



GABINETE DIRECTOR
ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DAR / JRS / VVG / PMS / JCL / FSM

HOMOLOGA LA EVALUACIÓN FAVORABLE EFECTUADA POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, RESPECTO DE LA VACUNA Ad26.COV2.S, FABRICADA POR JANSSEN, DE JOHNSON & JOHNSON.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 2614 10.06.2021

VISTO Y CONSIDERANDO:

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

SEGUNDO: Que, en el mismo sentido, el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad 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, agregando el artículo 97, por su parte, que esta autoridad sanitaria llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso.

TERCERO: Que, con ocasión de la pandemia que afecta al planeta por el brote de COVID-19, en abril de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión Europea y Francia lanzaron el Acelerador de acceso a herramientas COVID-19 (ACT), cuyo objetivo es reunir a gobiernos, organizaciones mundiales de salud, fabricantes, científicos, sector privado, sociedad civil y filantropía, con el objetivo de brindar acceso innovador y equitativo a los diagnósticos, tratamientos y vacunas de COVID-19.

CUARTO: Que, siendo coordinado por GAVI, Vaccine Alliance, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) y la OMS, el mecanismo COVAX actúa como una plataforma que apoya la investigación, el desarrollo y la fabricación de una amplia gama de candidatos a vacunas COVID-19. En ese sentido, este mecanismo informa directamente a cada país, a través de sus ministerios de salud, sobre las entregas, disponibilidad de vacunas y otras actualizaciones importantes para que las autoridades de salud puedan tomarlas en cuenta en su planeación y respuesta ante la COVID-19.

QUINTO: Que, para lograr este objetivo, el mecanismo COVAX se encarga de realizar una evaluación sanitaria de las vacunas mediante un Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE), cuya labor es asesorar sobre políticas y estrategias globales generales, que van desde las vacunas y la tecnología, la investigación y el desarrollo, hasta la entrega de inmunización y sus vínculos con otras intervenciones de salud.

SEXTO: Que, de este modo, se ha efectuado una evaluación por parte de la OMS, mediante el trabajo de expertos en calidad, seguridad, eficacia, y del plan de gestión de riesgos, que han concluido recomendar el uso de emergencia de la vacuna **Ad26.COV2.S del laboratorio Janssen**. Entre dichos expertos, por lo demás, hay dos profesionales de este Instituto de Salud Pública.

SÉPTIMO: Que, sin perjuicio de lo señalado en el considerando segundo, el artículo 99 del mismo 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 usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente.

OCTAVO: 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 (...)”*.

NOVENO: 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, sobre todo 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 que se acerca al millón y medio de personas que se han contagiado y más de 30 mil fallecidos producto del virus.

DÉCIMO: Que, en definitiva, teniendo presente la recomendación favorable respecto del uso de emergencia de la vacuna de Janssen, por parte de la Organización Mundial de la Salud, y considerando además que este Instituto cuenta con el dossier completo de este producto, procede homologar esta aprobación para uso de emergencia en nuestro país, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) 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° 2763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- HOMOLÓGASE la recomendación favorable para el uso de emergencia que la Organización Mundial de la Salud ha efectuado respecto de la vacuna **Ad26.COV2.S**, de titularidad de Janssen, de Johnson & Johnson.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la importación de esta vacuna está supeditada al requerimiento que se efectúe por parte de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) y la posterior autorización que otorgue este Instituto.

Anótese y comuníquese



[Handwritten Signature]
OF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR(S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

10/06/2021
Resol. A1/N° 568
ID N° 744558

Distribución:

- Ministerio de Salud
- Gabinete del Ministro de Salud
- CENABAST
- Dirección
- Asesoría Jurídica
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Gestión de Trámites

