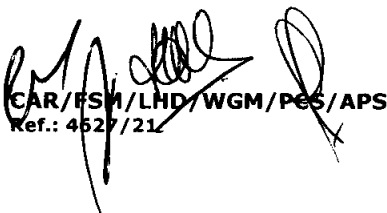


**RESUELVE SOLICITUD DE PFIZER CHILE S.A  
PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL  
CÓDIGO SANITARIO, EL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO VACUNA COVID-19 PFIZER –  
BIONTECH, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN  
PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**

  
CAR/FSM/LHD/WGM/PCS/APS  
Ref.: 4627/21

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

**SANTIAGO, 3166 09.07.2021**

**VISTOS** estos antecedentes: la presentación de fecha 2 de julio de 2021 de PFIZER CHILE S.A., por la que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, 4.000.230 dosis en frascos multidosis, del producto farmacéutico **VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**, fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica o Pharmacia and Upjohn Company LLC. 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001 Estados Unidos (EE. UU.) y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, Pharmacia and Upjohn Company LLC. Kalamazoo - EE. UU., Pfizer Pharma GmbH. Karlsruhe – Alemania y Pfizer Inc. Pleasant Prairie - EE. UU.; la Resolución exenta N°5155 de 16 de diciembre de 2020; el Informe Técnico N° B-38/21, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante solicitud de fecha 2 de julio de 2021, Pfizer Chile S.A, solicita a esta autoridad la importación de 666.705 frascos multidosis, del producto farmacéutico VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario;

**SEGUNDO:** Que el producto farmacéutico para el cual se solicita importación provisional no cuenta con registro sanitario en la forma farmacéutica y dosis otorgado por este Instituto de Salud Pública;

**TERCERO:** 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"...*;

**CUARTO:** 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;

**QUINTO:** Que, este Instituto, mediante Resolución Exenta N° 5155 de fecha 16 de diciembre de 2020, autorizó, respecto del mismo producto, la importación de 2.020.005 frascos multidosis, por las razones que en dicho acto administrativo se detallaron latamente, y que aluden a la alerta sanitaria decretada por el Ministerio de Salud mediante Decreto N° 4, de 2020. El acto administrativo señalado se fundó, entre otras razones, en la opinión del grupo de expertos asesor de este Director (S), manifestada con fecha 16 de diciembre de 2020 y, en definitiva, a la relación riesgo/beneficio favorable a la aprobación de importación de la vacuna para su uso medicinal urgente.

**SEXTO:** Que, si bien aún no se agotan todas las dosis autorizadas mediante la resolución indicada en el considerando que precede, es un hecho cierto que aquellas serán importadas próximamente por Pfizer Chile S.A. En ese sentido, es preciso garantizar el éxito del programa de inmunización, asegurando la obtención de las nuevas dosis de la vacuna que por este acto se autorizará, considerando la reciente aprobación de un nuevo rango etario para el uso de esta vacuna.

**SÉPTIMO:** Que los antecedentes legales, técnicos y de calidad de las unidades a importar corresponden a los mismos presentados hasta la fecha para la Ref. 10077/20 que autorizó a Pfizer Chile S.A a importar según artículo N° 99 del Código Sanitario, el producto farmacéutico Vacuna COVID-19 Pfizer - BioNTech, aprobado bajo la referida Res N° 5155 de fecha 16 de diciembre de 2020;

**OCTAVO:** Que, tomando en cuenta las condiciones de almacenamiento del producto y la situación de urgencia, esta autoridad sanitaria procederá a eximir de la obligación de efectuar control de calidad local;

**NOVENO:** Que, tomando en cuenta que las razones que motivaron la emisión de la resolución indicada en el considerando quinto se mantienen plenamente vigentes; que el producto que se pretende importar en esta oportunidad es el mismo que se autorizó en esos actos administrativos y que es imperioso asegurar la inoculación de las personas que se indican en la presentación del solicitante, esta autoridad sanitaria estima que hay mérito plausible para autorizar la importación de una nueva partida de 4.000.230 dosis en frascos multidosis del producto farmacéutico VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), tal como se hará en la parte resolutive de este acto administrativo; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones contenidas en los artículos 94° y 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° 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:

## **R E S O L U C I Ó N :**

**1.- AUTORIZÁSE** a PFIZER CHILE S.A., importar según lo dispuesto en el artículo N° 99° del Código Sanitario del Ministerio de Salud, 4.000.230 dosis en frascos multidosis, del producto farmacéutico **VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**, fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica o Pharmacia and Upjohn Company LLC. 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001 Estados Unidos (EE. UU.) y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, Pharmacia and Upjohn Company LLC. Kalamazoo - EE. UU., Pfizer Pharma GmbH. Karlsruhe – Alemania y Pfizer Inc. Pleasant Prairie - EE. UU.

**2.- DÉJASE ESTABLECIDO** que la indicación de la vacuna cuya importación se autoriza en este acto es: inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas ≥12 años.

**3.- EXÍMESE a PFIZER CHILE S.A.** de realizar el control de calidad local al producto terminado y del reacondicionamiento del producto.

**4.- 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.

**5.- PFIZER CHILE S.A.,** deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y/o 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.


**6.- PFIZER CHILE S.A,** asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto, en la cantidad autorizada.


**7.- ESTABLÉCESE** que los centros de vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud (PNI), tendrán la responsabilidad de 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.

**8.- PFIZER CHILE S.A.,** 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.

**9.- DÉJASE ESTABLECIDO** que, las responsabilidades dispuestas en la Resolución Exenta N° 5.155 de 2020, de este **Instituto**, se mantienen plenamente vigente.

**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 productos y servicios.
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Alimentos y Cosméticos.
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control

  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**  
**DE FE**  
Ministra de Fe  
Carolina Corralán Villaseca

