



# Resolución Ministerial

Lima, 09 de febrero del 2021

Visto, el Expediente N° 21-014800-001, que contiene el Informe N° 02-2021-DGIESP/MINSA de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública; y, el Informe N° 277-2021-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

## CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas; y su artículo 4 establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el artículo 4-A del citado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, refiere que la potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud. La rectoría en materia de salud dentro del sector la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la mencionada ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y, las normas que rigen el proceso de descentralización;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud;





Que, el artículo 5 de 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 Organización Mundial de la Salud, señala que el Ministerio de Salud, como ente rector, establece un esquema de vacunación con participación de los gobiernos regionales y de los sectores de la salud para garantizar el acceso y cobertura;

Que, el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de salud pública en materia de inmunizaciones, entre otras;

Que, con Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario, y se dictan medidas de prevención y control para evitar la propagación de la COVID – 19, emergencia que fue prorrogada mediante los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA y N° 031-2020-SA;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 848-2020/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID – 19;

Que, asimismo, con Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA, se modificó el rubro "Fases de vacunación", contenido en el Documento Técnico mencionado precedentemente, y se aprobó la Directiva Sanitaria N° 129-MINSA/2021/DGIESP, "Directiva sanitaria para la vacunación contra la COVID – 19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú";

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública propone modificar el numeral 6.2.3 y el Anexo N° 2, Formato de Consentimiento informado para la Vacunación contra la COVID-19, de la Directiva Sanitaria aprobada con Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA, así como dejar sin efecto su Anexo N° 3, Información para profesionales de la atención médica sobre la elegibilidad para la vacuna contra el COVID – 19;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General, y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; 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 Organización Mundial de la Salud; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;





# Resolución Ministerial

Lima, 09 de febrero del 2021

## SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Modificar el numeral 6.2.3 y el Anexo N° 2, Formato de Consentimiento informado para la Vacunación contra la COVID-19, de la Directiva Sanitaria N° 129-MINSA/2021/DGIESP, "Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID – 19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú", aprobada con Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA, conforme al Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Dejar sin efecto el Anexo N° 3, Información para profesionales de la atención médica sobre la elegibilidad para la vacuna contra el COVID – 19, de la Directiva Sanitaria N° 129-MINSA/2021/DGIESP, "Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID – 19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú", aprobada con Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA.

**Artículo 3.-** La presente Resolución Ministerial entra en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

**Artículo 4.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR ELENA MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud



**ANEXO DE LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 195 -2021/MINSA**

Se modifica el numeral 6.2.3 y el Anexo N° 2, Formato de Consentimiento informado para la Vacunación contra la COVID-19, de la Directiva Sanitaria N° 129-MINSA/2021/DGIESP, "Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID – 19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú", aprobada con Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA, conforme al siguiente detalle:

**"6.2.3 FIRMA DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

*Toda persona que voluntariamente acepte vacunarse debe firmar el formato de consentimiento informado, según el Anexo N° 02."*

**"ANEXO N° 2:**

**Formato de Consentimiento informado para la Vacunación contra la COVID-19**

**HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 (LABORATORIO SINOPHARM)**

*El Instituto de Productos Biológicos de Beijing crea una vacuna inactivada (virus muerto) contra el covid-19, los ensayos clínicos son desarrollados por la empresa estatal china Sinopharm. Con una eficacia del 79,34 %, es aprobada por el gobierno chino. Siendo una vacuna eficaz y segura para proteger a la población está pendiente la publicación de los resultados de fase 3. Los estudios de fase 1- 2 mostró que la vacuna no causó ningún efecto secundario grave y permitió a las personas producir anticuerpos contra el coronavirus. En julio del 2020, comenzó un ensayo de fase 3 en los Emiratos Árabes Unidos, en Agosto del 2020 en Perú y en Marruecos. En el país los estudios han sido desarrollados por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y la Universidad Peruana Cayetano Heredia con 12,000 participantes.*

*Es necesaria para lograr una adecuada protección la colocación de dos dosis, la segunda se coloca 21 días después de la primera. Los países que actualmente vienen recibiendo la vacuna son: China, Los Emiratos Árabes Unidos, Bahrén, Egipto y Jordania. Se estima que en China más de 1 millón de personas ya la recibieron.*

*La vacuna contra la SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada está formulada con la cepa del SARSCoV-2 que es inoculada en las células vero para cultivo, cosecha del virus, inactivación- $\beta$ propiolactona, concentración y purificación. Luego, es absorbida con adyuvante de aluminio para formar la vacuna líquida. Los adyuvantes estimulan el sistema inmunológico para estimular su respuesta a una vacuna. Los virus inactivados se han utilizado durante más de un siglo. Jonas Salk los utilizó para crear su vacuna contra la polio en la década de 1950, y son las bases para las vacunas contra otras enfermedades, incluyendo la rabia y la hepatitis A. Esta vacuna es de colocación intramuscular en el hombro (musculo deltoides).*

*Todavía no se puede establecer la duración de la protección. Es posible que el nivel de anticuerpos disminuya en el transcurso de meses. Pero el sistema inmunológico también contiene células especiales llamadas células B de memoria que pueden retener información sobre el coronavirus durante años o incluso décadas.*

*Los efectos secundarios presentados por los vacunados son:*

- (1) Muy común (> 10%): dolor en el lugar donde se aplicó la inyección.*
- (2) Común (1% - 10%): fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección*
- (3) Raro (<1%): Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos.*



(4) Serias: no se han observado reacciones serias, con relación a esta vacuna.

Generalmente las reacciones se resuelven en las primeras 48 a 72 horas posterior a la vacunación. Posterior a la vacunación ud. se quedará 30 minutos en observación, para posteriormente retirarse.

Los efectos secundarios presentados por los vacunados principalmente son en el lugar de la aplicación de la vacuna como: dolor, ligera hinchazón, enrojecimiento. Así mismo, se han reportado algunas reacciones sistémicas como dolor de cabeza, malestar general, dolores musculares o cansancio. Dichas reacciones se resuelven o pasan entre 48 a 72 horas de vacunado.

**Recomendaciones:** En caso presentara molestia, debe acercarse inmediatamente al establecimiento de salud más cercano para ser evaluado (a).

### EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: .... de ..... del 2021

Hora: .....

Yo: ..... con DNI ....., declaro haber sido informado (a) de los beneficios y los potenciales efectos adversos de la Vacuna contra la COVID 19 y resueltas todas las preguntas y dudas al respecto, consciente de mis derechos y en forma voluntaria, en cumplimiento de la Resolución Ministerial N°848-2020/MINSA; SI ( ) NO ( ) doy mi consentimiento para que el personal de salud, me apliquen la vacuna contra el COVID 19.

SI ( ) NO ( ) Tengo comorbilidades que priorizan mi vacunación

SI ( ) NO ( ) Tengo comorbilidades que contraindican la vacunación



.....  
Firma o huella digital del paciente  
o representante legal  
DNI N° .....

.....  
Firma y sello del personal de salud que  
informa y toma el consentimiento  
DNI: N° .....

### REVOCATORIA / DESISTIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO

Fecha: .... de ..... del 2021

Hora: .....

.....  
Firma o huella digital del paciente  
o representante legal  
DNI N° .....

.....  
Firma y sello del personal de salud que  
informa y toma la revocatoria  
DNI: N° .....