



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

R.D. N° 12217 -2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 20 OCT. 2021

Visto, el expediente virtual N° 21-100108-1 del 06 de octubre del 2021 y expediente N° 21-100313-1 del 07 de octubre 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 expediente virtual N° 21-100108-1 del 06 de octubre del 2021 y expediente N° 21-100313-1 del 07 de octubre 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 y/o 10 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 2 y/o 5 dosis de 0.5 mL del fabricante BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) - CHINA;**

Que, mediante **INFORME N° 488-2021-DMUNI- DGIESP/MINSA** la DGIESP señala que con Memorándum Circular N° 666-2021-DVMCP/MINSA, del 30 de setiembre del 2021, el Despacho Viceministerial de Salud Pública señala que CENARES realice las gestiones destinadas a obtener la Autorización Excepcional de Importación y Uso, que permita la llegada al país de 8 millones de vacunas del laboratorio Sinopharm en la presentación de 5 dosis/vial provenientes de un contrato bilateral;





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° 12214 -2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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° 424-2021-DIGEMID-DFAU-EAM-A/MINSA**, elaborado por la **Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso** y avalada por la **Autoridad Nacional de Salud** mediante **Memorándum N° 147-2021-DM/MINSA del 19 de octubre 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 y/o 10 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 2 y/o 5 dosis de 0.5 mL 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 31 de diciembre del 2021 y uso hasta el 30 de setiembre del 2022;

Que, mediante **Memorándum N° 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 y/o 10 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 2 y/o 5 dosis de 0.5 mL 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 – OGYEI, 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 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 el Equipo de Productos Biológicos;





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 12217 -2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 SARS-CoV-2 (Vero Cell) inactivada 0.5 mL suspensión inyectable, caja de cartón conteniendo 1 y/o 3 y/o 10 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 2 y/o 5 dosis de 0.5 mL del fabricante BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) – China	8'000,000 dosis	Para importación hasta el 31 de diciembre del 2021 Para el uso hasta el 30 de setiembre del 2022

(*) El tiempo de intervención es único y comprende la importación hasta el 31 de diciembre del 2021 y uso hasta el 30 de setiembre 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
[Firma]
D.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos