Mandatos del Grupo de Trabajo sobre la discriminación contra las mujeres y las niñas; del Grupo de Trabajo sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas; y de la Relatora Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental

REFERENCIA:
AL OTH 194/2021

7 de junio de 2021

Estimada Señora, Estimado Señor,

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.

Somos expertas y expertos independientes en derechos humanos nombrados por mandato del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas para informar y asesorar sobre cuestiones de derechos humanos desde una perspectiva temática o de país. Enviamos esta carta en virtud del procedimiento de comunicaciones de los procedimientos especiales del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas para pedir aclaraciones sobre la información que hemos recibido. Los mecanismos de los Procedimientos Especiales pueden intervenir directamente ante los gobiernos y otros interesados, incluidas las empresas, en relación con las denuncias de abusos de los derechos humanos que entran dentro de sus mandatos por medio de llamamientos urgentes, cartas de denuncia y otras comunicaciones. La intervención puede estar relacionada con una violación de los derechos humanos que ya se haya producido, esté en curso o tenga un alto riesgo de producirse. El proceso supone el envío de una comunicación a los actores implicados en la que se señalan los hechos de la denuncia, las normas y reglas internacionales de derechos humanos aplicables, las preocupaciones y preguntas de los titulares de los mandatos y una solicitud de medidas de seguimiento. Las comunicaciones pueden referirse a casos individuales, pautas y tendencias generales de violaciones de los derechos humanos, casos que afectan a un grupo o comunidad determinados, o el contenido de proyectos de ley o de leyes, políticas o prácticas existentes que se consideran no plenamente compatibles con las normas internacionales de derechos humanos.

En este contexto, quisiéramos señalar a su atención la información que hemos recibido en relación con la presunta implicación por parte de su empresa en la distribución de pastillas anticonceptivas con errores de composición.

Según la información recibida:

Desde agosto de 2020, 27.689 blísteres defectuosos de pastillas anticonceptivas han sido retirados de circulación por el Instituto de Salud Pública (ISP). Los lotes de pastillas corresponden a cuatro tipos de pastillas de tres marcas diferentes de pastillas anticonceptivas, cada una con problemas de composición

Laboratorios Silesia S.A.

de distinto tipo (Anulette CD del laboratorio Silesia, Contimarvelon 20 del laboratorio Merck Sharp & Dohme (I.A) LLC, Minigest 15 del laboratorio Andrómaco, Minigest 20 del laboratorio Andrómaco, con sus ingredientes activos supuestamente producidos por Zheijang Xianju Pharmaceutical).

En sus comunicados públicos emitidos desde el mes de agosto de 2020, las autoridades sanitarias del Estado chileno determinaron que los lotes de pastillas defectuosas constituían casos aislados que se han dado únicamente en algunas regiones del país, pero según la información recibida, las pastillas defectuosas se obtuvieron en distintas partes del país y fueron repartidas en varios centros de salud pública (Centros de Salud Familiar-CESFAM) y también en farmacias. La comercialización de pastillas anticonceptivas con defectos de composición no parece ser una cuestión aislada. Según la información recopilada por organizaciones de la sociedad civil, por lo menos 276 890 blísteres han sido ingresados al mercado con defectos de composición desde septiembre de 2019.

El 24 de agosto de 2020, el ISP publicó la Alerta Farmacéutica de Retiro del Mercado N° 26/202041, en la que se advertía que el producto (método anticonceptivo oral) “Anulette CD Comprimidos Recubiertos”, de blíster con 28 comprimidos presentaba envases con disposición errada de algunos comprimidos o falta de éstos (placebo en ubicación de comprimido con principio activo/comprimido con principio activo en la ubicación de placebo - falta de comprimidos con principio activo y/o placebo). El titular del Registro Sanitario de estas pastillas era Laboratorios Silesia S.A., y eran fabricados en el Laboratorio Andrómaco S.A. de Chile. Las pastillas Anulette CD fueron las primeras en ser retiradas del mercado. Al respecto, es de suma importancia destacar que estas pastillas anticonceptivas son las que se distribuyen en los servicios de salud pública en Chile.

