



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

ANÁLISIS COMPARATIVO DE
MECANISMOS ACELERADOS PARA EL
REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS
EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN DE LAS
AMÉRICAS

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR EL GRADO DE MAESTRA EN
PROPIEDAD INTELECTUAL CON
MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

EVELYN YSABEL DURAN MORILLO

ZHEIDA IRENE DIAZ BRAVO

LIMA – PERÚ

2024

ASESOR

MG. HANS DEMETRIO VÁSQUEZ SOPLOPUCO

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. MARITZA REATEGUI VALDIVIEZO

PRESIDENTE

MG. LUIS CARLOS GASPAR ADRIANZEN RODRIGUEZ

VOCAL

MG. DANITZA ANDREA LOPEZ MARTINEZ

SECRETARIA

DEDICATORIA.

A Dios por su amor, protección y guía en cada paso.

A mis padres Aurelia y Vicente por su amor, ejemplo de superación y apoyo.

A mis hermanas Mariela y Milagros, por su amor y respaldo.

A mis sobrinitos Jared y Brianna, por iluminar mi vida con su amor y alegrías.

AGRADECIMIENTOS.

A Zheida por acompañarme en este reto y ser un gran apoyo en todo momento.

A mis familiares y amigos, en especial a los que no están con nosotros, gracias

por su cariño y apoyo, sigue vivo en mi corazón.

Al Dr. Hans, asesor de tesis, por su apoyo en el desarrollo de este trabajo.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación Autofinanciado

Evelyn Y. Duran Morillo

DEDICATORIA.

A Dios por permitirme culminar con éxito mi máster, por protegerme siempre.
A mis padres, por ser el pilar fundamental en mi vida, por brindarme su soporte a lo largo de mi vida y mis estudios.
A mi hermano y sobrina Camila, por siempre estar para mí en todos los momentos.

AGRADECIMIENTOS.

A Evy por sumarse a este reto.
A Adriana y Daniela por apoyarme en este reto profesional tan importante para mí.
A nuestro asesor de tesis por su ayuda continúa.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación Autofinanciado

Zheida I. Díaz Bravo

DECLARACIÓN DE AUTOR			
FECHA	01	NOVIEMBRE	2024
APELLIDOS Y NOMBRES DEL EGRESADO	DURÁN MORILLO, EVELYN YSABEL DÍAZ BRAVO, ZHEIDA IRENE		
PROGRAMA DE POSGRADO	MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELLECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO		
AÑO DE INICIO DE LOS ESTUDIOS	2017 2018		
TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE GRADO	“ANÁLISIS COMPARATIVO DE MECANISMOS ACELERADOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS”		
MODALIDAD DE TRABAJO DE GRADO	Trabajo de Investigación		
Declaración del Autor			
El presente Trabajo de Grado es original y no es el resultado de un trabajo en colaboración con otros, excepto cuando así está citado explícitamente en el texto. No ha sido ni enviado ni sometido a evaluación para la obtención de otro grado o diploma que no sea el presente.			
Teléfono de contacto (fijo / móvil)	965370543 987548444		
E-mail	evelynduran.qf@gmail.com Zheida91@gmail.com		



Firma del Egresado
DNI 43014549



Firma del Egresado
DNI 44144137

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

ABREVIATURAS

GLOSARIO DE TÉRMINOS

LISTA DE TABLAS

LISTA DE FIGURAS

I. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Situación actual	1
1.2. Descripción de la problemática	3
1.3. Justificación.....	4
1.4. Mecanismos acelerados: Revisión de las directrices y recomendaciones de ARR.....	5
1.4.1. Definición de reliance y sus principios	7
1.4.2. Definición de la abreviación de vías regulatorias (abridged regulatory pathways):.....	10
1.4.3. Beneficios del uso de mecanismos acelerados.....	11
II. OBJETIVOS	12
2.1. Objetivo General	12
2.2. Objetivos específicos	12
III. DESARROLLO DEL ESTUDIO	12
3.1. Enfoque de mecanismos acelerados en ARR.....	13
3.1.1. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA).....	13
3.1.2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	17
3.2. Análisis de mecanismos acelerados en autoridades reguladoras de países de las Américas	25
3.2.1. México	25
3.2.2. El Salvador	31
3.2.3. Paraguay	38
3.3. Análisis del marco regulatorio para la obtención del registro sanitario de vacunas en el Perú.....	44
3.3.1. Contexto normativo de vacunas	44
3.3.2. Procedimientos para la evaluación y aprobación de vacunas	45
3.4. Análisis de resultados.....	48
3.4.1. ARR: EMA y FDA	48
3.4.2. ARN de las Américas: México, El Salvador, Paraguay y Perú	49
3.5. Propuesta de implementación de mecanismos acelerados	55
3.5.1. Vía de evaluación acelerada para la obtención del registro sanitario de vacunas	55

3.5.2. Implementación de reliance en la obtención de registro sanitario de vacunas.....	61
3.6. Recomendaciones para la implementación de mecanismos acelerados en la normativa de Perú.....	63
IV. CONCLUSIONES.....	66
V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	69
VI. ANEXOS	

RESUMEN

El proceso de investigación y desarrollo de las vacunas es complejo y puede llevar muchos años antes de que estos medicamentos sean aprobados para su comercialización. Dicha aprobación conlleva una revisión exhaustiva por parte de las autoridades reguladoras para evaluar su calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, esta revisión puede tomar muchos meses, lo cual retrasa el acceso de los pacientes a estos productos. Por lo tanto, es importante que las autoridades reguladoras nacionales (ARN) aceleren los plazos de aprobación regulatoria de vacunas. Ello permitirá que los pacientes tengan un acceso rápido sobre todo cuando están destinadas a tratar enfermedades graves y necesidades médicas no satisfechas.

Una forma de acelerar el acceso a vacunas es que las ARN recurran al uso de mecanismos como “el reliance” y “vía de evaluación acelerada”. Esto con el objetivo de optimizar los procesos regulatorios, intercambiar conocimientos, evitar la duplicación de recursos y aprovechar las sinergias. Todo ello conduce a una toma de decisiones más sólida mejorando las capacidades de las ARNs.

El objetivo del presente trabajo es analizar el uso de los mecanismos para acelerar la evaluación del registro sanitario de vacunas en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) y países de la región de las Américas como México, El Salvador y Paraguay para recomendar elementos clave para su aplicación en el Perú.

Para ello, se llevó a cabo un análisis comparativo de los mecanismos para acelerar la evaluación del registro sanitario de vacunas por las autoridades sanitarias de referencia (ARR) FDA y EMA y países de la región y se identificaron aspectos importantes para el análisis de su adaptabilidad a la normativa peruana. Se obtuvo

como resultado una serie de recomendaciones para que la DIGEMID adopte medidas ambiciosas como los mecanismos acelerados para la aprobación del registro sanitario de vacunas. Ello con la finalidad de aumentar la eficiencia reguladora nivel país, garantizar el acceso a las vacunas y mejorar la respuesta a futuras pandemias.

PALABRAS CLAVE

RELIANCE, MECANISMOS ACELERADOS, VACUNAS, INMUNIZACIÓN,
REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

ABSTRACT

The research and development process for vaccines is complex and can take many years before a vaccine is approved for commercialization. This approval involves a thorough review by regulatory authorities to assess their quality, safety, and efficacy, however, this review can take many months, which adds additional time before patients can access them. Therefore, it is important that national regulatory authorities (NRAs) accelerate regulatory approval timelines for vaccines to ensure that patients around the world have rapid access to safe, effective and high-quality medicines, especially when they are intended to treat serious diseases and unmet medical needs.

One way to accelerate access to vaccines is to resort to the use of mechanisms such as “reliance” and “fast-track assessment” by countries’ national regulatory authorities, in order to optimize regulatory processes, exchange knowledge, avoid duplication of resources and take advantage of synergies, which leads to more robust decision-making and improves the capacity of NRAs.

The objective of this paper is to analyze the use of mechanisms to accelerate the evaluation of vaccine registration in the countries of the Americas region (Mexico, El Salvador, and Paraguay) and recommend key elements for their application in Peru.

To this end, a comparative analysis was carried out of the mechanisms to accelerate the evaluation of vaccine registration by the reference health authorities (FDA and EMA) and countries in the region (Mexico, El Salvador, and Paraguay).

Considering the experiences with the use of mechanisms to accelerate the evaluation of vaccine registration in the reference regulatory authorities and in the regulatory authorities of these countries in the Americas region, important aspects were identified for the analysis of adaptability to Peruvian regulations. The result was a series of recommendations for DIGEMID to adopt ambitious measures such as accelerated mechanisms for the approval of vaccine registration, to increase regulatory efficiency at the country level, guarantee access to vaccines, and improve responses to future pandemics.

KEYWORDS

RELIANCE, ABBREVIATED MECHANISMS, VACCINES, IMMUNIZATION,
WORLD HEALTH ORGANIZATION

ABREVIATURAS

ACO: Autoridades Catalogadas por la OMS

ARN: Autoridad Reguladora Nacional

ARR: Autoridad Reguladora de Referencia

BPC: Buenas Prácticas Clínicas

BPR: Buenas Prácticas Regulatorias

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

BLA: Solicitud de Licencia de Biológicos

CE: representa que el fabricante "declara que su producto cumple con la legislación europea de armonización aplicable"

CHMP: El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) es el comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) responsable de los medicamentos de uso humano.

CFR: Código de Regulaciones Federales

CRP: Procedimientos de Colaboración

CPP: Certificado de Producto Farmacéutico

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos - El Salvador

eCTD: Documento técnico común electrónico

EUA: Autorización de Uso de Emergencia.

EMA: Agencia de Medicamentos de Europa

ICH: Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano

NDA: Solicitud de Aprobación de un Nuevo Medicamento

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PAVS: Países de Alta Vigilancia Sanitaria

PHS: Servicio público de salud

PRIME: Medicinas prioritarias

PT: Producto terminado

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

TUPA: Texto único de procedimientos administrativos

UE: Unión Europea

GLOSARIO DE TÉRMINOS

País de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS): Países que mantienen elevados indicadores de salud pública, muestran cobertura universal en seguros de salud para su población y proporcionan servicios de protección social. Además, garantizan bajas tasas de mortalidad materno-infantil, muestran avances en el desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, y ejercen medidas de higiene laboral y protección del medio ambiente. Asimismo, cuentan con regulaciones sólidas, sistemas robustos de vigilancia y control en salud, un sistema consolidado de garantía de la calidad y con otros indicadores que hacen que sean considerados como países referentes en vigilancia de la salud a nivel mundial (D.S. 016-2011-SA)

Autoridad Reguladora de Referencia (ARR): Autoridad reguladora cuyas decisiones o resultados son tomados como referencia para otras autoridades reguladoras. Ello con el objetivo de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación de manera total o parcial. Se considera una ARR a la autoridad proveniente de un país de alta vigilancia sanitaria.

Autoridad reguladora de nivel IV de referencia regional: El proceso de evaluación y calificación de las ARNs se basa en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores. Autoridad Nacional Reguladora

competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Documento Técnico Común (CTD): El CTD fue desarrollado por la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Matriz comparativa de mecanismos acelerados para la obtención del registro sanitario de vacunas según la FDA.

Tabla 2: Matriz comparativa de mecanismos acelerados para la obtención del registro sanitario de vacunas según la EMA.

Tabla 3: Diferencias de los mecanismos acelerados para aprobación de vacunas de la EMA y FDA durante la pandemia del COVID-19.

Tabla 4: Comparación de los requisitos para el Registro Sanitario de Vacunas a través de las diferentes vías de inscripción en México.

Tabla 5: Tiempo de aprobación para la obtención del registro sanitario de vacunas en México.

Tabla 6: Comparación de los requisitos para el registro sanitario de vacunas a través de las diferentes vías de inscripción en El Salvador.

Tabla 7: Comparación de los requisitos para el registro sanitario de vacunas a través de las diferentes vías de inscripción en Paraguay.

Tabla 8: Tiempo de aprobación para la obtención del registro sanitario de vacunas en el Perú.

Tabla 9: Matriz comparativa de mecanismos acelerados para la obtención del registro sanitario de vacunas en la región de las Américas

Tabla 10: Propuesta de incorporaciones de nuevos artículos y modificaciones en la Ley N°29459 y el D.S. N° 016-2011 S.A.

Tabla 11: Propuesta de incorporaciones de nuevos artículos y modificaciones al D.S. N° 020-2021 S.A

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Conceptos clave sobre el uso de información y de decisiones regulatorias de las ARR para que las ARNs mejoren la eficiencia en sus operaciones regulatorias y eviten la duplicación mediante el uso de enfoques de confianza.

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Situación actual

Las vacunas son medicamentos esenciales que desde su desarrollo inicial han beneficiado a la población a nivel mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), estos medicamentos previenen entre 3,5 y 5 millones de defunciones al año por enfermedades como difteria, tétanos, tos ferina, gripe y sarampión (Organización Mundial de la Salud, 2024). La vacunación tiene un impacto significativo en la morbilidad y mortalidad. Por ello, se requieren altas tasas de cobertura en vacunación para lograr la protección colectiva contra estas enfermedades.

Debido a lo anterior, la OMS solicita a los gobiernos y fabricantes que adopten medidas ambiciosas para garantizar el acceso a las vacunas y mejorar las respuestas a futuras pandemias (Organización Mundial de la Salud, 2022)

Las autoridades reguladoras de referencia como la FDA y la EMA, siendo organismos de referencia de alto nivel en materia de normas y prácticas reglamentarias en cuanto a calidad, seguridad y eficacia de medicamentos y vacunas, tienen procesos regulatorios rigurosos y muchas veces flexibles para autorizar vacunas de necesidad mundial. En la Región de las Américas, las autoridades de países en desarrollo con frecuencia no tienen en cuenta las revisiones exhaustivas de estas autoridades de referencia, por consiguiente, los procesos regulatorios son largos y presentan demoras en el proceso de obtención del registro sanitario, lo que dificulta el acceso de nuevas vacunas en países en desarrollo. (World Health Organization, 2022)

Sumado a ello, existe evidencia de que la divergencia en requisitos regulatorios y la implementación de esta, puede afectar el acceso de vacunas de calidad en países en desarrollo y emergentes (Dellepiane, Nora; Pagliusi, Sonia; Registration Experts Working Group, 2018).

