso con la SSR, por lo que ellos no debieron traspasar esta responsabilidad a las mujeres, más aún cuando no existe una educación en sexual adecuada:

La ginecóloga Méndez agrega que, la red estaba preparada para poder informar a sus pacientes, y compara la excelente organización que se instauró de cara a la vacunación por COVID-19: "existe tal nivel de organización en la atención primaria que perfectamente pudimos haber hecho algo así, como lo hacemos con la trazabilidad, es lo mismo". Aclarando categóricamente, a pesar de tener esta posibilidad "no hubo ninguna respuesta en el momento para una situación tan, tan grave".

Es parte del contrato ciudadano poder confiar en la correcta prestación de los servicios que entrega el Estado. La ginecóloga Méndez es enfática en este punto y comenta que, esto no ocurriría con otro tipo de patologías o atenciones, no se les pediría a los usuarios que

verifiquen la calidad de su medicamento. Sin embargo, este es el problema cuando no hay políticas públicas con enfoque de género y es que, al parecer, lo que ocurre a las mujeres o minorías no se toma con la misma gravedad.

# Capítulo II

# Laboratorios en Chile: estándares, protocolos y sanciones

El mercado farmacéutico chileno está compuesto por un total de 180 laboratorios que importan, producen y distribuyen alrededor de 270.000.000 unidades de productos. Sumado a esto, en el escenario global Chile destaca como centro emergente en materia de investigación clínica, con una tasa de 0,34 estudios clínicos por cada 10.000 habitantes que coloca al país a la cabeza de Latinoamérica<sup>35</sup>.

Lo que, posiciona a Chile como un referente latinoamericano en innovación farmacéutica, pero también como un ávido consumidor de medicamentos, dado que históricamente sus importaciones superan con creces las exportaciones. A modo de ejemplo, en 2017 mientras las importaciones alcanzaron los 1.333.308.836 USD, las exportaciones fueron de 147.215.336 USD<sup>36</sup>.

Sumado a esto, si bien el mercado chileno, es relativamente pequeño comparado con industrias de países como México o Brasil, es un mercado dinámico que se encuentra en expansión y por ende está constantemente en la mira de países más consolidados en lo farmacéutico.

El reciente estudio "Impacto de la Industria Farmacéutica en Chile: The Economic Footprint", elaborado por Rodrigo Harrison (PhD) y José Antonio Carrasco (PhD), académicos de la Facultad de Ingeniería y Ciencias de la Universidad Adolfo Ibáñez, por encargo de SOFOFA, da cuenta que: "(...) la industria farmacéutica en Chile tiene un impacto económico relevante, genera miles empleos calificados, es altamente competitiva y con una productividad de las más altas a nivel nacional<sup>37</sup>". Igualmente, el análisis concluye que el mercado farmacéutico contribuye en total con más de 1.200 miles de millones de pesos

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> Cámara de Innovación farmacéutica. Recuperado de: <a href="https://www.cifchile.cl/">https://www.cifchile.cl/</a>

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> ICEX España exportaciones e importaciones. Sector farmacéutico en Chile (2018). Recuperado de: <a href="https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/todos-nuestros-servicios/informacion-de-mercados/paises/navegacion-principal/el-mercado/estudios-informes/DOC2018789896.html?idPais=CL</a>

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> Recuperado de: <a href="https://cnlaboratorios.cl/2020/07/30/impacto-de-la-industria-farmaceutica-en-chile-the-economic-footprint/">https://cnlaboratorios.cl/2020/07/30/impacto-de-la-industria-farmaceutica-en-chile-the-economic-footprint/</a>. Última visita: 22-10-2021

(1.800 Millones de dólares aprox.) equivalentes al 0.82% del valor agregado total y al 0.73% del PIB nacional.

De esa forma, y conscientes de la importancia económica, política y social de los medicamentos es que el Estado chileno reconoce que son un "bien esencial para el desarrollo de los países", por lo que ha realizado una gran inversión logística "para asegurar la disponibilidad y accesibilidad equitativa, segura y estable de medicamentos esenciales a la población, especialmente a los grupos más necesitados y estratos más vulnerables<sup>38</sup>".

En este sentido, el organigrama estatal incluye 3 ejes coordinados: FONASA, CENABAST e ISP, entidades que en su conjunto permiten en el mismo orden, el: acceso, la compra y fiscalización, de los medicamentos para que lleguen a quienes más lo necesitan, a través de los centros de salud primaria. En detalle, FONASA es el sistema de salud que permite acceder a los medicamentos gratuitos, mientras el Centro Nacional de Abastecimiento (CENABAST) es la entidad responsable de la compra de éstos, y por último el Instituto de Salud Pública (ISP) coordina y planifica la compra y distribución de los medicamentos para ser entregados a los distintos centros de saludo del país.

En términos de distribución, es importante especificar que la red pública de atención de salud es abastecida (en medicamentos e insumos) exclusivamente por CENABAST. De esta forma, todo medicamento adquirido en los centros de salud primaria debe recurrir a CENABAST, por La ley 21.198, conocida como "Ley CENABAST", la entrega la facultad a esta central de abastecer a las farmacias privadas y organizaciones sin fines de lucro<sup>39</sup>.

En consonancia con lo anterior, y con respecto a la fiscalización de estándares de calidad es el ISP la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM), mientras las secretarias regionales Ministeriales de Salud, son las encargadas de complementar estas actividades de fiscalización. Es así que, la ARN es el organismo del estado que tiene la función de fiscalizar

<sup>39</sup> CENABAST. *Ley CENABAST* (2021). Recuperado de: <a href="https://www.cenabast.cl/ley-cenabast-remedios-mas-baratos-y-de-calidad/">https://www.cenabast.cl/ley-cenabast-remedios-mas-baratos-y-de-calidad/</a>

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> Mañalich, J. *Guía para la gestión del uso de medicamentos (2010)*. MINSAL. Recuperado de: <a href="https://www.minsal.cl/portal/url/item/92fb636790a543cce04001011e010193.pdf">https://www.minsal.cl/portal/url/item/92fb636790a543cce04001011e010193.pdf</a>

y regular los medicamentos, de tal forma de asegurar la eficacia, calidad e inocuidad de los productos<sup>40</sup>.

En la misma línea, sus principales funciones abarcan desde: "la autorización de los ensayos clínicos previos al registro, el otorgamiento del registro sanitario de los productos, la inspección y licenciamiento a fabricantes y distribuidores, la vigilancia posterior a la comercialización, farmacovigilancia, el control de calidad de los productos y la liberación de lotes de vacunas<sup>41</sup>".

Por último, destacar que toda esta cadena depende del Ministerio de Salud, más específicamente de la supervisión de la Subsecretaría de Salud Pública -a cargo de la Dr. Paula Daza-, entidad encargada de regular, normar y fiscalizar a la red salud<sup>42</sup>.

Lo anterior, da cuenta de una red coordinada que juega un rol clave en la entrega de los medicamentos a sus beneficiarios, para lo cual cuenta con: protocolos, estándares y normas, de cara al óptimo funcionamiento de estos servicios. Ahora bien, en el caso de no ser cumplidos estos protocolos, los laboratorios arriesgan sanciones que pueden ir desde el cese de la patente para producir un determinado medicamento, hasta una multa máxima de 1.000 UTM.

## • Antecedentes previos: retiros de medicamentos del grupo Grünenthal

El grupo Grünenthal, es una empresa alemana de larga trayectoria que debiera cumplir con estándares europeos quizás los más exigentes de mundo, según el experto Antonio Morris. Otro antecedente, da cuenta que es una compañía farmacéutica independiente, de propiedad familiar, internacional, basada en la investigación y con sede en Aachen, Alemania.

En total, el Grupo Grünenthal está presente en 32 países, con subsidiarias en Europa, Australia, América Latina y Estados Unidos. Los productos de Grünenthal se venden en más de 155 países y emplea a cerca de 5,300 personas mundialmente. En Chile su historia

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> Ministerio de Salud. Instituto de Salud Pública (2021) Recuperado de: https://www.ispch.cl/anamed/autoridad-reguladora-de-medicamentos/

<sup>41</sup> Ibid

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> Ministerio de Salud. Instituto de Salud Pública (2021). Recuperado de: <a href="https://www.ispch.cl/isp-en-estructura-minsal/">https://www.ispch.cl/isp-en-estructura-minsal/</a>

comienza en 1979 y avanza posteriormente con la "adquisición de Andrómaco en 2013 y el inicio de operaciones en 2017 de la planta de productos hormonales, la más moderna en América Latina a la fecha y la única de este tipo en el mundo<sup>43</sup>". Inversión de US\$14,5 millones, que posicionó al grupo como una de las tres compañías farmacéuticas más grande de Chile.

A pesar, de la fama que le precede y las importantes ganancias de este grupo, hay una seguidilla de errores que dan cuenta de la existencia de un grave problema de estándar dentro de las subsidiarias del grupo: Silesia y Andrómaco. Paradójicamente, en lo que se especializa: la producción de medicamentos para la mujer, o sea, anticonceptivos.

Lo anterior, por una larga cadena de errores e irregularidades, ya en 2018 Silesia la misma subsidiaria del grupo responsable de Anulette CD; retiro voluntariamente del mercado otro anticonceptivo: *Tinelle*. Esto, después de una cambiar la secuencia de las tabletas activas y de placebo, lo que según el portavoz de Grünenthal, Florian Dieckmann, generó confusión en las usuarias.

Irregularidades que solo generar suspicacias entre especialistas de distintas áreas, por la **insistencia del gobierno central en comprar anticonceptivos a Grünenthal, existiendo una amplia oferta en el mercado.** Es más, según los antecedentes entregados por la Ley de transparencia para fines exclusivos de esta investigación. Anulette CD ha sido comprado por el estado el 2016, una renovación el 2017 para su distribución en 2018, compra por trato directo el 2019 y una licitación pública del 2019 para el 2020.

Es decir, el estado compró ininterrumpidamente el mismo anticonceptivo durante 5 años. Existiendo en el mercado laboratorios que a diferencia del gigante alemán no han presentado fallas, sin tener a su haber una fábrica especializada para ello. Más aún, existen otros anticonceptivos combinados más económicos que resultarían más convenientes si pensamos en el costo-beneficio, que debieran sopesar los administradores de la salud al momento de comprar.

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> Recuperado de: <a href="https://www.grunenthal.cl/">https://www.grunenthal.cl/</a>. Revisado por última vez 22-10-2021.

Por su parte, Grünenthal en su reporte 2019/2020 destaca su planta especializada en Chile como una de las más tecnológicas y eficientes del conglomerado "La planta de producción de Grünenthal de hormonas en Santiago, Chile, ahora se encuentra certificada por la Autoridad Regulatoria de Salud de Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Este es un hito importante en los planes ambiciosos que nuestra compañía tiene para Latinoamérica. La planta actúa como el centro de excelencia de Grünenthal para la fabricación de productos para la salud de la mujer y anticonceptivos, incluidas las píldoras y geles<sup>44</sup>".

Posterior a este hecho, y solo unos meses después en octubre de 2020 -el mismo año en que fallaría Anulette CD-, dos anticonceptivos orales más, fabricados por Andrómaco -otra de las subsidiarias del gigante alemán-, fueron retirados del mercado.



Imagen pública "Alerta farmacéutica" retiro voluntario Minigest 15 y Minigest 20, subido a la página web del ISP

-

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> Grünenthal Report 2019/2020.

La falla esta vez no fue de GMP (buenas prácticas de fabricación), sino que posterior al escándalo ocurrido con Anulette CD, el ISP realizó pruebas de estabilidad a diversos anticonceptivos descubriendo en Minigest-15 y Minigest-20<sup>45</sup> que la cantidad de principio activo (las hormonas), era menor a la indicada en el registro. En entrevista con CNN Chile<sup>46</sup>, el portavoz de Grünenthal culpó nuevamente a terceros asegurando que al momento del envasado, las tabletas tenían "la cantidad correcta de ingrediente activo", responsabilizando en cambio a las condiciones de distribución y almacenamiento.

Ante estos hechos, solo quedan preguntas ¿por qué se siguió comprando a este grupo si ya había presentado fallas? ¿Por qué se compró Anulette CD durante 5 años, si no es el más conveniente del mercado? ¿Por qué no se sancionó más allá -de la risible multa económica-al grupo y sigue siendo uno de los principales proveedores del área salud?

## El negocio de la Salud

El problema de la salud en Chile es consecuencia de la enorme desigualdad que impera en nuestra sociedad. Un sistema que segmenta ente lo público y lo privado, con significativas diferencias de calidad y dignidad. Es así que, si bien nuestro país cuenta con servicios de atención gratuita, así como los subsecuentes medicamentos que esto implica, éstos no están exentos de polémicas, críticas e irregularidades<sup>47</sup>.

