



GABINETE DIRECCIÓN
ASESORÍA JURÍDICA
FSM / MMS

ORD. N° 00227 11.02.2022

ANT.: Su Oficio N° E2341, de fecha 1 de febrero de 2022.

MAT.: Evacúa traslado en amparo Rol C9338-21, deducido por don Marco Meza Torres.

SANTIAGO,

**DE: DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME, DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.**

**A: SRA. LESLIE MONTOYA RIVEROS, JEFA UNIDAD DE ANÁLISIS DE ADMISIBILIDAD Y SARC
CONSEJO PARA LA TRANSPARENCIA.**

Se ha recibido el oficio mencionado en el antecedente, por cuyo intermedio se notifica a este Instituto de la presentación del Amparo Rol C9338-21, deducido por don Marco Meza Torres, con fecha 21 de diciembre de 2021. El reclamante presenta su amparo basado en que la respuesta entregada no corresponde a lo solicitado, ya que dice que la respuesta se refiere a que los investigadores del Instituto han logrado hacer crecer más de un centenar de distintas cepas del virus SARS-CoV-2, lo que se debe referir a las cepas conocidas en ese momento, enumerándolas, en tanto que la consulta era referida a otras variantes de dicho virus. Alude que la frase utilizada en la respuesta "a partir de las muestras de pacientes con COVID-19 y asintomáticos" no se condice con el postulado N° 1 de Koch, citándolo, haciendo a continuación una serie de precisiones, opiniones y nuevos requerimientos.

El requerimiento presentado originalmente por el señor Meza era del siguiente tenor:

" Señores (as), saludos cordiales, solicito a Uds., lo siguiente:

1-El envío de todos los registros bibliográficos científicos en conocimiento del Ministerio de Salud de la República de Chile que describan " Las Pruebas de Aislación y Purificación del SARS-CoV-2", que incluya una microscopía Electrónica (Fotografía de Microscopio) del Virus Original y todas las nuevas Variantes Identificadas a la fecha (Delta, Gamma, Mu etc.) directamente de muestras tomadas pacientes diagnosticados con Covid-19 vivos o muertos y, que no haya sido combinada con material genérico de otras especies.

2-Indicar cuales son los " Indicadores o Primers" de los Test RT-PCR (Reacción en cadena de la Polimerasa con Transcripción Inversa) que se utilizan en Chile y, cual es el número de " Ciclos de Amplificación" que se dan dichos Test en los laboratorios de nuestro País".

Es importante hacer presente que dicha petición fue contestada por el Instituto informándole al solicitante que, desde abril de 2020, investigadores del Instituto han logrado crecer en cultivos celulares *in vitro* –procedimiento denominado "aislamiento viral"- un centenar de distintas cepas del virus del SARS-CoV-2, a partir de muestras de pacientes con COVID-19 y asintomáticos. Solo mediante este aislamiento es posible rescatar el agente viral infeccioso, con capacidad de crecer y causar daño en tejidos celulares. Cabe hacer presente que este procedimiento solo puede llevarse a cabo en laboratorios de bioseguridad nivel 3, disponible en este Instituto, que permite manipular de manera segura el virus, sin riesgo para los involucrados, las muestras y el medio ambiente. Es a través de este

proceso de aislamiento que se detecta el daño o efecto citopático (ECP) que causa el virus en las células eucariontes, el que se confirma en el laboratorio mediante:

- a) La expresión de proteínas virales específicas en las células infectadas mediante anticuerpos contra SARS-CoV-2.
- b) Clasificación del tipo de ECP observado en las células infectadas.
- c) Detección y cuantificación del ácido nucleico viral mediante el ensayo RT-PCR.
- d) Descarte de la presencia de otros agentes infecciosos mediante observación microscópica de las células infectadas y la ausencia de los respectivos ácidos nucleicos mediante los ensayos de PCR o RT-PCR.

Se hace presente que un aislamiento viral exitoso implica necesariamente la obtención de partículas virales infectivas desde una muestra clínica, lo que lo diferencia del proceso de secuenciación genómica, por el cual no se puede detectar la presencia del virus en una muestra o tejido, siendo por ende procedimientos complementarios y que miden parámetros distintos. A continuación, se adjuntaron diversas fotografías y referencias bibliográficas que la consultante podía leer, en orden a profundizar respecto del proceso de aislamiento, la obtención del agente infeccioso desde personas enfermas con COVID-19 y sobre la existencia del virus, su ultraestructura y componentes moleculares, así como también sobre partidores para el test de PCR.

Por otra parte, en relación a lo consultado sobre el número de ciclos de amplificación para test de PCR se informó que el resultado se considera como positivo por PCR de acuerdo al rango establecido en el kit de amplificación que cada laboratorio utilice y siempre que la curva que presente cada muestra corresponda al perfil característico en escala algorítmica. Los laboratorios clínicos usan test comerciales, debiendo seguir las instrucciones indicadas por cada fabricante en el kit, correspondiendo a las condiciones específicas de cada metodología.