El gobierno tiene la responsabilidad de promover la salud y seguridad de la población, lo cual incluye la prestación de atención de salud y el cumplimiento de la política de acceso a las vacunas recomendada por la OMS. Asimismo, las autoridades reguladoras de cada país desempeñan un papel crucial en la evaluación y aprobación de medicamentos. Ello permite asegurar que estos cumplan altos estándares de calidad, seguridad y eficacia antes de ser administrados a la población (Organización Mundial de la Salud, 2022).

En este contexto, la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud señaló la importancia de contar con sistemas regulatorios sólidos. Destacó que estos son fundamentales para mejorar los resultados en el ámbito de la salud pública y que el personal regulador es clave para su funcionamiento; en ese sentido los sistemas regulatorios ineficientes; limitan el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad (67.^a Asamblea Nacional de la Salud, 2014). Es importante que las autoridades reguladoras establezcan un marco regulatorio coherente, facilitando la innovación y el acceso a productos farmacéuticos seguros, eficaces y de calidad. Este marco debe ser flexible y adaptable especialmente para responder a emergencias de salud pública, incorporar nuevas tecnologías, mejorar prácticas y promover la cooperación internacional en materia de regulación (Organización Mundial de la Salud, 2022).

Debido a los desafíos normativos que tienen las autoridades reguladoras de los países en desarrollo, la OMS y las autoridades internacionales de referencia, han desarrollado mecanismos regulatorios colaborativos para la aprobación de medicamentos. Todo ello, con el objetivo de incrementar la eficiencia reguladora, lo cual es especialmente relevante para los países con recursos limitados (Vaz, et al., 2022). Estos mecanismos se pueden adoptar dependiendo del nivel de confianza (o “reliance”) generado por las autoridades reguladoras como: trabajo compartido, vías abreviadas, mecanismos regionales de confianza y acuerdos de reconocimiento unilateral o mutuo (WHO Technical Report Series, 2021).

1.2. Descripción de la problemática

En países con recursos regulatorios limitados, como la mayoría de los países de la Región de las Américas, la gestión de enfermedades de importancia para la salud pública se ve frecuentemente comprometida debido al acceso tardío a medicamentos. Uno de los factores es la falta de mecanismos de reliance de las ARNs que no tienen en cuenta la revisión de las ARR (EMA o FDA) (WHO - Pequalification of Medical Products, 2024).

Según un reporte de la OPS, en Latinoamérica existen más de 20 mercados regulados, la mayoría completamente autónomos, divergentes y con diferentes niveles de madurez regulatoria (Etienne & Califf, 2016).

En este sentido, Latinoamérica enfrenta muchos retos y tiene diversos aspectos por mejorar para garantizar el acceso a los medicamentos. Entre ellos tenemos la complejidad y volumen de información para el registro de nuevos medicamentos y tecnologías emergentes, la falta de capacidad de los reguladores, y el uso de

mecanismos y marcos regulatorios que no tienen en cuenta aspectos de reliance a nivel de registro sanitario, vigilancia, supervisión y laboratorio de vacunas como recomienda la OMS (indicadores MA01.08, VL01.07, RI01.05, LT01.02, entre otros) en su herramienta de acreditación (“Global Benchmarking Tool”) (WHO Team, 2021).

Todos estos aspectos se muestran en el reporte de la OMS que acredita “autoridades catalogadas de la OMS” (ACO) donde no están listados ningún país de Sudamérica (OMS Comunicado de prensa, 2024).

1.3. Justificación

Las agencias reguladoras de medicamentos en Latinoamérica están implementando procesos de revisión colaborativa basados en el mecanismo de reliance para el registro sanitario de medicamentos. En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) viene realizando esfuerzos para desarrollar proyectos para la implementación de reliance. En marzo del 2024, capacitaron al personal de la institución, como se evidencia en el programa de capacitaciones en regulación sanitaria del equipo de productos biológicos publicada en la web de DIGEMID (DIGEMID, 2024)

Sin embargo, DIGEMID no ha implementado mecanismos acelerados para la obtención del registro sanitario de vacunas hasta la fecha, basados en reliance. Esta implementación contribuiría a tener mayor disponibilidad de vacunas y otros medicamentos para responder ante problemas o emergencias de salud pública.

El presente trabajo analiza los mecanismos planteados por las ARR y los países de la región de las Américas (México, El Salvador y Paraguay) para acelerar la

evaluación del registro sanitario de vacunas. Se ha planteado realizar esta comparación debido a que estos países poseen mecanismos que permiten acelerar la obtención del registro sanitario de vacunas basados en reliance. Esto permitirá valorar los aspectos positivos y retos para generar recomendaciones para Perú.

1.4. Mecanismos acelerados: Revisión de las directrices y recomendaciones de ARR

Según el Anexo 10 de las Buenas prácticas de Reliance de la OPS, “la globalización de los mercados, el avance de las tecnologías de salud, la rápida evolución de la ciencia regulatoria y la creciente complejidad de las cadenas de suministro han demostrado a los reguladores la necesidad de cooperar a nivel internacional para asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos”. La OMS apoya el uso de información y de decisiones regulatorias de otros organismos regulatorios como principio general, con el objetivo de hacer un mejor uso de los recursos, los conocimientos y la experiencia disponibles. Siendo así que, la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones facilita el acceso oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad garantizada.

De acuerdo con ello, la OMS utiliza la herramienta de evaluación comparativa mundial para evaluar los sistemas regulatorios nacionales de los medicamentos (Organización Panamericana de la Salud, 2020). Asimismo, promueve mecanismos de revisión acelerada como el reliance con la finalidad de mejorar la eficiencia regulatoria, asegurando que los países tengan marcos regulatorios adecuados para aprobar registros sanitarios de vacunas. Los conceptos sobre el uso de información y de decisiones regulatorias de las ARR por parte de las ARN se muestran en la Figura 1.

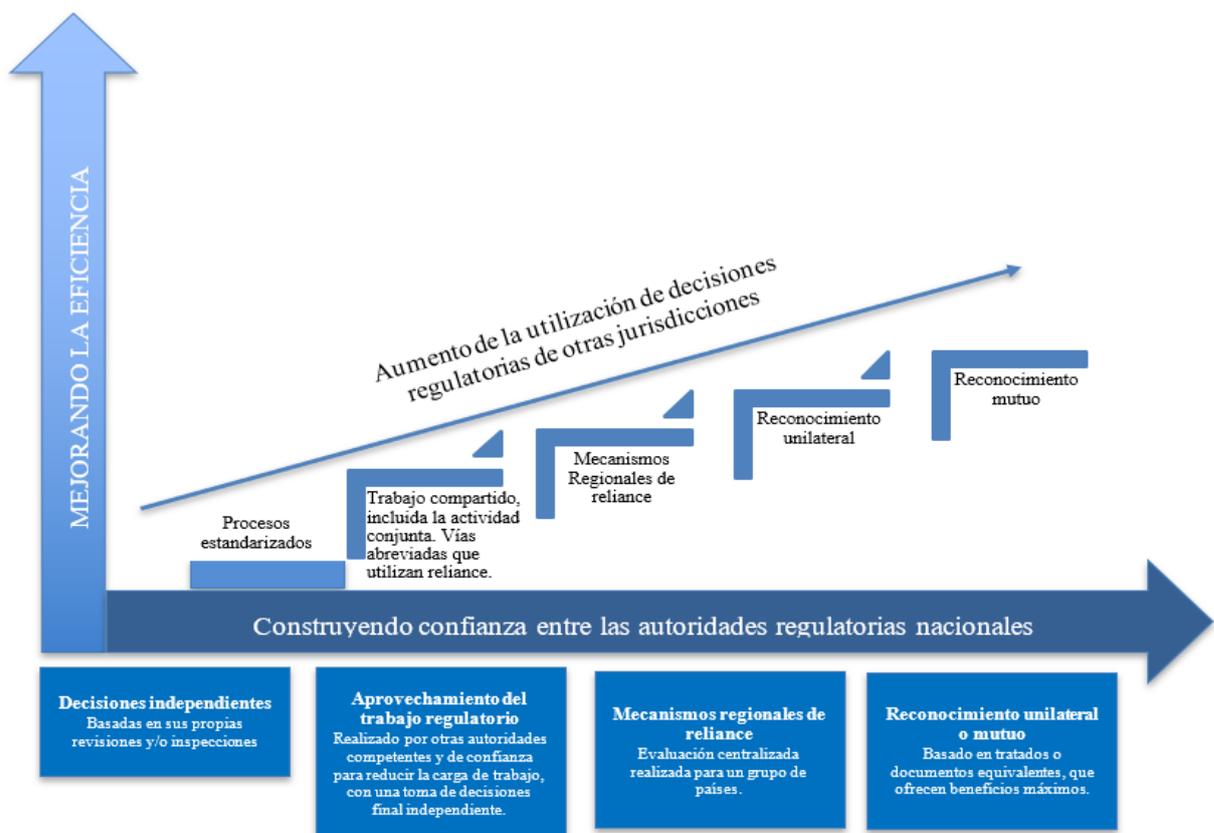


Figura 1. Conceptos clave sobre el uso de información y de decisiones regulatorias de las ARR para que las ARNs mejoren la eficiencia en sus operaciones regulatorias y eviten la duplicación mediante el uso de enfoques de confianza. Fuente: (WHO Technical Report Series, 2021)

La OMS investigó el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en una encuesta reciente realizada dentro del Programa Internacional de Reguladores de Productos Farmacéuticos (WHO Technical Report Series, 2021). Los resultados indicaron que este uso es ampliamente aceptado y su práctica está muy difundida en relación con los productos médicos, sobre todo entre autoridades reguladoras con recursos suficientes. Si bien la utilización de las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones es una tendencia incipiente en algunas regiones, los objetivos

referidos comúnmente son aumentar la eficiencia, ayudar a fortalecer los sistemas regulatorios y optimizar el uso de los recursos

Por lo mencionado, se espera que el uso de los mecanismos acelerados ahorre recursos y acorte los plazos en comparación con la vía estándar, garantizando que las vacunas cumplan los estándares de calidad, seguridad y eficacia. La colaboración entre la OMS, las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica es fundamental para promover procedimientos colaborativos que favorezcan una revisión acelerada y eficiente de los nuevos registros sanitarios de los medicamentos. Un ejemplo de ello es la iniciativa de armonización regulatoria de medicamentos africanos, que busca fortalecer la capacidad regulatoria y alentar la armonización de los requisitos regulatorios con el fin de expandir el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para los pacientes en África (Caturla Goñi, 2016).

1.4.1. Definición de reliance y sus principios

“El mecanismo de reliance permite a una autoridad aprovechar el trabajo realizado por otra autoridad para decidir la aprobación de medicamentos dentro de su jurisdicción. Esto reduce la duplicación de esfuerzos regulatorios, recursos y tiempo, manteniendo la soberanía nacional” (Vaz, et al., 2022). Por lo tanto, las autoridades aplican el reliance como una estrategia para mejorar la eficiencia de los sistemas regulatorios, lograr la convergencia y, eventualmente, la armonización total.

Principios de reliance:

Para una autoridad reguladora que considera el uso del reliance, la OMS recomienda que analice su capacidad actual y las necesidades de su sistema regulatorio. Además, debe considerar la disponibilidad de otra autoridad a la que pueda recurrir con confianza. Las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones pueden complementar sus capacidades para aumentar la eficiencia y hacer un uso óptimo de los recursos. En este sentido, se deben tener en cuenta los siguientes principios de reliance:

- **Universalidad:** Una autoridad reguladora puede utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, independientemente del nivel de madurez y recursos que posea. Ello con el objetivo de fortalecer su capacidad interna, aumentar su eficacia y alcanzar los conocimientos y/o experiencia necesarios.
- **Soberanía en materia de adopción de decisiones:** El uso de las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones no implica dependencia. Por el contrario, las ARN conservan su independencia, soberanía y rendición de cuentas en lo que se refiere a la adopción de decisiones regulatorias.
- **Transparencia:** Las ARN deben llevar a cabo procedimientos regulatorios y de toma de decisiones transparentes. Esto permite crear un clima de confianza y aprovechar las oportunidades de cooperación y utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Las ARN que recurren a decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deben usar informes públicos como principal fuente de información para las evaluaciones. En el caso de

que no se disponga de esta información, el fabricante debe proporcionar un informe de evaluación.

- **Respeto de los fundamentos jurídicos nacionales y regionales:** La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones debe ser coherente con los marcos jurídicos y las políticas nacionales. Sin embargo, cuando la regulación no lo contempla, es posible aplicar el reliance mediante la interpretación de regulaciones existentes. Esto siempre que la normativa no las excluya. Asimismo, puede aplicarse el reliance mediante la modificación de políticas, siempre y cuando estas modificaciones coincidan en líneas generales con la legislación nacional.
- **Coherencia:** El ámbito de las actividades regulatorias en las cuales puede aplicarse la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones debe definirse claramente. Asimismo, su ejecución debe ser transparente y previsible. Por lo tanto, se espera que la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se aplique de manera coherente a los productos y procesos en las mismas categorías.
- **Competencia:** Tanto la ARN como la autoridad reguladora a la cual se recurre deben tener la competencia necesaria para la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Además, ambas deben funcionar en un marco regulatorio sólido y transparente basado en las normas y directrices internacionales. Deben aplicar buenas prácticas regulatorias con un sistema de gestión de calidad que funcione adecuadamente. Para ello, se requiere una evaluación comparativa por

medio de procesos transparentes que permitan fomentar la confianza en las autoridades de referencia.