La segunda marca de pastillas en ser retiradas de circulación fueron las *Minigest 15* y *Minigest 20*, el 5 de octubre de 2020. De acuerdo con lo reportado por el ISP, mientras éste se encontraba realizando estudios de estabilidad, identificó que, en estas dos marcas de anticonceptivos, la cantidad de principios activos incluidas en las dosis finales no era correlativa con el registro aprobado por la institución. Adicionalmente, se informó la suspensión temporal de los anticonceptivos por parte de Laboratorios Andrómaco S.A., el cual es el que elabora y distribuye los medicamentos. Según se ha determinado, los principios activos son fabricados por la empresa farmacéutica China, Sheijiang Xianju Pharmaceutical, y luego es el Laboratorio Andrómaco S.A. en Chile quien termina de componer la pastilla.

El 10 de octubre de 2020 se anunció el retiro de las pastillas *Conti-Marvelon 20*, por un error en el esquema de administración. El titular del Registro Sanitario de estas pastillas es Merck Sharp & Dohme (I.A.) y el laboratorio fabricante es Eurofarma Laboratorios S.A. de Brasil.

El 8 de septiembre de 2020, el ISP ordenó la modificación de la Resolución 3676, que decretaba la cuarentena de los medicamentos Anulette CD, bajo el argumento de que bastaba un examen visual de las pastillas para decretar que estaban en malas condiciones, además de considerar que había 382.871 mujeres

tomando Anulette CD en el momento, y la cuarentena del medicamento les afectaba directamente su tratamiento, en lugar de proponer pastillas alternativas seguras para las mujeres y adolescentes afectadas.

Es imprescindible resaltar el hecho que – a pesar de que algunas mujeres adquirieron las pastillas anticonceptivas en farmacias – la mayoría y las principales afectadas por esta situación son las mujeres en situación de especial vulnerabilidad, es decir, mujeres de menores ingresos económicos y que reciben las pastillas anticonceptivas en los CESFAM, demuestra que esta situación constituye una grave discriminación hacia las mujeres en términos generales, pero especialmente contra las mujeres de menos recursos económicos. Esta situación configura una clara situación de discriminación sistémica contra las mujeres que, además, resulta en la violación de diversos derechos humanos consagrados en convenios y normas internacionales de derechos humanos detallados en el anexo a la presente carta.

En febrero de 2021, el ISP sancionó a los Laboratorios Silesia y Andrómaco S.A. con una multa de 66 millones de pesos (más de 92,000 dólares de EEUU). Sin embargo, se considera, en primer lugar, que se trata de una suma sumamente baja, teniendo en cuenta el daño que se causó a las mujeres y, en segundo lugar, se enfatiza que dicha multa no está destinada a la reparación y resarcimientos de los daños a las mujeres que se han visto afectadas por esta situación. En efecto, el Estado chileno continúa sin ofrecer a las mujeres afectadas medidas de reparación o alguna alternativa económica proporcional al daño que se les ha causado, que las apoye en la realización de sus proyectos de vida.

270 mujeres afectadas por los lotes de pastillas anticonceptivas con problemas de composición se acercaron a una organización no gubernamental buscando asistencia legal, psicológica y social. Entre ellas, 269 quedaron embarazadas de manera no deseada o planificada. 84 de las víctimas de embarazos no planificados solicitaron presentar una denuncia específica. Las víctimas son:

[REDACTED]

[REDACTED]

Las víctimas se vieron forzadas a asumir un embarazo no deseado o que no estaba planificado, lo cual 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-económica (para muchas ya precaria) teniendo algunas a cargo varios hijos/as o parientes enfermos dependientes.

La circulación de pastillas anticonceptivas defectuosas ha puesto a las mujeres y adolescentes en edad fértil en Chile en un grave riesgo de violación de sus derechos humanos, y a violaciones ya concretadas, al estar expuestas a embarazos no deseados o planificados, y a que en esas circunstancias se enfrenten a barreras para acceder al aborto legal que está permitido en situaciones muy limitadas (en caso de riesgo para la vida de la mujer, violación e inviabilidad del feto fuera del útero).

