

# DOCUMENTO DE REFUERZO: INEXISTENCIA DE OBLIGATORIEDAD LEGAL DE VACUNACIÓN EN CHILE Y FALTA DE FISCALIZACIÓN EFECTIVA POR PARTE DEL ISP

## ANTECEDENTES GENERALES:

La normativa vigente y declaraciones institucionales, se refuerza jurídicamente que **la vacunación en Chile, aun cuando esté incluida en el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), no puede considerarse obligatoria** si no se cumplen principios mínimos de legalidad, seguridad sanitaria, consentimiento informado y evidencia científica.

## I. LA LEY NO ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD GENERAL DE VACUNACIÓN

1. El artículo 32 del Código Sanitario (DFL N°725) señala que la vacunación solo podrá ser obligatoria mediante **decreto expreso** del Presidente de la República, a propuesta del Director de Salud.
2. La incorporación de una vacuna al PNI no constituye, por sí sola, una obligación jurídica para la ciudadanía. La inclusión tiene fines de planificación sanitaria, pero **la coacción legal exige una norma específica y fundante**.
3. La Ley N°20.584 sobre derechos y deberes de los pacientes exige que **todo procedimiento médico debe contar con consentimiento informado libre, previo y comprensible**, sin coerción ni amenaza administrativa o judicial.
4. La Ley N°20.120 sobre investigación científica en seres humanos establece que **ningún producto puede ser aplicado sin garantizar bioseguridad, supervisión ética y protección del participante**, especialmente cuando existen elementos de carácter experimental o “off-label” (*véase el punto III sobre el “off-label”*).
5. El Código de Núremberg y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) obligan a garantizar **autonomía, consentimiento voluntario y ausencia de coerción**, principios esenciales del derecho internacional en salud pública.

**Observación crítica:** Si el artículo 32 del Código Sanitario exige que el Presidente de la República decrete la obligatoriedad de la vacunación **a propuesta del Director de Salud**, entonces dicha propuesta debe estar sustentada en **evidencia científica robusta y validada en Chile**. De lo contrario, el decreto presidencial carece de sustento técnico adecuado. Si el Presidente no maneja conceptos básicos sobre evaluación de seguridad sanitaria, entonces **es deber del Director de Salud entregar todos los antecedentes científicos verificables y nacionales**. Y si verdaderamente se está actuando en resguardo de la salud pública, **¿por qué no se han realizado estudios científicos propios en Chile que validen la eficacia y seguridad de las vacunas aplicadas masivamente?** Esta omisión es grave, pues **deja en evidencia una toma de decisiones administrativas sin el debido respaldo científico nacional**, lo que afecta la legitimidad de cualquier medida sanitaria obligatoria.

## II. EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP) ADMITE CARECER DE CAPACIDADES DE FISCALIZACIÓN CIENTÍFICA

1. En respuesta oficial por Ley de Transparencia (solicitud AO005T0006534), el ISP reconoció expresamente:
  - Que **no ha aislado ni purificado el virus de la influenza** mediante técnicas científicas estándar (gradiente de densidad).
  - Que **no posee microscopio electrónico**.
  - Que **no dispone de documentación científica que acredite eficacia indirecta o amplificación viral en escolares**.
2. Esto significa que el ISP **no puede verificar de forma independiente la calidad, seguridad ni fundamento etiológico de los biológicos administrados en el país**.
3. A la fecha, el ISP parece operar como **órgano comercial de registro e importación**, pero **sin capacidad fiscalizadora real ni infraestructura científica independiente para validar vacunas**.
4. Solicitudes y consultas por Ley de Transparencia ([Ley 20285](#))

ISP admite no tener aislado el SarsCov-2 ni de sus variantes

<https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/ISP-admite-no-tener-aislado-el-SarsCov-2-ni-de-sus-variantes.pdf>

ISP no ha realizado Pruebas de Control a ningún virus

[https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/isp\\_no\\_tiene\\_pruebas\\_de\\_control\\_a\\_ningun\\_virus.pdf](https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/isp_no_tiene_pruebas_de_control_a_ningun_virus.pdf)

ISP no cuenta con microscopio electrónico

[https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/isp\\_no\\_tiene\\_microscopio\\_electronico.pdf](https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/isp_no_tiene_microscopio_electronico.pdf)

ISP no tiene purificado el virus de la influenza

[https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/isp\\_no\\_tiene\\_purificado\\_el\\_virus\\_de\\_la\\_influenza.pdf](https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/isp_no_tiene_purificado_el_virus_de_la_influenza.pdf)

