



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 486 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 26 ENE. 2021

Visto, el expediente N° 21-008309-1 del 26 de enero del 2021 presentado por el **Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES)**, debidamente representado por la Directora General Sra. Roció Espino Goycochea, con domicilio en **Jr. Nazca N° 548 – Jesús María**, solicitando **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA**;

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), provisionalmente 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 salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional. La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados cuando éstos se encuentren en el territorio nacional";

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 y Productos Sanitarios, autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención. La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar";

Que, mediante expediente N° 21-008309-1 del 26 de enero del 2021, se solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO POR SALUD PÚBLICA**, del producto biológico vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada 0,5mL del fabricante BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) - CHINA

Que, mediante **INFORME N° 007-2021-DMUNI- DGIESP/MINSA** la DGIESP señala que Con Memorando N° 009-2021-DVMSP/MINSA, del 8 de enero de 2021, el Despacho Vice Ministerial de Salud Pública remite a la DGIESP el Contrato suscrito entre Ministerio de Salud y el Sinopharm International Hong Kong Limited (Sinopharm), que contiene los acuerdos de compraventa de la vacuna contra del SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada.





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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 486 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, asimismo en el citado informe se señala que con OFICIO N° 078-2021-SG/MINSA, la Secretaría General de DIGIESP remite a CENARES, el requerimiento de la Dirección de Inmunizaciones, solicitando un millón de dosis de la vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada y el contrato N° SPIT20-IMC-HKXG-005, con la finalidad de iniciar las gestiones pertinentes en marco de la RM N° 023-2021/MINSA;

Que, el mismo informe refiere al Acta de Reunión de fecha 26 de enero 2021, realizado en el Despacho Ministerial con la participación de funcionarios del MINSA en la que se señala que para la autorización excepcional por la causal de Salud Pública, en el marco del artículo 20 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, DIGEISP solicitará esta autorización para la importación y uso a CENARES, quien adicionará la información disponible y solicitará a la DIGEMID en el marco del encargo conferido en la Resolución Ministerial N° 023-2021-MINSA, quien con el aval de la alta dirección del MINSA emitirá autorización correspondiente;

Que, el mismo informe señala que considerando la información de la morbi mortalidad del personal de salud, en el Plan Nacional de Vacunación contra La COVID-19, está considerado la protección de dicho personal, El mismo que sería protegido con el 1,000,000 dosis de vacuna adquirido de la laboratorio SINOPHARM, por lo que concluye que CENARES debe gestionar ante la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) la autorización excepcional para la importación y uso de la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada 0.5 ml de la empresa SINOPHARM, para la adquisición de 1,000,000 dosis, de necesidad inmediata, para cubrir el requerimiento solicitado por la Dirección de Inmunizaciones de la DIGIESP;

Que, mediante MEMORANDUM N° 0077-2021-DIGEMID-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA, la Dirección de Inspecciones y Certificaciones señala que de la revisión de la información remitida por CENARES, se evidencia que se consigan la Licencia de Producción (Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (Beijing 20160276) emitida por la National Medical Products Administration – NMPA, quien es la Autoridad de Medicamentos en China. Asimismo, a través del Centro Nacional de Información de Medicamentos – CENADIM, se ha verificado que este documento se consigna en la página oficial de la NMPA; asimismo, en la información disponible de esa Autoridad, se menciona que el alcance de la licencia de producción o fabricación referida incluye a la vacuna inactivada contra el nuevo coronavirus (células vero). En dicha licencia de producción se menciona que la autoridad de la República Popular China ha realizado una revisión de documentos y una inspección en el lugar de fabricación. Por lo que, ante esta evidencia, la planta productora de la vacuna estaría cumpliendo con las Buenas Prácticas de fabricación según su país de origen;

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), así como el Informe Técnico N° 035-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA, elaborado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, Informe N° 077-2021-DIGEMID-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA y avalada por la Autoridad Nacional de Salud, mediante Memorandum N° 019-2021-DM/MINSA, además de considerar el Acta de fecha 26 de enero del 2021, verificándose que existe la necesidad y falta de disponibilidad del producto biológico Vacuna



**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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 486 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada 0,5mL del fabricante BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) - CHINA en el mercado nacional, por lo que procedería autorizar lo solicitado, a fin de cubrir la demanda con un tiempo único de intervención cual comprende la importación y el uso hasta 30 de abril del 2021.

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias; Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Decreto Legislativo N° 1161 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 TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR EXCEPCIONALMENTE LA IMPORTACIÓN Y USO POR SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA del siguiente producto:

Descripción del Producto	Cantidad	Tiempo de intervención (*)
Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada 0,5mL del fabricante BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) - CHINA	1,000,000 de viales y/o jeringas prellenadas	hasta el 30 de abril del 2021.

(*) El tiempo de intervención es único y comprende la importación hasta el 28 de febrero del año 2021 y el uso hasta el 30 de abril del año 2021.

Artículo 2.- La autorización excepcional no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos autorizados. Asimismo, ordenar la suspensión o cancelación de dicha autorización o la aplicación de las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

[Firma]
D.F. SOFIA PATRICIA SALAS PUMACAYO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

SSP/PSS/PSS/NLVA