En este sentido, especialmente delicado es el tema de la elección de los medicamentos que prescriben los especialistas de la salud. Tal como explican las psicólogas Sunita Sah y Adriane Fugh-Berman, especialistas en farmacéutica y cultura organizacional, en el texto *Médicos bajo la influencia: Sicología Social y estrategias de marketing de la industria:* "Las compañías farmacéuticas

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> ISP (2020) Recuperado de: <a href="https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/10/Scan06-10-2020-164745.pdf">https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/10/Scan06-10-2020-164745.pdf</a>

 $<sup>^{46}</sup>$  <a href="https://cnnespanol.cnn.com/2021/04/06/chile-distribuyo-pildoras-anticonceptivas-defectuosas-150-personas-embarazadas-trax/#0">https://cnnespanol.cnn.com/2021/04/06/chile-distribuyo-pildoras-anticonceptivas-defectuosas-150-personas-embarazadas-trax/#0</a> . Visitado última vez 22-10-2021

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> Rescatado de: <a href="https://www.ciperchile.cl/2019/10/31/abriendo-las-cajas-negras-en-las-millonarias-compras-de-medicamentos-que-hace-el-estado/">https://www.ciperchile.cl/2019/10/31/abriendo-las-cajas-negras-en-las-millonarias-compras-de-medicamentos-que-hace-el-estado/</a> Visitado por úlitma vez 12-11-2021

y de dispositivos médicos aplican la psicología social para influir en las conductas de prescripción y en las tomas de decisiones de los médicos<sup>48</sup>".

A juicio de las psicólogas, la industria farmacéutica conoce y maneja estrategias de marketing e incentivos comerciales que comprometen la óptima práctica médica. Incentivos pagos y de prestigio social, seducen a los profesionales de la salud en una zona gris donde no existen leyes claras al respecto. Tales incentivos, producen un sesgo cognitivo y económico que han provocado que la industria farmacéutica crezca de manera exponencial. Mientras los usuarios son los más afectados siendo prescritos mayoritariamente con medicamentos de marca que son significativamente más costosos, pero no necesariamente los más adecuados para sus afecciones<sup>49</sup>.

Es así, que la elección de los medicamentos que se recetan, es un tema no menor en una sociedad donde los incentivos al personal de la salud no están regulados. De esta forma, en 2019 dos investigadores del Observatorio Fiscal: José Mora y Jeannette von Wolfersdorff revelaron las debilidades del sistema de compras públicas por parte de estos servicios, así como la zona gris en que operan los "comité de farmacias" encargados de seleccionar los medicamentos para éstas compras.

En un país donde el 70% de la población se atiende en el sistema público las grandes compras de los medicamentos prescritos resulta un tema sumamente rentable para el mercado farmacéutico. Chile se encuentra dentro de los países que más invierten en salud en ocupando el número 35, en el ranking mundial de inversión en salud, mientras su Producto Interno Bruto (PIB) lo posiciona en el número 37. Esta cifra supone que el gasto público en sanidad en 2020 alcanzó el 5,88% del PIB, una subida 0,22 puntos respecto a 2019, en el que fue el 5,66% del PIB<sup>50</sup>.

Por otra parte, y en referencia al porcentaje que supone la inversión en sanidad respecto al presupuesto gubernamental o gasto público, Chile se encuentra en el puesto 18<sup>51</sup>. Po último, cabe destacar que en 2020 el gasto per cápita fue de \$609.000 por habitante<sup>52</sup>. En la actualidad, según su gasto público en salud, Chile se encuentra en el puesto 49 de los 192 países registrados.

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> Rescatado de: <a href="https://medicossinmarca.cl/wp-content/uploads/2018/09/M%C3%A9dicos-bajo-la-influencia.pdf">https://medicossinmarca.cl/wp-content/uploads/2018/09/M%C3%A9dicos-bajo-la-influencia.pdf</a> Visitado por úlitma vez 12-11-2021

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> Rescatado de: <a href="https://medicossinmarca.cl/">https://medicossinmarca.cl/</a> Visitado por úlitma vez 12-11-2021

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> Recuperado de: https://datosmacro.expansion.com/estado/gasto/salud/chile Visitado última vez 17-11-2021

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> Recuperado de: <a href="https://datosmacro.expansion.com/estado/gasto/salud/chile">https://datosmacro.expansion.com/estado/gasto/salud/chile</a> Visitado última vez 16-11-2021

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> Estadística que resulta del gasto en salud dividido entre todos sus habitantes, independiente de la edad o situación de éstos.

Específicamente en medicamentos durante en 2018 (previo a la pandemia) el Estado de Chile invirtió 665 mil millones solo en este ítem. Ahí la importancia de entender cómo opera este lucrativo negocio de la salud en Chile. Un sistema que si bien tiene fortalezas, también tiene debilidades e inconsistencias en la práctica, especialmente en lo que ha elección y compra de medicamentos se refiere.

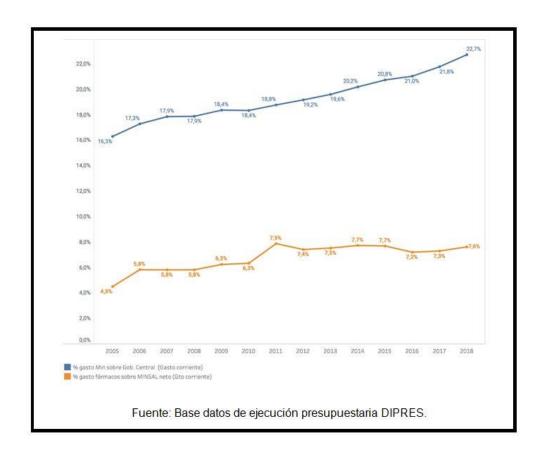
Ante esto, los investigadores mencionados anteriormente realizaron un acucioso estudio "Radiografía de las compras en el sector salud", donde analizan el gasto público de ésta área por un período de 8 años desde 2010 a 2018, que recomienda a la Contraloría General de la República "evalúe la implementación de un estándar, que aclare las pruebas mínimas que los compradores deben dar, para justificar el uso de tratos directos de montos altos<sup>53</sup>". Lo anterior, debido a que una de las principales alertas que emitió este informe es que solo el 62% de las compras son por el sistema de licitaciones públicas, priorizando las compras directas aduciendo principalmente los motivos de: "Proveedor único", seguido por "Confianza y seguridad de los proveedores".

Las compras realizadas por el Gobierno especialmente de bienes tan vitales para los ciudadanos exigen la mayor probidad y transparencia, por eso la importancia de comprender cómo funciona el sistema de compras, así como la elección de éstas. Para tales efectos, el estudio presentado por el Observatorio del gasto fiscal analizó las **órdenes de compra** (OC) del *datawarehouse* de ChileCompra, considerando las OC en estado "enviadas", "aceptadas" y "recepcionadas conforme".

Con un aumento de la inversión fiscal del 20% anual sostenido desde 2009, éstas compras representan el 50% del gasto total del Gobierno central, porcentaje del cuál aprox. Es importante destacar, que dentro de este 50%, un 16% a 23% (entre los años 2010 y 2018) corresponde a gastos corrientes, es decir, operacionales por lo que no se le considera inversión.

42

 $<sup>^{53}</sup> Recuperado \ de: \ \underline{https://observatoriofiscal.cl/var/RadiografiaSalud/\#11} \ Visitado \ por \ \underline{ultima} \ vez: \ 17-11-2021$ 



Ejecución presupuestaria del gasto corriente del Ministerio de Salud, como porcentaje del gasto corriente del Gobierno Central.

Gasto en fármacos como porcentaje del gasto corriente del Ministerio de Salud<sup>54</sup>.

Paralelo al gasto corriente, el gasto en medicamentos también presenta un alza significativa y constante, representando un 32% del gasto total del Ministerio de Salud. Un aumento que sin duda, va en directo beneficio de la población, pero que también debe ir aparejado de transparencia.

<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> Datos Públicos elaborados por la Dirección de presupuestos del Gobierno de Chile Recuperado de: https://www.dipres.gob.cl/598/w3-propertyvalue-2128.html

## • Gestión de compras

En pro de la transparencia las compras gubernamentales son realizadas a través de licitaciones públicas, que "es el mecanismo más competitivo que existe hoy en día para las compras de los organismos del Estado, dado que permite que cualquier empresa pueda realizar ofertas, con el objetivo de poder adjudicar idealmente al oferente óptimo en materia costo-beneficio. Los tratos directos, en cambio, restringen la competencia, y sostienen en consecuencia un mayor riesgo en materia probidad<sup>55</sup>".

En esta modalidad participan más de 850 organismos públicos, en busca de: alimentos perecibles y no perecibles, artículos de escritorio y computadores, tratamientos médicos y transporte, entre otros. Para comprar y contratar lo que necesitan, estos organismos utilizan la plataforma ChileCompra, **www.mercadopublico.cl**, que reúne en un solo lugar la demanda de los compradores públicos y la oferta de miles de proveedores.

Tal como contextualizan en su portal: "la Dirección ChileCompra es la institución encargada de administrar esta plataforma, funcionando con un marco regulatorio único, basado en la transparencia, la eficiencia, la universalidad, la accesibilidad y la no discriminación. Un servicio público descentralizado, dependiente del Ministerio de Hacienda, y sometido a la supervigilancia del Presidente de la República. Creado con la **Ley de Compras Públicas N**° **19.886**, que comenzó a operar formalmente el 29 de agosto de 2003<sup>56</sup>".

Según el Observatorio del Gasto Fiscal, "en términos del monto transado, entre 2010-2018, el 59% de las compras del sector salud se hicieron a través de licitación pública (LP). En el mismo período, un 19% de las compras del sector salud se realizaron a través de "convenio marco", y un 21% por trato directo, muy por encima del resto del Gobierno Central, que usó esta modalidad en un 14% en promedio (2010-2018)<sup>57</sup>".

Diferencia que subió drásticamente en 2018, cuando el sector Salud realizó un 23% de sus compras por trato directo, es decir en el largo plazo ha registrado un alza constante y continua.

\_

<sup>55</sup> Ibíd.

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> Recuperado de: <a href="https://www.chilecompra.cl/que-es-chilecompra/">https://www.chilecompra.cl/que-es-chilecompra/</a> Visitado por última vez 17-11-2021.

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> Recuperado de: https://observatoriofiscal.cl/var/RadiografiaSalud/#5 Visitado por última vez 30-11-2021.

Es más, CENABAST el organismo responsable de las compras y abastecimiento del área salud, realizó compras directas por el total del 50% de sus compras un total de 240 millones, durante el 2018. Lo que, podría resultar preocupante dado que el sistema de compras públicas fue ideado para dar con los mejores proveedores calidad – precio, en un intento por transparentar el gasto de las arcas fiscales, mientras promueve la libre competencia.

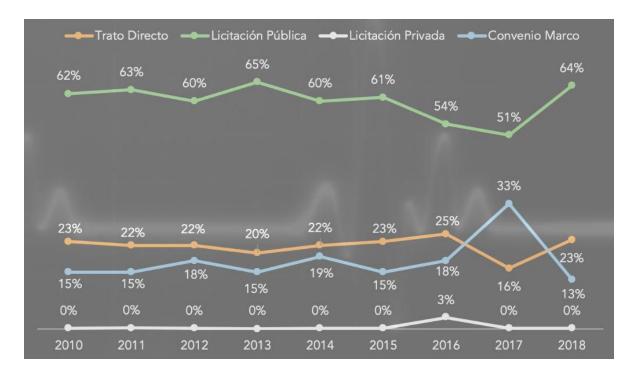


Gráfico Público del Observatorio del gasto fiscal<sup>58</sup>

Vemos que hasta el 2018, las licitaciones públicas muestran una tendencia a la baja, pasando de tener un 62% del mercado de compras de Salud en 2010 a un 51% en 2017. Sin embargo, en 2018 las licitaciones públicas tuvieron un repunte, pero lo preocupante es que también subieron los tratos directos.

Consultados los datos públicos de ChileCompra en los años posteriores las compras por trato directo son de:

2019 = 27,3% por un monto de: \$ 308.644.593.098 2020 = 28,8% por un monto de: \$ 434.371.108.207 2021= 28,2% por un monto de: \$ 261.448.682.421

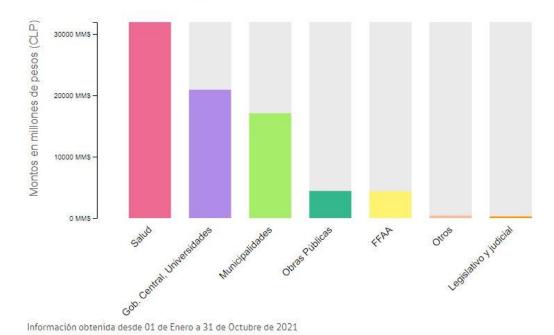
\_

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> Recuperado de: <a href="https://observatoriofiscal.cl/var/RadiografiaSalud/#1">https://observatoriofiscal.cl/var/RadiografiaSalud/#1</a>

Importantes montos y porcentajes del área Salud que recordemos son realizados por vía trato directo, alegando dos razones principales: "proveedor único" (29%), seguido por "confianza y seguridad" de los proveedores (25%). Lo que a juicio de los investigadores -anteriormente mencionados-, es una justificación riesgosa. Dado que "en el primero está la especificidad de los requerimientos, y en el segundo la subjetividad de la determinación<sup>59</sup>".

La relevancia de la transparentar estos tratos directos y las razones de éstos, es de vital importancia por dos cosas. Por un lado, para certificar el manejo adecuado de cara a las necesidades de los usuarios de la salud, y por otro por el fuerte gasto fiscal que esto significa. Solo desde el 1 de enero al 31 de octubre de 2021, Salud ha sido el departamento que más ha invertido con un monto total de: \$3.193.929.563.782<sup>60</sup>.





