

RESUELVE SOLICITUD DE LA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO, EL PRODUCTO FARMACÉUTICO GAM-COVID-VAC SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S, recombinante)

CAR / FSM / JRS / PCS / VVG / VSD / JCL
Ref.: 4349/21

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 3310 22.07.2021

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST); el Oficio Ordinario N° 1254 de fecha 1 de abril 2021 de la Subsecretaría de Salud Pública al Director de CENABAST; el Oficio Ordinario N° 2673 de fecha 18 de junio de 2021, del Director (S) de la CENABAST, por el que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, 10.000.000 de dosis del Componente I, y 10.000.000 de dosis del Componente II, del producto farmacéutico **Gam-Covid-Vac suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S, recombinante)**, fabricado por: GENERIUM, ubicado en Building 263, Zavodskaya street, Volginsky settlement, Petushinsky district, 601125 Vladimir region, Rusia, y Pharmstandard-UfaVITA, ubicado en 28, Khudayberdina street, Ufa, Republic of Bashkortostan, 450077, Rusia; el informe técnico externo de la Sociedad de Farmacología de fecha 30 de junio de 2021; el informe técnico N° B-35/21 de evaluación de solicitudes de autorización provisional de distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro (Art. 99° código sanitario), del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos; el Acta de la Primera Sesión del Comité de Urgencia para la Evaluación de Medicamentos y Vacunas cuya indicación terapéutica esté destinada a la prevención o tratamiento del virus SARS-CoV-2, de fecha 21 de julio de 2021 y la información técnica presentada por el FSBI N.F. Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante solicitud de fecha 18 de junio de 2021, el Director de CENABAST solicita a esta autoridad la importación de 10.000.000 de tratamientos del producto farmacéutico Gam-Covid-Vac suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S, recombinante), fabricado por GENERIUM, ubicado en Building 263, Zavodskaya street, Volginsky settlement, Petushinsky district, 601125 Vladimir region, Rusia, y Pharmstandard-UfaVITA, ubicado en 28, Khudayberdina street, Ufa, Republic of Bashkortostan, 450077, Rusia, amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario;

SEGUNDO: Que el solicitante funda su petición en que, con ocasión de la pandemia por COVID-19, existe un compromiso de abastecimiento con los establecimientos del Sistema Nacional de Servicios de Salud del país, tornándose imprescindible contar con el producto para la contención de la pandemia. La indicación es la siguiente: Prevención de COVID-19 (infección causada por el virus SARS-CoV-2) en adultos desde los 18 años.

TERCERO: Que el artículo 59 letra b), número 3, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, señala que corresponde a este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, lo que comprende, entre otras funciones, controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, de los productos farmacéuticos.

Del mismo modo, el artículo 96 del Código Sanitario establece que esta autoridad sanitaria es la encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos.

CUARTO: Que el artículo 99° del Código Sanitario establece que *"el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente"*;

QUINTO: Que la norma antes citada es clara en el sentido que el procedimiento excepcional sólo procederá en casos de emergencia medicinal y ocurra alguna de las dos situaciones expresamente reconocidas en la norma, es decir, desabastecimiento o inaccesibilidad del producto;

SEXTO: Que, tal como ha señalado el Ministerio de Salud a través del Decreto 4, de 2020 que decreta alerta sanitaria por el brote de COVID-19, *"El nuevo coronavirus 2019 es una cepa de la familia de coronavirus que no se había identificado previamente en humanos. Los coronavirus son causantes de enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como Insuficiencia Respiratoria Grave o daño en otros órganos (...) Que, hasta la fecha, el brote por el nuevo coronavirus 2019 se encuentra en curso por lo que el espectro de manifestaciones que pueda causar la infección, la fuente de infección, el modo de transmisión, el periodo de incubación y la gravedad de la enfermedad aún se encuentran en estudio (...) Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de 2019-nCoV (nuevo coronavirus 2019) constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), en virtud de lo dispuesto en el Artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto N° 230 de 2008 del Ministerio de Relaciones Exteriores (...) En ese contexto, el brote producido por el nuevo coronavirus 2019 representa una amenaza para todo el territorio de la República (...)".*

