



Modifica el Código Sanitario para regular la realización de estudios y ensayos clínicos, tendientes a la obtención de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para el combate de las enfermedades que motivan una alerta sanitaria

Boletín N° 13642-11

Antecedentes:

1. El avance de la pandemia por Covid-19 afecta a todo el mundo, y es la causa número uno del mayor número de muertes en el último tiempo. En nuestro país, ya van más 300.000 mil contagiados, encontrándonos en el 6° lugar de los países con mayor número de contagios.¹
2. El gran impedimento que existe aún para poder controlar el avance y propagación del virus es la carencia de una vacuna que permita prevenir el contagio o en su defecto, atenuar los síntomas en caso de un contagio inminente.
3. Así, en todo el mundo se realiza una exhaustiva búsqueda de la tan ansiada y esperada vacuna. Actualmente, existen algunos países que han señalado contar con una alternativa que requiere el testeo necesario para poder ser aprobada y posteriormente distribuida mundialmente en caso de tener resultado positivo.
4. Dentro de ellas, se encuentra la alternativa propuesta por el laboratorio Sinovac Biotech, ubicado en Beijing, China. Ellos cuentan con la que denominada vacuna “CORONAVAC”², la que de acuerdo a lo informado por los creadores de esta alternativa, luego de las pruebas, el 90% de las personas que participaron de los estudios desarrollaron anticuerpos

¹ Información disponible en el siguiente link: <https://www.df.cl/noticias/reportajes/covid-19-en-cifras-chile-sube-al-puesto-6-de-paises-con-mas-contagios/2020-03-16/214213.html>

² Noticia disponible en el siguiente link: <https://www.24horas.cl/nacional/prometedora-vacuna-china-contras-el-coronavirus-sera-probada-en-chile--4256679>

neutralizantes, esto es, fueron capaces de prevenir la infección por coronavirus.

5. Dentro de los países que se encuentran considerados para la realización de ensayos clínicos de esta alternativa asiática, se encuentran Chile y Brasil. Por ello, es importante que dichos testeos se realicen, no sólo en la capital de nuestro país, sino también en otras regiones, entre ellas, la región de Antofagasta. Lo anterior, a fin de avanzar de mejor manera y reafirmar el compromiso con la descentralización.

PROYECTO DE LEY

Artículo Único: Incorpórese en el Título V del Libro CUARTO del Código Sanitario el siguiente artículo 111 G bis:

“Artículo 111 G bis: Sin perjuicio de las disposiciones de este título, en caso de declaración de Alerta Sanitaria, conforme a las disposiciones del artículo 36 de este Código, se podrán autorizar ensayos clínicos con reglas diversas a las señaladas precedentemente. Así, cuando la autoridad competente autorice un estudio clínico en conformidad a este artículo, se aplicarán las siguientes reglas:

1. El titular de la registro quedará eximido de la obligación establecida en el Artículo 111 C.
2. Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación en los términos de inciso primero del Artículo 111 J.
3. La acción para perseguir esta responsabilidad por los daños que se causen con ocasión de la investigación prescribirá en los términos dispuestos en el artículo 2332 del Código Civil.

La autorización especial que se entrega por este artículo solo podrá ser otorgada a investigaciones que tengan por objeto el desarrollo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos destinados a enfrentar las circunstancias que dieron fundamento a la declaración de Alerta Sanitaria.”

Un reglamento determinará cuál es la autoridad competente para autorizar el estudio clínico en tiempos de alerta sanitaria, así también determinará lo no regulado por la presente ley”.

JOSÉ MIGUEL CASTRO BASCUÑÁN
H. DIPUTADO DE LA REPÚBLICA