Por lo menos tres de las víctimas, [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] han solicitado, de manera infructuosa, acceder a la interrupción voluntaria del embarazo por 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.

Debido a la negativa para acceder a la interrupción voluntaria del embarazo, una organización no gubernamental (ONG) interpuso un recurso de protección para que se garantice el acceso a la IVE a [REDACTED] en vista del riesgo para su vida dados sus intentos de suicidio desde el anuncio de su embarazo. A la fecha, la Corte de Apelaciones aún no ha emitido una decisión a favor de la interrupción del embarazo, en aplicación de la causal riesgo de vida de la mujer despenalizada en virtud de la Ley 21.030. La víctima está a pocas semanas del parto. A estas alturas de su embarazo, independientemente de la decisión de las autoridades, ya no se podrá realizar la interrupción del embarazo.

Sin querer prejuzgar la exactitud de la información recibida, quisiéramos expresar nuestra profunda preocupación en cuanto a la negligencia de su empresa en el proceso de producción y distribución de pastillas anticonceptivas defectuosas y respuesta insuficiente por su parte para prevenir y mitigar los impactos adversos de sus

actividades sobre los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres, en contravención de los estándares internacionales pertinentes, en particular los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las Empresas y los Derechos Humanos.

En relación con las alegaciones arriba mencionadas, sírvase encontrar adjunto el **Anexo de referencias al derecho internacional de los derechos humanos** el cual resume los instrumentos y principios internacionales pertinentes.

Es nuestra responsabilidad, de acuerdo con los mandatos que nos han sido otorgados por el Consejo de Derechos Humanos, intentar clarificar las alegaciones llevadas a nuestra atención. En este sentido, estaríamos muy agradecidos/as de tener su cooperación y sus observaciones sobre los asuntos siguientes:

1. Sírvase proporcionar cualquier información o comentario adicional en relación con las alegaciones mencionadas arriba.
2. Por favor, proporcione información sobre las políticas y los procesos de diligencia debida en materia de derechos humanos establecidos por su empresa para identificar, prevenir, mitigar y rendir cuentas de cómo aborda los impactos adversos de sus actividades sobre los derechos humanos, en consonancia con los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las Empresas y los Derechos Humanos
3. Por favor, facilite detalles sobre el proceso de investigación relativo a las pastillas anticonceptivas que estaban siendo entregadas y comercializadas, y que podían tener defectos de composición.
4. Por favor, sírvase proporcionar información sobre las medidas tomadas por su empresa para evitar que se comercialicen pastillas anticonceptivas con defectos de composición.
5. Por favor, describa las medidas que su empresa ha adoptado, o tiene previsto adoptar, para evitar que se repitan estas situaciones en el futuro. En particular, por favor, sírvase compartir información sobre los estudios de estabilidad realizados para el expendio de los anticonceptivos, incluyendo cuál es el proceso y las normas que deben cumplirse para que la calidad de los medicamentos sea garantizada.
6. Por favor, proporcione información sobre cómo se realiza el control de calidad de las pastillas anticonceptivas que son liberadas para consumo sobre la ruta de distribución de los anticonceptivos defectuosos.
7. Por favor, sírvase proporcionar información sobre si su empresa ha proporcionado, o está considerando proporcionar, una reparación efectiva, incluyendo una compensación adecuada, a las víctimas individuales de embarazos no deseados como resultado de las píldoras anticonceptivas defectuosas.
8. Por favor, facilite información sobre si su empresa ha establecido o participado en un mecanismo eficaz de reclamación de nivel

operacional, en línea con los Principios Rectores de la ONU, para abordar los impactos adversos sobre los derechos humanos causados por su empresa en todas sus operaciones. Por favor, facilite también cualquier información sobre si dichos mecanismos de reclamación se han utilizado para abordar cualquiera de las preocupaciones o impactos identificados por las víctimas individuales de embarazos no deseados como resultado de las píldoras anticonceptivas defectuosas, y cualquier resultado o reparación proporcionado como resultado.