1.4.2. Definición de la abreviación de vías regulatorias (abridged regulatory pathways):

Constituye otro mecanismo utilizado. Este mecanismo hace referencia a la utilización total o parcial de los procedimientos de agencias regulatorias de otras jurisdicciones para tomar decisiones regulatorias propias (WHO Technical Report Series, 2021). Al usar estos procedimientos, existen dos tipos de reconocimientos que son el unilateral y mutuo. En el caso del unilateral, un país decide reconocer formalmente la evaluación de otro país sin reciprocidad. En el caso del mutuo, se basa en acuerdos o tratados vinculantes negociados a escala de los gobiernos. Además, se requiere gran cantidad de tiempo y recursos, debido a que los sistemas regulatorios deben evaluarse mutuamente y es necesario que se demuestre que son equivalentes antes de que se pueda llegar a un acuerdo (WHO Technical Report Series, 2021)

La pandemia del COVID-19 evidenció el valor de la confianza regulatoria, permitiendo un acceso más fácil a dispositivos médicos que pasaron por aprobaciones regulatorias previas. Estas aprobaciones se realizaron en países con sistemas regulatorios maduros basados en el Sistema de Gestión de Calidad y pautas de evaluación de productos del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

1.4.3. Beneficios del uso de mecanismos acelerados

Según la OMS, “se considera que menos del 30% de las autoridades reguladoras del mundo tienen la capacidad de desempeñar funciones necesarias para garantizar que los medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios funcionen y no perjudiquen a los pacientes”.

En este contexto, el uso de mecanismos acelerados es un medio para mejorar la eficacia y eficiencia de la regulación de medicamentos. Estos mecanismos permitirán que autoridades reguladoras nacionales hagan un mejor uso de recursos, fortalezcan los conocimientos y capacidad regulatorios, mejoren la calidad de sus decisiones, y disminuyan la duplicación de esfuerzos. Todo ello contribuirá a promover el acceso oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad garantizada.

Para lograr lo mencionado anteriormente, se requiere que exista convergencia y armonización de los requisitos. Esto facilitará la cooperación regulatoria y la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Por lo tanto, entre más semejantes sean los requisitos regulatorios, mayor será la oportunidad de colaborar y utilizar las decisiones de otras autoridades (WHO Technical Report Series, 2021).

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

- Analizar el uso de mecanismos para acelerar la evaluación del registro sanitario de vacunas en los países de la región de las Américas (México, El Salvador y Paraguay) y recomendar puntos clave para su aplicación en el Perú.

2.2. Objetivos específicos

- Analizar el uso de mecanismos para acelerar la evaluación del registro sanitario de vacunas por las ARR como FDA y EMA, y autoridades de países de la región de las Américas como México, El Salvador y Paraguay.
- Analizar el marco regulatorio para la obtención del registro sanitario de vacunas en el Perú.
- Sugerir elementos clave para la aplicación de mecanismos para acelerar la evaluación del registro sanitario de vacunas en el Perú.

III. DESARROLLO DEL ESTUDIO

El presente trabajo de investigación es un estudio descriptivo que se basó en la búsqueda de información relevante con el planteamiento del problema. Para lo cual, se analizó la literatura actual a fin de establecer puntos clave para la aplicación de mecanismos acelerados en la obtención del registro sanitario de

vacunas en el Perú. Es así que se realizó la búsqueda, revisión, interpretación y comparación de los mecanismos acelerados para la aprobación de vacunas por parte de las ARR (FDA, EMA) y de las autoridades de los países de la región de las Américas (México, El Salvador y Paraguay).

3.1. Enfoque de mecanismos acelerados en ARR.

Las ARR han construido mecanismos acelerados no necesariamente basados en reliance, sino más bien en procesos de priorización de recursos, menos requisitos e incentivos en los procedimientos de registro sanitario, en problemas de salud pública prioritarios. Sin embargo, en los últimos años han tenido procesos de colaboración mutua cada vez más frecuentes, haciendo uso de reliance, para hacer que diferentes procesos relacionados a la autorización y supervisión sean más eficientes y rápidos (Teixeria, Kweder, & Saint-Raymond, 2019).

3.1.1. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA)

La FDA ha establecido varios mecanismos que permiten la autorización acelerada de medicamentos. Estos mecanismos de la FDA permiten abordar necesidades médicas no satisfechas, mejorar significativamente los tratamientos existentes o responder a emergencias de salud pública. Además, están diseñados para facilitar el acceso temprano a tratamientos prometedores, garantizando al mismo tiempo la seguridad y eficacia de estos. Los principales mecanismos acelerados para la autorización de medicamentos por la FDA en Estados Unidos se detallan en la Tabla 1.

Tabla1

Matriz comparativa de mecanismos acelerados para la obtención del registro sanitario de vacunas según la FDA

FDA	Vía rápida (Fast Track)	Terapia innovadora (Breakthrough Therapy)	Aprobación acelerada (Accelerated Approval)	Revisión prioritaria (Priority Review)	Solicitud de licencia de biológicos (BLA)
Aplica a	Fármacos para enfermedades graves que cubren una necesidad médica no satisfecha	Fármacos para enfermedades graves con evidencia clínica preliminar de mejora sustancial frente a terapias existentes	Fármacos para enfermedades graves que cubren necesidades médicas no satisfechas, basados en un criterio de beneficio clínico anticipado mediante criterios indirectos de valoración (sustitutos o intermedios)	Fármacos que representan mejoras significativas en la seguridad o eficacia para tratar enfermedades graves	Productos biológicos como vacunas, terapias génicas, proteínas terapéuticas, anticuerpos monoclonales y hemoderivados. Productos derivados de fuentes vivas (humanas, animales, microorganismos)
Objetivo	<u>Facilitar el desarrollo y acelera la revisión</u> para el acceso temprano a nuevos medicamentos importantes	<u>Acelerar el desarrollo y revisión</u> de medicamentos con alta probabilidad de impacto clínico significativo	<u>Acelerar la aprobación inicial</u> de medicamentos para condiciones graves mientras se confirman los beneficios clínicos	<u>Acelerar la revisión</u> de la solicitud de aprobación de medicamentos que representarían mejoras en la seguridad o eficacia del tratamiento, diagnóstico o prevención de enfermedades graves	Obtener la autorización para comercializar un producto biológico en los Estados Unidos, garantizando que sea seguro, puro y eficaz, de acuerdo con los estándares de la FDA.

Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones y comunicaciones más frecuentes con la FDA • Elegibilidad para aprobación acelerada y revisión prioritaria • Revisión continua (<u>Rolling Review</u>)(): La compañía puede enviar secciones completas de la BLA o NDA para revisión por la FDA, sin tener que completar toda la información para presentar la solicitud 	<ul style="list-style-type: none"> • Todas las características de la designación vía rápida Orientación intensiva sobre el desarrollo del fármaco 	Aprobación basada en marcadores sustitutos o intermedios, con obligación de confirmar el beneficio clínico a través de estudios posteriores	Revisión de la aplicación en 6 meses (frente a los 10 meses del estándar) . La FDA dirige prioriza la evaluación de estas solicitudes	Proceso regulatorio claro y estructurado
Requisitos	Evidencia de que el medicamento trata una condición seria y cumple una necesidad no satisfecha CTD completo	Evidencia clínica preliminar que demuestre una mejora significativa en un criterio de valoración clínico relevante frente a terapias actuales CTD completo	Estudios adecuados y controlados que muestren el efecto en marcadores sustitutos o intermedios que predigan un beneficio clínico. CTD completo	Evidencia de una mejora significativa en la eficacia, seguridad o cumplimiento del tratamiento. CTD completo	<ul style="list-style-type: none"> • Información de calidad (fabricación, controles y pureza). • Estudios preclínicos y clínicos para demostrar seguridad y eficacia • -Datos de etiquetado y empaque.
Solicitante	La compañía farmacéutica	La compañía farmacéutica; sin embargo, la FDA puede sugerirlo si se cumplen los criterios	La compañía farmacéutica	La FDA decide la designación de revisión; sin embargo, la compañía farmacéutica puede solicitarlo explícitamente	La compañía farmacéutica

Presentación	Junto con la presentación de la solicitud para la investigación (estudio) del medicamento o en cualquier momento después de ello	Idealmente, a más tardar en las reuniones del fin de la Fase 2.	Durante el desarrollo del fármaco, proporcionando evidencia de marcadores sustitutos o intermedios	Al presentar la solicitud BLA, NDA o suplemento de eficacia	Una vez completados los ensayos clínicos y obtenida la evidencia necesaria de seguridad, eficacia y calidad, y tras reuniones previas con la FDA (como reuniones pre-BLA)
Tiempo	60 días para responder la solicitud de designación	60 días para responder la solicitud de designación	No se señala un tiempo específico para la aprobación	<ul style="list-style-type: none"> • 60 días para informar la designación • 6 meses para tomar acción sobre la solicitud de aprobación 	10 meses
Base legal	21 USC 356: Aprobación acelerada de medicamentos para enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales.	21 USC 356: Aprobación acelerada de medicamentos para enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales	21 USC 356: Aprobación acelerada de medicamentos para enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales 21 CFR Parte 314.500 y Parte 601.40	21 USC 356: Aprobación acelerada de medicamentos para enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales	Sección 351 del PHS Act 21 CFR Parte 600-680: Regulaciones específicas para productos biológicos

BLA: Solicitud de Licencia de Biológicos, NDA: Solicitud de Aprobación de un Nuevo Medicamento, CTD: Documento técnico común, CFR: Código de Regulaciones Federales y PHS: Servicio Público de salud.

Fuente: elaboración propia a partir de aprobaciones aceleradas de la FDA.

Respecto a la autorización de uso de emergencia de vacunas, es importante mencionar que la FDA cuenta con un mecanismo denominado autorización de uso de emergencia (EUA). Esta autorización permite el uso de vacunas y otros productos médicos en situaciones de emergencia, como pandemias, sin que haya completado todo el proceso de aprobación estándar. Esto hace que los productos sean autorizados en una emergencia de salud pública en base a la evidencia preliminar que demuestra que los beneficios superan los riesgos

El uso de la EUA se limita a situaciones donde no existen otras alternativas aprobadas, y cuando la autorización es condicional. Además, existe la obligación de continuar los estudios clínicos y presentar más datos conforme avance el uso de la vacuna. Ello se encuentra establecido en la sección 564 de la Ley Federal de alimentos, medicamentos y cosméticos.

3.1.2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

La legislación de la Unión Europea (UE) contempla que para que un medicamento sea autorizado para su comercialización en uno o más de sus estados miembros, debe haber sido sometido a estudios exhaustivos para garantizar su seguridad, eficacia y de calidad (Reglamento (CE) N° 507/2006). Sin embargo, pueden concederse autorizaciones de comercialización basadas en datos menos completos, en comparación con las vías estándar de aprobación, en situaciones de emergencia de salud pública o para cubrir necesidades médicas no satisfechas. La UE ha establecido los mecanismos acelerados descritos en la Tabla 2 para autorizar la comercialización de medicamentos y facilitar su acceso a la población (Agencia Europea de Medicamentos, 2024).

Tabla 2

Matriz comparativa de mecanismos acelerados para la obtención del registro sanitario de vacunas según la EMA

EMA	<i>Evaluación acelerada</i> (Accelerated assessment) (<i>)</i>	<i>Autorización de comercialización condicional</i> (Conditional marketing authorisation) (<i>)</i>	<i>Medicamentos prioritarios</i> (Priority medicines) (<i>)</i>	Procedimiento centralizado
Aplica a	Productos de gran interés para la salud pública y de innovación terapéutica	Medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales (incluye medicamentos huérfanos y usados en casos de emergencia de salud pública)	Medicamentos en fase de desarrollo no autorizados en la UE destinados a enfermedades con necesidades médicas no satisfechas, para las que no existe ninguna opción de tratamiento, o para las que pueden ofrecer una importante ventaja terapéutica frente a los tratamientos existentes	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos biotecnológicos • Medicamentos huérfanos. • Nuevas sustancias activas en enfermedades específicas (como cáncer, diabetes, VIH/SIDA, enfermedades neurodegenerativas, enfermedades autoinmunes y otras) • Medicamentos avanzados (terapia génica, celular, etc.).
Objetivo	Reducir el plazo de revisión por parte del CHMP de productos de gran interés para la salud pública	Aprobar los medicamentos que aborden necesidades médicas no satisfechas con datos clínicos en curso, y cuando el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento supera el riesgo inherente al hecho de que todavía se requieren datos adicionales	Optimizar los planes de desarrollo y acelerar la evaluación de medicamentos prometedores para que lleguen antes a los pacientes	Proporcionar una autorización única válida en todos los países de la UE, Islandia, Liechtenstein y Noruega, garantizando un proceso eficiente y consistente para medicamentos innovadores

				o de interés estratégico para la salud pública
Ventajas	Reduce el tiempo de evaluación de la solicitud de autorización de comercialización a 150 días (frente a los 210 días del proceso estándar)	Se evalúa el medicamento con datos clínicos menos exhaustivos de los exigido normalmente	<ul style="list-style-type: none"> • La EMA ofrece mayor interacción y un diálogo temprano con los desarrolladores de medicamentos prometedores para la generación de datos sólidos sobre los beneficios y riesgos de un medicamento • Los medicamentos PRIME pueden ser elegibles para la evaluación acelerada de sus solicitudes • El diálogo temprano y asesoramiento científico también garantizan que los pacientes sólo participen en los ensayos necesarios, haciendo un mejor uso de recursos limitados 	<ul style="list-style-type: none"> • Una sola evaluación científica por el CHMP de la EMA. • Autorización única válida en toda la UE • Acceso rápido y simultáneo al mercado europeo • Proceso armonizado y transparente

