Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

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

CAR / FSM / JRS / APS
Ref.: 10077/20

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO, 5155 16.12.2020

VISTOS: estos antecedentes, la presentación de PFIZER CHILE S.A., por la que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, 2.020.005 frascos multidosis (10.359 bandejas con 195 frascos cada una, lo que corresponde a 10.100.025 dosis), 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 y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, Pharmacia and Upjohn Company LLC. Kalamazoo - EE. UU., y Pfizer Pharma GmbH. Karlsruhe – Alemania, Pfizer Inc. Pleasant Prairie - EE. UU., los certificados BPM de los fabricantes antes mencionados, debidamente legalizados, el informe técnico externo de la Sociedad de Farmacología de fecha 11 de diciembre; el informe técnico N°6 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 Registro de Productos Nuevos y Biológicos; Acta de la novena sesión de la Comisión Asesora de Expertos para la Evaluación de Productos Nuevos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante solicitud de fecha 27 de noviembre de 2020, Pfizer Chile S.A, solicita a esta autoridad la importación de 2.020.005 frascos multidosis del producto farmacéutico VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), fabricado Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, Pharmacia and Upjohn Company LLC. Kalamazoo - EE. UU., Pfizer Pharma GmbH. Karlsruhe – Alemania, Pfizer Inc. Pleasant Prairie - EE. UU., amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario;

SEGUNDO: Que el solicitante funda su petición en que con fecha 11 de marzo de 2020 la organización mundial de la salud (OMS) declaró con características de pandemia la enfermedad COVID-19, causada por el coronavirus SARS-CoV-2. Añade como fundamento de su petición el estado de excepción constitucional de catástrofe decretado mediante Decretos N°104 y N°105, ambos del 2020, por el Ministerio del Interior y Seguridad Pública. Finalmente, indica que el producto es necesario para la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en participantes mayores de 18 años. Cabe hacer presente que, con posterioridad, el laboratorio aportó evidencia que permitiría aplicar la vacuna a personas desde los 16 años de edad.

TERCERO: Que solicita dos fabricantes para el producto, Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, Puurs 2870, Bélgica y Pharmacia and Upjohn Company LLC. Ubicado en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001 Estados Unidos (EE. UU.). Sin embargo, de acuerdo a la información evaluada en la solicitud, no presenta información suficiente que respalde al fabricante Pharmacia and Upjohn Company LLC, por lo que solo será posible autorizar el fabricante indicado en la parte resolutiva de la presente resolución, lo que no obsta a que Pfizer pueda solicitar ampliar el fabricante si aporta los datos requeridos.

CUARTO: Que debido a la complejidad en la distribución de la vacuna, a -70°C y la situación de pandemia actual, Pfizer Chile S.A. solicita eximir del control de calidad y reacondicionamiento local;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

QUINTO: 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;

SEXTO: 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"*;

SÉPTIMO: 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;

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 Nº 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, de acuerdo a las cifras oficiales emanadas desde el Ministerio de Salud, en el país hay un total acumulado que supera el medio millón de personas contagiadas y cerca de 16 mil fallecidos producto del virus;

DÉCIMO: Que, como es de público conocimiento, a la fecha no existen en el mundo vacunas que cuenten con registro sanitario, salvo los casos de autorización excepcional para uso de emergencia, como el que recientemente ha emitido la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) respecto del mismo producto objeto de esta solicitud;

UNDÉCIMO: 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 16 de diciembre de 2020 se desarrolló la Novena Sesión de la Comisión Asesora de Expertos para la Evaluación de Productos Nuevos, instancia en la cual participaron diferentes expertos, que discutieron sobre el resultado del Informe Técnico de seguridad y eficacia, que fue elaborado en base a los antecedentes científicos enviados y una publicación reciente, efectuada con la vacuna de Pfizer.

Dicha instancia concluyó por unanimidad, que si bien el estudio clínico fase III aún no ha concluido, con los resultados disponibles se evidencia que los beneficios del uso de la vacuna actualmente, son superiores a los riesgos, dado que los últimos resultados indican que la eficacia de la vacuna sería de un 95% a los 7 días después, de la administración de la segunda dosis (considerando el esquema propuesto de dos dosis de 30 microgramos separadas por 21 días) y los eventos adversos observados en el estudio en general, se mantuvieron en el rango de leves a moderados, por lo que se recomendó la autorización para la importación provisional de la vacuna, aceptando su aplicación a personas desde los 16 años de edad. Lo anterior requerirá además del seguimiento continuo de los resultados de seguridad y eficacia del estudio clínico fase III, que tiene una duración de dos años;

DUODÉCIMO: Que la solicitud presentada por Pfizer Chile S.A. adolece de la falta de algunos datos adicionales relevantes con respecto al proceso de fabricación y resulta conveniente y necesario que una vez concedida la autorización, proporcione además, continuamente información actualizada de caracterización y calidad del principio activo y del producto farmacéutico, ya sea solicitado o no por este Instituto, tan pronto estén disponibles. Además, que notifique cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas; así como cualquier desviación en el proceso;

DECIMOTERCERO Que, en virtud de los antecedentes presentados, a juicio de esta autoridad existe una situación de urgencia medicinal que amerita la autorización excepcional, por lo que sólo cabe autorizar la solicitud de importación provisional del producto farmacéutico por un total de 2.020.005 frascos multidosis, lo que se hará en la parte resolutiva de este acto administrativo;

DECIMOCUARTO: Que, sin perjuicio de lo anterior, y tratándose la vacuna de un medicamento nuevo que carece de experiencia de uso, 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 Pfizer Chile S.A. 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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 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.- AUTORÍZASE a PFIZER CHILE S.A., importar según lo dispuesto en el artículo N° 99° del Código Sanitario del Ministerio de Salud, 2.020.005 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 y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, Pharmacia and Upjohn Company LLC. Kalamazoo - EE. UU., Pfizer Pharma GmbH. Karlsruhe – Alemania, 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 desde los 16 años de edad.

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

4.- Déjese 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 Nº 18.164 y el Decreto Supremo Nº 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 contramuestas 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 implementar el Plan de Manejo de Riesgos presentado en la solicitud de autorización, y deberá actualizarlo 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 establecidos.

9.- PFIZER CHILE S.A, 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, notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, 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.

10.- PFIZER CHILE S.A, 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.

11.- PFIZER CHILE S.A deberá proporcionar datos adicionales con respecto al proceso de fabricación, información actualizada de caracterización y calidad del principio activo y del producto farmacéutico, ya sea solicitado o no por este Instituto, tan pronto estén disponibles. Además, deberá notificarse cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas; así como cualquier desviación en el proceso.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Carolina Corvalán Villaseca