

**ANEXO N° 05
INFRACCIONES CONSIDERADAS PARA LA
EVALUACIÓN DE LA MEDIDA 1.3 DEL ANEXO
N° 04 - DIGEMID**

Ítem	INFRACCIÓN	Condición (Resolución de Sanción)	Referencia legal	Importador
1	No solicitar cambios de importancia menor en su registro sanitario.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 1	X
2	Fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos sin consignar en el rotulado del envase mediato e inmediato información técnica aprobada en el registro sanitario u otra información exigida en las normas sanitarias de rotulado o consignando información técnica no autorizada, con excepción de aquellos productos a los que se le autorizó agotamiento de stock.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 7	X
3	No permitir la inspección o pesquisa.	No más de una (01) vez en el periodo de (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 12	X
4	Interrumpir o no facilitar la labor inspectiva.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 13	X
5	No entregar el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria a los inspectores, en el momento en que se realiza la inspección o pesquisa, o en el plazo de tres días (03) días hábiles, los certificados de análisis del producto pesquisado, según corresponda.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 20	X
6	Fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y no ponen en riesgo la salud de la población.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 016-2011-SA Anexo 05 numeral 27	X
7	Funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 1	X
8	Funcionar sin la presencia del Director Técnico autorizado o del profesional Químico Farmacéutico asistente o de ser el caso de otro profesional especializado.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 2	X
9	No solicitar autorización sanitaria para el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, plantas o almacenes de laboratorios de productos sanitarios.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 5	X
10	No comunicar el cierre temporal o definitivo de todo o parte del establecimiento.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 8	X

Ítem	INFRACCIÓN	Condición (Resolución de Sanción)	Referencia legal	Importador
11	Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en la norma de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 17	X
12	No contar con las certificaciones de Buenas Prácticas respectivas.	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 62	X
13	No permitir o interrumpir la inspección, auditoría o pesquisa	No más de una (01) vez en el periodo de dos (02) años	Decreto Supremo N° 014-2011-SA Anexo 01 numeral 64	X

**ANEXO N° 06
FACILIDADES OTORGADAS AL OPERADOR
ECONÓMICO AUTORIZADO - DIGEMID**

FACILIDADES		Importador
1	Recojo de la carga de estupefacientes directamente del almacén aduanero, sin el ingreso previo al almacén de la Droguería DIGEMID	X
2	Invitación a participar en sesiones de capacitación permanente (seminarios, talleres u otros) en asuntos sanitarios, técnico normativos y eventos vinculados	X
3	Almacenamiento de productos sanitarios directamente en los puntos de comercialización de sus clientes, siempre y cuando obtenga el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	X
4	No exigencia de la inspección previa para obtener autorización sanitaria de ampliación y/o traslado de almacén, solo para productos sanitarios.	X

2085429-6

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento que regula las autorizaciones de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-COV-2 en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 31225

**DECRETO SUPREMO
N° 014-2022-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

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 6) 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 productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y su artículo 4 dispone 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, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Ley N° 31225, Ley que promueve la adquisición y provisión de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 como estrategia sanitaria de vacunación para garantizar su acceso oportuno, tiene por objeto garantizar una estrategia sanitaria para la adquisición y provisión de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2, que permita la inmunización de toda la población peruana accediendo de manera oportuna dentro del esquema de prioridades establecido por el Ministerio de Salud;

Que, el artículo 2 de la citada Ley establece que el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, autoriza al sector privado en un plazo no mayor de siete (7) días calendario de presentado el expediente de la importación o adquisición de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2, la cual debe ponerse a disposición del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) para su distribución gratuita en todo el territorio nacional, de conformidad con 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 que, las empresas privadas que logren adquirir la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 bajo la referida autorización tienen la prioridad de inmunizar a su personal dentro del marco del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, establecido por el Ministerio de Salud;

Que, asimismo, el artículo 4 de la Ley en mención dispone que, en coordinación con el Poder Ejecutivo, se autoriza de manera excepcional y transitoria a los gobiernos regionales, con cargo a su presupuesto institucional, la importación o adquisición de la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, bajo el estricto cumplimiento de los procedimientos y acreditaciones requeridas por el Ministerio de Salud a fin de garantizar la calidad en la expedición de las vacunas. Los gobiernos locales, previo convenio con los gobiernos regionales, pueden solicitar, con cargo a su presupuesto institucional, la importación o adquisición de la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 para la inmunización de la población de su jurisdicción;

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31225 dispone que, mediante Decreto Supremo refrendado por los titulares del Ministerio de Salud y del Ministerio de Economía y Finanzas, se dictan las normas reglamentarias para la adecuada aplicación de la Ley;

Que, de acuerdo con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébase el Reglamento que regula las autorizaciones de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 31225, que consta de ocho (8) títulos, seis (6) capítulos y treinta y dos (32) artículos.