Requisitos	Justificar que el medicamento es de gran interés para la salud pública e innovación terapéutica, y proporcionar información sobre aspectos de las BPM y BPC	Justificar que: <ul style="list-style-type: none"> • El balance beneficio/riesgo es positivo • El medicamento satisface una necesidad médica no satisfecha • El beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento para los pacientes es mayor que el riesgo inherente al hecho de que todavía se requieren datos adicionales 	Demostrar que el medicamento tiene potencial para abordar una necesidad médica no satisfecha en gran medida (presentar información disponible que demuestre una mejora significativa de los resultados clínicos)	<ul style="list-style-type: none"> • Expediente completo en formato eCTD Datos de calidad, seguridad y eficacia • Evaluación de impacto ambiental (si aplica). • Justificación para designación centralizada (si aplica)
Solicitante	La compañía farmacéutica	La compañía farmacéutica	Patrocinadores y desarrolladores de medicamentos	Titular de la autorización de comercialización o un representante legal establecido en la UE
Presentación	Por lo menos dos o tres meses antes de presentar la solicitud de autorización de comercialización	Entre seis y siete meses antes de presentar la solicitud de autorización de comercialización	No se especifica el tiempo	En cualquier momento del año, siguiendo el calendario de la EMA para presentaciones y revisiones, dependiendo de las fechas específicas para reuniones del CHMP y plazos regulatorios

<p>Tiempo</p>	<p>150 días para la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización</p> <p>No se especifican tiempos para la decisión de aceptar si se cumple con los criterios para ser considerada como “evaluación acelerada”</p>	<p>No se especifican tiempos de respuesta</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Otorgamiento de la elegibilidad PRIME: No se especifica • Designación anticipada de un ponente del CHMP: Un mes luego de otorgada la elegibilidad PRIME • Reunión inicial con ponente y grupo multidisciplinario de expertos: De tres a cuatro meses luego de otorgada la elegibilidad PRIME • Nombramiento del coordinador científico PRIME: Inmediatamente después de otorgada la elegibilidad PRIME • Asesoramientos científicos: En cualquier etapa del desarrollo • Reunión de preparación para la presentación: Aprox. un año antes de la solicitud de autorización de comercialización • Confirmación de la posible evaluación acelerada: En el momento de la solicitud de autorización de comercialización 	<p>CHMP: 210 días calendario, excluyendo el tiempo necesario para que el solicitante responda a las preguntas (clock stops).</p>
----------------------	--	---	---	--

Base legal	Considerando 33 en el artículo 14, apartado 9, del Reglamento (CE) N.º 726/2004	Artículo 14-a del Reglamento (CE) N.º 726/2004	No tiene un reglamento propio, pero opera bajo legislaciones y directrices de la EMA que fomentan la innovación y facilitan el acceso de los pacientes a medicamentos prioritarios: Reglamento (CE) No 141/2000 sobre medicamentos huérfanos y Reglamento (CE) No 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento (CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo • Directiva 2001/83/CE • Reglamento (CE) No 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos (si aplica) • Reglamento (CE) No 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada
-------------------	---	--	--	--

UE: Unión Europea, BPM: Buenas Prácticas de Manufactura, BPC: Buenas Prácticas Clínicas, eCTD: Documento técnico común electrónico, CE: representa que el fabricante "declara que su producto cumple con la legislación europea de armonización aplicable", CHMP: El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

Fuente: elaboración propia a partir de la reglamentación de la EMA.

La EMA también dispone de mecanismos acelerados para la autorización de vacunas en situaciones de emergencia, aunque su enfoque es relativamente diferente al de la FDA. La EMA utiliza el mecanismo de evaluación acelerada para revisar de manera más rápida los productos que pueden abordar necesidades urgentes de salud pública. Además, en casos excepcionales, la EMA puede autorizar el uso de vacunas bajo el mecanismo de autorización condicional de comercialización. Esta autorización permite la comercialización de un producto mientras se siguen recopilando datos adicionales sobre su seguridad y eficacia.

En el contexto de la pandemia del COVID-19 se emitieron un gran número de autorizaciones de comercialización de vacunas a nivel mundial. La FDA y EMA como autoridades reguladoras de referencia lideraron este proceso. La Tabla 3 detalla los mecanismos a acelerados empleados por cada una de las agencias. Además, esta Tabla resalta las principales diferencias en los enfoques utilizados por ambas agencias para autorizar vacunas en situaciones de emergencia, priorizando la seguridad y eficacia con diferentes procesos regulatorios y tiempos de evaluación.

Tabla 3

Diferencias de los mecanismos acelerados para aprobación de vacunas de la EMA y FDA durante la pandemia del COVID-19.

Aspecto	FDA (Estados Unidos)	EMA (Unión Europea)
Mecanismo Principal	EUA	Procedimiento de evaluación acelerada y autorización condicional de comercialización

Propósito	Permitir el uso de vacunas en emergencias de salud pública como pandemias antes de la aprobación completa	Acelerar la evaluación de vacunas para situaciones de emergencia o necesidades médicas urgentes
Condiciones para la autorización	Debe haber evidencia preliminar de seguridad y eficacia. No debe existir otra opción aprobada	Se requieren datos preliminares de eficacia y seguridad, y el producto debe abordar una necesidad urgente de salud pública
Proceso de revisión	La revisión es más rápida. La autorización se puede otorgar sin completar los ensayos clínicos (Fase 3)	Se da una revisión acelerada de los datos, pero los ensayos clínicos deben continuar mientras se autoriza la comercialización
Requisitos	Los datos de los ensayos clínicos en Fase 1 y Fase 2 pueden ser suficientes en algunos casos, aunque los datos de la Fase 3 son ideales	Se requiere evidencia de datos preliminares sólidos, pero la evaluación continúa mientras se recopilan más datos
Condicionabilidad de la autorización	La autorización es condicional, con la obligación de continuar los estudios y presentar más datos	Autorización condicional, con la necesidad de completar los estudios y presentar datos adicionales dentro de un plazo específico
Enfoque en la seguridad y eficacia	Se realiza una evaluación de riesgos y beneficios, con la condición de que los beneficios superen los riesgos	Similar a la FDA, la evaluación de seguridad y eficacia debe mostrar un balance positivo de beneficio-riesgo
Colaboración con la industria	Colaboración cercana con los fabricantes, facilitando la presentación continua de datos	Colaboración estrecha y revisión continua durante el proceso de desarrollo de la vacuna
Duración del proceso	El proceso puede ser muy rápido (en semanas), dependiendo de la emergencia	La evaluación acelerada también es más rápida, pero puede tomar unos meses

Excepciones en emergencias	En situaciones de emergencia, se puede autorizar el uso sin completar todos los ensayos clínicos	En emergencias, puede autorizarse el uso en base a una evaluación provisional de los datos disponibles
Ejemplo de uso en emergencias	Durante la pandemia de COVID-19, las vacunas como las de Pfizer/BioNTech y Moderna fueron aprobadas por la EUA	La EMA autorizó las vacunas de Pfizer/BioNTech y Moderna bajo el procedimiento acelerado en respuesta a la pandemia del COVID-19

EUA: Autorización de Uso de Emergencia

Fuente: elaboración propia a partir de la regulación de la FDA y EMA.

3.2. Análisis de mecanismos acelerados en autoridades reguladoras de países de las Américas

3.2.1. México

En México, la autoridad nacional que regula, controla y previene los riesgos sanitarios es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). COFEPRIS es una autoridad reguladora de nivel IV de referencia regional que participa en el fortalecimiento de sistemas regulatorios junto con agencias internacionales de regulación sanitaria.

Se revisó el marco normativo del país, identificando que “los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios debido a su importancia para la salud pública y la seguridad nacional. En casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata”. Esta regulación se encuentra establecida en el artículo 157 Bis11 de la

Ley General de Salud, publicada el 07 de febrero de 1984 y su reforma emitida el 14 de octubre del 2021 (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984) .

Los requisitos para la presentación de una solicitud de registro sanitario de vacunas en México están establecidos en la guía denominada “Expediente de solicitud de registro sanitario y sus modificaciones de medicamentos y productos biológicos”. Esta guía esta publicada en la web de COFEPRIS y establece que toda solicitud de registro sanitario de vacunas debe presentarse bajo el formato de Documento Técnico Común (CTD, (COFEPRIS, 2016).

En México, la modalidad de registro de vacunas se clasifica en vía ordinaria de moléculas nuevas, vía ordinaria de vacunas y la vía de equivalencia OMS. Excepcionalmente, en situaciones de emergencia sanitaria, como la pandemia de COVID-19, COFEPRIS autorizó el uso de ciertas vacunas bajo un mecanismo acelerado llamado Autorización de Uso de Emergencia (AUE). Esta autorización permitió que se utilicen vacunas antes de obtener el registro sanitario completo. La autorización se basó en la evidencia de su seguridad y eficacia preliminar, con la presentación de datos suficientes que justificaban su uso urgente para la salud pública.

En relación con la vía de equivalencia OMS, sus requisitos están establecidos en el anexo único del acuerdo denominado “Criterios y procedimientos para el reconocimiento de equivalencia de los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del programa de precalificación para medicamentos y vacunas de la OMS”. Esta normativa fue publicada en la web de COFEPRIS el 29 de marzo del 2019, y permite que se reconozcan como equivalentes los requisitos para la obtención de registros de vacunas previamente

precalificadas por la OMS. El plazo máximo para la evaluación del registro sanitario de vacunas bajo esta modalidad es de 60 días hábiles, reduciendo el tiempo de aprobación y facilitando el acceso a vacunas por parte de los pacientes (COFEPRIS, 2019). Es importante tener en cuenta que las vacunas precalificadas por la OMS han sido evaluadas no sólo por expertos de OMS sino también por ARR como la FDA o EMA en el marco de un proceso de colaboración (WHO Prequalification Programme, 2013).

La Tabla 4 detalla los requisitos a presentar para la inscripción de una vacuna en México por las diferentes vías de registro.

Tabla 4

Comparación de los requisitos para el Registro Sanitario de Vacunas a través de las diferentes vías de inscripción en México.

N°	Requisitos para registro sanitario de vacunas	Vía ordinaria de vacunas/moléculas nuevas	Vía de equivalencia OMS
1	Formulario completo	X	X
2	Comprobante del pago de derechos	X	X
3	Oficios de registro sanitario y constancias relacionadas al medicamento	X	X
4	Proyectos de etiqueta	X	X
5	Proyectos de instructivo, inserto o prospecto (si aplica)	X	X
6	Proyectos de la información para prescribir en versión amplia	X	X

7	Proyectos de la información para prescribir en versión reducida	X	X
8	Licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano y aviso de responsable sanitario	X	X
9	Licencia, certificado o documento que acredite que la empresa titular del registro sanitario cuenta con el permiso para fabricar medicamentos	X	X
10	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente de los fabricantes	X	X
11	Licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario de los fabricantes	X	X
12	Licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario del almacén	X	X
13	Aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario del almacén	X	X
14	Aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario del distribuidor	X	X
15	Licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario del distribuidor	X	X
16	Requisitos para titulares extranjeros Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos	X	X

17	Requisitos para titulares extranjeros Oficio de reconocimiento de la unidad de farmacovigilancia del representante legal en México	X	X
18	Requisitos para titulares extranjeros Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento	X	X
19	Requisitos para titulares extranjeros Control de calidad: Contrato entre el representante legal y un laboratorio tercero autorizado	X	X
20	Requisitos para titulares extranjeros Control de calidad: Licencia sanitaria	X	X
21	Convenios o acuerdos Convenio o acuerdo de maquila Convenio o acuerdo de acondicionado Convenio o acuerdo de almacenamiento y/o distribución Convenio, acuerdo o documento que acredite al licenciario del medicamento Contrato de comercialización y/o convenio de calidad, así como consentimiento entre los titulares de los registros que integran el combo (si	X	X

	aplica) Convenios o acuerdos de calidad		
22	Comité de moléculas nuevas -Oficio con la opinión técnica del comité de moléculas nuevas -Documentación que acredite el sometimiento del plan de manejo de riesgos.	X	X
23	Información de patentes	X	
24	Denominación distintiva	X	
25	Certificado de libre venta o documento equivalente	X	X
26	Carta de representación entre el titular y el fabricante del medicamento	X	X
27	Acuerdos de equivalencia (si aplica) -Health Canada -Administración de productos terapéuticos de Australia (TGA) -EMA -FDA -Agencia Suiza -Precalificación de la OMS		X
28	Módulo 2: Resúmenes	X	X
29	Módulo 3: Calidad	X	X
30	Módulo 4: Información preclínica	X	X
31	Módulo 5: Información clínica	X	X

Fuente: Elaboración propia

La Tabla 5 detalla los tiempos de aprobación para la obtención del registro sanitario de vacunas a través de las diferentes vías de inscripción en México (COFEPRIS, 2019).

Tabla 5

Tiempo de aprobación para la obtención del registro sanitario de vacunas en México.

Modalidad de registro	Tiempo de inscripción del nuevo registro sanitario
Vía ordinaria	240 días naturales
Vía ordinaria de moléculas nuevas	180 días naturales
Vía de equivalencia OMS	60 días hábiles

Fuente: Elaboración propia

De toda la regulación revisada, se observa que existe un proceso que permite tener en cuenta ARR, a través de la vía de equivalencia de OMS. Asimismo, en agosto del 2021, la COFEPRIS declaró prioridad la simplificación de trámites regulatorios y comenzó un proceso para aplicar reliance con otras autoridades de la región. Para ello instaló un comité de optimización regulatoria, el cual cuenta con consejería de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

3.2.2. El Salvador

En El Salvador, la autoridad sanitaria de salud encargada de otorgar la aprobación de registros sanitarios de vacunas es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Su gestión empezó en marzo del 2012 con la aprobación de la Ley de

Medicamentos por parte de la Asamblea Legislativa, a través del Decreto Legislativo N° 1008 (Asamblea Legislativa de la República de El Salvador, 2012).

En abril del 2021, la DNM se comprometió a liderar el proceso para ordenar el mercado farmacéutico en este país. Es así como, esta autoridad se encarga de la regulación y autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, vigilancia de mercado, control de la cadena de distribución, y expendio al consumidor final. Además, realiza otras actividades regulatorias según lo establecido en su propia Ley (Asamblea Legislativa de la República de El Salvador, 2012). Desde entonces, la DNM es reconocida como una autoridad reguladora a la vanguardia en Centro América (Garcia, 2023).