Fuente Datawarehouse Chilecompra

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> Recuperado de: <a href="https://observatoriofiscal.cl/var/RadiografiaSalud/#7">https://observatoriofiscal.cl/var/RadiografiaSalud/#7</a> Visitado por última vez 18-11-2021

<sup>&</sup>lt;sup>60</sup> Recuperado de: <a href="https://datosabiertos.chilecompra.cl/Home/OrganismoComprador">https://datosabiertos.chilecompra.cl/Home/OrganismoComprador</a> Visitado por última vez 18-11-2021

De este ítem, al Central de Abastecimiento (CENABAST), responsables directos de las compras de medicamentos, alimentos, insumos y equipamiento de la Red de Salud, ha sido la responsable este 2021, de transacciones por un monto total de \$ 918.102.718.616:

## ¿En qué modalidad ha comprado?



Datos Públicos Datawarehouse Chilecompra<sup>61</sup>

Importante gasto fiscal del cual el 28,2% se realizó por trato directo, lo que corresponde a: \$261.448.682.421 v/s las licitaciones que alcanzan el 66,8% representando \$656.561.273.108.

Específicamente el ítem medicamentos corresponde a \$546.212.280.897<sup>62</sup>, el mayor porcentaje de gasto por parte de CENABAST:

\_

<sup>61</sup> https://datos-abiertos.chilecompra.cl/ficha-organismo/6957

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> Ibíd.



Fuente Datawarehouse Chilecompra<sup>63</sup>.

#### Causas del trato directo

En la investigación de José Mora, explica también que las justificaciones para el trato directo corresponden en un 73% por los siguientes motivos<sup>64</sup>:

- Existe solo un proveedor del bien o servicio (29%),
- Confianza y seguridad de los proveedores, derivados de su experiencia 25%,
- Emergencia, urgencia o imprevisto (19%).

Argumentos cuestionables que permiten recurrir a trato directo, sin pasar por una licitación pública creada justamente para tener un mecanismo competitivo y transparente de compras públicas. Lo más complejo de éste tipo de compras es que la ley que regula las Compras Públicas N°19.886, ni su reglamento establecen un criterio para justificar éstas razones. En otras palabras, una autoridad puede argumentar que existe un solo proveedor de X medicamento, sin tener que presentar prueba de ello. No existe una forma clara, transparente ni estandarizada para esgrimir éstas causales.

48

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup>Recuperado de: <a href="https://datos-abiertos.chilecompra.cl/ficha-organismo/6957">https://datos-abiertos.chilecompra.cl/ficha-organismo/6957</a>. Gráfico actualizado el 9-11-2021

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> Ibíd.

A pesar de lo anterior, los tratos directos de montos elevados por sobre las 30 UTM, si son sometidos a un proceso de aprobación por abogados de la Contraloría General. Abogados, que deben analizar caso a caso quienes, pero que a juicio del investigador Mora: "carecen de herramientas necesarias para poder ejercer un correcto examen de las justificaciones aducidas. Ejemplo de ello es la justificación basada en proveedor único<sup>65</sup>".

Para el investigador, si bien los abogados de la contraloría poseen un vasto conocimiento administrativo, no tienen el personal adecuado para revisar si efectivamente las razones aducidas son válidas. Dado que obviamente, esto no es parte del expertise de la abogacía, sino que debieran tener apoyo de personal calificado del área salud.

Otro de los puntos que alerta el Observatorio Fiscal, es el uso excesivo de la causal "proveedor único". Lo que ocurre, por la alta especificación de medicamentos para los cuales no existe competencia. En este punto la probidad juega un papel fundamental dado que se propone directamente qué los medicamentos comprar, sin la existencia de argumentos sistémicos que validen ésta decisión.

Contrario a esto, el objetivo de las compras públicas debiera ser la adquisición de medicamentos genéricos, bioequivalentes que son más asequibles y permiten una mayor cobertura. Versus la compra de medicamentos específicos a monoproveedores, casos que de ser indispensables debieran presentarse con un análisis transparente y claro, previa aprobación.

Cabe destacar que "actualmente, el Ministerio de Salud dispone de comités técnicos para asesor en la compra de medicamentos o productos farmacéuticos. Sin embargo, la transparencia respecto de este punto es deficiente. No está claro cuántos comités hay, y cuál es la coordinación entre estos comités<sup>66</sup>".

Por último, una tercera dificultad reside en la falta de transparencia sobre la elección de determinados medicamentos por sobre otros, a pesar de las equivalencias de sus componentes

-

<sup>&</sup>lt;sup>65</sup> Mora, J. Radiografía a las compras del sector salud (2019), Observatorio del gasto fiscal en Chile p 7.

<sup>&</sup>lt;sup>66</sup> Ibíd. p 8.

activos. "Lo anterior resulta crítico para poder analizar si las instituciones están comprando de la manera más eficiente posible<sup>67</sup>".

#### • Comité de Farmacia – Selección de los medicamentos

Estos tratos directos y su excesivo uso, tiene relación con que en Chile no existe transparencia sobre cuál es el parámetro para elegir los medicamentos. Lo que está a cargo de los denominados: Comités de Especialistas, o también llamados, Comités de Farmacia.

## Por estatutos los Comités que deben:

- Deliberar sobre qué tratamientos son los más adecuados para cada patología y realizar una guía clínica protocolarizada.
- Realizar seguimiento del cumplimiento de los protocolos antes mencionados, para establecer si las indicaciones corresponden o deben ser modificadas.
- Generar alertas al sistema de fármacos del país por reacciones adversas (RAM) o reacciones alérgicas.

Como explica Begoña Yarza, investigadora del Observatorio Fiscal, éstos comités "deliberan sobre las decisiones de incorporar determinados tratamientos y desechar aquellos que no tienen la efectividad requerida o no presentan los estándares de seguridad deseados. Según recomendación de la OMS, en este ejercicio, no se deben incorporar medicamentos, sino más bien, tratamientos con determinadas indicaciones, señalando quienes pueden prescribirlos, de que especialidad o áreas determinadas, en áreas determinadas". Es decir, la indicación invita a proponer un protocolo de tratamiento para cada patología, pasos a seguir recomendados y especificaciones de la misma. Sin embargo, lo que se hace a nivel hospitalario es indicar el medicamento para cada enfermedad.

Los Comités de Farmacia, desde sus inicios en los años ochenta han sido normados desde el MINSAL. No obstante, carecen de regulaciones, fiscalizaciones y protocolos de

-

<sup>&</sup>lt;sup>67</sup> Ibíd p 9.

<sup>&</sup>lt;sup>68</sup> Yarza, Begoña. Gestión de fármacos en las instituciones de salud del Estado (2020). Fundación Observatorio fiscal. P 16.

estandarización en la toma de decisiones. A nivel hospitalario se debe sesionar periódicamente y está compuesto por: el director del hospital, el subdirector médico o asistencial, la directora técnica de la farmacia y por especialistas de la institución.

En Chile, hay Comités de farmacia a nivel hospitalario y a nivel de los Servicios de Salud. Sin embargo, a nivel ministerial su símil es el Comité de Expertos que fue conformado para fijar protocolos de cara a patologías específicas: VIH y cáncer. Unidad conformada por 5 miembros, que también realizan evaluaciones tecnológicas a solicitud del ministerio.

Sumado a esto, ninguno de los comités está vinculado entre sí, retrasando la optimización de los procesos de evaluación de los medicamentos y sus patologías, lo que efectivamente si debiera ser materia de éstos Comités por reglamento. Esta falta de vinculación y transparencia, hace que los comités funcionen en una zona gris, donde prima el desconocimiento.

Al respecto, la investigación de CIPER Chile agrega: "(...) aparentemente, tampoco están regulados por la Ley de Lobby. Sus miembros no tienen que entregar una declaración de intereses y patrimonio, aunque decidan sobre compras públicas de alto valor y que podrían estar sujetas a un lobby sensible de la industria farmacéutica<sup>69</sup>".

"También se pudo constatar una probable falta de preocupación por aspectos costo-beneficio en la compra de productos farmacéuticos<sup>70</sup>". Lo que podría explicar, en parte, la causal "proveedor único" esto es un medicamento de última generación que no posee competencia. Lo anterior, se podría evitar si existiera comunicación intrahospitalaria entre estos organismos responsables.

En este sentido, para coordinar el eje salud se hace indispensable crear acuerdos clínicos en los tratamientos, además de comprar los resultados intrahospitalariamente para acortar los tiempos y mejorar las prácticas.

<sup>&</sup>lt;sup>69</sup> Recuperado de: https://www.ciperchile.cl/2019/10/31/abriendo-las-cajas-negras-en-las-millonariascompras-de-medicamentos-que-hace-el-estado/#\_ftn4 Visitado: 18-11-2021

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> Mora, J. Radiografía a las compras del sector salud (2019), Observatorio del gasto fiscal en Chile.

Por otra parte, nuestro país -a diferencia de otros países- no ha implementado un mecanismo de control de precios: "Hay múltiples países que usan, por ejemplo, "Price Caps" para sus compras farmacéuticas. Ello implica que la autoridad sanitaria fija un precio máximo, normalmente en referencia a precios internacionales de determinados países<sup>71</sup>".

En resumen, no están claros los parámetros sobre la elección de un medicamento por sobre otro, cayendo indefectiblemente en faltas a probidad y transparencia que debe tener toda compra púbica. Una grave omisión que debiera normarse, pues "no existen accesibles informes de evaluación costo-beneficio o de fármaco-economía". Estándar que a juicio de los Observadores resulta fundamental para regular los "eventuales conflictos de intereses y maximizar la transparencia de los fundamentos de sus decisiones".

# Compra ágil, el nuevo trato directo

En julio de 2019, el Ministerio de Hacienda por medio del decreto 821, modificó el reglamento de compras públicas para incluir "la compra ágil". Así, en abril de 2020, "la Dirección de Compras y Contratación Pública (ChileCompra) habilitó, a través de su plataforma Mercado Público, una nueva modalidad de adquisición: **compra ágil, o más bien, una nueva forma de hacer trato directo.** Mediante ella, los organismos públicos pueden adquirir de manera expedita bienes y servicios<sup>72</sup>".

Junto con ello, la resolución exenta 256 B de abril de 2020, establece que existen dos requisitos para que aplique la utilización del mecanismo de compra ágil:

- Que la adquisición sea menor o igual a 30 UTM
- Que el comprador requiera al menos 3 cotizaciones previas

-

<sup>71</sup> OpCit.

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup> Recuperado de: <a href="https://observatoriofiscal.cl/Informate/Repo/Compra\_Agil\_mejorando\_el\_trato\_directo">https://observatoriofiscal.cl/Informate/Repo/Compra\_Agil\_mejorando\_el\_trato\_directo</a> Visitado por última vez 22-11-2021

El proceso a diferencia del "trato directo" se realiza dentro de la plataforma ChileCompras, donde los datos asociados a la compra quedan registrados, y son públicos, aumentando la transparencia.

Pese a la recomendación de los estudios realizados, la decisión de compra sigue sin estándares protocolarizados. Dado que, "la institución compradora puede seleccionar cualquiera de las ofertas que cumpla con las condiciones técnicas y económicas fijadas en el requerimiento, independiente de que la seleccionada no sea la más conveniente en términos de monto<sup>73</sup>".

Aun así, la modalidad de compra ágil es un avance en transparencia. Esto, porque con la implementación de esta nueva forma de comprar el comprador debe publicar la información del producto a la plataforma, lo que no siempre ocurre en el trato directo. Además, al exigir 3 cotizaciones públicas hay una suerte de presión para que el comprador opté por la más económica, o bien, la que cumpla entregue un mejor costo-beneficio.

Es más, en este reporte realizado por José Mora al analizar "las ofertas seleccionadas, nos encontramos con un 61,3% de OC (órdenes de compra) realizadas por compra ágil, en que se seleccionó la oferta con menor precio<sup>74</sup>". Por lo que los investigadores, aconsejan monitorear la evolución de este indicador, para conocer si la eficiencia de las compras va en aumento.

En conclusión, esta nueva modalidad es un avance positivo en lo que ha transparencia se refiere. Sin embargo, aún falta por transparentar, protocolarizar y conectar la toma de decisiones de los comités de farmacia de los hospitales, el Ministerio de Salud y el Gobierno central.

# • Estado Actual de las compras a Grünenthal

Si bien, la negligencia de los anticonceptivos ocurrió recién el 2020 multando a los laboratorios Silesia, no deja de sorprender que el 2021 éstos laboratorios siguen siendo uno de los principales

\_

<sup>&</sup>lt;sup>73</sup> Recuperado de: <a href="https://observatoriofiscal.cl/Informate/Repo/Compra\_Agil\_mejorando\_el\_trato\_directo">https://observatoriofiscal.cl/Informate/Repo/Compra\_Agil\_mejorando\_el\_trato\_directo</a> Visitado por última vez 22-11-2021.

<sup>&</sup>lt;sup>74</sup> Ibíd.

proveedores de la Red Salud adjudicándose este 2021, un total de 37 licitaciones por un monto total de \$15.506.990.843, cantidad que frente a la multa cursada de \$6.951.880, equivalente a 1300 UTM al día 18 de noviembre, resulta irrisoria.

