



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° 3820 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 ABR. 2021

Visto, el expediente N° 21-034269-21 del 12 de abril del 2021 y anexo virtual N° 1 del 12 de abril del 2021, presentado por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), debidamente representado por la Directora General Sra. Rocio 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 Resolución Ministerial N° 443-2021/MINSA del 30 de marzo del 2021 se encarga al Centro Nacional de Abastecimientos de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES para que, en el marco del Acuerdo de Compromiso entre el Ministerio de Salud y la ALIANZA GAVI para la adquisición de vacunas contra la COVID-19 a través del mecanismo COVAX FACILITY, gestione la autorización sanitaria de las referidas vacunas. Esta disposición aplica en los casos en que las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el Ministerio de Salud a través del mecanismo COVAX FACILITY no cuenten con registro sanitario o registro sanitario condicional;



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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° 3820 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, la referida Resolución Ministerial señala también que la evaluación de las solicitudes de autorización sanitaria de dichas vacunas, se realiza sobre la base de la información técnica con la que cuenta la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en virtud del "Acuerdo de Confidencialidad entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y la Organización Mundial de la Salud para acceso de información vacuna COVID-19 a través de COVAX/FRV/OPS";

Que, mediante el expediente N° 21-034269-1 del 12 de abril del 2021 y anexo virtual 1 del 12 de abril del 2021, se remite el Memorandum No.912-2021-DG-CENARES/MINSA, el mismo que fue remitido el día 9 de Abril del 2021 por correo electrónico, mediante el cual se solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO POR SALUD PÚBLICA**, del producto biológico; **Vacuna ChAdOx1-nCov-19, Solución Inyectable**, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) - fabricante del SK Bioscience Co Ltd – Corea del Sur;

Que, mediante **INFORME N° 74-2021-DMUNI- DGIESP/MINSA** la DGIESP señala que, tomándose en cuenta la situación epidemiológica generada por la COVID-19 en el país debido a que se encuentra atravesando por la segunda ola pandémica por dicha enfermedad, siendo justificada la provisión de biológicos en las cantidades y tiempo señalados en el análisis del presente informe. CENARES debe gestionar ante DIGEMID la autorización excepcional para la importación y uso de la vacuna ChAdOx1 nCov-19 de la empresa AstraZeneca por un periodo de 6 meses para la adquisición de 276, 000 dosis para cubrir lo requerido por esta dirección;

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° 174-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA, elaborado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso** y mediante **Memorandum N° 064-2021-DM/MINSA**, verificándose que existe la necesidad y falta de disponibilidad del producto biológico Vacuna ChAdOx1-nCov-19 del laboratorio AstraZeneca (solución inyectable caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) del Laboratorio AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd – Corea del Sur), en el mercado nacional, por lo que procedería autorizar lo solicitado, a fin de cubrir la demanda con un tiempo único de intervención el cual comprende la importación hasta 30 de junio del 2021 y el uso hasta 31 de diciembre del 2021;

Que, en tal virtud se ha cumplido con verificar la información técnica de la Vacuna ChAdOx1-nCov-19, solución inyectable caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) del Laboratorio AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd – Corea del Sur con la que cuenta DIGEMID, la cual contiene información de calidad, seguridad y eficacia de la vacuna en formato de Documento Técnico Común (CTD). Asimismo, se ha verificado en la página web de la OMS que con fecha del 23 de febrero del 2021, la mencionada vacuna ha sido recomendada en el Listado de Uso de Emergencia (EUL) de la OMS solicitada por AstraZeneca AB y fabricada por SK Bioscience Co Ltd, en la cual el Grupo Técnico Asesor para el listado del uso de emergencia (TAG-EUL) de OMS, concluye que basado en la evaluación de la evidencia disponible, se encuentra que hay suficientes datos disponibles sobre la Vacuna AstraZeneca COVID-19 para una recomendación EUL, sujeto a los compromisos posteriores a la inclusión en la lista, como se indica en las secciones correspondientes. Por lo que, ante esta evidencia, se concluye que la Vacuna ChAdOx1-nCov-19 solución inyectable caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) del Laboratorio AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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° 3820 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

- Corea del Sur, presentada en esta solicitud, se encuentra autorizada en el Listado de Uso de Emergencia de la OMS;

Que, en tal sentido, habiéndose verificándose que existe la necesidad y falta de disponibilidad del producto biológico **Vacuna ChAdOx1-nCov-19, Solución Inyectable**, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) - fabricante del SK Bioscience Co Ltd - Corea del Sur en el mercado nacional, corresponde proceder a autorizar lo solicitado, a fin de cubrir la demanda con un tiempo único de intervención el cual comprende la importación la importación hasta 30 de junio del 2021 y el uso hasta 31 de diciembre 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:

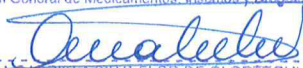
Artículo 1.- AUTORIZAR EXCEPCIONALMENTE LA IMPORTACIÓN Y USO POR SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA del siguiente producto:

Autorización excepcional	Producto	Cantidad	Tiempo de intervención (*)
Importación y uso	Vacuna ChAdOx1-nCov-19 solución inyectable caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) del Laboratorio AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd - Corea del Sur	276,000	Para importación hasta el 30 de junio del 2021 Para el uso hasta el 31 de diciembre del 2021

(*) El tiempo de intervención es único y comprende la importación hasta el 30 de junio del 2021 y el uso hasta el 31 de diciembre del 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

Q.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/NLVA/nlva

www.digemid.minsa.gob.

Av. Parque de las Leyendas N°
240, Urb. Pando - San Miguel,
Lima 32, Perú
T (511) 631-4300