



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 8249

-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 03 AGO. 2023

Visto, el expediente virtual N° 23-091189-1 del 31 de julio del 2023 y anexo virtual N° 1 del 03 de agosto del 2023, presentados por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), debidamente representado por el Sr. Cesar Edmundo Gálvez Pardave, Representante Legal de dicha institución, con domicilio en Jr. Nazca N° 548 - Jesús María, mediante el cual solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACION Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO**;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que, la "Autoridad Nacional de Salud (ANS), autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de urgencia o emergencia declarada";

Que, el artículo 20 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, establece que, "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas";

Que, mediante Decreto Supremo N° 019-2023-SA se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario, a partir del 09 de julio del 2023, por el incremento inusual de casos de Síndrome de Guillain Barré;

Que, mediante el Anexo I del precitado Decreto Supremo se establece el Plan de Acción donde se lista los bienes esenciales para el manejo y tratamiento del Síndrome de Guillain Barré, en el que se encuentra el producto biológico **INMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA 5%** (Concentración alternativa: 10% o 20%);

Que, mediante expediente virtual N° 23-091189-1 del 31 de julio del 2023 y anexo virtual N° 1 del 03 de agosto del 2023, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO POR EMERGENCIA DECLARADA DEL PRODUCTO BIOLÓGICO: GAMMA IV-5 Solución Inyectable**;

Que, en tal sentido, de la evaluación de la documentación presentada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa correspondiente, por lo que, se considera procedente el trámite solicitado;

Que, en virtud a lo antes expuesto, se debe autorizar la importación y uso por emergencia declarada del producto **GAMMA IV-5 Solución Inyectable (Inmunoglobulina G 5 g/100 mL)**, durante el plazo que perdure la Emergencia Sanitaria declarada por Ministerio de Salud, por el incremento inusual de casos de Síndrome de Guillain Barré; conforme al Decreto Supremo N° 019-2023-SA;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

1/2





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 8279 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR EXCEPCIONALMENTE LA IMPORTACIÓN Y USO POR EMERGENCIA DECLARADA, durante el periodo que perdure la Emergencia Sanitaria declarada por Ministerio de Salud, por el incremento inusual de casos de Síndrome de Guillain Barré, conforme al Decreto Supremo N° 019-2023-SA, para el siguiente **PRODUCTO BIOLÓGICO: GAMMA IV-5 Solución Inyectable (Inmunoglobulina G 5g/100mL)**, Caja de cartón conteniendo 01 vial de 100 mL, elaborado por **BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED - INDIA**, por los motivos expuestos en la presente consideración de la presente resolución;

Artículo 2.- La autorización excepcional de importación y uso no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad del producto autorizado. Asimismo, no impide suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar;

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEDRO LUIS VARGAS PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/MMVB/mmbv