Artículo 2.- Publicación

El presente Decreto Supremo es publicado en la Plataforma Digital Única para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), en el portal institucional del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa) y en el portal institucional del Ministerio de Economía y Finanzas (www.gob.pe/mef), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

Dado en la Casa de Gobierno, a los once días del mes de julio del año dos mil veintidós.

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República

OSCAR GRAHAM YAMAUCHI
Ministro de Economía y Finanzas

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA
Ministro de Salud

REGLAMENTO QUE REGULA LAS AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN O ADQUISICIÓN DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS CONTRA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2 EN EL MARCO DE LO DISPUESTO POR LA LEY N° 31225

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias para regular el procedimiento para las autorizaciones de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 31225, Ley que promueve la adquisición y provisión de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 como estrategia sanitaria de vacunación para garantizar su acceso oportuno.

Artículo 2.- Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, que cuentan con registro sanitario condicional, importados o adquiridos por las empresas privadas, gobiernos regionales o gobiernos locales, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 31225, así como proteger la salud de las personas que usen los referidos productos.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por los solicitantes y titulares de las autorizaciones de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 31225.

Artículo 4.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

4.1. Autorización de importación o adquisición:
Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional

de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), que faculta a la empresa privada, al gobierno regional o al gobierno local la importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 31225 y por el presente Reglamento.

4.2. Carta del titular del registro sanitario condicional: Documento emitido por el titular del registro sanitario condicional de la vacuna o medicamento contra el coronavirus SARS-CoV-2 por el cual, según corresponda, da su aceptación para importar su producto registrado en el país a través de un distribuidor autorizado por su representada en el extranjero, o confirma la entrega de su producto en los casos de adquisición.

4.3. Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI): Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad. Según su relación causal se pueden definir las siguientes categorías:

- **Reacción relacionada con la vacuna:** ESAVI causado por una o más de las propiedades inherentes a la vacuna.
- **Reacción relacionada con defectos de calidad de la vacuna:** ESAVI causado por uno o más defectos de calidad de la vacuna, incluyendo el dispositivo de administración, según lo dispuesto por el fabricante.
- **Reacción relacionada con un error de inmunización:** ESAVI causado por la manipulación, prescripción o administración inadecuada de la vacuna y que, por su naturaleza, es prevenible.
- **Reacción relacionada con la ansiedad a la inmunización:** ESAVI que surge de la ansiedad por la inmunización.
- **Evento coincidente:** ESAVI causado por algo diferente a la vacuna, error de inmunización o ansiedad por la inmunización.

4.4. Registro sanitario condicional: Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso de medicamentos y productos biológicos para 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, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y, tiene una vigencia de un (01) año. Se encuentra normado en el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA.

4.5. Titular de la autorización de importación o adquisición: Empresa privada, gobierno regional o gobierno local a los que se les otorga la autorización de importación o adquisición de vacunas o medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 31225 y por el presente Reglamento.

Artículo 5.- De las vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 comprendidos en el Reglamento

Se encuentran comprendidos en el presente Reglamento las vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, que cuentan con registro sanitario condicional otorgado por la ANM según lo dispuesto en el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA.

Artículo 6.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud (MINSA), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargada, a nivel nacional, de expedir, denegar, suspender o cancelar las autorizaciones de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, conforme lo establecido en el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

Artículo 7.- Del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES)

El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, está encargado, a nivel nacional, de recepcionar, custodiar y almacenar, según corresponda, las vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 que cuentan con autorizaciones de importación o adquisición, así como de verificar las condiciones de distribución de las mismas; acciones que deben efectuarse en el marco de las normas técnicas y buenas prácticas, conforme lo establecido en el presente Reglamento. También está a cargo de brindar información a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) sobre la gestión de dichas vacunas.