SÉPTIMO: Que, asesorando a este Instituto en función de lo dispuesto en los literales h) e i) del artículo 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, con fecha 21 de julio de 2021 se desarrolló la Primera Sesión del Comité de Urgencia para la evaluación de medicamentos y vacunas para el tratamiento del SARS-CoV-2, la que concluyó por amplia mayoría, que si bien los antecedentes de calidad, seguridad y eficacia no están completos y actualizados, los resultados disponibles evidencian un balance beneficio/riesgo favorable y los eventos adversos observados en el estudio en general se mantuvieron en el rango de leves a moderados. Por lo anterior, se recomendó la autorización para la importación provisional de la vacuna y su aplicación a personas desde los 18 años de edad, condicionada a la completitud de antecedentes de calidad, seguridad y eficacia que se constataron durante la revisión.

OCTAVO: Que, al existir antecedentes que deben ir incorporándose al dossier del producto, resulta necesario que, una vez concedida la autorización, el solicitante proporcione toda la información requerida por este Instituto, en los plazos correspondientes, antes de realizar la importación del primer lote de vacunas. Además, es necesario que se reporte a este Servicio cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas; así como cualquier desviación en el proceso.

NOVENO: Que, en virtud de los antecedentes presentados y habiendo oído al grupo de expertos, a juicio de esta autoridad existe una situación de urgencia medicinal que amerita acoger la solicitud de autorización excepcional para importar provisionalmente el producto farmacéutico por un total de 10.000.000 de dosis del Componente I, y 10.000.000 de dosis del Componente II, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo.

Lo anterior, además, considerando la necesidad imperiosa de acelerar la disponibilidad de vacunas para ayudar en la prevención y tratamiento de los efectos individuales y colectivos ocasionados por la pandemia.

DÉCIMO: Que, relacionado con lo anterior, es preciso destacar que el escenario epidemiológico actual ha evidenciado la necesidad de adoptar un nuevo enfoque que permita poner a disposición alternativas terapéuticas de manera oportuna, cuando la morbilidad de la enfermedad alcanza niveles tan importantes como los actuales. En efecto, de acuerdo a las cifras oficiales emanadas desde el Ministerio de Salud, en el país hay a la fecha un total acumulado de un millón seiscientos mil personas que se han contagiado y más de 34 mil fallecidos producto del virus.

UNDÉCIMO: Que, si bien la inmunidad adquirida después de una infección puede constituirse en una protección natural, no hay consenso en la comunidad científica sobre cuánto puede llegar a durar ésta. En este sentido, el riesgo de enfermedad grave o de muerte por COVID-19 supera con creces cualquier beneficio de la inmunidad natural. Así, las vacunas con sus respuestas inmunes son fundamentales para proteger al individuo y al colectivo.

DUODÉCIMO: Que la Organización Mundial de la Salud sugirió que una demostración clara de eficacia superior al 50%, debería ser un criterio de aceptación para cualquier vacuna contra el COVID-19, considerando que dicha eficacia debe evaluarse en relación a diferentes etapas de la enfermedad, su eliminación y transmisión. De este modo, una vacuna contra el COVID-19 capaz de reducir cualquiera de estos elementos podrá contribuir al control de la enfermedad.

DECIMOTERCERO: Que la autorización que se regula en el artículo 99º del Código Sanitario, ya transcrito, se erige como un instrumento que favorece la disponibilidad de vacunas contra el COVID, previa revisión de estándares mínimos de seguridad, calidad y eficacia. No obstante, es importante aclarar que el escrutinio de esta evaluación no es asimilable a aquel que se utiliza en el procedimiento de registro sanitario en contextos ajenos a la emergencia, por lo que los atributos indicados serán evaluados continuamente, a medida que la vacuna se vaya usando y los resultados de la evidencia clínica se vayan robusteciendo.

DECIMOCUARTO: Que, en cuanto a la eficacia y seguridad, la información clínica demuestra que la vacuna proporcionó resultados que cumplen con los criterios de eficacia recomendados por la Organización Mundial de la Salud, y demostró seguridad en todos los segmentos etarios en los cuales la vacuna fue inoculada.

