



R.D. N° 11556 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 03 OCT. 2022

Vistos, el expediente virtual N° 22-111213-1 del 02 de octubre del 2022, anexo virtual N° 1, anexo virtual N° 2, anexo virtual N° 3 y anexo virtual N° 4 del 03 de octubre del 2022, presentados por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, debidamente representado por el Sr. Lic. José Antonio Gonzales Clemente, Director General de dicha institución, 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, y anexo virtual N° 5 del expediente virtual N° 22-111213-1 del 03 de octubre del 2022, presentado por el Ministerio de Salud;

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";

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 (...) 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";

Que, mediante Expediente virtual N° 22-111213-1 del 02 de octubre del 2022, anexo virtual N° 1, anexo virtual N° 2, anexo virtual N° 3 y anexo virtual N° 4 del 03 de octubre del 2022, se solicita la AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACION Y USO POR SALUD PÚBLICA del producto biológico Vacuna contra la VIRUELA SÍMICA (vacuna smallpox y monkeypox) Suspensión Inyectable;

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, así como los Informes Técnicos N° 222-2022-DIGEMID-DFAU-EFAM-AAM/MINSA y N° 224-2022-DIGEMID-DFAU-EFAM-AAM/MINSA, elaborado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, documentación avalada por la Autoridad Nacional de Salud, con Memorandum N° D000023-2022-DM-MINSA del 03 de octubre del 2022, el cual fue remitido con anexo virtual N° 5 del expediente virtual N° 22-111213-1 del 03 de octubre del 2022, verificándose que existe la necesidad pública y la no disponibilidad del producto biológico Vacuna contra la VIRUELA SÍMICA (vacuna smallpox y monkeypox) Suspensión Inyectable, en el mercado nacional, por lo que procedería autorizar lo solicitado, a fin de cubrir la demanda para un tiempo de intervención hasta abril del 2023, el cual incluye el plazo para importación (hasta noviembre del 2022) y uso (hasta abril del 2023), de acuerdo a lo señalado en el Informe N° D000182-2022-OGAJ/MINSA, adjunto en el expediente;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y 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 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;





R.D. N° 11556-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

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

| PRODUCTO | FABRICANTE | CANTIDAD | TIEMPO DE INTERVENCION |
|---|---------------------------------|-------------|---|
| Vacuna contra la VIRUELA SÍMICA (vacuna smallpox y monkeypox) vacuna viva suspensión inyectable, Caja de cartón conteniendo 20 viales con 1 dosis de 0.5 mL | Bavarian Nordic A/S – DINAMARCA | 9,800 dosis | Para importación: Hasta noviembre 2022 |
| | | | Para uso: Hasta abril 2023 |

Artículo 2.- La autorización excepcional para importación y uso por Salud Pública aplica para las 9,800 dosis de la vacuna contra la VIRUELA SÍMICA (vacuna smallpox y monkeypox) suspensión inyectable, Caja de cartón conteniendo 20 viales con 1 dosis de 0.5 mL - fabricante Bavarian Nordic A/S – Dinamarca es para uso de CENARES.

Artículo 3.- Realizar el control de calidad para el producto, vacuna contra la viruela símica, previo a su distribución a los establecimientos de salud, a través de un laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, a fin de salvaguardar la seguridad de los pacientes.

Artículo 4.- La DGIESP apruebe un protocolo de uso de la vacuna contra la viruela símica, que debe ser incluida en la norma técnica de vacunación.

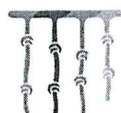
Artículo 5.- En el marco del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia Implementar acciones de farmacovigilancia intensiva para la vacuna contra la viruela símica, con la finalidad de salvaguardar la seguridad de los pacientes.

Artículo 6.- Informar a la Digemid, el ingreso del producto al país, así como las acciones para la implementación de la presente autorización, como los resultados de control de calidad, informe semestralmente farmacovigilancia, hasta la conclusión del plazo de la autorización excepcional.

Artículo 7.- CENARES en el marco de sus competencias efectúe una adecuada determinación de necesidades y el monitoreo del stock de la vacuna contra la viruela símica, vinculado a la autorización excepcional que se emita, a fin de evitar riesgo de vencimiento por sobre stock en los almacenes o establecimientos de salud.

Artículo 8.- Informe semestral consolidado más reciente, informe periódico de actualización de seguridad o su documento equivalente.

2/3





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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

R.D. N° 11556 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Artículo 9.- 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. PEDRO FELIX CASTILLO SOTO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PFCS/PSS/EACY/eacy

3/3