Artículo 8.- De la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP)

8.1. La Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), órgano de línea del Ministerio de Salud, a través de la dirección que corresponda, emite opinión técnica sobre la necesidad de vacunas, en el marco del cumplimiento del Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19 o el que haga sus veces, y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2. La opinión de la DGIESP no se encuentra dentro del plazo establecido en el numeral 2.1 del artículo 2 de la Ley N° 31225.

8.2. La opinión técnica considera la población a vacunar, la cantidad de vacunas, la estrategia de vacunación, las condiciones que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) para la vacunación y el registro de las personas vacunadas en los sistemas informáticos del MINSA, e incluye las recomendaciones respecto de la vacunación contra la COVID-19.

Artículo 9.- De las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS)

9.1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) deben encontrarse registradas en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS) de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) y autorizadas con el servicio de inmunización o vacunación en su cartera de servicios; deben contar con infraestructura, recursos humanos, equipamiento y organización de la atención del proceso de vacunación contra el coronavirus SARS-CoV-2.

9.2. Las IPRESS tienen la obligación de registrar a las personas vacunadas contra la COVID-19 en los sistemas informáticos del MINSA, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI), la cual proporciona el acceso al responsable del registro de las personas vacunadas contra la COVID-19; notificar los ESAVI a la ANM; reportar los ESAVI severos al Centro Nacional de Epidemiología, Control y Prevención de Enfermedades (CDC); y, brindar la atención médica oportuna a las personas que presenten los ESAVI.

9.3. Las IPRESS garantizan la cadena de frío durante la recepción, almacenamiento, preparación y administración de la vacuna, de acuerdo a lo establecido en su registro sanitario condicional; la capacitación de los profesionales que se encargan de la vacunación; la adecuada

bioseguridad en la administración de la vacuna; la firma del consentimiento informado de las personas a vacunar; y, el manejo de residuos del proceso de vacunación (vencidos, mermas, excedentes y frascos vacíos).

9.4. Las IPRESS son responsables de brindar información al MINSA sobre las acciones desarrolladas en el marco del presente Reglamento.

Artículo 10.- De las empresas privadas

10.1. Las empresas privadas son responsables de la importación o adquisición de las vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 autorizadas en el marco de lo dispuesto en el presente Reglamento, incluyendo la distribución y transporte hasta el lugar de vacunación, contando con servicios propios o de terceros que garanticen el cumplimiento de las buenas prácticas y mantenimiento de la cadena de frío, asumiendo los gastos que irroguen estos procesos hasta la disposición final de los residuos del proceso de vacunación.

10.2. Las empresas privadas son responsables que las vacunas importadas o adquiridas no se desvíen al comercio ilegal, así como que se cumpla lo señalado en la opinión técnica favorable emitida por la DGIESP.

10.3. Las empresas privadas son responsables de brindar la información de las IPRESS al MINSA respecto de las acciones desarrolladas en el marco del presente Reglamento.

10.4. Las empresas privadas, cuando corresponda, son responsables de la indemnización a las personas vacunadas, en caso presenten ESAVI severos.

Artículo 11.- De la autorización de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2

11.1. La autorización de importación o adquisición de vacunas o medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, otorgada a las empresas privadas, gobiernos regionales o gobiernos locales en el marco de lo dispuesto en el presente Reglamento, no permite la comercialización del producto bajo ninguna modalidad.

11.2. La autorización de importación o adquisición expedida de acuerdo con el presente Reglamento y los derechos que ella otorga no pueden ser objeto de transferencia bajo ningún título.

11.3. El MINSA no es responsable de las vacunas y medicamentos que no puedan ser nacionalizadas o adquiridas por no contar con la autorización correspondiente en el marco de lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 12.- De la gratuidad de la vacuna e inmunización

12.1. La empresa privada, como titular de la autorización de importación o adquisición de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2, garantiza la gratuidad de la vacuna e inmunización a su personal, según la relación y condiciones que obran en la opinión técnica favorable emitida por la DGIESP. Esta disposición aplica a las vacunas y medicamentos autorizados a los gobiernos regionales y locales.

12.2. Las vacunas y medicamentos que no se utilicen por el titular de la autorización de importación o adquisición, son donadas al MINSA a través del CENARES.