Monto total transado durante el año 2021: \$15.506.990.843 Total de órdenes de compras: 37

Ver ficha del proveedor

Mes	N° de órdenes de compra del mes	Monto transado en el mes
Ene	5	\$2.147.483.647
Feb	7	\$2.147.483.647
Mar	3	\$993.248.000
Abr	3	\$1.877.473.280
May	6	\$2.147.483.647
Jun	5	\$2.147.483.647
Jul	5	\$2.147.483.647
Ago	1	\$433.135.232
Sep	1	\$374.861.440
Oct	1	\$1.090.854.656

Fuente Pública: Datos abiertos Chile compra<sup>75</sup>

Por su parte, laboratorios **Grünenthal** la concesionaria dueña de Silesia y Andrómaco posee a su haber, **este 2021: 5 órdenes de compra por un total de \$795.419.328.** Y en lo relativo a laboratorios Andrómaco se adjudicó 1 licitación en febrero, por un monto total de \$88.399.272.

Lo anterior, no solo demuestra que la multa cursada, no es proporcional al daño causado, especialmente cuando las afectadas no han recibido compensación alguna por parte del gobierno. Sino que, no hay un mecanismo que sancione a un proveedor que ha incurrido en

<sup>&</sup>lt;sup>75</sup> Recuperado de: <a href="https://datos-abiertos.chilecompra.cl/ficha-organismo/6957">https://datos-abiertos.chilecompra.cl/ficha-organismo/6957</a> Visitado por última vez 27-11-2021

una falta tan grave para la salud de la nación, así como para los derechos humanos. Con todo, las sanciones son tan bajas que no representan una verdadera amenaza que pudiera resultar en acciones concretas por parte de los privados, como la creación de procesos más estrictos y de mayor calidad.

Por último, mencionar que una de las compras realizadas a Laboratorios Silesia en diciembre de 2019, fue justamente vía trato directo y no compra ágil, sistema que había sido instaurado y recomendado por las autoridades fiscalizadoras, 6 meses antes en pro de la transparencia. En otras palabras, el comprador para realizar esta transacción, adujo una de las siguientes razones: proveedor único, confianza y seguridad del proveedor, emergencia, licitación previa sin ofertas, entre otras razones. Razones, objetadas previamente por el estudio del Observatorio del gasto fiscal en 2018. El mismo estudio, que incidió en la instauración del nuevo y recomendado formato de compra, la "compra ágil"<sup>76</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>76</sup> Ver anexo: Respuesta a la solicitud de ley de transparencia "Respuesta AO003T0001642"

# Capítulo III

## **Acciones**

#### 1. Sumario sanitario ISP

Con fecha 10 de febrero de 2021, el ISP emitió la Resolución Exenta Nº 537, por medio de la cual sancionó a través de un sumario sanitario a Laboratorios Silesia S.A. y Laboratorios Andrómaco S.A., con multas que alcanzan una suma de 1.300 UTM (aumentando la multa legal que establece un tope de 1.000 UTM.).

En relación con, este pronunciamiento, y contrarias a las atribuciones de fiscalización que posee el ISP como Agencia Reguladora de Medicamentos (ARM), la institución –el ISP-declaró 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 expenda 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<sup>77</sup>".

Por consiguiente, en este fallo el ISP traspasa a laboratorios el rol de fiscalizar la calidad de sus productos, a pesar del rol que le concierne por ley, como ente regulador. En pocas palabras, el ISP entrega a los laboratorios, las diligencias correspondientes para prevenir este tipo de errores. Eludiendo así, su responsabilidad como agente regulador en la: elección, compra, distribución y almacenamiento de los medicamentos.

Sin embargo, para la coordinadora del área legal de MILES Chile Laura Dragnic, hay un problema de utilización:

"Si es el estado (es) el que entrega todos estos medicamentos y es el garante de los derechos sexuales y reproductivos necesariamente tiene que haber una fiscalización más profunda en torno al cual productos están entregando a la población (...) hay un déficit más grande del

-

<sup>&</sup>lt;sup>77</sup> Ibíd. P6

Estado quizás no nos va a quedar más claro con un sumario sanitario como este, pero debe existir responsabilidad en torno al problema".

Al respecto, Javiera Canales, directora ejecutiva de MILES Chile, agrega: "El ISP tiene facultades para esto, pero es lamentable porque nadie fiscaliza al fiscalizador y ese es un proceso que podría haberse hecho hace mucho tiempo<sup>78</sup>".

# 2. Proyecto de Ley "Anticonceptivos fallidos"

Por su parte, las diputadas Camila Vallejo y Camila Rojas presentaron el proyecto de ley "Anticonceptivos Fallidos" que endurece las sanciones económicas a los laboratorios, más aún cuando la negligencia involucre anticonceptivos. Lo anterior, con el fin de reforzar que un error de estas características vulnera el derecho reproductivo de la mujer, estatuto amparado por la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (en adelante CEDAW).

El proyecto, incorpora una serie de modificaciones en el Código Sanitario para que las mujeres afectadas por medicamentos anticonceptivos defectuosos que den por resultado un embarazo no planificado puedan ser reparadas. La Diputada Camila Rojas comenta que quizás lo más significativo "es que incorpora una presunción de causalidad cuando exista un embarazo y alerta emitida por el ISP, para que sea carga del laboratorio probar que el defecto no podría haber generado un embarazo no planificado".

Importante punto, pues actualmente un juicio por daños puede tomar años por las diligencias probatorias que deben realizar las mujeres, eso sí cuentan con los medios para poder sostener el juicio. Hoy en día es la mujer quien debe probar que su embarazo no fue producto de su propia negligencia. Esta ley busca lo opuesto: será el laboratorio el que deberá probar que sus anticonceptivos cumplían con las normas establecidas. El proyecto simplifica el

57

<sup>&</sup>lt;sup>78</sup> Figueroa, N. (20 de abril, de 2021). Derechos reproductivos en crisis: el fallido rol del MINSAL en la regulación de anticonceptivos en pandemia. *El Desconcierto*. Recuperado de: <a href="https://www.eldesconcierto.cl/reportajes/2021/04/09/derechos-reproductivos-en-crisis-el-fallido-rol-del-minsal-en-la-regulacion-de-anticonceptivos-en-pandemia.html">https://www.eldesconcierto.cl/reportajes/2021/04/09/derechos-reproductivos-en-crisis-el-fallido-rol-del-minsal-en-la-regulacion-de-anticonceptivos-en-pandemia.html</a>

procedimiento y eleva de mil a dos mil UTM, el monto máximo establecido por ley como multa esto es, de 58 a 110 millones aprox.

Además, busca la obtención de una reparación por los daños causados, de una manera mucho más eficaz. "Actualmente un juicio por responsabilidad por daños no solo puede tardar años, sino además es tremendamente complejo debido a las diligencias probatorias que se deben realizar y la posición de las mujeres para poder efectivamente contar con los medios para poder hacerlo", concluye a diputada Rojas. Por consiguiente, este proyecto de Ley facilitará el acceso a la justicia para quienes quedaron y podrían quedar embarazadas por un error ajeno a ellas como lo fue el caso de Anulette CD.

Por cierta, estamos frente a una desconexión y falta de prolijidad por parte de las instituciones públicas y privadas, que dejan a los ciudadanos/as a la deriva, sin garantías ni seguridad alguna sobre el óptimo funcionamiento de estos servicios, cuya calidad debiera estar garantizada. Sin duda que, el castigo económico pondrá en alerta los controles de calidad en los laboratorios pero no solucionará el problema central que afecta a las mujeres y a las minorías en Chile: la inexistencia de leyes y políticas públicas, con perspectiva de género.

## 3. Recurso de protección por MILES Chile

Una de las primeras acciones realizadas por MILES Chile fue asesorar a tres de las víctimas, Valentina Donoso, Yaritza Rojas y Tamara Rojas solicitaron, de manera infructuosa, acceder a la interrupción voluntaria del embarazo (en adelante IVE) por la causal riesgo de vida. "Por cuanto, se trata de embarazos no deseados producto de la negligencia del Estado que ponen en riesgo la salud física y mental de las mujeres y también violan sus derechos a la igualdad, la dignidad y la autonomía, así como sus derechos económicos y sociales"<sup>79</sup>.

No obstante, estas peticiones fueron rechazadas MILES Chile interpuso un recurso de protección para garantizar el acceso a la IVE, específicamente para Tamara Rojas, considerando que su vida se encontraba en riesgo por una severa depresión que la había llevado a intentar quitarse la vida en reiteradas ocasiones, desde el inicio de su embarazo.

<sup>&</sup>lt;sup>79</sup> Op Cit. P 4.

De esta forma, se interpuso un recurso de protección en la corte de apelaciones de San Miguel. Esto, porque su caso coincidía con la causal número uno en virtud de la Ley 21.030, correspondiente a la Ley de aborto en 3 causales: "riesgo de vida de la madre". Laura Dragnic, abogada de la corporación agrega: "nosotros realizamos una interpretación más amplia de lo que es la vida, no tan estricta como es considerado por la norma técnica nacional y otras fuentes".

En efecto, este recurso de protección tuvo un fallo unánime y favorable, por considerar que existió una vulneración al derecho a la vida, integridad física y psíquica de la mujer, como también una vulneración a su derecho a la igualdad ante la ley. Sin embargo, "el servicio de salud demoró tanto tiempo en dar una primera respuesta que ya era muy complejo abortar porque habían pasado muchos meses" siendo inviable un aborto, señaló la abogada Dragnic.

Pese a que no se interrumpió el embarazo la abogada de la causa es optimista, pues señala que la resolución acoge "distintas convenciones en materia de Derechos Humanos de las mujeres y habla también de la de la interrupción voluntaria del embarazo como un derecho propiamente, lo que es un buen precedente para el futuro".

Por cierto, en los extractos rescatados por BBC Mundo<sup>80</sup>- podemos apreciar que esta resolución recordó al Estado de Chile que tiene una "obligación proactiva de cuidar la vida y la integridad física y psíquica de las personas", y que "abandonó esta obligación desde que entregó anticonceptivos defectuosos". Igualmente, se concluyó que "la falta de medios físicos, espirituales, económicos y sociales" en un embarazo no deseado representa un riesgo vital en sí mismo, que muchas veces **"perpetúa la precariedad de las mujeres"**.

# 4. Relatoría de "Acción Urgente"

"Existe en Chile una situación grave de discriminación contra las mujeres y niñas y violación de sus derechos a la salud sexual y reproductiva, debido a la existencia de pastillas

<sup>&</sup>lt;sup>80</sup> Recuperado de: <a href="https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-56447130">https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-56447130</a> (20 -03-2021) Visitado por última vez 24-11-2021.

anticonceptivas defectuosas. Estos graves hechos tienen lugar en el marco de un contexto de violaciones sistemáticas a la salud sexual y reproductiva, caracterizado por limitaciones en el acceso a anticonceptivos y barreras para acceder a la interrupción voluntaria del embarazo (IVE), entre otros".

Categórico inicio de la Relatoría de "Acción Urgente" presentada por Corporación MILES Chile y Women's Link Worldwide frente a las Naciones Unidas. Al respecto, Laura Dragnic señala que es importante el pronunciamiento de este organismo, ya que de acuerdo a los estándares internacionales esta es una "situación de violencia sistemática hacia los derechos de las mujeres". Se espera de esta comunicación internacional que ONU ratifique "qué estándares debe cumplir el Estado de Chile para poder entregar reparación a las mujeres que se vieron afectadas por esta situación".

En dicha relatoría, se busca atribuir una responsabilidad compartida por falta de supervisión y vigilancia de los laboratorios encargados de la producción y comercialización, pero además de las autoridades sanitarias del Estado chileno. Lo anterior, por la demora del ISP en retirar de circulación las pastillas anticonceptivas. Lo que, contribuyó a poner en riesgo a más mujeres. También se hace mención a la deficiente respuesta de las autoridades sanitarias para contrarrestar las graves e irreversibles consecuencias de pastillas anticonceptivas defectuosas para la salud y la vida de las mujeres. Lo que, "afectó su salud física y mental, su calidad y proyecto de vida, pero también su situación socio-económica", expresa Dragnic.

Además, esta acción busca sentar un precedente, dado que nunca se había demandado internacionalmente a un ente privado: los laboratorios. Lo que es muy interesante, explica María Cecilia Ibáñez, porque en el derecho internacional se regulan principalmente las obligaciones de los Estados y las conductas de éstos, pero también hay un cuerpo creciente de normas dirigidas a establecer cuando las empresas privadas también tienen obligaciones de DDHH "y cada vez crece más esta idea que los privados como las empresas, como las farmacéuticas, como los laboratorios, no pueden contribuir a violaciones de derechos humanos".

Es por esto, que en estos escritos enviados a las relatorías de ONU y la Comisión Interamericana de Derechos Humanos se incluyó que se solicite a los laboratorios que no

incurran específicamente en violaciones de estos derechos. "Precisamente por la particularidad del caso y porque claramente hay una negligencia por parte de los laboratorios y porque cada vez más estas normas en el derecho internacional lo permiten, solicitamos que también se tomen medidas relacionadas con los laboratorios".

