



GABINETE DIRECTOR
ASESORÍA JURÍDICA

CAJ / FSM

MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 320, DE FECHA 27 DE ENERO DE 2021, QUE AUTORIZA A ASTRAZENECA S.A. PARA IMPORTAR LA VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE), AMPARADA EN EL ARTÍCULO 99° DEL CÓDIGO SANITARIO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 2174 18.05.2021

SANTIAGO,

VISTO: La Resolución Exenta N° 320, de fecha 27 de enero de 2021, de este origen; el Oficio N° 1128, de fecha 25 de marzo de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública; los correos electrónicos de fecha 11 y 18 de mayo de 2021 de la directora técnica de AstraZeneca Chile; **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, a través de la Resolución Exenta N° 320, de fecha 27 de enero de 2021, este Instituto autorizó a AstraZeneca S.A. para importar la vacuna covid-19 solución inyectable (ChAdOx1-S, recombinante). Lo anterior, en el marco de la evaluación que este organismo ha hecho sobre el producto para permitir su uso de emergencia en Chile. Dicha resolución dejó constancia de que la fabricación del producto provenía de los siguientes sitios: Catalent Anagni, Italia; CP Pharmaceuticals, Reino Unido, y el laboratorio IDT Biologika GmbH, Alemania.

SEGUNDO: Que, con fecha 18 de mayo de 2021, a través de la Resolución Exenta N° 2171, este Instituto declaró que AstraZeneca se encuentra habilitada para realizar la importación de la vacuna referida, pero fabricada en Estados Unidos, particularmente en Amylin Ohio LLC, Ohio, como también por OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, Albuquerque, Nuevo México, Estados Unidos. Lo anterior, sin perjuicio de que previo a su distribución en Chile se requiera contar con la evaluación favorable por parte de este Instituto, de esos sitios de fabricación.

TERCERO: Que, la Resolución Exenta N° 320 de esta anualidad establece que a AstraZeneca la corresponde tramitar ante este Instituto el uso y disposición de la partida internada, de conformidad con lo prescrito en la Ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud. Ello, además de asumir la responsabilidad por la calidad de los lotes importados, los controles de transporte y almacenamiento del producto, y el apartamiento de contramuestras.

CUARTO: Que, a través del Ordinario N° 1128 de fecha 25 de marzo de 2021, de la Subsecretaría de Salud, se le requiere a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) que realice la gestión del desaduanaje e ingreso al país de la vacuna cuya importación se autorizó mediante la referida Resolución N° 320, de este origen.

QUINTO: Que, en armonía con lo anterior, y según consta de lo descrito en los correos electrónicos indicados en los vistos del presente acto administrativo, CENABAST es responsable de la de liberación de la vacuna ante el Servicio de Aduanas, siendo esta entidad responsable también respecto del almacenamiento, retención de muestras y distribución, limitándose AstraZeneca a responder por el proceso de importación hasta la loza del aeropuerto.

SEXTO: Que de lo dicho, entonces, fluye la necesidad de modificar la Resolución Exenta N° 320, de fecha 27 de enero de 2021, a fin de plasmar en ella la participación que en el proceso tiene la CENABAST una vez que las vacunas ingresen al país, por lo que dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. MODIFÍCASE la Resolución Exenta N° 320, de fecha 27 de enero de 2021, de la forma que se indica a continuación:

- i. **SUSTITÚYESE** el numeral 6 de la parte resolutive, por el siguiente: *“CENABAST deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, el uso y 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, de 2010, del Ministerio de Salud, gestionando materialmente la liberación del producto desde la aduana”.*
- ii. **SUSTITÚYESE** el numeral 7 de la parte resolutive, por el siguiente: *“AstraZeneca S.A. asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados”.*
- iii. **SUSTITÚYESE** el numeral 8 de la parte resolutive, por el siguiente: *“ESTABLÉCESE que CENABAST asume la responsabilidad por los controles de transporte, almacenamiento, retención de contramuestras y distribución del producto, dentro del territorio nacional”.*

2. DÉJASE ESTABLECIDO que en todo lo modificado, rige plenamente la Resolución Exenta N° 320, de fecha 27 de enero de 2021, de este Instituto.

Anótese y comuníquese


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

18/05/2021
Resol. A1/N° 487
ID N° 739658

Distribución:

- AstraZeneca S.A.
- Dirección
- Asesoría Jurídica
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario de Productos Nuevos y Biológicos
- Gestión de Trámites



Transcrito fielmente
Ministro de fe

Natalie Couratier Mandriaza