



GABINETE DIRECTOR
ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
GAR / IRS / PCS / FSI

CREA 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.

00752 28.04.2021

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS: La Resolución Exenta N° 2.967, de 2020, del Instituto de Salud Pública; 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;

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, señala que será función del Instituto de Salud Pública ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título;

SEGUNDO: 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 (...)"*;

TERCERO: Que, a través de la Resolución Exenta N° 2.967, de 2020, se creó la comisión de expertos para el asesoramiento a este Instituto en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo al registro de productos farmacéuticos nuevos, dentro de cuyas funciones está también asesorar en las solicitudes de uso o importación provisional de medicamentos que se regula en el artículo transcrito en el considerando precedente;

CUARTO: Que, la comisión referida, cuya función principal es la evaluación de solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos que se incorporan por primera vez al país, además se encuentra actualmente evaluando la seguridad y eficacia de vacunas destinadas a la prevención del SARS-CoV-2;

QUINTO: Que, las tratativas de las autoridades gubernamentales con los proveedores de vacunas ha generado en esta autoridad sanitaria la inmediata necesidad de someter a evaluación a vacunas que son diferentes a las que actualmente se encuentra evaluando el comité creado por medio de la Resolución Exenta N° 2.967, de 2020, de este origen;

SEXTO: Que, desde este punto de vista, cabe traer a colación lo dispuesto en el artículo 5º inciso primero de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, cuyo texto dispone que *“las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública”*;

SÉPTIMO: Que, en el mismo sentido, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud;

OCTAVO: Que, el artículo 94º del Código Sanitario, por su parte, establece que *“Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio”*. De este modo, siendo el Instituto de Salud Pública uno de los organismos que, conforme al Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, se relacionan con el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, tiene la función de velar por el adecuado acceso a medicamentos, en este caso, mediante la autorización de importación o uso de vacunas o medicamentos que carecen de registro sanitario para uso medicinal urgente;

NOVENO: Que, en razón de lo anterior, surge la necesidad de establecer una instancia que asesore a este Director (S) en la evaluación de medicamentos o vacunas destinadas al tratamiento o prevención del virus SARS-CoV-2, de forma paralela o simultánea con aquel grupo que está constituido mediante la Resolución Exenta N° 2.967, de 2020;

DÉCIMO: Que, lo señalado precedentemente guarda sustento en el principio de servicialidad consagrado en el inciso cuarto del artículo 1º de la Constitución Política de la República, donde se establece que *“El Estado está al servicio de la persona humana y su finalidad es promover el bien común, para lo cual debe contribuir a crear las condiciones sociales que permitan a todos y a cada uno de los integrantes de la comunidad nacional su mayor realización espiritual y material posible, con pleno respeto a los derechos y garantías que esta Constitución establece”*.

En el mismo sentido, el artículo 19 N° 9 de la Carta Fundamental asegura a todas las personas el derecho a la protección de la salud, dentro lo cual se contemplan las acciones de promoción y protección de la salud y de rehabilitación del individuo;

UNDÉCIMO: Que, en función de las consideraciones expuestas, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- **CRÉASE** un 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, cuya función será asesorar, cuando el Instituto lo solicite expresamente, en la evaluación de las solicitudes de uso o importación provisional de estos productos.

2.- El comité estará integrado por un mínimo de tres miembros que corresponderán a funcionarios y expertos externos que el Director, a través del jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (quien oficiará como coordinador interno), convocará caso a caso a través de la forma más expedita que se disponga.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a este comité le será plenamente aplicable lo dispuesto en los puntos 2, 4, 5, 6, 7, 8 y 9 de la Resolución Exenta N° 2967, de 2020, de este origen.


Anótese y comuníquese.


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

23/04/2021
Resol. A1/N° 394
ID N° 733268

Distribución:
- Dirección
- Asesoría Jurídica ✓
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Registro de Productos Nuevos y Biológicos
- Oficina de Partes




Transcrito fielmente
Ministro de fe