Una de las formas de aplicación de reliance es el reconocimiento mutuo o unilateral. Para ello, la DNM emitió dos disposiciones con el propósito de abordar el reconocimiento de registros sanitarios. Entre ellos encontramos el reconocimiento mutuo de registros sanitarios para Centroamérica y el reconocimiento de registros sanitarios extranjeros.

3.2.2.1. Procedimiento de nuevo registro por reconocimiento mutuo para Centroamérica

Este procedimiento se estableció mediante el anexo 2 de la resolución N°333-2013 (COMIECO-LXVI), Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.59:11 y modificatorias, considerándose un mecanismo ágil y eficiente para productos fabricados en un estado parte de Centroamérica (Dirección Nacional de Medicamentos - El Salvador, 2013). El tiempo de aprobación para el registro sanitario convencional de vacunas es 9 meses (Decreto N° 856 Ley de

Procedimiento Administrativo El Salvador), mientras que mediante este procedimiento de reconocimiento mutuo es de 0.5 meses (RCTA11.03.59:18 Reglamento Técnico Centroamericano (Reglamento Técnico Centroamericano, 2021)).

3.2.2.2. Procedimiento de nuevo registro por reconocimiento de registros sanitarios extranjeros

Este procedimiento se estableció mediante el Decreto Ejecutivo No. 34 emitido el 26 de febrero del 2013. La DNM reconoce los registros sanitarios otorgados por autoridades reguladoras clasificadas por la OPS dentro del nivel IV, estas autoridades incluyen Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México. Asimismo, reconoce aquellos registros sanitarios otorgados por autoridades de países de referencia como Estados Unidos, Canadá, Australia, Suiza, Japón y de la UE (Dirección Nacional de Medicamentos - El Salvador, 2013). El tiempo de aprobación para el registro sanitario convencional de vacunas es 9 meses ((Decreto N° 856 Ley de Procedimiento Administrativo El Salvador), mientras que mediante este procedimiento de reconocimiento de registros sanitarios extranjeros es de 1 mes de acuerdo al Decreto 34. Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros – El Salvador (Dirección Nacional de Medicamentos - El Salvador, 2013))

En la Tabla 6, se detallan los requisitos a presentar para la inscripción de una vacuna por las diferentes vías de registro en El Salvador.

Tabla 6

Comparación de los requisitos para el registro sanitario de vacunas a través de las diferentes vías de inscripción en El Salvador.

N°	Requisitos para registro sanitario de vacunas	Convencional	Reconocimiento mutuo para Centroamérica	Reconocimiento de registros sanitarios extranjeros
1	Formulario completo	X	X	X
2	Copia de licencia y declaración jurada			X
3	Certificado de producto farmacéutico tipo OMS	X		X
4	Certificado de libre venta (si aplica)	X		X
5	Certificado de BPM (de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto)	X	X	X
6	Contrato de fabricación (si aplica)	X	X	X
7	Fórmula cuali cuantitativa completa por unidad de dosis (original)	X	X	X

8	Especificaciones de producto terminado	X		X
9	Certificado de producto terminado en original	X		X
10	Informe de estudios de estabilidad	X	X	X
11	Monografía química de los principios activos	X	X	X
12	Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos	X	X	X
13	Método y descripción del proceso de fabricación	X	X	X
14	Denominación científica, identidad y pureza de los componentes	X	X	X
15	Certificado de liberación de lote emitido por la ARN de origen	X	X	X
16	Protocolo resumido de producción y control de lote	X	X	X
17	Listado de países donde ha sido previamente registrado el producto	X	X	X

18	Aditivos (diluyente si aplica)	X	X	X
19	Resumen de calidad del producto (Módulo 2.3, según documento técnico)	X	X	X
20	Principio activo y producto terminado (Calidad – Módulo 3, según documento técnico común)	X	X	X
21	Información técnico-científica adicional (opcional)	X	X	X
22	Nota aclaratoria (si aplica)	X	X	X
23	Método de análisis validado (Físico químico y microbiológico)	X		X
24	Inserto, prospecto o instructivo (si aplica)	X	X	X
25	Monografía / Ficha técnica	X	X	X
26	Informe concluyente de estudios preclínicos (Módulo 2 y 4, según el documento técnico común)	X	X	X
27	Informe concluyente de estudios clínicos Fase I, II, III y IV (Módulo 2 y 5, según	X	X	X

	el documento técnico común)			
28	Información técnico-científica adicional (opcional)	X	X	X
29	Nota aclaratoria (si aplica)	X	X	X
30	Evaluación de informe periódico de seguridad (IPS/PBRER/PSUR)	X	X	X
31	Evaluación de PGR	X	X	X
32	Nota aclaratoria (si aplica)	X	X	X

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura, ARN: Autoridad Regulatoria Nacional, IPS: Informe periódico de seguridad, PBRER: Reporte de evaluación periódico beneficio-riesgo de un medicamento, PSUR: Informe periódico actualizado de seguridad y PGR: Plan de Gestión de Riesgos.

Fuente: Elaboración propia

La Unidad de Registro y Visado de la DNM otorgará el registro sanitario siempre que se cumplan todos los requisitos mencionados anteriormente. Estos requisitos han sido establecidos en el Decreto Ejecutivo No. 34 (Dirección Nacional de Medicamentos - El Salvador, 2013).

El uso de mecanismos acelerados en la autorización de vacunas en El Salvador ha sido una estrategia efectiva para garantizar el acceso rápido a productos biológicos de alta calidad. Como ejemplo tenemos el acceso a vacunas durante la pandemia del COVID-19, lo que permitió garantizar la protección de la salud pública.

3.2.3. Paraguay

En Paraguay, la agencia responsable de regular y aprobar los productos farmacéuticos y biológicos es la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) que pertenece al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS).

El marco general de la salud pública en Paraguay está establecido por La Ley N° 1.407/99 de su Ley General de Salud. Los medicamentos y productos biológicos incluidas las vacunas, están regulados por el Reglamento de Medicamentos y Productos Biológicos establecido por el MSPBS. Este reglamento se rige por la Ley N° 1.096/97 (Ley de Medicamentos) y sus posteriores modificatorias. Dentro de este reglamento, DINAVISA tiene la facultad de autorizar el uso de medicamentos y vacunas en base a las evaluaciones realizadas por agencias regulatorias confiables.

En este contexto, para la autorización del registro sanitario de vacunas, DINAVISA tiene la opción de recurrir al modelo de reliance. Este modelo permite basarse en las evaluaciones previas de organismos internacionales de alto nivel como la OMS, FDA, EMA, y otras autoridades de referencia siempre que dichas evaluaciones garanticen la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas.

El 05 de Julio del 2024, DINAVISA emitió la Resolución DINAVISA N° 147/2024, la cual aprobó el “Manual de buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias y otras autoridades (reliance). Este manual fue aprobado para la regulación de medicamentos, vacunas, sangre y hemoderivados, y dispositivos médicos incluidos los productos para diagnóstico “*in vitro*”. El

propósito de este documento fue proporcionar los lineamientos para la implementación de reliance. Ello ha permitido fortalecer la flexibilidad y capacidad de respuesta necesarias en el marco regulatorio, en particular para gestionar emergencias de salud pública, abordar nuevas tecnologías y buenas prácticas, y fomentar la cooperación regulatoria internacional (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Paraguay, 2024).

En este manual se establece la aplicación de reliance con el criterio de reconocimiento parcial o total de las decisiones tomadas por ARR o ARN que hayan suscrito acuerdos bilaterales específicos con la DINAVISA para:

- Reconocimiento total: Incluye el reconocimiento de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), certificado de producto farmacéutico/certificado de venta libre (CPP/CLV) y los requerimientos técnicos y/o reportes de vigilancia emitidos por las citadas autoridades.
- Reconocimiento parcial: Implica el reconocimiento individual de alguno de los documentos mencionados en el reconocimiento total.

DINAVISA puede aceptar los informes de evaluación científica de estas agencias, facilitando así la autorización de uso sin necesidad de realizar una revisión exhaustiva de todos los datos clínicos y preclínicos. Las vacunas precalificadas por ARR o ARN calificadas, están sujetas a un proceso simplificado de evaluación, basándose en la confianza de que dichas agencias cumplen con los estándares más altos de calidad y evaluación científica. La precalificación de estas agencias asegura que la vacuna cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia

establecidos. Por ello, las vacunas precalificadas pueden ser autorizadas para su uso en Paraguay a través de este proceso de reliance.

En situaciones excepcionales como la pandemia del COVID-19, DINAVISA adoptó el uso de autorización de emergencia para acelerar la disponibilidad de ciertas vacunas. En estos casos, se acepta el uso de reliance más flexible, el cual se basa en la evaluación de agencias reguladoras internacionales que han realizado revisiones de seguridad y eficacia. A su vez, existe la condición de que los datos continúen siendo monitoreados a través de la vigilancia post-comercialización.

En la Tabla 7 se detallan los requisitos a presentar para la inscripción de una vacuna por las diferentes vías de registro en Paraguay.

Tabla 7

Comparación de los requisitos para el registro sanitario de vacunas a través de las diferentes vías de inscripción en Paraguay.

N°	Requisitos para registro sanitario de vacunas	Convencional	Resolución de reliance (DINAVISA N° 147/2024)
1	Certificado de BPM de los fabricantes apostillado y la traducción	X	X
2	Certificado de BPM del acondicionador primario apostillado y la traducción	X	X
3	Certificado de BPM del acondicionador secundario apostillado y la traducción	X	X
4	Certificado de producto farmacéutico apostillado incluyendo fabricantes,	X	X

	acondicionadores y FQQ, y la traducción		
5	Contrato de tercerización/acuerdo de fabricación. En caso de que sean tercerizados, la fabricación, acondicionamiento primario y secundario. Incluir la traducción	X	
6	Foto/escaneado del prospecto comercializado.	X	
7	Foto/escaneado de la etiqueta comercializada	X	
8	Foto/escaneado del estuche comercializado	X	
9	Contrato de tercerización del depósito local/operación logística con certificación de firmas	X	
10	Título de marca	X	X
11	Foto del envase primario comercializado		
12	Proceso de fabricación del producto terminado con sus respectivos controles – 3.2.P.1 - 3.2.P.3.1 - 3.2.P.3.2 - 3.2.P.3.3 - 3.2.P.3.4 - 3.2.P.3.5	X	X
13	Proceso de fabricación del activo. 3.2.S.2.1 - 3.2.S.2.2 - 3.2.S.2.3 - 3.2.S.2.4 - 3.2.S.2.5 - 3.2.S.2.6	X	X
14	Certificado de control de calidad del fabricante del principio activo	X	

15	Certificado de control de calidad del fabricante del producto terminado	X	
16	Estabilidad terminada del principio activo de 3 lotes	X	X
17	Estabilidad terminada, acelerada y extendida del producto y disolventes de 3 lotes Los estudios deben ser de los últimos 4 años.	X	X
18	Protocolo o plan de Farmacovigilancia (SOPs)	X	X
19	Plan de gestión de riesgo y la traducción	X	X
20	Reporte periódico de seguridad publicado durante los últimos 6 meses. Incluir la traducción PSUR.	X	X
21	Validación de transporte desde el origen hasta Paraguay con los gráficos y datos de los registradores de temperatura. Incluir la traducción	X	X
22	Caracterización/especificaciones del activo, estructura, información general, propiedades fisicoquímicas, actividad biológica, propiedades inmunoquímicas e impurezas. 3.2.S.1.1 - 3.2.S.1.2 - 3.2.S.1.3 - 3.2.S.3.1 - 3.2. S.3.2	X	X
23	Técnicas analíticas del activo con todos los análisis - 3.2.S.4.1 - 3.2.S.4.2 - 3.2.S.4.3 - 3.2.S.4.4 - 3.2.S.4.5	X	X

24	Técnicas analíticas del producto terminado con todos los análisis. 3.2.P.5.1 - 3.2.P.5.2 - 3.2.P.5.3 - 3.2.P.5.4 - 3.2.P.5.5 - 3.2. P.5.6	X	X
25	Evaluación no clínica	X	X
26	Evaluación clínica	X	X
27	Imagen de la presentación comercializada – Foto del producto recibido en Paraguay	X	X
29	RUE (Documento Local)	X	X
30	PoA apostillado y traducido	X	X
31	Dos últimas autorizaciones de importaciones del VUI	X	X
32	Acta de precio	X	X

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura, FQQ: Fórmula cuali-cuantitativa, SOPs: Procedimientos Operativos Estándar, RUE: Registro único de empresas, PoA: Poder legal de titularidad, VUI: Ventanilla única del importador.

Fuente: Elaboración propia

La DINAVISA otorgará el registro sanitario si se cumplen todos los requisitos mencionados en la Tabla 7, los cuales han sido establecidos en el Anexo I de la Resolución DINAVISA N° 233/2024 emitida el 09 de septiembre del 2024 (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Paraguay , 2024).

Paraguay no ha establecido en su normativa los tiempos de aprobación para el registro de vacunas en las diferentes modalidades de inscripción. Sin embargo, se cuenta con información recopilada en los últimos años por parte de industrias farmacéuticas paraguayas, la cual señala que el tiempo de aprobación sería entre 3-

6 meses para la vía de reconocimiento de registros sanitarios extranjeros y entre 12-15 meses para la vía convencional.

La regulación del uso de reliance en vacunas y medicamentos en Paraguay, permite agilizar el proceso de autorización de estos productos tomando como referencia evaluaciones realizadas por agencias regulatorias calificadas.

En resumen, DINAVISA juega un rol esencial en la protección de la salud pública y promueve el uso de reliance. Con este enfoque, la autoridad reguladora mejora el acceso a medicamentos de calidad, aumenta la eficiencia y reduce sus costos operativos.

