R.D. Nº 6531 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 JUN. 2021

Visto, el **expediente virtual N° 21-057492-1 del 14 de junio del 2021,** presentado por el **Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES)**, debidamente representada por la **Directora General Sra. Rocio Espino Goycochea**, con domicilio en **Jr. Nazca Nº 548 – Jesús María,** solicita **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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 Nº 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 virtual N°21-057492-1 del 14 de junio 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 0.5 mL Suspensión Inyectable**, caja de cartón conteniendo 1 y/o 3 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1 y/o 2 dosis 0.5mL del fabricante **BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) – CHINA;**

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

R.D. Nº 6531 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, mediante **INFORME Nº 237-2021-DMUNI- DGIESP/MINSA** la DGIESP señala que con Memorando Circular N° 390-2021-DVMSP/MINSA, del 07 de junio de 2021, el Despacho Vice Ministerial de Salud Pública remite el Proyecto de acuerdo de la adquisición de 1,000 000 dosis de vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Sinopharm;

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°287-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA,** elaborado por la **Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso,** y avalada por **la Autoridad Nacional de Salud**, mediante **Memorándum N° 085-2021 DM/MINSA del 17 de junio del 2021**, verificándose que **existe la necesidad y falta de disponibilidad** del producto biológico **Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada 0.5 mL Suspensión Inyectable**, caja de cartón conteniendo 1 y/o 3 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1 y/o 2 dosis de 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 el cual comprende la importación hasta el 31 de agosto del 2021 y el uso hasta el 31 de julio del 2022;

Que, mediante **MEMORANDUM Nº 609-2021-DIGEMID-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA**, la Dirección de Inspección y Certificación emite opinión favorable de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura al Laboratorio **Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd**. para la vacuna SARS-COV-2(células vero);

Que, en tal virtud se ha cumplido con verificar la información técnica de la **Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada 0.5 mL Suspensión Inyectable**, caja de cartón conteniendo 1 y/o 3 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1 y/o 2 dosis de 0.5mL del fabricante **BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) – CHINA,** 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 *National Institute of Pharmacy and Nutrition - OGYÉI,* Agencia Reguladora de Hungría, País de Alta vigilancia Sanitaria, que la mencionada vacuna cuenta con autorización de importación y uso de emergencia desde el 19 de febrero del 2021. Además, con fecha del 07 de mayo del 2021, la mencionada vacuna ha sido recomendada en el Listado de Uso de Emergencia (EUL) de la OMS solicitada por BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD. (BIBP) – CHINA**,** autorizada por la National Medicinal Products Association - NMPA, Agencia Reguladora de China;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; Decreto Supremo Nº 008-2017-SA y modificatorias; Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Decreto Legislativo Nº 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;

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

R.D. Nº 6531 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 0.5 mL Suspensión Inyectable, caja de cartón conteniendo 1 y/o 3 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1 y/o 2 dosis 0.5mL del fabricante BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) – CHINA	1,000, 000 dosis	Para la importación hasta el 31 de agosto del 2021 Para el uso hasta el 31 de julio del 2022

(*) El tiempo de intervención es único y comprende la importación hasta 31 de agosto del 2021 y el uso hasta 31 de julio del 2022.

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
GARCIA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

LEHP/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