TÍTULO II

DE LA IMPORTACIÓN O ADQUISICIÓN DE VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2 POR LAS EMPRESAS PRIVADAS

CAPÍTULO I DE LA IMPORTACIÓN

Artículo 13.- De la autorización de importación de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 a la empresa privada

13.1. Se autoriza la importación, siempre que la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 cuente con

registro sanitario condicional en el Perú. La autorización de importación aplica a una vacuna comprada en el extranjero para su importación al país.

13.2. Se otorga a la empresa privada la autorización de importación de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2, siempre que estas cumplan con las mismas características autorizadas en el registro sanitario condicional otorgado en el Perú.

Artículo 14.- Del ingreso de las vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 al país

14.1 Ingresadas las vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 al país, éstas deben ser desaduanadas y nacionalizadas por el titular de la autorización, y ser entregadas inmediatamente al CENARES. En todo este proceso, el titular de la autorización debe asegurar las condiciones de temperatura para el mantenimiento de la cadena de frío, según lo autorizado en el registro sanitario condicional.

14.2 La nacionalización se realiza en el almacén del CENARES, en cuyo lugar la ANM verifica previamente la cadena de frío de las vacunas de forma aleatoria o en su totalidad, de acuerdo a la cantidad de lotes en su importación, de forma presencial o virtual. Para esta verificación, el titular de la autorización debe informar a la ANM hasta con cuarenta y ocho (48) horas antes de la llegada de las vacunas, adjuntando el certificado de análisis o protocolo de análisis por cada lote y la información aduanera correspondiente. En caso de presentar ruptura de la cadena de frío durante el transporte, la ANM puede solicitar al titular del registro sanitario condicional el sustento que acredite la calidad y seguridad del producto.

14.3 Para la verificación de la cadena de frío, cada contenedor o caja que contiene las vacunas debe contar con un dispositivo de registro de temperatura que permita identificar las condiciones de temperatura desde su embarque del país de origen hasta la llegada al CENARES.

14.4 La verificación de la cadena de frío para la nacionalización no exime de las acciones de control y vigilancia que realice la ANM.

Artículo 15.- De la recepción, custodia y distribución de las vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2

15.1 Las vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 deben ser entregadas al CENARES, a efecto que sean custodiadas hasta la entrega al transportista del titular de la autorización de importación. La relación de las IPRESS debe estar detallada en la opinión técnica favorable emitida por la DGIESP.

15.2 El transporte para la distribución de las vacunas a las IPRESS está a cargo del titular de la autorización, el cual debe asegurar el mantenimiento del embalaje realizado por el CENARES hasta la entrega a las IPRESS.

15.3 Para la recepción, custodia y distribución de las vacunas se debe proporcionar al CENARES, previo al ingreso de las mismas a sus almacenes, los documentos siguientes:

- Autorización de importación;
- Rotulados mediate e inmediato e inserto;
- Certificado de análisis.

15.4 Las IPRESS reciben las vacunas y aseguran mantener las condiciones de la cadena de frío e integridad de las mismas.

CAPÍTULO II DE LA ADQUISICIÓN

Artículo 16.- De la autorización de adquisición de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 a la empresa privada

La autorización de adquisición aplica para las vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 compradas directamente al titular del registro sanitario condicional en el Perú.

Artículo 17.- De la adquisición de las vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2

17.1 El titular de la autorización, una vez suscrito el contrato de adquisición, pone a disposición del CENARES las vacunas a través de una carta.

17.2 El CENARES determina si las vacunas son transportadas directamente a las IPRESS o a su almacén para su custodia. Las IPRESS son las señaladas por el titular de la autorización. La relación de las IPRESS debe estar detallada en la opinión técnica favorable emitida por la DGIESP.

Artículo 18.- De la recepción, custodia y distribución de las vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2

18.1 Cuando las vacunas sean entregadas al CENARES, a efecto que sean custodiadas hasta la entrega a las IPRESS, el titular de la autorización debe estar a cargo del transporte de las vacunas a las IPRESS, el cual asegura el mantenimiento del embalaje realizado por el CENARES hasta la entrega a las IPRESS señaladas por el titular de la autorización o al lugar determinado por la DGIESP. La relación de las IPRESS debe estar detallada en la opinión técnica favorable emitida por la DGIESP.