3.3. Análisis del marco regulatorio para la obtención del registro sanitario de vacunas en el Perú

3.3.1. Contexto normativo de vacunas

En Perú, las vacunas están sujetas a un conjunto de normativas que aseguran que sean seguras, eficaces y de calidad antes de su distribución y comercialización. Estas normativas están supervisadas por la DIGEMID, que es la autoridad reguladora del Ministerio de Salud (MINSA). A continuación, se detallan los principales marcos regulatorios y directrices que aplican a la regulación de vacunas en Perú.

La Ley General de Salud N° 26842 define las responsabilidades del Estado en cuanto a la protección de la salud pública, la regulación de medicamentos y productos biológicos, así como la supervisión y control de calidad (Ministerio de Salud del Perú, 1997). En el año 2009, el MINSA emitió la Ley de Productos

farmacéuticos N° 29459, la cual clasifica a los productos biológicos. Esta normativa define los requisitos para la autorización sanitaria, regulación de la calidad y procesos de evaluación de seguridad y eficacia para la comercialización de medicamentos y productos biológicos (Ministerio de Salud del Perú, 2009). En el año 2011, la DIGEMID publicó el Decreto Supremo N° 016-2011 S.A. que regula el proceso de registro y autorización sanitaria de productos biológicos, incluidos las vacunas (Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas, 2011). En el año 2021, la DIGEMID publicó el Decreto Supremo N° 020-2021 S.A., el cual establece los requisitos técnicos y administrativos para la autorización de vacunas en el Perú. Este incluye las pautas para la presentación de la documentación técnica que debe acompañar a la solicitud de registro sanitario, criterios para la evaluación y autorización de las vacunas, y procedimientos para el control de calidad (Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas, 2021).

3.3.2. Procedimientos para la evaluación y aprobación de vacunas

La obtención del registro sanitario de vacunas en el Perú es un proceso riguroso que asegura que las vacunas seas seguras, eficaces y de alta calidad. La DIGEMID tiene distintas vías de evaluación para otorgar este registro. La vía que se siga depende de la naturaleza del producto y del contexto en el que se solicite el registro sanitario. Las diferentes vías de inscripción son las siguientes:

- **Vía convencional:** Es el proceso estándar para la evaluación y autorización de vacunas en Perú. Los requisitos están establecidos en el Decreto Supremo N° 020-2021-S. A (Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas, 2021).

- **Autorización excepcional:** Es la autorización provisional de productos sin registro sanitario o bajo condiciones no establecidas. Es un proceso utilizado sólo en situaciones de salud pública avaladas por el MINSA. Los requisitos están establecidos en el artículo N° 16 de la Ley N° 29459 y el artículo N° 20 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas, 2011).
- **Registro sanitario condicional:** Se otorga durante situaciones de emergencia sanitaria como en el caso de la pandemia del COVID-19. En el 2020, la DIGEMID publicó la Ley N° 31091, “Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus COVID-19 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la OMS” (Ministerio de Salud de Perú, 2020). En esta ley, se declararon bienes esenciales los medicamentos y vacunas que permitían curar y prevenir el COVID-19. Además, se incluyeron los medicamentos que se empleen para emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la OMS. Asimismo, en la disposición única complementaria de la Ley N° 31091 se incluyó la modificatoria del artículo 8 de la Ley 29459. Esta modificatoria menciona que se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en Fase III. Estos productos deben contar con resultados preliminares en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la OMS.

En enero del 2021, la DIGEMID emitió el Decreto Supremo N° 002-2021 (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 2021), que aprobó el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos. En julio del mismo año, se aprobó la modificatoria en el Decreto Supremo N° 019-2021 (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 2021).

En la Tabla 8 se detalla el tiempo de aprobación para la obtención del registro sanitario de vacunas de las diferentes vías de inscripción que se realizan en Perú. De toda la documentación regulatoria revisada, se concluye que no hay regulación específica para la aprobación registros sanitarios de medicamentos y vacunas en el Perú mediante mecanismos acelerados.

Tabla 8

Tiempo de aprobación para la obtención del registro sanitario de vacunas en el Perú.

Modalidad de registro	Tiempo indicado en la normativa	Tiempo real en la práctica
Vía convencional	132 días hábiles *	17,3 meses***
Autorización excepcional en caso de emergencia sanitaria	No establecido	5,4 días***
Registro sanitario condicional	15 días calendario**	3,9 meses***

*Según TUPA emitido mediante la R.M. N° 668-2019

**Decreto Supremo N° 002-2021 Reglamento para el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos.

***Datos obtenidos de la página web de DIGEMID (ver Anexos 1, 2 y 3).

TUPA: Texto único de procedimientos administrativos

Fuente: Elaboración propia

3.4. Análisis de resultados

En este estudio, se han analizado y comparado los **mecanismos acelerados de autorización** de registro sanitarios de vacunas de las ARR como la **FDA** y **EMA**. Asimismo, se han investigado mecanismos acelerados en la región de las Américas.

3.4.1. ARR: EMA y FDA

De la regulación de la FDA y EMA, se destaca que ambas autoridades tienen como prioridad garantizar el acceso rápido a vacunas para los pacientes. Esto especialmente durante emergencias de salud pública como fue en el caso de la pandemia del COVID-19. Todo ello sin comprometer la seguridad y la eficacia de estas.

Ambas autoridades tienen implementados mecanismos acelerados para la autorización de vacunas en condiciones excepcionales. Esto se da mediante procedimientos que aceleran la revisión de datos disponibles, generalmente durante la fase de desarrollo clínico. Los mecanismos acelerados tienen un principio fundamental en común que es **la evaluación continua de riesgos y beneficios**, en la que se da prioridad al acceso a vacunas que puedan mitigar las consecuencias de la emergencia sanitaria. Es así como la FDA a través de la EUA y la EMA con su mecanismo de evaluación acelerada y autorización condicional de comercialización, coinciden en la exigencia de que los fabricantes continúen proporcionando datos adicionales para sustentar la seguridad y efectividad de las vacunas a través del tiempo. Ambos mecanismos permiten la evaluación de datos

en fases tempranas de los ensayos clínicos (Fases I y II) y no necesariamente requieren que se concluyan los datos de la Fase III para emitir la autorización de una vacuna. En ese sentido, tanto la FDA como la EMA requieren que se continúen los estudios posteriores a la autorización inicial, con la finalidad de confirmar la efectividad y monitorear los efectos adversos, destacando la importancia de la farmacovigilancia.

A pesar de las similitudes entre los mecanismos acelerados entre estas ARR, la diferencia clave está en la evaluación de los datos de los ensayos clínicos. La FDA, ha demostrado mayor rapidez y flexibilidad en la autorización de las vacunas a través de la EUA. Ello a razón de que no requiere que se concluyan los estudios clínicos en Fase III para autorizar su comercialización. En tanto la EMA, a través del mecanismo evaluación acelerada, exige la presentación más robusta de datos de los ensayos clínicos y su revisión más exhaustiva durante las fases de desarrollo del ensayo clínico. Esto último retrasa ligeramente la autorización de comercialización de las vacunas en comparación con la FDA. Además, la EMA ha utilizado con mayor frecuencia el mecanismo de autorización condicional de comercialización respecto al de evaluación acelerada. Esto debido a que la autorización condicional de comercialización le permite mantener un control más estricto del uso de vacunas mientras se sigue completando la información de seguridad y eficacia.

3.4.2. ARN de las Américas: México, El Salvador, Paraguay y Perú

En la Tabla 9 se comparan los aspectos más relevantes en la aplicación de mecanismos acelerados según las normativas de las autoridades de los países de

México, El Salvador, Paraguay y Perú. Se resaltan las modalidades de registro, semejanzas y diferencias en los requisitos y tiempo de evaluación.

Tabla 9

Matriz comparativa de mecanismos acelerados para la obtención del registro sanitario de vacunas en la región de las Américas.

	México		El Salvador			Paraguay		Perú		
Modalidades de registro	Vía ordinaria de vacunas/moléculas nuevas	Vía de equivalencia OMS	Convencional	Reconocimiento Mutuo Centroamericano	Reconocimiento de registros sanitarios extranjeros	Convencional	Reliance Resolución DINAUSA N° 147/2024	Vía convencional	Autorización excepcional	Registro sanitario condicional
Semejanzas	CTD: Módulo 1, 2, 3, 4 & 5 CPP, BPM, licencias sanitarias		CTD: Módulo 1, 2, 3, 4 & 5 BPM, licencias sanitarias, fórmula cuali-cuantitativa, certificado de liberación de lote emitido por ARN, protocolo resumido de producción y control de lote, PSUR, PGR			CTD: Módulo 1, 2, 3, 4 & 5 CPP, BPM, licencias sanitarias		CTD: Módulo 1, 2, 3, 4 & 5 CPP, BPM, licencias sanitarias, certificado de liberación de lote emitido por ARN, protocolo resumido de producción y control de lote, PGR		

Diferencias	Información de patentes Denominación distintiva	Acuerdos de equivalencia	CPP, especificaciones de PT, certificado de PT original, método de análisis validado		CPP, copia de licencia, especificaciones de PT, certificado de PT original, método de análisis validado	Contrato de tercerización/ Acuerdo de fabricación, foto del prospecto, foto de etiqueta, foto del estuche, contrato de tercerización del depósito local, certificado de control de calidad de los fabricantes			Autorización provisional de productos sin registro sanitario para uso de emergencia declarada y en situaciones de salud pública avaladas por el MINSA.	Aplica sólo para emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la OMS. Datos parciales de calidad, seguridad y eficacia que demuestren que los beneficios superan los riesgos de los datos pendientes. Se permite más de un fabricante para PT. Carta de obligaciones específicas.
Tiempo de evaluación	240/180 días naturales	60 días hábiles	9 meses	0,5 meses	1 mes	12-15 meses	3-6 meses	132 días hábiles	No establecido	15 días calendario

OMS: Organización Mundial de la Salud, CTD: Documento técnico común, CPP: Certificado de producto farmacéutico, BPM: Buenas prácticas de manufactura, PGR:

Plan de gestión de riesgos, ARN: Autoridad reguladora nacional, PT: Producto terminado, MINSA: Ministerio de Salud.

Fuente: Elaboración propia

Del análisis presentado en la Tabla 9, se observa que Paraguay tiene una normativa específica para la aplicación de reliance. En tanto, El Salvador cuenta con una normativa robusta en mecanismos acelerados para la obtención de registro sanitario de vacunas, el cual viene desarrollando con éxito. Por otra parte, presenta el mecanismo de reconocimiento de OMS de México permite acelerar registro de estas vacunas, aunque aún presenta retos al respecto.

Perú no cuenta una norma específica de reliance. Sin embargo, cabe mencionar que durante la emergencia sanitaria del COVID-19, emitió normativas excepcionales para permitir la autorización de vacunas bajo un proceso de autorización de uso de emergencia o registro sanitario condicional. Esto lo realizó en base a las autorizaciones de emergencia emitidas por las ARR. En este contexto, la DIGEMID emitió la Ley N° 31091 (Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la OMS). Además, emitió el reglamento de esta Ley mediante Decreto Supremo N° 002-2021 S.A. y su modificatoria mediante D.S. N° 019-2021 S.A. Con estas normativas, se autorizó el registro sanitario condicional de vacunas y demostró la implementación de mecanismos acelerados en situaciones de emergencia sanitaria. Ello bajo la condición de que le fabricante continúe realizando estudios adicionales y monitoreando los efectos secundarios.

Asimismo, encontramos en la regulación peruana otros mecanismos de aplicación de reliance como:

- El reconocimiento unilateral de certificados de BPM procedentes de un país de alta vigilancia sanitaria. Esto se encuentra establecido en el D.S. N° 016-2011-S.A (Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas, 2011)
- La reducción en el tiempo de evaluación de las solicitudes de inscripción o reinscripción de registros sanitarios de productos Biotecnológicos. Aquí se incluyen las vacunas de este tipo aprobadas en PAVS, UE o precalificadas por la OMS. El tiempo es de 120 días hábiles conforme a lo establecido en el D.S. N° 011-2016 – S.A (Dirección General de medicamentos, insumos y drogas, 2016).
- La aprobación de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos para enfermedades raras o Huérfanas aprobados en PAVS que cuenten como mínimo con estudios clínicos en Fase II. Esto conforme a lo establecido en el artículo N° 104 del D.S. N° 011-2022-S. A (Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas, 2022).
- La reducción en el tiempo de evaluación a 45 días calendario, de las solicitudes de inscripción o reinscripción de productos farmacéuticos destinados a la atención integral, incluyendo diagnóstico y tratamiento, de las enfermedades raras o huérfanas y oncológicos, que cuentan con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria. Ello sujeto a silencio administrativo positivo para el solicitante, conforme a lo establecido en el artículo N° 9 de la Ley N° 31738. Esta ley demuestra el avance significativo de nuestro país en la implementación de mecanismos acelerados para la aprobación del registro sanitario de medicamentos. Sin

embargo, está pendiente la emisión del reglamento de esta Ley, el cual es necesario para su aplicación.

En el caso de vacunas, se cuenta con un mecanismo acelerado para obtención de registro sanitario sólo en situaciones de emergencia sanitaria. DIGEMID emplea la figura de reliance en ciertos procesos regulatorios, apoyándose en las aprobaciones de países de alta vigilancia sanitaria, como los mencionados anteriormente. Este enfoque representa un avance significativo para el país y esperamos que el MINSA propicie la implementación de mecanismos acelerados para la obtención del registro sanitario de vacunas. Esto permitirá que el país tenga mayor acceso a vacunas y se pueda afrontar con mayor eficiencia posibles pandemias y prevenir muertes. En este sentido, la cooperación internacional y reconocimiento mutuo de las aprobaciones tanto de la FDA como de la EMA han sido esenciales en la región de las Américas para garantizar que las vacunas se distribuyan rápidamente sin comprometer su seguridad.