Ahora bien, con ocasión del reclamo el solicitante amplía su solicitud, extendiéndola a nuevos puntos, llegando incluso a hacer sugerencias sobre cómo debe realizarse la labor que este Instituto cumple, requiriendo además que se le dé respuesta a inconsistencias que detecta en bibliografía. Sobre estos nuevos puntos, informa el Depto. Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia de este Instituto, reafirmando la información entregada inicialmente respecto de las actividades realizadas en el ISP para lograr el aislamiento del virus SARS-CoV-2, adjuntando link de información de nuestra página web, sobre noticia publicada en abril del año 2020: <https://www.ispch.cl/noticia/cientificos-del-isp-logran-aislar-el-virus-sars-cov-2-que-cause-covid-19-lo-que-permitira-caracterizar-las-variantes-virales-que-están-circulando-en-el-país>. Por otro lado, se señala también que el virus fue aislado en cultivo en la Facultad de Medicina de la Universidad Católica de Chile, en el mes de agosto de 2020, como consta en la siguiente publicación: <https://bioeticalab.uc.cl/equipo-de-medicina-uc-logra-aislar-en-laboratorio-el-virus-responsable-del-covid-19/>, <https://somich.cl/equipo-de-medicina-uc-logra-aislar-en-el-laboratorio-el-virus-causante-de-covid-19-abriendo-la-posibilidad-de-ampliar-el-espectro-de-su-investigacion/>

En relación a estas nuevas alegaciones, señala el Departamento antes aludido que sobre la microfotografía electrónica del virión esférico SARS-CovV2 obtenido del estudio realizado de la publicación realizada por Australia y publicado en *The Medical Journal of Australia*, 2020, el Instituto no dispone de microscopio electrónico para realizar este tipo de fotografías. Ahora, es necesario aclarar que no se dispone de microfotografías electrónicas para cada variante, pues las diferencias entre variantes del virus se encuentran a nivel molecular y se detectan por métodos de secuenciación de genomas completo, método aplicable a la identificación de variantes de cualquier otro virus y no sólo

de SARS-CoV-2. Por su parte, se indicó que la información sobre los "Primers" o partidores para el test de PCR que se utilizan para detectar SARS-COV-2 pueden ser revisada en <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/whoinhouseassays.pdf>, que reúne diferentes protocolos desarrollados desde el inicio de la pandemia, y sobre el cual se basaron diferentes ensayos comerciales disponibles. Dependiendo de los genes que detecte cada test de PCR comercial disponible o en uso por los laboratorios, serán las secuencias de los partidores a utilizar.

Sobre el número de ciclos de amplificación para test de PCR que detecta SARS- CoV-2, se puede complementar la respuesta entregada señalando que este Servicio no dispone del detalle de los kits en uso en los distintos laboratorios del país, ya que no ello está dentro de sus facultades, información que puede obrar en poder de la Coordinación Nacional TTA, del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud. En el caso del ISP, se utiliza el ensayo *Taqman 2019-nCoV Assay kit v1, Thermofisher*. Este kit detecta los genes *Ofr-1, S y N* de SARS-CoV-2 y utiliza RNP como control interno. Un caso se informa positivo hasta un Ct de 37, de acuerdo a lo indicado en el inserto del kit.

Sin perjuicio de lo antes reseñado, cabe hacer presente que se aprecia que el reclamo presentado ante vuestra entidad corresponde más bien a comentarios y observaciones personales del requirente, que no dicen relación con la entrega de un antecedente en particular, no siendo este el medio para dar respuesta a las observaciones que aquel tenga en relación a publicaciones científicas, las que pueden ser realizadas directamente a los autores, tal como lo indica cada artículo publicado en su caratula.

Ahondando en lo anterior, el artículo 5 de la Ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública prescribe que son públicos "*los actos y resoluciones de los órganos de la Administración del Estado, sus fundamentos, los documentos que les sirvan de sustento o complemento directo y esencial, y los procedimientos que se utilicen para su dictación*", mas la solicitud original de marras dice relación con registros bibliográficos y con información de ciclos de amplificación de los test de PCR, todo lo cual fue debidamente contestado. Sin perjuicio de ello, la fundamentación del amparo comprende nuevos argumentos, no explicitados en la primera petición y que apuntan casi a cuestionar el actuar del Instituto, exigiéndose confrontar nuestras conclusiones con otros documentos.

En ese sentido, es importante relevar que conforme el inciso final del artículo 57 del Decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, "*El Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, **laboratorio clínico**, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley*", lo que se ve reafirmado con lo establecido en el artículo 59 del mismo Decreto con fuerza de ley que establece dentro de las funciones de este Instituto, la de "*e) **Promover y efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones***".

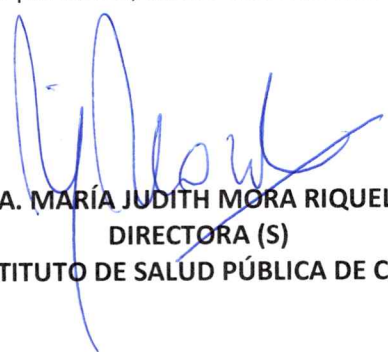
En razón de ello, se encuentra dentro del ámbito de competencias de este Servicio el ser el laboratorio de referencia en materia de laboratorios clínicos y la realización de este tipo de investigaciones y estudios, pudiendo con ello constituirse en un importante apoyo en el combate de la pandemia por COVID que afecta no solo a nuestro país. Sin perjuicio de que estamos a disposición de la población para dar respuesta a todos los requerimientos de información que se presente, se aprecia que aquí realmente existe un ánimo de cuestionar los antecedentes científicos con que la autoridad ha adoptado sus decisiones, lo que en nuestra opinión escapa del ámbito de la citada Ley N° 20.285. De hecho, es importante hacer presente que existen dos solicitudes de acceso a la información del mismo

tenor, que se están en proceso de amparo ante vuestra entidad, correspondientes a los procesos número C9448-21 y C9256-~~2022~~, respectivamente.

Por tanto, se estima que la respuesta entregada al solicitante es satisfactoria a lo que fuera inicialmente requerido y que, por ende, procede denegar el amparo.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted




DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

10/02/2022
ID N° 801586
Ord. A1/N° 31
Ref: AO005T0006074

Distribución:

- Destinataria (oficinadepartes@consejotransparencia.cl).
- Asesoría Jurídica.
- Jefatura OIRS (con antecedentes).
- Oficina de Partes.