18.2 Para la recepción, custodia y distribución de las vacunas se debe proporcionar al CENARES, previo al ingreso de las mismas a sus almacenes, los documentos siguientes:

- Autorización de importación;
- Rotulados mediato e inmediato e inserto;
- Certificado de análisis.

18.3 Las IPRESS reciben las vacunas y aseguran mantener las condiciones de cadena de frío e integridad de las mismas.

TÍTULO III**DE LA IMPORTACIÓN O ADQUISICIÓN DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS CONTRA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2 POR LOS GOBIERNOS REGIONALES Y GOBIERNOS LOCALES****CAPÍTULO I
DE LA IMPORTACIÓN****Artículo 19.- De la autorización de importación de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 a los gobiernos regionales y gobiernos locales**

19.1 Se autoriza la importación, siempre que la vacuna y el medicamento contra el coronavirus SARS-CoV-2 cuente con registro sanitario condicional en el país. La autorización de importación aplica a una vacuna o medicamento comprada en el extranjero para su importación al país.

19.2 Se otorga la autorización de importación de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 a los gobiernos regionales y gobiernos locales, siempre que estos productos cumplan con las mismas características autorizadas en el registro sanitario condicional otorgado en el país.

Artículo 20.- Del ingreso de las vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 al país

20.1 Ingresadas las vacunas al país, estas deben ser desaduanadas y nacionalizadas por el titular de la autorización, y ser entregadas inmediatamente al CENARES. En todo este proceso, el titular de la autorización debe asegurar las condiciones de temperatura para el mantenimiento de la cadena de frío según lo autorizado en el registro sanitario condicional.

20.2 La nacionalización se realiza en el almacén del CENARES, en cuyo lugar la ANM verifica previamente la cadena de frío de las vacunas de forma aleatoria o en su totalidad, de acuerdo a la cantidad de lotes en su

importación, de forma presencial o virtual. Para esta verificación, el titular de la autorización debe informar a la ANM hasta con cuarenta y ocho (48) horas antes de la llegada de las vacunas, adjuntando el certificado de análisis o protocolo de análisis por cada lote y la información aduanera correspondiente. En caso de presentar ruptura de la cadena de frío durante el transporte, la ANM puede solicitar al titular del registro sanitario condicional el sustento que acredite la calidad y seguridad del producto.

20.3 Para la verificación de la cadena de frío, cada contenedor o caja que contiene las vacunas debe contar con un dispositivo de registro de temperatura que permita identificar las condiciones de temperatura desde su embarque del país de origen hasta la llegada al CENARES.

20.4 La verificación de la cadena de frío para la nacionalización no exime de las acciones de control y vigilancia que realice la ANM.

Artículo 21.- De la recepción, custodia y distribución de las vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2

21.1 Las vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 deben ser entregados al CENARES, a efecto que sean custodiados hasta la entrega:

- Al almacén especializado de la Dirección Regional de Salud (DIRESA), Gerencia Regional de Salud (GERESA) o la que haga sus veces; o,
- Al almacén especializado de la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS), según jurisdicción, en Lima Metropolitana.

21.2 Para la recepción, custodia y distribución de las vacunas o medicamentos se debe proporcionar al CENARES, previo al ingreso de los mismos a sus almacenes, los documentos siguientes:

- Autorización de importación;
- Rotulados mediato e inmediato e inserto;
- Certificado de análisis.

21.3 El transporte para la distribución de las vacunas y medicamentos a los almacenes especializados está a cargo del titular de la autorización, el cual debe asegurar las condiciones de cadena de frío e integridad de las vacunas y medicamentos hasta la entrega a las IPRESS del sector público.

21.4 Las IPRESS reciben las vacunas y medicamentos y aseguran mantener las condiciones de la cadena de frío e integridad de los mismos.

**CAPÍTULO II
DE LA ADQUISICIÓN****Artículo 22.- De la autorización de adquisición de vacunas y medicamentos a los gobiernos regionales y gobiernos locales**

La autorización de adquisición aplica para las vacunas o medicamentos comprados directamente al titular del registro sanitario condicional en el Perú.