ISP admite no tener aislado el virus de la viruela del mono

[https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/isp\\_reconoce\\_no\\_tener\\_aislado\\_el\\_virus\\_de\\_la\\_viruela\\_del\\_mono.pdf](https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/isp_reconoce_no_tener_aislado_el_virus_de_la_viruela_del_mono.pdf)

ISP admite no tener aislado ni purificado NINGÚN virus patógeno

[https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/isp\\_reconoce\\_no\\_tener\\_ningun\\_virus\\_aislado\\_ni\\_purificado.pdf](https://efectosadversoschile.org/medios/2024/05/isp_reconoce_no_tener_ningun_virus_aislado_ni_purificado.pdf)

### III. RAZONES PARA MANTENER LA DUDA RAZONABLE SOBRE LA OBLIGATORIEDAD Y SEGURIDAD VACUNAL

1. La falta de ensayos clínicos nacionales, sumado al uso "off-label" aprobado por el CAVEI (por ejemplo, Anflu® Sinovac en menores), refuerza la posición de que **estas campañas no cumplen estándares éticos ni legales exigibles.**

#### ¿Qué significa "uso off-label"?

El término "off-label" se refiere al uso de un medicamento o vacuna **fuera de las indicaciones autorizadas en su registro sanitario**. Es decir, se aplica en condiciones distintas a las aprobadas oficialmente por la autoridad reguladora, como puede ser en otro grupo etario, en una dosis distinta o para una enfermedad no contemplada originalmente. Aunque esta práctica puede estar justificada en situaciones clínicas específicas, **requiere un consentimiento informado reforzado** y criterios de bioética más exigentes, ya que **no existen estudios concluyentes sobre su seguridad y eficacia en ese nuevo contexto de uso.**

El término “**off-label**” aparece en el documento **LTO-Influenza-2025.pdf** en la página donde se cita la **recomendación del CAVEI**:

**“Recomendación del CAVEI sobre uso ‘off-label’ de la vacuna trivalente contra influenza ‘Anflu®’ en el año 2025.”**

**Fuente:** Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI), 28 de febrero de 2025

2. Las resoluciones sanitarias emitidas para vacunatorios móviles o extrahospitalarios **carecen de transparencia y fiscalización estructurada**, permitiendo la existencia de puntos de vacunación **sin médicos responsables, sin condiciones sanitarias mínimas y sin control técnico de la trazabilidad de insumos.**
3. Se constata una **falta grave al principio de precaución**, al administrar productos biológicos a embarazadas, niños y personas vulnerables sin haber realizado pruebas específicas de seguridad para esos grupos en la población chilena.

### IV. INCONGRUENCIAS ENTRE LA MISIÓN INSTITUCIONAL DEL ISP Y SU PRÁCTICA OPERATIVA ACTUAL

Según la propia reseña histórica publicada por el ISP:

- Desde sus orígenes en 1892 como "Instituto de Higiene", la institución tenía como finalidad la **investigación científica y análisis microscópico de agentes patógenos**.
- Su rol fue reforzado en 1939 con la creación del Instituto Bacteriológico y formalizado en 1979 como ISP.
- Actualmente, se declara como "organismo de referencia" del Estado para vigilancia, fiscalización y validación sanitaria.

#### **Sin embargo, en la práctica:**

- El ISP ha reconocido oficialmente no poseer **microscopio electrónico**, ni realizar **ensayos científicos de aislamiento, purificación o caracterización de virus circulantes**, lo cual es contradictorio con su función institucional.
- Pese a proclamarse garante de la seguridad de medicamentos y vacunas, **no genera datos trazables, verificables ni propios en Chile**.
- La fiscalización efectiva de los biológicos autorizados, como Anflu® de Sinovac, **no se realiza con base en estudios clínicos nacionales**, sino que se remite a fichas técnicas internacionales.

Esto convierte al ISP en una **plataforma de tramitación comercial**, pero no en una autoridad técnica real con capacidad autónoma de control, fiscalización ni protección de la salud pública.

#### **CONCLUSIÓN:**

A la luz de los antecedentes expuestos:

- No existe una obligación legal general de vacunarse en Chile por el solo hecho de que una vacuna esté en el PNI.
- El Estado no puede imponer coerción administrativa, judicial ni social sobre un acto médico que carece de garantía plena de seguridad, trazabilidad y fiscalización científica nacional.
- La actuación del ISP confirma que **la validación de biológicos no cumple estándares mínimos independientes**, y por tanto, **las decisiones administrativas de obligatoriedad resultan jurídicamente inválidas e inconstitucionales** si no se corrigen estas graves omisiones.