Otro aspecto importante, es que deja en evidencia irregularidades en lo que respecta a las adjudicaciones de licitaciones a los laboratorios en cuestión, particularmente al Laboratorio Silesia, titular del Registro Sanitario de las pastillas Anulette CD. Lo anterior, teniendo en cuenta que este laboratorio ya había tenido problemas en el pasado. Específicamente, en 2018 otras píldoras anticonceptivas "Tinelle" producidas por este mismo laboratorio presentaron cambios en la distribución de sus pastillas, sin informar previamente a las usuarias, lo que provocó errores en la ingesta habitual de las usuarias. Esa vez no hubo ninguna sanción para el laboratorio y tampoco reparación alguna, para las afectadas.<sup>81</sup>

Con estos antecedentes, aún no hay explicación para las entrevistadas sobre la ininterrumpida elección de Anulette CD para el servicio público por tantos años. Por cierto, también llama la atención que si bien se retiraron 2 lotes de pastillas, éstas organizaciones han recibido información de que llegaron 27 involucrando a 15 lotes de pastillas distintas, no solo a los dos lotes que retirados oficialmente, lo que hace sospechar de un problema mucho mayor que de alguna forma no se hizo público. Así mismo, otro antecedente que entregaron en esta relatoría da cuenta que una vez que este escándalo se hizo público los laboratorios involucrados en la producción de Minigest y Marvelón también retiraron del mercado sus pastillas anticonceptivas del mercado de manera voluntaria. Lo que para la abogada María Angélica Ibañez, prende muchas alertas sobre la calidad de los otros anticonceptivos retirados voluntariamente.

Por lo que se incluyó en esta *Acción Urgente* que "es importante que el Estado garantice que las licencias que otorga son a laboratorios que están comprometidos con expedir medicamentos de calidad. Entonces, por eso consideramos que es importante también verificar cómo es el proceso de licenciamiento si se está haciendo de forma transparente y

<sup>&</sup>lt;sup>81</sup> Recuperado de: <a href="https://www.elmostrador.cl/braga/2020/10/02/la-inaccion-del-estado-en-el-caso-anulette-y-su-responsabilidad-frente-a-las-mujeres/">https://www.elmostrador.cl/braga/2020/10/02/la-inaccion-del-estado-en-el-caso-anulette-y-su-responsabilidad-frente-a-las-mujeres/</a>. Visitado última vez 26/10/2021

digamos como el estado garantiza que en efecto estos laboratorios van a producir buenos medicamentos".

Por último, recordar que el comité de las Naciones Unidas y en consideración con la CEDAW, recuerda que "los Estados Partes deben contar con un marco jurídico y de servicios jurídicos efectivo y accesible para hacer frente a todas las formas de violencia por razón de género contra la mujer. Deben proteger a las víctimas y supervivientes de la violencia por razón de género contra la mujer y velar por que tengan acceso a la justicia y a una reparación efectiva"<sup>82</sup>.

Por esto, se pide -dentro de otras cosas- una indemnización monetaria y retribución de la prestación de servicios jurídicos, sociales y de salud, así como garantías de no repetición. Reparaciones que, deben "ser adecuadas, atribuidas con prontitud, holísticas y proporcionales a la gravedad del daño sufrido"83.

Igualmente relevante es el recordatorio con el que finaliza el texto:

"Se puede considerar que los Estados han incumplido sus obligaciones internacionales en materia de derechos humanos cuando no adoptan las medidas adecuadas para prevenir, investigar y reparar las violaciones de los derechos humanos cometidas por agentes privados. Aunque los Estados tienen generalmente discreción para decidir estas medidas, deben considerar toda la gama de medidas preventivas y de reparación permisibles"<sup>84</sup>.

Dejando de manifiesto, lo que anticipaban las abogadas consultadas al inicio de esta investigación. Y es que, cuando el Estado recurre a privados para temas relacionados con Derechos Humanos, es el Estado el responsable de las prestaciones que los particulares entreguen.

<sup>82</sup> Anexo Relatoría Acción Urgente. P 14.

<sup>&</sup>lt;sup>83</sup> Ibíd. P14.

<sup>&</sup>lt;sup>84</sup> Op Cit. P 20.

#### Resolución:

Cabe destacar, que recientemente esta Acción de comunicación urgente recibió respuesta de parte de los organismos de Naciones Unidas. Pese a esto y por causa de estrategias legales pendientes de Women's Link Worldwide y MILES Chile, sobre este respecto. Ambas organizaciones no han hecho pública la resolución.

Ahora bien, para efectos de esta investigación pudimos acceder en exclusiva a los aspectos más relevantes de la misma. Agradecemos por esto, la gestión y compromiso de Carolina Dueñas, Oficial senior de Comunicaciones y Advocacy, de Women's Link Worldwide Colombia quien nos entregó los antecedentes generales de la respuesta de Naciones Unidas.

Por esto, se pide estricta confidencialidad y la no divulgación de esta información a los lectores-evaluadores<sup>85</sup> de esta investigación, esto hasta que "Miles Chile y Women's Link Worldwide la hagamos pública en el futuro cercano<sup>86</sup>".

### A considerar:

- A través de esta acción, Women's Link Worldwide, Miles Chile y otros aliados locales logramos que tres mecanismos especiales de Naciones Unidas (Grupo de trabajo contra la discriminación de las mujeres; Relatoría de Salud; y Grupo de trabajo sobre empresas y derechos humanos), en conjunto, le pidan a Chile rendir cuentas por las barreras que enfrentan las mujeres y las niñas en el país para acceder a métodos anticonceptivos y a servicios de aborto, en contravía de sus obligaciones internacionales. Así mismo, los mecanismos conminan al estado chileno a tomar medidas para proteger los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres y niñas del país.
- Los tres mecanismos se pronunciaron, por primera vez y en conjunto, sobre la responsabilidad de las empresas por la violación a los derechos sexuales y reproductivos. Además de Chile, donde ocurrieron los hechos, los tres mecanismos exhortaron a las empresas privadas, tanto laboratorios chilenos como sus casas matrices, radicadas en cuatro Estados más, a rendir cuentas por los abusos a los derechos humanos de las mujeres, en contravía de sus obligaciones internacionales.

<sup>85</sup> A considerar: Director de Carrera de Periodismo, Sr. Felipe Cisternas; Profesor Sr. Rodrigo García y Profesora y Guía de esta investigación Sra. Ruth Tapia. Todos de la Universidad Academia Humanismo Cristiano, Santiago de Chile.

<sup>&</sup>lt;sup>86</sup> Dueñas, C. Oficial senior de Comunicaciones y Advocacy, de Women's Link Worldwide. 24-11-2021.

• En su comunicación, los mecanismos especiales que se pronunciaron sobre nuestra acción urgente reconocen que las legislaciones de aborto limitadas a causales específicas impiden, en la práctica, el acceso al servicio, incluso dentro del marco legal establecido. Por eso, recomiendan permitir el aborto sin restricciones durante las primeras semanas de gestación, y después de ese plazo, cuando la salud o la vida de las mujeres esté en riesgo; cuando hay incompatibilidad del feto con la vida fuera del útero o cuando ha habido violación o incesto.

Respuesta más que contundente pues confirma que Chile efectivamente desatendió lo derechos reproductivos y sexuales de las mujeres. Dos de las tres indicaciones que entrega Naciones Unidas cuestionan el acceso al aborto. Recordemos que según el tratado de la CEDAW, firmado por Chile en 1979, es clara al respecto, y señala que siendo el aborto un procedimiento clínico requerido sólo por mujeres, su denegación constituye una forma de discriminación en su contra.

Por consiguiente la resolución, expresa la preocupación internacional por el no cumplimiento de los tratados suscritos. Además incluye observaciones sobre las trabas que estarían existiendo en Chile para el ejercicio del aborto, dentro de los márgenes que establece nuestro ordenamiento jurídico. En otras palabras, no se estaría haciendo efectiva la interrupción voluntaria del embarazo a las mujeres que lo solicitan dentro de las 3 causales permitidas en nuestro país: violación, riesgo de vida de la madre e incompatibilidad del feto con la vida extrauterina.

Por último, destacar lo que adelantaba la abogada de Women's Link María Cecilia Ibáñez, sobre la tendencia internacional a legislar sobre los privados cuando sus productos o servicios tienen que ver con el cumplimiento de los derechos humanos. En este caso, el Estado compro los anticonceptivos a un privado, por ende y según el dictamen de ONU ambos serían igualmente responsables de la violación a los derechos sexuales y reproductivos de la mujer. Encima, exhortan al grupo Grünenthal así cómo sus casas matrices, ubicadas en cuatro Estados más a: "rendir cuentas por los abusos a los derechos humanos de las mujeres, en contravía de sus obligaciones internacionales".

Robusto fallo que cumplió con todos los requerimientos solicitados por las organizaciones feministas. Más aún esta resolución da la razón a la preocupación de estas organizaciones

sobre la violación sistemática, así como la poca o nula preocupación del Estado de Chile hacia los derechos de las mujeres.

# 5. Demanda de la Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios de Chile (CONEDECUS)

El 28 de marzo de 2021, la Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios de Chile (CONADECUS) presentó una demanda colectiva ante el Quinto Juzgado Civil de Santiago, contra los dos laboratorios responsables: Silesia el representante del registro y Andrómaco, productor del medicamente, ambos pertenecientes al conglomerado empresarial multinacional Grupo Grünenthal. Según la acción presentada, se acusa a dichas empresas de vulnerar el derecho a la seguridad en el consumo al elaborar y distribuir productos defectuosos<sup>87</sup>.

"Esta demanda no sostiene en caso alguno que el futuro nacimiento de un niño o niña sea un daño indemnizable, pues la vida humana no puede ser considerada un perjuicio. Lo que se exige es la reparación de las consecuencias patrimoniales y morales derivadas de la privación del derecho de toda mujer a auto determinarse reproductivamente, derecho que la acción negligente de los demandados les arrebató", agrega la acción civil.

Esta acción que fue consecuencia del reclamo de más de 70 mujeres que resultaron embarazadas. Al respecto, y en la conversación que sostuvo la abogada de CONADECUS, María Jimena Orrego -con El Mostrador Braga<sup>88</sup>- la profesional explica que, la reparación persigue los: "daños patrimoniales, que dicen relación con los costos que significa la crianza de un hijo. (...) la vulneración de los derechos reproductivos y sexuales de la mujer y por supuesto también, el daño moral, la afectación de lo que ha significado para ellas enterarse de estos embarazos". Del mismo modo, señala que la mayoría de las mujeres afectadas son

<sup>88</sup> Recuperado de: <a href="https://www.elmostrador.cl/braga/2021/04/06/falla-en-pastillas-anticonceptivas-conadecus-interpone-demanda-colectiva-por-caso-de-embarazos-no-deseados/">https://www.elmostrador.cl/braga/2021/04/06/falla-en-pastillas-anticonceptivas-conadecus-interpone-demanda-colectiva-por-caso-de-embarazos-no-deseados/</a> Revisado por última vez: 05-11-2021

<sup>&</sup>lt;sup>87</sup> Recuperado de: <a href="https://www.elmostrador.cl/braga/2021/04/03/presentan-demanda-contra-laboratorios-por-anticonceptivos-defectuosos-danos-se-avaluan-en-cerca-de-286-millones-de-pesos/">https://www.elmostrador.cl/braga/2021/04/03/presentan-demanda-contra-laboratorios-por-anticonceptivos-defectuosos-danos-se-avaluan-en-cerca-de-286-millones-de-pesos/</a>. Visitado última por vez 05-11-2021

jóvenes y vulnerables, las cuales "no tenían planificado un embarazo y menos tenían planificado la crianza de un hijo"

Como las afectadas recibieron los anticonceptivos a través del Sistema de Salud Público, dependiente del Estado, CONADECUS exige: "la indemnización de los daños derivados en los gastos del embarazo y del parto; los gastos de crianza, mantención y educación de los hijos; la pérdida de ingresos por tanto el embarazo como del nacimiento -en el caso de aquellas que deban dejar de trabajar-; el daño moral por el detrimento de su integridad psíquica y de su autonomía reproductiva".

Estimaciones preliminares de la corporación indicaron al sitio online Mostrador Braga, que el daño total por cada víctima fue avaluado cerca de 286 millones de pesos. Sin embargo, aún queda mucho camino por recorrer para las afectadas, lo que lamentablemente propicia un daño psicológico más profundo y la revictimización.

Lo anterior, dado que al ser consultado al respecto CONADECUS comunicó a través de uno de sus abogados Antonio Olivares, que "la causa actualmente se encuentra previo a iniciar la fase de prueba, pues se celebró audiencia de conciliación pero no se llegó a acuerdo en ella". Al no existir acuerdo entre las partes, en estos momentos CONADECUS se encuentra recopilando los hechos que comprueben la existencia de la falla del producto para presentarlos frente al Tribunal, posterior a esta recopilación se iniciará el plazo para presentar éstos medios de prueba.

Pese a que esta demanda busca la reparación económica directa para las afectadas, para Corporación MILES Chile esta acción no es la apropiada. Lo anterior, dado que para la corporación las acciones presentadas por este caso deben estar enfocadas a la vulneración de derechos sexuales y reproductivos más allá de un producto defectuoso. En otras palabras, mientras una acción se focaliza en la óptica del consumo (CONADECUS), la otra intenta sumar en lo que a políticas públicas se refiere (MILES CHILE). En relación a este punto, MILES Chile a través de una Declaración pública ha querido dejar en claro que lo que debe primar es la grave violación a los Derechos Humanos en la que se incurrió en este caso.

