

PROYECTO DE LEY DEL H.D. CRISTIAN CONTRERAS QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA DAR MAYOR TRANSPARENCIA SANITARIA AL ETIQUETADO RESPECTO DE EFECTOS ADVERSOS EN MEDICAMENTOS Y VACUNAS

Antecedentes

El sistema de salud chileno enfrenta un desafío crítico respecto a la información que llega al usuario final sobre los riesgos de los productos farmacéuticos. Mientras que la industria alimentaria ha adoptado con éxito los sellos de advertencia, el mercado de fármacos y vacunas mantiene una opacidad que dificulta el ejercicio real del derecho a la salud y el consentimiento informado.

En Chile, el Instituto de Salud Pública (ISP) es la autoridad encargada del control sanitario y de la farmacovigilancia. Sin embargo, la notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) es un proceso que ocurre mayoritariamente en el ámbito profesional, lejos del conocimiento del paciente. Las RAM se definen como respuestas nocivas y no intencionadas a dosis normales, y pueden ser graves, implicando hospitalización, invalidez o incluso la muerte.

Un hito reciente en esta materia fue la Resolución Exenta de agosto de 2025 del ISP, que impuso la obligación de incluir un pictograma (triángulo rojo con un coche negro) en medicamentos que afecten la capacidad de conducir. Este precedente demuestra que la autoridad sanitaria ya reconoce la necesidad de alertas visuales externas para riesgos específicos, alejándose de la dependencia exclusiva del folleto interior (el prospecto), que suele tener una letra excesivamente pequeña y un lenguaje técnico inalcanzable para el ciudadano promedio.²⁵

El derecho a la protección de la salud (Artículo 19 N° 9 de la Constitución) exige que el Estado tutele la seguridad de los ciudadanos. Por su parte, la Ley N° 20.584, sobre derechos y deberes de los pacientes, establece que toda persona tiene derecho a recibir



información suficiente, oportuna, veraz y comprensible. En el caso de los medicamentos, este derecho se ve mermado cuando la publicidad indica que un fármaco es "seguro" o "inocuo", términos prohibidos por la normativa pero que persisten en la percepción pública ante la falta de advertencias visibles.

A nivel internacional, la FDA de Estados Unidos utiliza la "Advertencia de Caja Negra" (*Boxed Warning*) para los riesgos más graves, como tendencias suicidas en antidepresivos o riesgos cardíacos en ciertos analgésicos. La EMA en Europa también mantiene directrices estrictas sobre la legibilidad y el formato del etiquetado para garantizar que los riesgos no queden "escondidos" en el embalaje secundario.

Hoy miles de personas consumen fármacos sin saber que su combinación con otros o sus efectos secundarios propios pueden ser fatales. Un etiquetado frontal visible es la primera barrera de defensa. Ante la emergencia de nuevas tecnologías biotecnológicas, la confianza pública se construye con transparencia. Informar sobre efectos adversos conocidos y frecuentes reduce la desinformación y fomenta una vacunación consciente y segura.

El fracaso del proyecto de ley "Fármacos 2", empañado por denuncias de tráfico de influencias, ha dejado un vacío regulatorio que debe ser llenado por una propuesta limpia y centrada exclusivamente en el derecho a saber del consumidor.

Las hospitalizaciones por RAM evitables generan un gasto millonario al Estado. La prevención mediante etiquetado es una medida de costo cero para el fisco.

Idea Matriz

La iniciativa legislativa busca modificar el Código Sanitario para obligar a los laboratorios farmacéuticos a incorporar en el rotulado externo (caja) de todo medicamento o envase de vacuna, advertencias gráficas y textuales de alta visibilidad sobre efectos adversos graves o muy frecuentes (superiores al 10% de incidencia según estudios clínicos). Esto se implementará como un estándar de etiquetado obligatorio para los particulares, sin alterar las facultades de registro del ISP.



PROYECTO DE LEY

Artículo Único: Modifíquese el Código Sanitario en el siguiente sentido:

1. Incorpórese un nuevo inciso séptimo en el Artículo 96° del siguiente tenor: "El envase primario y secundario de todo producto farmacéutico deberá contener, en forma legible y destacada en su cara principal, advertencias sobre las reacciones adversas más frecuentes o aquellas que revistan especial gravedad para la salud de las personas. Los titulares de los registros sanitarios serán responsables de actualizar el tipo de rotulado de conformidad a la información científica disponible y a las guías de farmacovigilancia. Ningún producto podrá ser comercializado si su etiquetado induce a error sobre su inocuidad o si oculta los riesgos asociados a su uso."
2. Incorpórese un nuevo inciso final al Artículo 96° del siguiente tenor: "En el caso de las vacunas y productos biológicos, el proveedor deberá suministrar material informativo visible que detalle los efectos adversos inmediatos y las precauciones post-administración. Esta información deberá estar disponible de forma física y digital para todo receptor de la inmunización."

CRISTIAN CONTRERAS RADOVIC

DIPUTADO



