



RESUELVE SOLICITUD DE LA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL S.N.S.S. (CENABAST) PARA EL USO SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO JYNNEOS VACUNA CONTRA LA VIRUELA Y LA VIRUELA DEL MONO (VIRUS VIVO, NO REPLICANTE)

CAR/FSM/JRS/PCS/JCL/APS/jcs
Ref. : 7968/22

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

4191 23.09.2022

VISTO: estos antecedentes, la solicitud y el oficio N° 3419 del 13 de septiembre de 2022, del Director (S) de la Central de Abastecimiento del S.N.S.S.; el oficio N° 4376 del 9 de septiembre de 2022 del Subsecretario de Salud Pública al Director (S) de la Central de Abastecimiento; el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante, emitido por la agencia danesa de medicamentos; las órdenes de compra emitidas por la Organización Panamericana de la Salud a nombre de Chile para la vacuna mencionada; la autorización otorgada por la agencia de medicamentos de Estados Unidos (FDA) que se puede verificar en su página web; el Informe Técnico N° B-96/22, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante solicitud de fecha 13 de septiembre de 2022, el Director (S) de CENABAST, solicita a esta autoridad la importación de 250.000 viales del producto farmacéutico **Jynneos vacuna contra la viruela y la viruela del mono** (virus vivo, no replicante), fabricado y procedente de Bavarian Nordic A/S, Kvistgaard, Dinamarca, amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario;

SEGUNDO: Que el producto farmacéutico para el cual se solicita importación provisional está indicado para prevenir la viruela del mono y en el país no hay otro producto con registro sanitario, disponible para esa indicación;

TERCERO: Que el solicitante fundamenta su petición en el decreto N° 64 del 17 de junio de 2022 que decretó alerta sanitaria en todo el territorio de la república para enfrentar la amenaza a la salud pública producida por la propagación a nivel mundial de la viruela del mono;

CUARTO: Que esta vacuna cuenta con registro sanitario en agencias de alta vigilancia, lo que implica que ha tenido una revisión de un expediente completo de antecedentes para respaldar la eficacia, seguridad y calidad de la vacuna y que su fabricación está sometida a inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura;

QUINTO: 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"...;

SEXTO: 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;

SÉPTIMO: Que, en virtud de los antecedentes presentados, a juicio de esta autoridad existe una situación de urgencia medicinal que amerita la autorización excepcional, sin esperar al otorgamiento de un registro sanitario por esta autoridad;

OCTAVO: Que en estas circunstancias sólo cabe autorizar la solicitud de importación provisional del producto farmacéutico, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE a la Central de Abastecimiento del S.N.S.S, importar según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario del Ministerio de Salud, 250.000 viales del producto farmacéutico Jynneos vacuna contra la viruela y la viruela del mono (virus vivo, no replicante), fabricado y procedente de Bavarian Nordic A/S, Kvistgaard, Dinamarca, ubicado en Hejreskevej 10A, Kvistgård, 3490, Denmark.

2.- La CENABAST deberá realizar el control de calidad local al producto terminado, según lo establece el Decreto Supremo N° 03/2010 artículo 177° y la resolución exenta N°12166/04 conforme a la forma farmacéutica autorizada.

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

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

3.2.- La 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° 03/2010 del Ministerio de Salud.

4.- La CENABAST 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° 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 o venta a cualquier título.

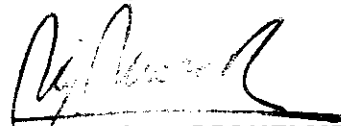
6.- La CENABAST deberá apartar las contramuestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188° y 189° del D.S.03/10 del Ministerio de salud.

7.- **Déjase establecido** que la CENABAST deberá reportar al Instituto de Salud Pública las sospechas de reacciones adversas que se presenten por el uso de este producto, por las vías y en los plazos que la normativa señala, y llevar un registro local de dichos reportes.

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.- Atendido el uso medicinal urgente que justifica esta importación, la presente resolución tiene un año de vigencia a partir de la fecha de la emisión.

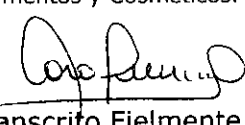
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


MARIA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (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 Medicamentos y Cosméticos.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- LNC (vacunas u otros productos biológicos.)
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Carolina Valencia Veliz