De esa forma, ambas acciones (la de MILES Chile y CONADECUS) persiguen objetivos distintos. La Corporación busca sentar un precedente en cuanto a lo que derechos humanos respecta, mientras CONADECUS, busca reparación por un producto defectuoso. Lo que, restaría —a juicio de MILES- relevancia a la vulneración de los derechos sexuales y reproductivos de la mujer.

Es más, los objetivos de ambas acciones judiciales son distintos, si bien ambas buscan reparación económica, MILES Chile persigue también acciones a largo plazo. Específicamente, "para el reconocimiento de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres por parte del Estado, así como formas de reparación que sirvan de manera permanente a las millones de mujeres de nuestro país que no tienen la posibilidad de elegir el servicio de salud que desean<sup>89</sup>".

#### Aborto en Chile

"Mi vida estaba planificada de otra manera, sin un bebe de por medio. Este año yo pretendía estudiar, mi pareja estaba recién con trabajo, queríamos tener hijos claro, pero en un tiempo más, no ahora. Mis planes eran estudiar y tuve que asumir una maternidad que no tenía planeada, yo no lo quería tener obviamente. Pero estábamos en el conflicto de abortar, yo sí podría haber abortado pero no es legal y qué pasaba si yo abortaba de manera clandestina — como muchas más- y ponía en riesgo mi vida, lo hacía de una mala manera, o hacia una mala práctica, o compraba unas pastillas clandestinamente y no eran las pastillas que tenía que tomar".

Así parte el relato de Alexandra Lagos, una de las mujeres afectadas que hoy en día tiene un bebé de 8 meses y una de las mujeres que fueron parte de la demanda de MILES Chile.

Desde siempre, la sexualidad y la reproducción han sido terrenos de dominación y sometimiento. Especialmente para las mujeres, quienes han debido luchar históricamente contra el control sobre sus cuerpos, una dominación estructural patriarcal que busca el control, vigilancia y castigo en caso de no ser obedecido. Es en el cuerpo donde se simbolizan

67

<sup>&</sup>lt;sup>89</sup> Ver Anexo: MILES Chile "Declaración pública sobre demanda colectiva por anticonceptivos defectuosos". 6 de abril, de 2021.

los juegos de poder; con esto nos referimos a la necesidad de todo sistema dominante de educar, institucionalizar, controlar, vestir, homogeneizar, uniformar y vigilar a los cuerpos<sup>90</sup>.

Por este motivo, "el movimiento feminista han buscado la reivindicación de la autonomía sexual y reproductiva de las mujeres, como una forma de recuperar la sexualidad y la reproducción como espacios de libertad<sup>91</sup>". Objetivo para el que resulta fundamental la reivindicación de los derechos sexuales y reproductivos en pro de la dignidad, igualdad y libertades fundamentales. Al respecto, el tema del aborto se hace un objetivo fundamental para la causa del movimiento feminista.

Sin duda, una elección determinante en la vida que ninguna mujer quisiera llegar a tomar, pese a ello existen muchas razones —que no podemos ignorar- por la que una mujer llega a abortar. Un acto que si bien afecta directamente al cuerpo de la mujer es debate público y político por ser considerado por muchos un acto criminal que atenta contra la vida del feto. Mientras, las feministas y quienes abogan por los derechos de la mujer, consideran es una decisión que compete solo a la mujer porque es su propio cuerpo (su territorio), sumado a la evidencia científica sobre cuándo se considera ser vivo al feto.

El aborto en nuestro país nunca ha sido legal, ahora su prohibición absoluta se encuentra en el artículo 119 del código sanitario, introducido por la ley 18.826 realizada durante la dictadura de Augusto Pinochet, convirtiendo a Chile junto a El Salvador, Nicaragua, Honduras, Haití, Malta, El Vaticano y República Dominicana, en adoptar esta postura<sup>92</sup>.

Para Lieta Vivaldi, abogada especializada en antropología social esta imposición aún compartida por muchos: "nos habla que los derechos reproductivos de la mujer nunca han sido prioritarios ante otros intereses y pareciera ser que esto también tiene mucho que ver con el manejo de los cuerpos. Como la mujer no es vista como una ciudadana de la misma forma en que si son vistos los hombres".

<sup>&</sup>lt;sup>90</sup> Foucault, Michel. *Vigilar y castigar: "Nacimiento de la prisión"*. Buenos Aires, Argentina. Siglo Veintiuno Editores Argentina, 2004. 1° edición.

<sup>&</sup>lt;sup>91</sup> Palma, Sh. "Evolución histórica del aborto terapéutico en chile y la necesidad de legislar más sobre el tema" (2017)Universidad Miguel de Cervantes. Pp 15-16

<sup>&</sup>lt;sup>92</sup> Recuperado de: <a href="https://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2017/03/11/aborto-breve-historia-de-la-ley-chilena/">https://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2017/03/11/aborto-breve-historia-de-la-ley-chilena/</a> Visita por última vez: 22-11-2021.

Con el retorno a la democracia y la recuperación de nuestros derechos civiles en 2015, la entonces Presidenta Michelle Bachelet presentó en 2015 un proyecto de ley de despenalización del aborto, aprobado luego de algunas dificultades -interpuestas por los sectores más conservadores- el 14 de septiembre de 2017. Ley que despenaliza el aborto en tres causales:

- 1. Violación
- 2. Inviabilidad del feto
- 3. Riesgo de vida para la madre

Sumado a este avance, el 28 de septiembre de este año, la Cámara de Diputadas y Diputados aprobó un proyecto de despenalización de la interrupción voluntaria del embarazo hasta las 14 semanas. Ley que de ser aprobada en el Senado acabaría con la posibilidad de la interrupción voluntaria del embarazo solo cuando existe una de las 3 causales, aprobadas hoy en día. Con esto se dejaría atrás un largo historial de criminalización de las mujeres que optan por abortar por sus propios medios. Igualmente, se prohibiría interrogarlas cuando lleguen a un servicio de emergencias por un aborto mal practicado, así como encarcelarlas cuando se compruebe que efectivamente se realizaron un aborto.

"De ser aprobada por el senado, esta iniciativa refrendará la autonomía de las mujeres chilenas para adoptar decisiones procreativas, sumándose a lo que ha ocurrido en otros países latinoamericanos".

Al respecto la diputada Camila Vallejo, una de las impulsoras de la moción comentó en sus redes sociales: "¡Aprobada la despenalización del aborto! Esto es por todas las mujeres y personas gestantes que se han visto perseguidas y criminalizadas, sobre todo si son de menos recursos".

69

<sup>&</sup>lt;sup>93</sup> Zúñiga, Y. Historia del Aborto (13-10-2021) La Tercera. https://www.latercera.com/opinion/noticia/historia-del-aborto/VZ6ZFSMB6NDZPK5IXXLEISUCTI/

Mientras tanto, el senador conservador de la UDI, Iván Moreira criticó la decisión de la cámara: "¡Cada día puede ser peor! Aborto libre la licencia para matar de la izquierda", escribió en Twitter.

Por su parte, el subsecretario de la Presidencia, Máximo Pavez dio a conocer la apreciación del gobierno, agregando: "No hay razón sanitaria para innovar en esta materia. Nosotros queremos señalar que la postura del Ejecutivo es la defensa de la vida y lo vamos a seguir diciendo."

Postura del gobierno conservador que sigue desconociendo las recomendaciones internacionales y los tratados suscritos, igualmente sigue negando la posibilidad de las mujeres a decidir en por su propio cuerpo. Dogmas que perjudican a las mujeres más pobres que no tienen acceso a las mismas herramientas que utilizan las mujeres de más recursos, como lo es abortar en los países vecinos<sup>94</sup>.

La relevancia de este tema para esta investigación se hace evidente cuando el derecho que se violó con el caso de los -anticonceptivos fallidos- es el mismo que para el aborto: el derecho sexual y reproductivo de la mujer. Un derecho que está a la base sobre la libertad de decidir sobre el propio cuerpo, o bien, el histórico manejo biopolítico<sup>95</sup> de los cuerpos feminizados. Constituyendo un importante campo de discusión por el poder que detenta sobre los cuerpos. Por lo mismo, el aborto ha sido desde siempre punto de diversas controversias discursivas, entre la frontera de lo público y lo privado.

Recordemos que en el caso de Anulette CD, las víctimas se vieron forzadas a asumir un embarazo no deseado o que trastocó sus proyectos de vida. Lo cual, según el alegato internacional presentado por MILES Chile "ha resultado en formas adicionales de discriminación contra estas mujeres, incluyendo: verse obligadas a enfrentarse a 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-

\_

<sup>&</sup>lt;sup>94</sup> Corporación Miles (2015). Argumentos para la Discusión sobre la Interrupción Legal del Embarazo. Con el apoyo de Ipas & Catholics for Choice.

<sup>&</sup>lt;sup>95</sup> El estudio de la biopolítica surge como un campo de estudio y de análisis de las formas de vida que gestiona y administra cada gobierno. Recuperado de: <a href="https://www.revistadefilosofia.org/78-07.pdf">https://www.revistadefilosofia.org/78-07.pdf</a>

económica (para muchas ya precaria) teniendo algunas a cargo varios hijos/as o parientes enfermos dependientes<sup>96</sup>".

Hecho que incurre en una grave violación a los derechos humanos, al ser expuestas a embarazos no deseados, sumado a las barreras para acceder al aborto legal. En ese sentido, tres de las víctimas, Valentina Donoso, Yaritza Rojas y Tamara Rojas solicitaron, de manera infructuosa, la interrupción voluntaria del embarazo (IVE). Alegando la **causal de Riesgo de vida de la madre**, esto porque todas ellas presentaban **ideaciones suicidas** por el costo que este embarazo tendría para sus proyectos de vida.

Al respecto Laura Dragnic, abogada coordinadora del área legal de MILES CHILE, agrega específicamente para el caso de Tamara Rojas, por quien se interpuso una segunda petición de IVE: "(...) eera una mujer que quería abortar y se encontraba -de acuerdo a nuestro criterio al menos- dentro de la causal 1 de riesgo de vida de la madre. Porque, nosotros realizamos una interpretación más amplia de lo que es la vida -verdad- no tan estricta como es considerado por la norma técnica nacional y otras fuentes".

Recurso de protección que fue positivo, dado que la corte de apelaciones de San Miguel ordenó que se evaluará la constitución de causa. Sobre todo, porque la aceptación del recurso le da la razón y reconoce, distintas convenciones en materia de Derechos Humanos de las mujeres. Una de ellas, es que: "considera la interrupción voluntaria del embarazo como un derecho propiamente tal y hay tantas pocas sentencias en Chile que hablan de interrupción voluntaria del embarazo que por supuesto, que es un buen precedente a futuro" finaliza la abogada. No obstante, lo anterior el servicio de salud demoró meses en dar una respuesta, por lo que la afectada optó por no dar a término su embarazo, dado que tenía pocas probabilidades de ser una interrupción exitosa y tranquila, con todo lo que esto significa.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>96</sup> Acción Urgente p 4.

#### • Barreras en el acceso al Aborto en 3 causales

La Ley 21.030 (Ley IVE), promulgada en Chile en septiembre de 2017, modificó el Código Penal y el Código Sanitario con el propósito de garantizar el acceso al **aborto en tres** causales:

- 1) Cuando la vida de la mujer se encuentra en riesgo.
- 2) Cuando el feto tenga malformaciones incompatibles con la vida extrauterina.
- 3) Cuando el embarazo sea producto de violación sexual.

Sin embargo, desde la promulgación de la Ley hasta las fecha las barreras para acceder al IVE no son menores, sumado a esto las dificultades se acentuaron aún más con la situación sociopolítica de Chile hacia finales del 2019 y la posterior aparición del COVID-19.

Según los antecedentes presentados ante la ONU Mujer, en la "Relatoría de Acción Urgente", dentro de los principales obstáculos se encuentra la **objeción de conciencia** "Según lo regulado en la Ley 21.030, la objeción de conciencia puede realizarse en relación con cada una de las causales, y también puede ser tanto personal como institucional<sup>97</sup>". La objeción de conciencia institucional puede ser alegada únicamente por centro de salud privados, mientas que la objeción de conciencia individual debe ser comunica de forma precia y escrita al director del establecimiento de salud.

No obstante lo anterior, en el caso que la IVE sea impostergable por la causal 1, esto es "riesgo de vida para la madre" y en caso de no existir otro médico disponible el médico objetor **debe** practicar la interrupción.

Ahora, el panorama en Chile es que muchos centros de salud públicos cuentan con el 100% de objeción de conciencia individual, lo que hace que las mujeres no tengan acceso efectivo al IVE por estas trabas institucionales.

-

<sup>&</sup>lt;sup>97</sup> Ver Anexo Acción Urgente p 5.

En este punto es importante destacar que justamente son las mujeres más vulnerables las que acuden a estos centros de salud, las que al no contar con otros recursos para acceder al IVE generalmente optan por continuar con sus embarazos. Con toda la violencia y riesgo que esto implica, pues las que no pueden acceder al IVE si los médicos son objetores son las de la causal dos y tres. A recordar: "Malformaciones del feto incompatibles con la vida y embarazos productos de una violación." Revictimizando a las mujeres y de paso vulnerando todos los tratados suscritos en pro de los derechos de la mujer.

