

**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”

COMUNICADO N° 002-2021

Vacunas para Investigación fueron aprobadas según protocolos establecidos

Respecto a la autorización sanitaria de importación de las vacunas en investigación empleadas en el ensayo clínico N° 51 a cargo de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas aclara lo siguiente:

- El Instituto Nacional de Salud (INS) emitió la Resolución Directoral N° 306-2020-OGITT/INS del 18 de agosto del 2020 y autorizó la ejecución del titulado “Ensayo clínico de fase III, aleatorio, doble ciego y controlado con placebo paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia protectora de la vacuna inactivada contra el SARS-COV-2 en la población sana de 18 años a más en el Perú”.
- Asimismo, con RD N° 332-2020-OGIT/INS del 26 de agosto del 2020, el INS autoriza Modificación / Ampliación del referido Ensayo Clínico”, incluyendo el listado de productos y suministros, estableciendo también “Que, la Oficina Ejecutiva de Investigación, previa evaluación, considera que la solicitud de Modificación / Ampliación de Listado de Productos y suministros a utilizar en el ensayo clínico antes mencionado, cumple técnica y administrativamente con los requisitos establecidos en el artículo 77 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Sobre el listado de productos; que incluye 27,800 dosis de vacunas autorizadas a utilizar en el ensayo clínico, entre ellas placebos, Digemid autoriza su importación con fines exclusivos de investigación, a través de la RD N° 7388-2020-DIGEMID, en el marco del artículo 94 del Reglamento de Ensayos Clínicos: “Autorizar, la IMPORTACION PARA FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACION, en aplicación a los dispuesto en la normativa mencionada (...)”.
http://www.digemid.minsa.gob.pe/Resoluciones/ResolucionesArchivos/DPF/2020/RD_DPF_0007388_2020.pdf
- Los requisitos para la emisión de la autorización de importación son: solicitud del Investigador, copia de la autorización del ensayo clínico aprobado por el INS, lista de productos incluidos en el ensayo clínico aprobado; y. comprobante de pago.
- La Digemid no revisa, opina, ni tiene acceso al protocolo de investigación por el cual el INS aprueba el ensayo clínico.

En tal sentido, Digemid aclara que la importación de los productos ha sido autorizada con fines exclusivos de investigación según lo aprobado por el INS y que no se ha emitido ninguna autorización adicional.

Lima, 17 de febrero de 2021