Esta comunicación y toda respuesta recibida se harán públicas a través del sitio [web](#) de comunicaciones en un plazo de 60 días. También estarán disponibles posteriormente en el informe que se presentará al Consejo de Derechos Humanos.

Podremos expresar públicamente nuestras preocupaciones en un futuro cercano, ya que consideramos que las informaciones recibidas son suficientemente fiables para indicar que existe un asunto que justifica una atención inmediata. Además, consideramos que la opinión pública tiene que ser informada sobre las implicaciones potenciales relacionadas con las alegaciones arriba mencionadas. El comunicado de prensa indicará que hemos estado en contacto con su empresa para aclarar las cuestiones relevantes.

Le informamos de que también se enviará una carta sobre este asunto a los Gobiernos de Alemania, Brasil, Chile, China y Estados Unidos y a las empresas relacionadas con las citadas denuncias.

Acepte, estimada Señora, estimado Señor, la expresión de nuestra más distinguida consideración.

Elizabeth Broderick

Presidenta-Relatora del Grupo de Trabajo sobre la discriminación contra las mujeres y las niñas

Dante Pesce

Presidente-Relator del Grupo de Trabajo sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas

Tlaleng Mofokeng

Relatora Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental

Anexo

Referencias al derecho internacional de los derechos humanos

En relación con las alegaciones, quisiéramos destacar que los Principios Rectores de la ONU sobre las empresas y los derechos humanos (A/HRC/17/31), que recibieron un apoyo unánime por el Consejo de Derechos Humanos en junio de 2011, y son relevantes para el impacto de las actividades empresariales sobre los derechos humanos. Estos Principios Rectores se basan en el reconocimiento de:

- a. " Las actuales obligaciones de los Estados de respetar, proteger y cumplir los derechos humanos y las libertades fundamentales ";
- b. El papel de las empresas como órganos especializados de la sociedad que desempeñan funciones especializadas y que deben cumplir todas las leyes aplicables y respetar los derechos humanos;
- c. La necesidad de que los derechos y obligaciones vayan acompañados de recursos adecuados y efectivos en caso de incumplimiento ".

Según los Principios Rectores, los Estados deben proteger contra las violaciones de los derechos humanos cometidas en su territorio y/o su jurisdicción por terceros, incluidas las empresas.

La obligación de proteger, respetar y cumplir los derechos humanos, reconocida en el derecho convencional y consuetudinario, implica el deber del Estado no sólo de abstenerse de violar los derechos humanos, sino de ejercer la debida diligencia para prevenir y proteger a las personas de los abusos cometidos por agentes no estatales (véase, por ejemplo, Comité de Derechos Humanos, Observación General nº 31, párrafo 8).

Es un principio reconocido que los Estados deben proteger contra los abusos de los derechos humanos cometidos por las empresas en su territorio. Como parte de su deber de protección contra los abusos de los derechos humanos relacionados con las empresas, los Estados "deben adoptar las medidas apropiadas para prevenir, investigar, castigar y reparar esos abusos mediante políticas adecuadas, actividades de reglamentación y sometimiento a la justicia" (Principio Rector 1). Esto requiere que los Estados "enuncien claramente que se espera de todas las empresas domiciliadas en su territorio y/o jurisdicción que respeten los derechos humanos en todas sus actividades " (Principio Rector 2). Además, los Estados deben "hacer cumplir las leyes que tengan por objeto o por efecto hacer respetar los derechos humanos a las empresas..." (Principio Rector 3). Los Principios Rectores también exigen a los Estados que garanticen a las víctimas el acceso a un recurso efectivo en los casos en que se produzcan impactos adversos sobre los derechos humanos relacionados con las actividades empresariales.

Además, el Principio 26 estipula que "los Estados deben adoptar las medidas apropiadas para asegurar la eficacia de los mecanismos judiciales nacionales cuando aborden las violaciones de derechos humanos relacionadas con empresas, en particular

considerando la forma de limitar los obstáculos legales, prácticos y de otros tipos que puedan conducir a una denegación del acceso a los mecanismos de reparación ".

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.