Específicamente, en relación con la objeción de conciencia individual en hospitales públicos. Entre un 12% y un 26% del personal contratado para servicios ginecológicos es objetor de conciencia<sup>98</sup>.

20,73% para la causal 1 (riesgo para la vida de la mujer)

28,57% para la causal 2 (malformación incompatible con la vida)

50,52% para la causal 3 (violación sexual).

Por otra parte, la información recopilada por una ONG muestra que "también hay un alto número de objeciones de conciencia institucional. Por ejemplo, existe un total de 16 establecimientos de salud que son objetores para todas las causales, a saber: 10 establecimientos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, 1 de UC Christus Servicios Clínicos SpA, 1 de la Fundación Hospital Parroquial de San Bernardo, 1 de la Corporación Iglesia de los Adventistas del Séptimo Día, y 3 de la Universidad de Los Andes<sup>99</sup>".

Especialmente compleja es la situación para las mujeres víctimas de violación, pues para esta causal, la objeción de conciencia tiene la tasa más alta, en detalle:

46% de médicos gineco- obstetras

22% de los anestesistas

<sup>98</sup> Datos obtenidos de la "Relatoría de acción urgente"

<sup>&</sup>lt;sup>99</sup> Ibíd. P5.

21% de los profesionales no médicos

12% de los médicos.

Al mismo tiempo, existen barreras adicionales en el acceso a la IVE para las niñas víctimas de violación. Recordemos que según la normativa vigente en Chile, "en menores de 14 años cualquier acto sexual siempre es considerado violación, por tanto, las niñas menores de 14 años de edad tienen derecho a acceder a la IVE automáticamente y en esos términos está redactado en la Guía Técnica Nº 197 sobre acompañamiento y atención integral a la mujer que se encuentra en alguna de las 3 causales que regula la Ley 21.030<sup>100</sup>".

Pese a lo anterior, en el 2019, según cifras del Instituto Nacional de Estadísticas, ingresaron a programas de atención prenatal 649 niñas entre 10 a 13 años, de las cuales solo 27 pudieron acceder al IVE por violencia sexual en el mismo período.

Un obstáculo adicional se refiere a la prohibición expresa de realizar publicidad sobre los establecimientos, servicios, medios o procedimientos para la IVE, establecido en el artículo 119.4 de la Ley. Norma que se traduce en un obstáculo para proveedor de información a las mujeres sobre los distintos procesos, métodos e información general respectiva al aborto, aunque sea por estas 3 causales "legales".

Lo que en la práctica resulta sumamente paradójico, dado que son las mujeres de escasos recursos, las con menor nivel educacional y con limitado acceso a herramientas tecnológicas y de la información las más violentadas sexualmente. De forma tal, que al encontrarse prohibido entregar información a las mujeres sobre la forma, los lugares, o los servicios para acceder a la interrupción del embarazo se hace casi imposible que puedan acceder a este servicio.

Siendo doblemente violentadas en primer caso por su abusador y en segunda instancia por el Estado, por la gran cantidad de barreras existentes: falta de acceso efectivo y desconocimiento de estos servicios.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>100</sup> Ibíd 6.

Es así que, la desigualdad en la atención para acceder a la interrupción legal se configura como un hecho fáctico. Se ha comprobado que las mujeres de escasos recursos tienen menos posibilidades de contar con "condiciones para un aborto seguro, y se enfrentan a mayores riesgos de muerte producto de procedimientos clandestinos, inseguros, desinformados, lo que es un desafío permanente para la salud pública<sup>101</sup>".

Los procedimientos realizados por personal no calificado y en condiciones sanitarias inapropiadas exponen a las mujeres de escasos recursos y sin acceso a la información, a mayores riesgos. Mientras tanto, las mujeres de clases más acomodadas y con redes acceden a este servicio en otros países<sup>102</sup>.

## • La presión internacional

Las trabas para acceder a la IVE, más la inexistencia del aborto legal y seguro en Chile van contra los tratados internacionales firmados por Chile en relación a los derechos de la mujer. Organismos internacionales consideran estas restricciones como una violación de los derechos humanos. Es más, los tratados internacionales reconocen los derechos reproductivos como fundamentales para prevenir, cancelar y erradicar la violencia contra las mujeres.

Al respecto, la abogada Lieta Vivaldi comenta que en nuestro ordenamiento tenemos distintos instrumentos internacionales muy potentes, que si son claros en esta materia. Además, "las recomendaciones de los organismos internacionales han sido bien claras en que

101

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\_arttext&pid= S1886-58872018000200006#B9 Revista de Bioética y

Derecho Rev. Bioética y Derecho no.43 Barcelona 2018 DOSSIER SOBRE EL ABORTO EN LATINOAMÉRICA

Aborto en Chile: avances en derechos humanos

<sup>&</sup>lt;sup>102</sup> Corporación Miles (2015). Argumentos para la Discusión sobre la Interrupción Legal del Embarazo. Con el apoyo de Ipas & Catholics for Choice.

por ejemplo la ley de interrupción del embarazo en 3 causales no es suficiente. Y eso lo han dicho en reiteradas ocasiones que no es suficiente en si misma (...)"

Tal como menciona la abogada, efectivamente en el caso de las pastillas defectuosas estas causales no fueron suficientes. Por esto, -agrega- la interrupción del embarazo debe ir mucho más allá de estas 3 causales tan específicas, que no tienen una cobertura mayor.

Por su parte, Libertad Méndez -ginecóloga feminista- coincide y señala que el Estado debe sumar a estas tres causales "una ley de urgencia para poder dar una opción de interrupción voluntaria dentro de una causal específica que es: la falla de los métodos".

De igual forma, al estar suscritos a diversos tratado de derechos humanos tales como: "Declaración de Derechos Humanos, Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW), Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, entre otros, está obligado a cautelar y proteger los derechos humanos de las mujeres <sup>103</sup>". Más aún, la CEDAW es clara al respecto y señala que siendo el aborto un procedimiento clínico requerido sólo por mujeres, su denegación constituye una forma de discriminación en su contra.

En consecuencia, nuestro país reconoce y se compromete internacionalmente los derechos fundamentales de las mujeres, comprometiéndose a resguardarlos, así como a proveerles los servicios necesarios para cumplir con ellos. Sin embargo, esto no ha ocurrido de forma eficiente, existiendo falta de voluntad política para lograr los objetivos trazados. Ejemplo de esto es el rechazo a la Ley de Educación Sexual Integral. Con este panorama, la presión internacional no se ha hecho esperar especialmente en lo que respecta a la legalización y no criminalización del aborto.

103

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S18 86-58872018000200006#B9 Revista de Bioética y Derecho

Rev. Bioética y Derecho no.43 Barcelona 2018 DOSSIER SOBRE EL ABORTO EN LATINOAMÉRICA Aborto en Chile: avances en derechos humanos

Es más, en el Tercer Informe Periódico de Chile respecto al cumplimiento de sus obligaciones como Estado parte del tratado CEDAW, se manifestó la preocupación por las indicaciones realizadas por el MINSAL en lo que respecta a la atención de las mismas cuando el médico tratando sospecha de un aborto clandestino, "la atención médica a las mujeres cuya vida está en peligro por las complicaciones derivadas de abortos clandestinos, a que las mismas proporcionen información sobre quienes practicaron dichos abortos 104".

Esto, porque si bien la IVE sigue siendo ilegal (más allá de las 3 causales), no corresponde obligarlas a dar información cuando sus vidas se encuentran en riesgo. Incluso, las indicaciones del MINSAL corresponderían a un hecho de tortura "correspondiéndole al Estado chileno cumplir con el artículo 15º de la Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, en el cual se declara que no corresponde obtener confesiones bajo coerción 105".

Resumiendo, si bien es un gran avance en materia de derechos humanos que Chile haya sumado una Ley para el aborto en 3 causales, aún falta mucho. Hemos comprobado en lo que va de esta investigación que el acceso a estas causales tiene muchísimas barreras que van desde el machismo estructural que culpa a las mujeres en caso de violación, los argumentos religiosos, hasta la objeción de conciencia de los profesionales. Escoyos que no pueden, ni deben seguir siendo ignorados por parte de las autoridades ya que estamos hablando por una parte de derechos fundamentales y por otro de justicia social.

Esto último, porque son las mujeres más pobres las más afectadas con la desidia y falta de rigurosidad de los gobernantes. Son ellas, las que verán afectada su vida, impidiéndoles aspirar a un mejor porvenir. Por ahora, solo queda esperar la decisión que tome la Cámara de Senadores al respecto de una ley tan significativa que se encuentra en el congreso desde 2018.

<sup>104</sup> Ministerio de Salud (2009). Ordinario A15/1675. Ministerio de Salud a Directores de servicios de salud.

24 abril, 2009. (CAT/C/ CR/32/5

<sup>&</sup>lt;sup>105</sup> Dides C, Fernández C (2016). Primer Informe Salud Sexual, Salud Reproductiva y Derechos Humanos en Chile 2016. Corporación Miles. Santiago de Chile.

### **Conclusiones**

Lamentablemente, a solo 15 días de concluir esta investigación el 13 de noviembre, una nueva falla fue reportada por el Colegio de Químicos-farmacéuticos, esta vez la falla correspondería a los anticonceptivos Ciclomex 20 CD del laboratorio Abbott. Denuncia que fue alertada por una caja adquirida el 30 de octubre en una farmacia comunitaria.

El problema sería el mismo que presentó en su momento Anulette CD, una falla de GMP (Good Manufacturing Practice o buenas prácticas de fabricación) placebos en lugar de pastillas activas y viceversa sería el problema detectado. Desde el Colegio de Químicos Farmacéuticos acusan al Instituto de Salud Pública de no corregir los procesos de control de calidad y afirman que "resulta impresentable que, a un año de detectarse la falla en el envasado de otro anticonceptivo oral (...) continúen exponiendo a mujeres, vulnerando así gravemente, sus derechos sexuales y reproductivos<sup>106</sup>". Lo anterior en referencia a los tres anticonceptivos defectuosos detectados durante 2020.

Agregando que: "si bien el Instituto de Salud Pública en su momento aplicó la mayor multa posible al laboratorio Silesia -que fue irrisoria ante la dimensión del daño causado- esto no generó consciencia en los actores del sector y mejoras en los sistemas de control de calidad".

Más aún, en el comunicado emitido por el Colegio calificaron de "decepcionante y vergonzoso" este hecho, "que demuestra la ineficacia de fabricantes, reguladores y fiscalizadores." Además, culpan al Estado de no asumir responsabilidad apoyando a las víctimas, a través de respuestas concretas a un tema que puede afectar desde múltiples perspectivas.

El gremio también instó al Estado a hacerse parte de las **acciones legales** que se estimen convenientes en este caso contra el laboratorio, apuntando que se debe defender a las mujeres que han sido vulneradas y a sus hijos. Esto dado que, "**Las consecuencias de este tema son** 

78

<sup>&</sup>lt;sup>106</sup> Recuperado de: <a href="https://www.latercera.com/nacional/noticia/colegio-de-quimico-farmaceuticos-y-bioquimicos-de-chile-denuncia-nueva-falla-en-anticonceptivos-orales/2A7OTWTRNFA6FACODN77XXHOVM/">https://www.latercera.com/nacional/noticia/colegio-de-quimico-farmaceuticos-y-bioquimicos-de-chile-denuncia-nueva-falla-en-anticonceptivos-orales/2A7OTWTRNFA6FACODN77XXHOVM/</a> Visitado por última vez 29-11-2021.

muy complejas, porque asumir una maternidad, usando un método anticonceptivo para la planificación familiar, no debe quedar impune".

El Colegio de profesionales finaliza puntualizando que: la "deficiente gestión tanto del laboratorio como de la entidad reguladora y estatal de esta grave irresponsabilidad de la industria se suma a la brecha política pública en el país respecto a la salud sexual y reproductiva, a los intereses económicos en juego y la nula empatía con las usuarias del anticonceptivo (...)"

Situación que confirma la problemática presentada en este reportaje donde hemos alertado de las deficientes políticas públicas y servicios adecuados para el cumplimiento de los deberes del Estado para con los derechos humanos, específicamente con los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres.

Importante punto porque esto no sucede con los hombres cis-heterosexuales. Comprobamos, a través de la voz de múltiples especialistas del área jurídica que efectivamente las mujeres y las minorías no participan en la constitución como sujetos de derecho en las mismas condiciones que los hombres. En este sentido, la evidencia de este nuevo anticonceptivo defectuoso, así lo demuestra.

Sumado a lo anterior, el colegio explicita un punto importante -que ya anticipábamos-, el evidente conflicto de interés que resulta cuando el Estado recurre a empresas privadas para cubrir necesidades relativas a los derechos humanos. Igualmente, deja entrever que las suspicacias relacionadas a la compra ininterrumpida de Anulette CD (pese a no cumplir con el estándar costo-beneficio) por 5 años, paralela a millonaria inversión en Chile del Grupo Grünenthal con la instalación de la "Fábrica para la salud de la mujer de Latinoamérica", tienen asidero.