3.5. Propuesta de implementación de mecanismos acelerados

Considerando las recomendaciones de la OMS, las ARR y ARN de algunos países de la región de las Américas; se plantea las siguientes propuestas de implementación de mecanismos acelerados para la obtención del registro sanitario de vacunas en el Perú:

3.5.1. Vía de evaluación acelerada para la obtención del registro sanitario de vacunas

Se propone modificar el artículo N° 8 de la Ley N° 29459, “Ley de productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios” agregando una vía acelerada

(según se describe en la Tabla 10), e incluir artículos en el D.S. N° 020 – 2021 S.A. “Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas” creando la vía acelerada de vacunas (ver tabla 10). Estas modificaciones estarían orientadas a la implementación de la vía de evaluación acelerada para autorización de vacunas con estudios clínicos en Fase III aprobadas en PAVS, EMA o precalificadas por la OMS. Los estudios de estas vacunas deben demostrar calidad, seguridad y eficacia para prevenir y tratar enfermedades con necesidades médicas no satisfechas para las que no existe opción de tratamiento, u ofrecer ventaja terapéutica frente a tratamientos existentes. Este registro estaría vigente, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo y en las decisiones de PAVS, EMA o la OMS. Esta propuesta de modificatoria en la Ley N° 29459 y en el D.S. N° 20-2021 S.A. permitirá que la implementación tenga una adaptación más rápida. Los detalles de la propuesta planteada se presentan en la Tabla 10.

Tabla 10

Propuesta de incorporaciones de nuevos artículos y modificaciones en la Ley N°29459 y el D.S. N° 20-2021 S.A.

Norma	Actual	Propuesta
<p>Ley 29459 Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia *Artículo modificado por la única disposición complementaria modificatoria de la Ley N° 31091 publicada el 18 de diciembre del 2020</p>	<p>Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.</p> <p>El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.</p> <p>Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en Fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la OMS. Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.</p>	<p>Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.</p> <p>El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.</p> <p>Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en Fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la OMS. Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.</p>

	<p>La ANM puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.</p> <p>La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la ANM y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la OMS o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.</p> <p>Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la ANM establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo. Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional”.</p>	<p>Se otorga el registro sanitario por la vía de evaluación acelerada para autorización de vacunas con estudios clínicos en Fase III aprobadas en PAVS, EMA o precalificadas por la OMS. Los estudios de estas vacunas deben demostrar calidad, seguridad y eficacia para prevenir y tratar enfermedades con necesidades médicas no satisfechas para las que no existen opción de tratamiento, u ofrecer ventaja terapéutica frente a tratamientos existentes Este registro estaría vigente, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo y en las decisiones de PAVS, EMA o la OMS.</p> <p>La ANM puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.</p> <p>La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la ANM y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la OMS o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.</p>
--	---	--

		<p>Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la ANM establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo. Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional”.</p>
<p>D.S. N° 020-2021 S.A. Incorporar el artículo N° 9 en el Título II</p>	<p>-</p>	<p>Artículo N° 9: Tipos de aprobación de registro sanitario -Vía de evaluación convencional: Aplica para nuevas solicitudes de registro (inscripción) y reinscripciones de productos biológicos: Vacunas con estudios clínicos completos y que demuestren seguridad, eficacia y calidad. -Vía de evaluación acelerada: Aplica para nuevas solicitudes de registro (inscripción) para aquellos productos biológicos como vacunas en desarrollo con estudios clínicos en Fase III aprobadas en PAVS, EMA o precalificadas por la OMS. Estas vacunas deben demostrar calidad, seguridad y eficacia con beneficios superiores a los riesgos de los datos pendientes. Además, deben estar destinadas a prevenir y tratar enfermedades con necesidades médicas no satisfechas para las que no existen ninguna opción de tratamiento, u ofrecer ventaja terapéutica significativa frente a los tratamientos existentes. Aplíquese los mismos</p>

		requisitos presentes en este reglamento para la vía convencional. Adicione el cronograma de compromiso de entrega de estudios finalizados para las vacunas en Fase III.
D.S. N° 020-2021 S.A. Incorporar el artículo N°10 en el Título II	-	Artículo N° 10: Plazos de evaluación de registro sanitario de productos biológicos - vacunas: La evaluación por la ANM tiene los siguientes plazos: <ul style="list-style-type: none"> - Vía de evaluación convencional: 132 días hábiles, según TUPA vigente. - Vía de evaluación acelerada: 45 días hábiles.

ANM: Autoridad Nacional de Medicamentos, OMS: Organización Mundial de la Salud, PAVS: Países de alta vigilancia sanitaria, TUPA: Texto único de procedimientos administrativos.

Fuente: Elaboración propia

3.5.2. Implementación de reliance en la obtención de registro sanitario de vacunas

Se propone modificar el D.S. N° 020-2021 S.A. que aprueba el “Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas”. Esta modificatoria propone la vía de aprobación de reliance en la inscripción o reinscripción de una vacuna aprobada por la EMA, en países de alta vigilancia sanitaria o productos precalificados por la OMS. Esta propuesta de modificación del D.S. N° 20-2021 S.A. permitiría que la implementación tenga una adaptación más rápida. Los detalles de la propuesta planteada se presentan en la Tabla 11.

Tabla 11

Propuesta de incorporaciones de nuevos artículos y modificaciones al D.S. N° 020-2021 S.A.

Artículo	Propuesta
Modificación Artículo 2 Definiciones	<p>Reliance (Confianza regulatoria): Acto por el cual la autoridad reguladora de una jurisdicción puede considerar y dar un peso significativo y confiar total o parcialmente en las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución de confianza para llegar a su propia decisión. La autoridad que confía sigue siendo responsable de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones y la información de otros.</p> <p>ARR: Autoridad reguladora a cuyas decisiones o resultados recurren otras autoridades reguladoras. Ello con el objetivo de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación de manera total o parcial. Se considerada una ARR, a la autoridad proveniente de un país de alta vigilancia sanitaria.</p>
Incorporar: Disposición complementaria final	<p>Primera: Inscripción o reinscripción de una vacuna aprobada por la EMA, en países de alta vigilancia sanitaria o productos precalificados por la OMS que opten por la vía de aprobación de reliance</p> <p>El administrado que opte por la vía de aprobación de reliance para la inscripción o reinscripción de una vacuna aprobada por la EMA, en países de alta vigilancia sanitaria o productos precalificados por la OMS, deberá cumplir con los siguientes principios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La vacuna debe contar con la aprobación de una de las ARR. En caso de contar con más de una aprobación, debe elegir sólo una de éstas. - Debe presentar el CPP emitido por la ARR. - La evaluación mediante reliance será a solicitud del administrado. <p>Segunda: Requisitos para la inscripción o reinscripción de una vacuna aprobada por la EMA, en países de alta vigilancia sanitaria o productos precalificados por la OMS que opten por la vía de aprobación de reliance</p> <p>El administrado que opte por la vía de aprobación de reliance para la inscripción o reinscripción de una vacuna aprobada por la EMA, en países de alta vigilancia sanitaria o productos precalificados por la OMS deberá presentar la misma documentación aprobada por la ARR que sustente la calidad, seguridad y eficacia.</p> <p>Tercera: De los plazos de evaluación para la inscripción o reinscripción de una vacuna aprobada por la EMA, en países</p>

	<p>de alta vigilancia sanitaria o productos precalificados por la OMS que opten por la vía de aprobación de reliance</p> <p>Para la inscripción o reinscripción de una vacuna aprobada por la EMA, en países de alta vigilancia sanitaria o productos precalificados por la OMS por la vía de aprobación de reliance, la ANM deberá resolver la solicitud en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la presentación de la solicitud.</p>
--	---

Fuente: Elaboración propia

3.6. Recomendaciones para la implementación de mecanismos acelerados en la normativa de Perú

La implementación de mecanismos acelerados para la obtención de registros sanitarios de vacunas es esencial en nuestro país. Ello con la finalidad de mejorar la eficiencia de los procesos regulatorios y facilitar el acceso a medicamentos innovadores para los pacientes garantizando su calidad, seguridad y eficacia.

Por ello, desarrollamos las siguientes recomendaciones para la implementación de mecanismos acelerados para la obtención de registro sanitario de vacunas en el Perú.

- ✓ **Fortalecimiento del marco regulatorio:** Se hace necesario establecer un marco normativo adaptable que acepte la utilización de decisiones regulatorias de jurisdicciones de países de alta vigilancia sanitaria. Esto en consonancia con las buenas prácticas regulatorias y búsqueda de cooperación y convergencia regulatoria.
- ✓ **Implementación de mecanismos de evaluación acelerada y revisión prioritaria:** Es necesario que Perú implemente mecanismos de evaluación acelerada y revisión prioritaria para la obtención de registro de vacunas. Esta implementación debe hacerse tomando como referencia los

lineamientos de las ARR (FDA y EMA) y siguiendo el ejemplo de ARN de países de la región de las Américas como México, El Salvador y Paraguay. Los mecanismos de evaluación acelerada deben aplicarse dependiendo del origen del producto y de la epidemiología que enfrente el país en un momento determinado.

- ✓ **Fortalecimiento del sistema de vigilancia post-comercialización:** Además de adoptarse mecanismos acelerados para la aprobación de vacunas, debe ser prioridad para la autoridad sanitaria fortalecer nuestro sistema de farmacovigilancia. Esto permitirá seguir monitoreando de manera eficiente los efectos adversos de las vacunas durante su disponibilidad en el mercado.
- ✓ **Desarrollo de la capacidad técnica del personal encargado de la evaluación de los registros sanitarios:** Es importante fortalecer las capacidades técnicas del personal de la DIGEMID referente a normativas internacionales de mecanismos acelerados y buenas prácticas de regulación. Asimismo, se debe fortalecer el uso de herramientas tecnológicas que faciliten la evaluación de los registros sanitarios e intercambio de conocimientos con otras autoridades reguladoras.
- ✓ **Fomento de la transparencia y comunicación clara:** Para llevar a cabo la implementación de mecanismos acelerados, se requiere el soporte de la industria farmacéutica, la autoridad sanitaria y la población. Por lo tanto, la información que se comparta debe ser transparente y entendible para todas las partes interesadas.

- ✓ **Evaluación del impacto económico y acceso a medicamentos:** La autoridad sanitaria debe realizar un análisis que evalúe el impacto de la implementación de los mecanismos acelerados en términos de costo y beneficios para el sistema de salud y el acceso a medicamentos. Ello con la finalidad de contribuir al acceso equitativo y rápido de medicamentos innovadores, especialmente de vacunas.

IV. CONCLUSIONES

- Las ARR como EMA y FDA, han demostrado ser capaces de adaptarse rápidamente a las necesidades de salud pública durante una emergencia sanitaria autorizando vacunas bajo condiciones excepcionales. Esto se ha logrado debido a que implementaron mecanismos acelerados para la aprobación de registros sanitarios de vacunas, lo cual no se realizó en nuestro país.
- Los mecanismos acelerados implementados por ambas ARR presentan matices importantes. La FDA adoptó un proceso más flexible y rápido, mientras que la EMA priorizó una evaluación más detallada y controlada. Los mecanismos acelerados utilizados por ambas autoridades son complementarios. De aplicarse en nuestro país, permitirán fortalecer la capacidad de respuesta ante futuras crisis sanitarias.
- En cuando a la regulación de países de la región de las Américas, Paraguay posee una norma sólida de reliance. En El Salvador, se han implementado con éxito mecanismos acelerados para la obtención del registro sanitario de vacunas. Ello ha demostrado un impacto considerable en la reducción de evaluación de un dossier de 9 meses a sólo 1 mes a través de la vía de reconocimiento de registros sanitarios extranjeros. En tanto, en México la utilización de reliance sigue siendo un proceso en evolución, donde la autoridad está trabajando para establecer mecanismos más ágiles para la aprobación del registro sanitario de vacunas.
- En Perú, la autoridad sanitaria establece formas de reliance en ciertos procesos regulatorios, apoyándose en las aprobaciones de países de alta

vigilancia sanitaria. En el caso de vacunas, se puede afirmar que sólo en situaciones de emergencia sanitaria se cuenta con un mecanismo acelerado para la obtención de registro sanitario. Este enfoque representa un avance significativo para el país y esperamos que la DIGEMID pueda establecer una norma con los mecanismos acelerados para la obtención de registro sanitario de vacunas. Esto permitirá que la población tenga acceso a estos productos en el momento oportuno, afrontando pandemias y previniendo muertes.

