



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

R.D. N° 12617 -2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

29 OCT. 2021

Visto, el expediente virtual N° 21-107983-1 del 28 de octubre del 2021, presentado por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), debidamente representado por la Directora General Sra. Rocío Espino Goycochea, con domicilio en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María, solicitando **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 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 el expediente virtual N° 21-107983-1 del 28 de octubre del 2021, se solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO POR SALUD PÚBLICA** de 10 viales (20 dosis) del producto biológico: **vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) inactivada 0.5 mL suspensión inyectable**, caja de cartón conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo 2 dosis de 0.5 mL del fabricante **BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) – CHINA;** con la finalidad de reponer las vacunas deterioradas que se encontraban comprendidas en la autorización excepcional de importación y uso emitida mediante Resolución Directoral N° 6531-2021-DIGEMID-DPF/UFPB/MINSA y que fueron ingresadas al país con DAM N° 103160; toda vez que al momento de abrir la caja master se encontraron con el envase mediano deteriorado y con los precintos desprendidos;

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° 441-2021-DIGEMID-DFAU-EAM-A/MINSA, elaborado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso y avalada por la Autoridad Nacional de Salud mediante Memorandum N° 149-2021-DM/MINSA del 29 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 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo 2 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 30 de noviembre del 2021 y el uso hasta el 31 de julio del 2022;

1/2





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

R.D. N° 12617 -2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo 2 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;

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 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo 2 dosis de 0.5 mL del fabricante BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) – China	20 dosis	Para importación hasta el 30 de noviembre del 2021 Para el uso hasta el 31 de julio del 2022

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

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

AGSF/PSS/EACY/eacy

www.digemid.minsa.gob.

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