Se hace evidente entonces, lo que nos comentó al principio de esta investigación la abogada de Women's Link María Cecilia Ibáñez, sobre la necesidad de una supervisión y legislaciones más rigurosas cuando el Estado incluye a privados para satisfacer necesidades relativas a los derechos humanos. Es por esto, que en la resolución emitida por Naciones Unidas se responsabiliza tanto al Estado como al Grupo Grünenthal. Llamado de atención a un ente

privado que posiciona a este fallo como histórico, en lo relativo a la protección de éstos derechos.

En dicha resolución -a la que recordemos tuvimos acceso en exclusiva-, se confirma lo que el movimiento feminista denunció en primera instancia: inexistencia de protocolos adecuados, falta de coordinación en la red, falencias en la supervisión por parte del organismo encargado de la compra y, quizás lo más vejatorio la falta de medidas y voluntad política para dar efectivo cumplimiento a los servicios relacionados con los derechos de las mujeres.

Del mismo modo, la respuesta deja en evidencia que nuestro país se encuentra en deuda con políticas efectivas relacionadas a la interrupción voluntaria del embarazo. Negando sistemáticamente el derecho de la mujer de decidir sobre su propio cuerpo, más aun esgrimiendo argumentos valóricos y religiosos que perjudican, una vez más, a las más pobres.

Por cierto, el 30 de noviembre la Cámara de Diputados y Diputadas rechazó en particular el proyecto que despenaliza el aborto en Chile hasta la semana 14<sup>107</sup>. Con esto, el proyecto será archivado tras no contar con los votos necesarios. Cerrando por ahora la puerta a la posibilidad de acceder a una interrupción del embarazo en condiciones seguras.

Incomprensible rechazo, si consideramos las insistentes recomendaciones internacionales, así como la respuesta a la "Acción Urgente". Paradójico también, cuando esto ocurre a solo días de que otro de los principales métodos anticonceptivos usados por las chilenas, presentara fallas.

Pero más allá de las evidentes consecuencias que trajo consigo esta falla, hay un tema no menor e igualmente vejatorio. El tema de la culpa, la culpa que sienten cientos de mujeres por no cumplir con los cánones esperados por la estructura patriarcal, una estructura que dicta que el embarazo debe ser perfecto, que la maternidad es deseada y que el ser madre es innato. Pues en la práctica esto no es así, los embarazos son muy difíciles, son duros y muchas veces cambian drásticamente el rumbo de nuestras vidas. La maternidad no siempre es bella, sino

<sup>&</sup>lt;sup>107</sup> Recuperado de: <a href="https://www.24horas.cl/politica/camara-rechaza-proyecto-que-despenaliza-el-aborto-en-chile-hasta-la-semana-14-5082502">https://www.24horas.cl/politica/camara-rechaza-proyecto-que-despenaliza-el-aborto-en-chile-hasta-la-semana-14-5082502</a> Revisado por última vez 30-11-2021.

que viene muchas veces aparejada de profundas depresiones de las que es muy difícil salir sin ayuda adecuada.

Por ello, la importancia de abordar este tema, porque el problema no radica en la falla de uno o más anticonceptivos. El problema es la estructura patriarcal que impone a las mujeres un deber ser, un deber ser mujer, un deber ser madre, supuestos en los difícilmente caben todas las mujeres. Sin embargo el peso del deber ser, convierte a las mujeres en seres inadecuados frente al sistema, que no pueden cumplir al 100% con las expectativas del patriarcado. Porque no debe ser así, porque a la estructura hegemónica impone y no incluye.

De ahí, la importancia de avanzar en temas relativos de derechos humanos, así como la incorporación de cláusulas específicas (en la nueva constitución) que resguardan específicamente los derechos de las mujeres y las minorías. Para que no existan culpas, ni seres inadecuados para el sistema, sino una sumatoria de individualidades que conformen, en equidad de condiciones, una estructura más amable e inclusiva.

Por tanto, por temas como el tratado en este reportaje es que el/la periodista no debe olvidar su rol de comunicador social y pesquisar constantemente el correcto funcionamiento de los organismos del Estado para con los derechos humanos. Es deber del periodismo servir a la ciudadanía, apegándose a los hechos y haciendo una pausa cuando detecta funcionamientos y procederes irregulares. Siempre apoyados en pruebas contundentes, apegados a la verdad y al estricto rigor periodístico. Pues, será luego tarea del auditor, lector o espectador juzgar y exigir las reparaciones pertinentes, en base a un trabajo periodístico serio y bien ejecutado.

Este reportaje y las consecuencias descritas abren un sinfín de posibilidades de investigación, especialmente después del histórico fallo que exige reparación a un ente privado y no solo al Estado Parte. Igualmente, buscamos aportar en pro de la transparencia de las compras públicas, así como los servicios del Estado. Pero más aún, este trabajo persigue visibilizar la importancia de la igualdad plena de derechos entre hombres, mujeres, comunidad LGTBIQ+ y minorías. El Estado lo construimos todos por eso la importancia de un liderazgo inclusivo en el que en conjunto podamos aportar, opinar, disentir y trabajar con un objetivo común: la creación de un mejor futuro, un futuro con igualdad de condiciones y oportunidades para todos y todas.

# Bibliografía

#### Referencias web

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (2011). *Modifica el Código Sanitario, con el objeto de facultar a las matronas para recetar anticonceptivos*. <a href="https://www.bcn.cl/portal/">https://www.bcn.cl/portal/</a>

CENABAST. Ley CENABAST (2021): <a href="https://www.cenabast.cl/ley-cenabast-remedios-mas-baratos-y-de-calidad/">https://www.cenabast.cl/ley-cenabast-remedios-mas-baratos-y-de-calidad/</a>

Chile Compras Datos Abiertos. (2021). https://datosabiertos.chilecompra.cl/Home/OrganismoComprador

Cornejo, O (11 de marzo, 2017). Aborto: Breve historia de la ley chilena.

https://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2017/03/11/aborto-breve-historia-de-la-ley-chilena/

Corporación Humanas. *Nueva constitución y Derechos humanos de las mujeres* (2015): <a href="http://www.humanas.cl/14243/">http://www.humanas.cl/14243/</a>

Dides, C. y Fernández C. (12 de noviembre, 2017). *Aborto en Chile: avances en derechos humanos*. <a href="https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci-arttext&pid=S1886-58872018000200006#B37">https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci-arttext&pid=S1886-58872018000200006#B37</a>

El Mostrador Braga (17 de marzo, de 2021). *Anticonceptivos fallidos: Diputadas presentan proyecto de ley para facilitar la reparación a mujeres que quedaron embarazadas*. El Mostrador: <a href="https://www.elmostrador.cl/braga/2021/03/17/anticonceptivos-fallidos-diputadas-presentan-proyecto-para-facilitar-la-reparacion-a-mujeres-que-quedaron-embarazadas/">https://www.elmostrador.cl/braga/2021/03/17/anticonceptivos-fallidos-diputadas-presentan-proyecto-para-facilitar-la-reparacion-a-mujeres-que-quedaron-embarazadas/</a>

El Mostrador Braga (6 de abril, 2021). Falla en pastillas anticonceptivas: Conadecus interpone demanda colectiva por caso de embarazos no deseados. <a href="https://www.elmostrador.cl/braga/2021/04/06/falla-en-pastillas-anticonceptivas-conadecus-interpone-demanda-colectiva-por-caso-de-embarazos-no-deseados/">https://www.elmostrador.cl/braga/2021/04/06/falla-en-pastillas-anticonceptivas-conadecus-interpone-demanda-colectiva-por-caso-de-embarazos-no-deseados/</a>

Figueroa, N. (20 de abril, de 2021). *Derechos reproductivos en crisis: el fallido rol del MINSAL en la regulación de anticonceptivos en pandemia*. El Desconcierto. <a href="https://www.eldesconcierto.cl/reportajes/2021/04/09/derechos-reproductivos-en-crisis-el-fallido-rol-del-minsal-en-la-regulacion-de-anticonceptivos-en-pandemia.html">https://www.eldesconcierto.cl/reportajes/2021/04/09/derechos-reproductivos-en-crisis-el-fallido-rol-del-minsal-en-la-regulacion-de-anticonceptivos-en-pandemia.html</a>

Fundación PRODEMU (Promoción y Desarrollo de la mujer). *Derechos sexuales y reproductivos: un cuerpo, un territorio de derechos:* <a href="http://archivospresidenciales.archivonacional.cl/uploads/r/archivo-presidencia-de-la-republica/a/5/5/a558610ce39ece68be4cf8e347a35ad3cda288153f0b0c3526f1863845cf63eb/04.pdf">http://archivospresidenciales.archivonacional.cl/uploads/r/archivo-presidencia-de-la-republica/a/5/5/a558610ce39ece68be4cf8e347a35ad3cda288153f0b0c3526f1863845cf63eb/04.pdf</a>

Henríquez, M. et al. *Nueva constitución con perspectiva de género*. *III Igualdad y no-discriminación*. Universidad Alberto Hurtado: <a href="https://derecho.uahurtado.cl/web2021/wpcontent/uploads/2020/10/documento\_constitucion\_genero.pdf">https://derecho.uahurtado.cl/web2021/wpcontent/uploads/2020/10/documento\_constitucion\_genero.pdf</a>

Instituto español de comercio exterior. Sector farmacéutico en Chile (2018): <a href="https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/todos-nuestros-servicios/informacion-de-mercados/paises/navegacion-principal/el-mercado/estudios-informes/DOC2018789896.html?idPais=CL</a>

MILES Chile (2021) *Tercer Informe sobre Derechos, salud sexual reproductiva y violencia de género*: <a href="https://mileschile.cl/material/biblioteca">https://mileschile.cl/material/biblioteca</a>

Ministerio de Salud. *Guía para la gestión del uso de medicamentos* (2010): https://www.minsal.cl/portal/url/item/92fb636790a543cce04001011e010193.pdf

Ministerio de Salud. Instituto de Salud Pública (2021): https://www.ispch.cl/anamed/autoridad-reguladora-de-medicamentos/

Mora, J. (18 de julio, 2021) Compra ágil: mejorando el trato directo. https://observatoriofiscal.cl/Informate/Repo/Compra\_Agil\_mejorando\_el\_trato\_directo

Mora, J (Marzo, 2019). Radiografía de las compras del sector salud. https://observatoriofiscal.cl/var/RadiografiaSalud/#1 Naciones Unidas Derechos Humanos. Comité para la eliminación de la violencia contra la mujer: <a href="https://www.ohchr.org/SP/HRBodies/CEDAW/Pages/Introduction.aspx">https://www.ohchr.org/SP/HRBodies/CEDAW/Pages/Introduction.aspx</a>

Olivares, R (17 de marzo, 2021) *Parlamentarios de oposición presentan proyecto de ley de anticonceptivos fallidos*. Diario U. de Chile: <a href="https://radio.uchile.cl/2021/03/17/parlamentarios-de-oposicion-presentan-proyecto-de-ley-de-anticonceptivos-fallidos/">https://radio.uchile.cl/2021/03/17/parlamentarios-de-oposicion-presentan-proyecto-de-ley-de-anticonceptivos-fallidos/</a>

OMS (2007). Planificación familiar. Un manual mundial para proveedores: <a href="https://www.minsal.cl/portal/url/item/795c688fd24bcd68e04001011e013bfb.pdf">https://www.minsal.cl/portal/url/item/795c688fd24bcd68e04001011e013bfb.pdf</a>

Radio Cooperativa (2 de abril, 2021) Presentan demanda colectiva por los embarazos que causaron anticonceptivos defectuosos.

 $\frac{https://cooperativa.cl/noticias/pais/salud/medicamentos/presentan-demanda-colectiva-porlos-embarazos-que-causaron/2021-04-02/214527.html$ 

Salamanca, M. (4 de julio de 2016). *Una nueva constitución: una nueva oportunidad para mujeres y niñas* (2016). El Dínamo: <a href="https://www.eldinamo.cl/cultpop/2016/07/04/una-nueva-constitucion-una-oportunidad-para-mujeres-y-ninas/">https://www.eldinamo.cl/cultpop/2016/07/04/una-nueva-constitucion-una-oportunidad-para-mujeres-y-ninas/</a>

### Artículos en PDF

Barajas, L. Fronteras de la biopolítica en el debate sobre el aborto. (Diciembre, 2017). *Eikasia, Revista de Filosofía*.

Figueroa, E. Política pública de educación sexual en Chile: Actores y tensión entre el derecho a la información vs. Libertad de elección (2012). *Revista Chilena de Administración Pública*.

MILES Chile "Declaración pública sobre demanda colectiva por anticonceptivos defectuosos". (6 de abril, 2021).

Mora, J. "Análisis de compras del Gobierno". (Marzo, 2021). Fundación Observatorio del gasto fiscal.

Mora, J. "Radiografía de las compas del sector salud". (Marzo, 2019). Observatorio del gasto fiscal.

Sah, S. y Fugh-Berman, A. "Médicos bajo la influencia: Psicología social y estrategias de marketing de la industria". (2013). *Revista de Marketing y Práctica Médica*.

Yarza, B. "Gestión de fármacos en las instituciones de salud del Estado. Análisis de un caso de éxito en gasto de fármacos y uso racional de medicamentos". (Mayo, 2020). Fundación Observatorio del gasto fiscal.