DECIMOQUINTO: Que, sin perjuicio de lo anterior, tratándose la vacuna de un medicamento nuevo que carece de experiencia de uso y recogiendo, además, el llamado del grupo de expertos sobre la necesidad de una fuerte vigilancia de este producto, este Instituto, en ejercicio de las facultades contenidas en el Título X del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, denominado "De la Vigilancia Sanitaria", hará exigible a CENABAST la implementación de un plan de manejo de riesgos y los reportes de informes periódicos de seguridad; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 96º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), a importar según lo dispuesto en el artículo 99° del Código Sanitario, 10.000.000 de dosis del Componente I, y 10.000.000 de dosis del Componente II, del producto farmacéutico **Gam-Covid-Vac suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S, recombinante)**.

2.- TÉNGASE PRESENTE que, para la importación del producto, la CENABAST deberá aportar previamente al Instituto todos los antecedentes faltantes constatados durante la revisión, incluyendo la documentación de calidad relativa al o los sitios de fabricación incluidos en la solicitud inicial, además de los antecedentes de seguridad y eficacia. Solo en caso de ser favorable dicha evaluación, se autorizará la importación.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la indicación de la vacuna cuya importación se autoriza en este acto es: Prevención de COVID-19 (infección causada por el virus SARS-CoV-2) en adultos desde los 18 años.

4.- Para cumplir con las exigencias reglamentarias vigentes en Chile, en cuanto a rotulación, sellos de seguridad del producto y los controles de calidad local, CENABAST deberá efectuar las operaciones necesarias, en un establecimiento debidamente autorizado para ello.

4.1- El producto autorizado deberá presentar en sus rótulos, mediante etiqueta autoadhesiva, el N° de la presente resolución que autoriza su importación.

4.2- CENABAST deberá contar con los convenios de acondicionamiento y otros que fueran necesarios para asegurar y garantizar la calidad del producto farmacéutico conforme a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

5.- Déjase establecido que, debido a la naturaleza del producto farmacéutico autorizado por la presente resolución, queda sometido al régimen de control de serie, debiendo someter previamente cada lote o serie importado a esta autorización, para proceder a su distribución a cualquier título.

6.- Déjase establecido que la condición de almacenamiento de este producto es: a una temperatura no superior a -20 ± 2 °C", la que debe asegurarse a través de todo el proceso de distribución.

7.- CENABAST deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

8.- CENABAST, asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto, en la cantidad autorizada.

9.- ESTABLÉCESE que CENABAST deberá apartar las contramuestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188° y 189° del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud.

10.- CENABAST deberá notificar a este instituto todo Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) del que tome conocimiento, de acuerdo a los plazos y canales de notificación establecidos.

11.- CENABAST deberá modificar el Plan de Manejo de Riesgos presentado en la solicitud de autorización, conforme a las observaciones realizadas desde este instituto, el que deberá ser implementado en el contexto de uso de emergencia de la vacuna. Asimismo, el Plan de Manejo de Riesgos, deberá ser actualizado con la información que el estado del conocimiento imponga o haga necesario. Dichas actualizaciones deberán ser presentadas de forma oportuna al Subdepartamento Farmacovigilancia de este instituto, mediante los canales oficiales dispuestos al efecto por este Instituto.

12.- CENABAST deberá comunicar a esta autoridad mediante los canales establecidos, toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos, lo que incluye, folletos de información, resultados de análisis de señales y de la evaluación perfil beneficio/riesgo, informes de resultados de estudios en curso y planificados, y cualquier otra información que resulte relevante o que pueda afectar el perfil de seguridad de la vacuna.

13.- CENABAST deberá enviar a este instituto, Informes Periódicos de Seguridad simplificados mensuales, durante los seis primeros meses, desde la fecha de autorización. La información que deben contener estos informes y los plazos de presentación, serán definidos por el Subdepartamento de Farmacovigilancia e informados oportunamente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Gestión de clientes
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control

