



R.D. N° 11847-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 19 OCT. 2022

Vistos, el expediente virtual N° 22-118231-1 del 18 de octubre del 2022 y el anexo virtual N° 1 del 19 de octubre del 2022, presentado 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, sobre la **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";

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, por Resolución Directoral N° 11556-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA de fecha 03 de octubre de 2022, la Dirección de Productos Farmacéuticos, autorizó, excepcionalmente, al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (Cenares), la importación y uso por situaciones de salud pública, de 9,800 dosis de la vacuna contra la Viruela Símica (vacuna smallpox y monkeypox) vacuna viva suspensión inyectables, caja de cartón conteniendo 20 viales con 1 dosis de 0.5 mL, cuyo tiempo de intervención para la importación y uso es hasta noviembre del 2022 y abril del 2023, respectivamente;

Que, mediante Memorandum N° D000398-2022-DG-CENARES/MINSA de fecha 18 de octubre del 2022, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud remite a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la Nota Informativa N° D000126-2022-DT-CENARES/MINSA de la misma fecha, a través de la cual sostiene que la vacuna contra la Viruela Símica (vacuna smallpox y monkeypox) vacuna viva suspensión inyectable, cuenta con el respectivo Certificado de Análisis del fabricante por cada lote de la vacuna, el cual adjunta en su documento, a través del cual se evidencia que el producto se encuentra con resultados conforme a las especificaciones con las cuales ha sido fabricado, asegurándose la calidad del producto;

Que, asimismo, Cenares señala que a la llegada de la vacuna, garantiza la verificación de las condiciones físicas del producto, así como su conservación en las mismas condiciones de temperatura controlada, conforme a su propia especificación técnica, desde su ingreso al país hasta su entrega al almacén de las regiones o establecimientos hacia donde se distribuirá en base a lo solicitado por la Dirección de Inmunizaciones, por lo que solicita se le exceptúe de lo dispuesto en el artículo 3, referido a 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, de la Resolución Directoral N° 11556-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA, con el propósito de contar con

1/2





R.D. N° 11847-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

una disponibilidad inmediata de la vacuna para la inmunización a las personas de riesgo, enfatizando su compromiso de garantizar y mantener las condiciones físicas y de conservación de la vacuna hasta su llegada a los puntos de distribución indicados por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, cautelando de este modo la seguridad y salud de las personas;

Que, por su parte, con Informe N° 239-2022-DIGEMID-DFAU-EAM-AAM/MINSA de fecha 19 de octubre de 2022; la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, señala que la droguería Cenares, como titular de la autorización excepcional para importación y uso por Salud Pública de la vacuna contra la viruela símica, manifiesta que el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 3 de la Resolución Directoral N° 11556-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA afectaría la disponibilidad inmediata de la vacuna para la población que la requiere, y considerando que la misma proviene de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), entidad que cuenta con mecanismos para asegurar la calidad y buenas prácticas de fabricación de los productos que provee, resulta razonable lo requerido por Cenares por las consideraciones de salud pública precedentemente expuestas;

Que, por las consideraciones técnicas antes expuestas, ésta Dirección de Productos Farmacéuticos considera razonable atender lo requerido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, en el extremo referido a exceptuar de lo dispuesto en el artículo 3 de la Resolución Directoral N° 11556-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA, sin que ello signifique, en modo alguno, que se deje de garantizar y mantener las condiciones físicas y de conservación de la vacuna hasta su llegada a los puntos de distribución indicados por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, velando por la seguridad de las personas, tal como el propio CENARES lo indica en su expediente virtual de la referencia;

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;

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- DISPONER que se exceptúe de lo dispuesto en el artículo 3 de la Resolución Directoral N° 11556-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA que autorizó, excepcionalmente, al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, la importación y uso por situaciones de salud pública, de 9,800 dosis de la vacuna contra la Viruela Símica (vacuna smallpox y monkeypox) vacuna viva suspensión inyectables, caja de cartón conteniendo 20 viales con 1 dosis de 0.5 mL; y, por extensión, del artículo 6 en el extremo referido a los resultados de control de calidad, por las consideraciones expuestas en la presente resolución.

Artículo 2.- DEJAR subsistente todos los demás extremos que contiene la Resolución Directoral N° 11556-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

LEHP/PSS/EACY/eacy

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

2/2

