



R.D. N° 9298 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 23 AGO. 2023

Visto, el expediente virtual N° 23-096231-1 del 11 de agosto del 2023, anexo virtual N° 1 del 18 de agosto del 2023, anexo virtual N° 2 del 21 de agosto del 2023 y anexo virtual N° 3 del 22 de agosto del 2023, presentados por la empresa Droguería HANAI S.R.L., debidamente representado por el Sr. Francisco Torres Espinoza, Representante Legal de dicha empresa, con domicilio en Jr. Cabo Gutarra N° 779 – Pueblo Libre, 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 calendarios, 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° 23-096231-1 del 11 de agosto del 2023, la empresa Droguería HANAI S.R.L., solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO POR EMERGENCIA DECLARADA DEL PRODUCTO BIOLÓGICO: GAMMA I.V. 5 g/100 mL Solución Inyectable**;

Que, mediante Carta N° 5051-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 17 de agosto del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-096231-1 del 11 de agosto del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 143 del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Que, con anexo virtual N° 1 del 18 de agosto del 2023, anexo virtual N° 2 del 21 de agosto del 2023 y anexo virtual N° 3 del 22 de agosto del 2023, la empresa da respuesta a la notificación de observaciones indicadas en dicha Carta;

Que, en tal sentido, de la evaluación de la documentación presentada por la Empresa Droguería HANAI S.R.L., 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 I.V. 5 g/100 mL Solución Inyectable**, 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;





R.D. N° 9298 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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;

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 I.V. 5 g/100 mL Solución Inyectable, Caja de cartón conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de caucho cubierto de teflón y sello de aluminio flip-off por 100 mL**, elaborado por **BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED – INDIA**, por los motivos expuestos en la parte considerativa 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;
- Artículo 3.-** Remítase una copia de la presente Resolución Directoral de Autorización excepcional por Emergencia Declarada a la Dirección de Inspección y Certificación y a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la DIGEMID para conocimiento y fines en el marco de sus competencias;

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/EACY/eacy