- En relación con la propuesta de aplicar mecanismos acelerados en Perú, se prevé que esta nueva regulación hará más eficiente la gestión de la DIGEMID. Además, evitará la duplicidad de esfuerzos en la evaluación de registro sanitario de vacunas, puesto que los productos han sido previamente aprobados por una ARR. De esta manera se optimizará los recursos disponibles y reducirá los tiempos de evaluación, permitiendo a la población tener acceso oportuno a vacunas innovadoras.
- Por tal motivo se plantea dos propuestas, la primera es la vía de evaluación acelerada para la obtención del registro sanitario de vacunas, en la cual se modifica el artículo N° 8 de la Ley N° 29459, “Ley de productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios” e incluye artículos en el D.S. N° 020 – 2021 S.A. “Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas” creando la vía acelerada para la autorización de vacunas con estudios clínicos en Fase III aprobadas en PAVS, EMA o precalificadas por la OMS. Y la segunda propuesta está orientada a

implementar reliance en la obtención de registro sanitario de vacunas, modificando el D.S. N° 020-2021 S.A. que aprueba el “Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas”, la cual consiste en la vía de aprobación de reliance en la inscripción o reinscripción de una vacuna aprobada por la EMA, en países de alta vigilancia sanitaria o productos precalificados por la OMS.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 67.^a Asamblea Nacional de la Salud. (2014). *WHA67.20. "Resolución sobre el fortalecimiento del sistema regulatorio de los productos médicos"*. .: Punto 15.6 del orden del día . Recuperado el 18 de Octubre de 2024, de https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-sp.pdf
- Agencia Europea de Medicamentos. (2024). *Cooperación internacional en materia de productos farmacéuticos*. Recuperado el 17 de Noviembre de 2024, de https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/international-cooperation-pharmaceuticals_es
- Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (marzo de 2012). *LEY DE MEDICAMENTOS*. Obtenido de <https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/12/Ley-de-Medicamentos.pdf>
- Caturla Goñi, M. (2016). Aceleración de las aprobaciones regulatorias mediante los procedimientos de registro colaborativo de la Organización Mundial de la Salud. *Política y legislación farmacéutica*. doi:<https://doi.org/10.32/PPL-160074>
- COFEPRIS. (08 de 11 de 2016). *EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO Y SUS MODIFICACIONES DE*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/935361/Expediente_CT_D_Registro_y_Modif_Med_y_Biol_07-24.pdf
- COFEPRIS. (Abril de 2019). *Compra consolidada de medicamentos y* . Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/459093/Guia_registro_de_medicamentos_Acuerdo_de_Equivalencias_Espa_ol.pdf
- COFEPRIS. (29 de Marzo de 2019). *CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA DE LOS*. Obtenido de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5555923&fecha=29/03/2019#gsc.tab=0
- Conference DIA Europe 2023 Latin America Town Hall. (2023, September). *Cooperación y reliance: ¿Cuál será el futuro para América Latina?*. Retrieved 10 08, 2024, from <https://globalforum.diaglobal.org/issue/september-2023/cooperacion-y-reliance-cual-sera-el-futuro-para-america-latina/#:~:text=La%20emergencia%20sanitaria%20de%20la%20COVID-19%20evidenci%C3%B3%20que%20en%20Latinoam%C3%A9rica>
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. (1984). *Ley General de Salud*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/806531/Ley_General_de_Salud_2021.pdf
- Dellepiane, Nora; Pagliusi, Sonia; Registration Experts Working Group. (2018). *Challenges for the registration of vaccines in emerging countries: Differences in dossier requirements, application and evaluation processes*. Obtenido de Pubmed Central: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6278877/>

- DIGEMID. (01 de 03 de 2024). *Digemid trabaja en la mejora del proceso de registro sanitario de productos biológicos y medicamentos nuevos*. Recuperado el 08 de 10 de 2024, de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2024/digemid-trabaja-en-la-mejora-del-proceso-de-registro-sanitario-de-productos-biologicos-y-medicamentos-nuevos/>
- Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas. (2011). *Decreto Supremo N° 016-2011 S.A. Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*. Obtenido de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>
- Dirección General de medicamentos, insumos y drogas. (2016). *Decreto Supremo N° 011-2016-S.A.* Obtenido de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/decreto-supremo-n-011-2016-sa/>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (10 de Enero de 2021). *Decreto Supremo N° 002-2021.* Obtenido de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2021/decreto-supremo-n-002-2021-sa/>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (02 de Julio de 2021). *Decreto Supremo N° 019-2021.* Obtenido de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2021/decreto-supremo-n-019-2021-sa/>
- Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas. (2021). *Decreto Supremo N° 020-2021-S.A. Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos vacunas.* Obtenido de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2021/decreto-supremo-n-020-2021-sa/>
- Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas. (2022). *Decreto Supremo que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.* Obtenido de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2022/decreto-supremo-n-011-2022-sa/>
- Dirección Nacional de Medicamentos - El Salvador. (2013). *Decreto N° 34. Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registro Sanitario Extranjeros.* Obtenido de <https://medicamentos.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-ESPECIAL-PARA-RECONOCIMIENTO-DE-REGISTROS-SANITARIOS-EXTRANJEROS.pdf>
- Dirección Nacional de Medicamentos - El Salvador. (2013). *Procedimiento de nuevo Registro por Reconocimiento Centroamericano.* Obtenido de file:///C:/Users/diazZ/Downloads/URV-P-01-POI-03_procedimiento_de_nuevo_registro_por_reconomiento.pdf

- Dirección Nacional de Medicamentos. (11 de Noviembre de 2024). *Dirección Nacional de Medicamentos- Gobierno El Salvador*. Obtenido de <https://www.medicamentos.gob.sv/?p=1861>
- Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Paraguay . (09 de Septiembre de 2024). *Resolución DINAvisa N° 233-2024. Por la cual se establecen los requisitos para la emisión del registro Sanitario de medicamentos biológicos*. Obtenido de https://dinavisa.gov.py/wp-content/uploads/2024/09/RESOLUCION-DINAvisa-N%C2%B0233_24.pdf
- Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Paraguay. (05 de Julio de 2024). *Resolución DINAvisa N° 147/2024*. Obtenido de <https://dinavisa.gov.py/wp-content/uploads/2024/07/Resolucion-Dinavisa-147.pdf>
- Etienne, C., & Califf, R. (2016). *Fortalecimiento de los sistemas regulatorios de los medicamentos en la Región de las Américas*. (P. A. Health, Ed.) Recuperado el 22 de 09 de 2024, de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28534>
- Garcia, N. (Octubre de 2023). Los avances de El Salvador en la innovación en la regulación de medicamentos. (G. F.-D. Association, Entrevistador) Recuperado el 09 de Noviembre de 2024, de <https://globalforum.diaglobal.org/issue/october-2023/los-avances-de-el-salvador-en-la-innovacion-en-la-regulacion-de-medicamentos/>
- Ministerio de Salud de Perú. (18 de Diciembre de 2020). *Ley N° 31091*. Obtenido de https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/ADLP/Normas_Legales/31091-LEY.pdf
- Ministerio de Salud del Perú. (1997). *Ley General de Salud N° 26842*. Obtenido de <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284868/ley-general-de-salud.pdf?v=1572397294>
- Ministerio de Salud del Perú. (2009). *Ley de Productos farmacéuticos N° 29459*. Obtenido de <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236>
- OMS Comunicado de prensa. (20 de May de 2024). *Cifra récord de autoridades reguladoras para productos médicos que reciben la aprobación como autoridades catalogadas por la OMS*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news/item/20-05-2024-largest-number-of-regulatory-agencies-for-medical-products-approved-as-who-listed-authorities>
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (55° informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas)*. Recuperado el 14 de Septiembre de 2024, de https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (12 de agosto de 2024). Obtenido de <https://www.who.int/es/about>

- Organización Panamericana de la Salud. (2020). *Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos*, 1. Recuperado el Septiembre de 2024, de Revisión VI: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851>
- Reglamento Técnico Centroamericano. (28 de Abril de 2021). *RTCA 11.03.59:18*. Obtenido de https://alertas.directoriolegislativo.org/wp-content/uploads/2021/08/18_4358_00_s.pdf?x32394
- Teixeria, T., Kweder, S., & Saint-Raymond, A. (24 de Oct de 2019). Are the European Medicines Agency, US Food and Drug Administration, and Other International Regulators Talking to Each Other? *PubMed Central*, 507-513. doi://doi.org/10.1002/cpt.1617
- Vaz, A., Roldão Santos, M., Gwaza, L., Mezquita González, E., Pajewska Lewandowska, M., Azatyan, S., & Saint-Raymond, &. (2022, Feb 12). WHO collaborative registration procedure using stringent regulatory authorities' medicine evaluation: reliance in action? *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 15, 11-17. doi:<https://doi.org/10.1080/17512433.2022.2037419>
- WHO - Prequalification of Medical Products. (17 de Noviembre de 2024). *Accelerated Registration of FPPs Approved by SRAs*. Obtenido de <https://extranet.who.int/prequal/medicines/accelerated-registration-fpps-approved-sras>
- WHO Prequalification Programme. (31 de January de 2013). *Prequalification of medicines by WHO*. Obtenido de <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/prequalification-of-medicines-by-who>
- WHO Team. (10 de May de 2021). *WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products - Revision VI*. Obtenido de <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>
- WHO Technical Report Series. (2021). *Annex 10: Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations*. Obtenido de https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/inspections/grelp-annex-10-trs-1033/trs1033_annex10-good-reliance-practices.pdf?sfvrsn=dd5502cb_17&download=true
- World Health Organization. (2022). *Collaborative Registration Procedure for medicines and vaccines approved by Stringent Regulatory Authorities*. Obtenido de <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/facilitated-product-introduction/collaborative-registration-procedure/crp-for-medicines-and-vaccines-approved-by-the-stringent-regulatory-authorities>

VI. ANEXOS

Anexo 1: Tiempo de aprobación de solicitudes de registro sanitario de vacunas en Perú.

Expediente	Fecha trámite	Trámite	Nombre del producto	Forma farmacéutica	Vía administración	Solicitante	Resultado	Fecha de aprobación	Tiempo (meses)
20108489	16/12/20	Inscripción	Vaxigriptetra Multidosis	Suspensión inyectable	Intramuscular, subcutánea	Sanofi - Aventis del Peru S.A.	Aprobado	23/12/22	24
20030154	24/04/20	Inscripción	Vacuna conjugada Neumocócica ce polisacáridos (Adsorbida) (10-Valente)	Suspensión inyectable de liberación prolongada	Intramuscular	Eske Corporation S.A.C.	Aprobado	30/06/23	38
22122569	28/10/22	Inscripción	Shingrix	Polvo y suspensión para suspensión inyectable	Intramuscular	Glaxosmithkline Peru S.A.	Aprobado	3/10/23	12
22100845	8/09/22	Inscripción	Prevenar® 20	Suspensión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	Aprobado	30/01/24	16
21131097	22/12/21	Inscripción	Nimenrix®	Polvo y disolvente para solución inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	Aprobado	5/03/24	27

23017150	15/02/23	Inscripción	Adacel®	Suspensión inyectable	Intramuscular	Sanofi - Aventis del Peru S.A.	Aprobado	19/03/24	13
23064385	31/05/23	Inscripción	Vaxneuvance®	Suspensión inyectable	Intramuscular	Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L.	Aprobado	25/06/24	13
23063608	29/05/23	Inscripción	Influvac	Suspensión inyectable	Intramuscular, subcutánea	Farminustria S.A.	Aprobado	09/08/24	15
24051506	8/05/24	Inscripción	Arexvy	Polvo y suspensión para suspensión inyectable	Intramuscular	Glaxosmithkline Peru S.A.	Aprobado	25/10/24	5
24013996	5/02/24	Inscripción	Abrysvo®	Polvo y disolvente para solución inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	Aprobado	5/12/24	10

Promedio 17.3 meses

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2: Tiempo de aprobación de solicitudes de autorización excepcional de vacunas en Perú.

Usuario	Nombre del producto	DCI	RD	Fabricante	País	Fecha de emisión	Fecha de aprobación	Tiempo de aprobación (Días)
CENARES	Vacuna COVID-19 Sinopharm	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	12617-2021	Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.(BIBP) – China	China	28/10/2021	29/10/2021	1
CENARES	Vacuna COVID-19 Sinopharm	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	12218-2021	Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.(BIBP) – China	China	6/10/2021	20/10/2021	14
CENARES	Vacuna COVID-19 Sinopharm	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	12217-2021	Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.(BIBP) – China	China	6/10/2021	20/10/2021	14
CENARES	Vacuna COVID-19 AstraZeneca	COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	9912-2021	Amylin Ohio, LLC. – EEUU	EE. UU.	31/08/2021	1/09/2021	1
CENARES	Vacuna COVID-19 Sinopharm	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	9246-2021	Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.(BIBP) – China	China	9/08/2021	19/08/2021	10

CENARES	Vacuna COVID-19 Sinopharm	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	8157-2021	Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.(BIBP) – China	China	14/07/2021	20/07/2021	6
CENARES	Vacuna COVID-19 Sinopharm	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	6531-2021	Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.(BIBP) – China	China	14/06/2021	17/06/2021	3
CENARES	Vacuna COVID-19 Sinopharm	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	5365-2021	Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.(BIBP) – China	China	21/05/2021	21/05/2021	0
CENARES	Vacuna COVID-19 Sinopharm	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	486-2021	Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.(BIBP) – China	China	26/01/2021	26/01/2021	0

Promedio 5.44 días

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3: Tiempo de aprobación de solicitudes de registro sanitario condicional de vacunas en Perú.

Expediente	Fecha trámite	Trámite	Nombre del producto	Concentración	Forma farmacéutica	Vía administración	Solicitante	Fecha de aprobación	Tiempo (meses)
23120398	5/10/23	Inscripción	Comirnaty omicron xbb.1.5	3 µg/0,2 ml	Concentrado para dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	31/05/24	7
23120204	5/10/23	Inscripción	Comirnaty omicron xbb.1.5	10 µg/0.3 ml	Dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	31/05/24	7
23116003	26/09/2023	Inscripción	Comirnaty omicron xbb.1.5	10 µg/0.2 ml	Concentrado para dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	6/12/23	3
23115582	25/09/23	Inscripción	Comirnaty omicron xbb.1.5	30 µg/0.3ml	Dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	06/12/23	3
23060955	23/05/23	Inscripción	Comirnaty original/omicron ba.4-5	(5µg/5 µg)/0.3ml	Concentrado para dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	20/11/23	6

23022217	23/02/23	Inscripción	Comirnaty original/omicron ba.4-5	(1.5 µg/1.5 µg)/0.2ml	Concentrado para dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	25/08/23	6
22131140	18/11/22	Inscripción	Comirnaty original/omicron ba.4-5	(5 µg/5 µg)/0.2ml	Concentrado para dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	4/05/23	6
22102296	12/09/22	Inscripción	Comirnaty	15 µg/15 µg	Dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	25/10/22	1
22083592	26/07/22	Inscripción	Comirnaty	3 µg/0.2 ml	Concentrado para dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	01/12/22	5
21116645	19/11/21	Inscripción	Comirnaty	10 µg/0.2 ml	Concentrado para dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	20/12/21	1
21116160	18/11/21	Inscripción	Comirnaty	30µg/0.3ml	Dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	16/12/21	1
21034118	9/04/21	Inscripción	Comirnaty	30 µg/0.3 ml	Concentrado para dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	20/10/21	6

21004471	15/01/21	Inscripción	Comirnaty	30 ug/ 0.3 ml	Concentrado para dispersión inyectable	Intramuscular	Pfizer S.A.	8/02/21	1
21069553	16/07/21	Inscripción	Vacuna AstraZeneca covid-19	No menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas	Solución inyectable	Intravascular	AstraZeneca Perú S.A.	08/09/21	2

Promedio 3.93 días

Fuente: Elaboración propia