



R.D. N° 5365 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

21 MAYO 2021

Visto, el expediente virtual N° 21-049107-1 del 21 de mayo 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 Informe N° 89-2021-DMUNI- DGIESP/MINSA la DGIESP señaló que con Memorando Circular N° 247-2021-DVMSP/MINSA, del 20 de abril de 2021, el Despacho Vice Ministerial de Salud Pública remite el Proyecto de acuerdo de la adquisición de 500,000 dosis de vacunas contra la Covid-19 del laboratorio Sinopharm;

Que, mediante Memorando N° 1303-2021-DG-CENARES/MINSA (expediente virtual N° 21-049107-1 del 21 de mayo del 2021) el Centro Nacional de Abastecimiento

1/3





R.D. N° 5365 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO POR SALUD PÚBLICA** del producto biológico de la **Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada 0.5 mL Suspensión Inyectable**, caja de cartón conteniendo 1 y/o 3 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1 y/o 2 dosis de 0.5mL para **1,000,000 dosis** del fabricante **BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) – CHINA**, según enmienda al contrato original Artículo 2.2: Acuerdo Suplementario entre **SINOPHARM** y **MINSA**.

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°256-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA**, elaborado por la **Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso**, y avalada por la **Autoridad Nacional de Salud**, mediante **Memorándum N° 072-2021-DM/MINSA**, 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 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1 y/o 2 dosis de 0.5mL 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 el 31 de julio del 2021 y el uso hasta el 31 de diciembre del 2021;

Que, mediante **Memorandum 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**, 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 - OGYÉI, 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 sus 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;

2/3





R.D. N° 365 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:**Artículo 1.- AUTORIZAR EXCEPCIONALMENTE LA IMPORTACIÓN Y USO POR SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA** del siguiente producto:

Descripción del producto	Cantidad	Tiempo de intervención (*)
Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada 0.5 mL Suspensión Inyectable, caja de cartón conteniendo 1 y/o 3 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1 y/o 2 dosis de 0.5mL del fabricante BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. Ltd. (BIBP) – CHINA	1,000 000 dosis	Para la importación hasta el 31 de julio del 2021 Para el uso hasta el 31 de diciembre del 2021

(*) El tiempo de intervención es único y comprende la importación hasta 31 de julio del 2021 y el uso hasta 31 de diciembre del 2021

Artículo 2.- DISPONER LA CANCELACION de la AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y USO POR SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA emitida mediante Resolución Directoral N° 4847-2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA de fecha del 12 de mayo del 2021, por las consideraciones señaladas por el solicitante;**Artículo 3.-** 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]

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

AGSF/PSS/NLVA/nlva