Artículo 23.- De la recepción, custodia y distribución de las vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2

23.1 Las vacunas y medicamentos deben ser entregados:

- Al almacén especializado de la Dirección Regional de Salud (DIRESA) o Gerencia Regional de Salud (GERESA) o la que haga sus veces; o,
- Al almacén especializado de la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS), según jurisdicción, en Lima Metropolitana.

23.2 Para la recepción, custodia y distribución de las vacunas y medicamentos se debe proporcionar al CENARES, previo al ingreso de los mismos a sus almacenes, los documentos siguientes:

- Autorización de importación;
- Rotulados mediato e inmediato e inserto;
- Certificado de análisis.

23.3 El transporte para la distribución de las vacunas y medicamentos a los almacenes especializados está a cargo del titular de la autorización, el cual debe asegurar las condiciones de cadena de frío e integridad de las vacunas y medicamentos hasta la entrega a las IPRESS del sector público.

23.4 Las IPRESS reciben las vacunas y medicamentos y aseguran mantener las condiciones de la cadena de frío e integridad de las mismas.

TÍTULO IV

DE LOS REQUISITOS PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN DE VACUNAS O MEDICAMENTOS CONTRA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2

Artículo 24.- Requisitos para solicitar la autorización de importación o adquisición de vacunas o medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 por la empresa privada, los gobiernos regionales y los gobiernos locales

Para solicitar la autorización de importación o adquisición de vacunas o medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, por la empresa privada, los gobiernos regionales y los gobiernos locales, deben presentar:

1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada que contenga lo siguiente:

a) Objeto de la solicitud:

a.1) Importación o adquisición de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 por empresas privadas;

a.2) Importación o adquisición de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 por los gobiernos regionales y los gobiernos locales;

a.3) Importación o adquisición de medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 por los gobiernos regionales y los gobiernos locales.

b) Datos del solicitante: Nombre comercial o razón social o nombre de la entidad, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), y datos del representante legal;

c) Información del producto para el cual solicita autorización, para los casos de importación, indicando:

c.1) Número del registro sanitario condicional de la vacuna o medicamento que importa;

c.2) Nombre de la vacuna o medicamento;

c.3) Fabricante y país de origen;

c.4) Lugar de procedencia de la vacuna o del medicamento.

d) Cantidad de vacunas o medicamentos a importar o adquirir (dosis);

e) Fecha estimada para la importación;

f) Número de documento donde conste la opinión técnica favorable emitida por la DGIESP;

g) Número y fecha de la constancia de pago.

2. Copia de la carta del titular del registro sanitario condicional.

TÍTULO V

DE LOS PLAZOS DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O ADQUISICIÓN DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS CONTRA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2

Artículo 25.- Plazos de evaluación y calificación para la emisión de la autorización de importación o adquisición de vacunas o medicamentos a las empresas privadas, gobiernos regionales o gobiernos locales

25.1 La ANM, en un plazo no mayor de siete (07) días calendario de presentado el expediente, aprueba

o deniega la solicitud de autorización de importación o adquisición de vacunas o medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2.

25.2 La solicitud de autorización es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

TÍTULO VI

DE LA OPINIÓN TÉCNICA EMITIDA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATÉGICAS EN SALUD PÚBLICA

Artículo 26.- De la opinión técnica

26.1 A efectos de solicitar la opinión técnica emitida por la DGIESP, el solicitante debe presentar lo siguiente:

1. Empresa privada

a) Solicitud, indicando el número de registro sanitario condicional, cantidad y fecha de vencimiento del producto a ingresar, suscrita por el representante legal;

b) Datos de la empresa privada (razón social, nombre comercial, número de RUC);

c) Listado de las personas a vacunar (personal de la empresa), indicando nombres, edad y documento de identidad (DNI o carné de extranjería);

d) Copia del Convenio, Contrato, Acuerdo o Documento de Compromiso con las IPRESS donde se vacunará su personal, indicando las responsabilidades establecidas en el presente Reglamento. Este documento debe presentarse por cada IPRESS;

e) Declaración jurada de responsabilidad de atención médica a las personas que presenten ESAVI y pago de indemnizaciones, cuando corresponda;

f) Declaración Jurada de compromiso de brindar información al MINSA.

2. Gobiernos regionales y gobiernos locales

a) Solicitud, indicando el número de registro sanitario condicional, cantidad y la fecha de vencimiento del producto a ingresar, suscrita por el representante legal;

b) Datos del gobierno regional o gobierno local;

c) Población y jurisdicción a vacunar;

d) Copia del convenio suscrito con el gobierno regional (aplica a los gobiernos locales);

e) Declaración Jurada de responsabilidad de atención médica a las personas que presenten ESAVI y pago de indemnizaciones, cuando corresponda;

f) Declaración Jurada de compromiso de brindar información al MINSA.

26.2 Esta solicitud es previa a la petición de autorización de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2.

26.3 Se considera un servicio prestado en exclusividad la opinión técnica emitida por la DGIESP.

Artículo 27.- Del contenido mínimo del Convenio, Contrato, Acuerdo o Documento de Compromiso con las IPRESS

El Convenio, Contrato, Acuerdo o Documento de Compromiso que suscriben las empresas privadas, gobiernos regionales y gobiernos locales con las IPRESS debe contar, como mínimo, con la siguiente información o contenido:

1. Datos de la IPRESS que cuenta con el servicio autorizado de inmunización o vacunación en su cartera de servicios;

2. Planificación o programación del proceso de vacunación;

3. Condiciones y equipamiento para el mantenimiento de la cadena de frío, proceso de vacunación y disposición final de los residuos;

4. Relación y capacitación del personal, de acuerdo a las actividades de vacunación a realizar;

5. Designación de responsable de la identificación y notificación de los ESAVI, indicando su correo electrónico y teléfono o celular, quien reportará diariamente los ESAVI a través de los aplicativos informáticos (e-reporting vigiflow, siglas en inglés) de la DIGEMID y del CDC;

6. Acciones o protocolo para la atención médica de las personas que presenten ESAVI;

7. Designación del responsable del Registro de las personas vacunadas contra la COVID-19 en los sistemas informáticos del MINSA.

TÍTULO VII

DE LA VACUNACIÓN EN LAS IPRESS

Artículo 28.- De la vacunación en las IPRESS

La vacunación contra la COVID-19 en las IPRESS se realiza de acuerdo con el Plan Nacional Actualizado de vacunación contra la COVID-19, la Norma Técnica de Salud que establece el esquema nacional de vacunación y la Directiva Sanitaria Actualizada para la vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú, o los que hagan sus veces.

TÍTULO VIII

DE LAS ACCIONES DE CONTROL, VIGILANCIA SANITARIA, SUPERVISIÓN Y MEDIDAS DE SEGURIDAD

CAPÍTULO I

DE LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA Y DE SUPERVISIÓN

Artículo 29.- Del control y vigilancia sanitaria por parte de la ANM y autoridades sanitarias competentes

El control y vigilancia sanitaria para la verificación y condición de las vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 autorizados, de acuerdo a lo dispuesto en la normativa vigente sobre productos farmacéuticos y en el presente Reglamento, corresponde a la ANM, al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 30.- De la supervisión por parte de la DGIESP

La DGIESP, en el marco de sus competencias, supervisa el adecuado proceso de vacunación contra la COVID-19 en el marco del Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19 y de la Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID-19, o los que hagan sus veces.

Artículo 31.- De la supervisión por parte de SUSALUD

SUSALUD, en el marco de sus competencias, supervisa el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento en relación al funcionamiento de las IPRESS.

CAPÍTULO II

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 32.- De las medidas de seguridad

32.1 La ANM, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), al momento de la verificación de los productos o posterior a ésta, puede adoptar las medidas de seguridad sanitarias que correspondan para garantizar su seguridad, calidad y eficacia, siempre que presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas.

32.2 Ante alguna observación sanitaria, como medida de seguridad, la vacuna o medicamento son inmovilizados

hasta subsanar la observación cuando corresponda; caso contrario se procede a solicitar al titular de la autorización el recojo de su producto y la destrucción inmediata, procedimiento que debe realizarse con la participación de un notario público que certifique la legalidad de dicha actuación, informando a la OD, o la ARS correspondiente a través de la ARM, y a la ANM hasta los quince (15) días hábiles siguientes de ordenada la destrucción. De no cumplir con lo determinado por la Autoridad, se procede a la cancelación de la autorización.

32.3 Cuando el registro sanitario condicional de la vacuna o medicamento que se importa o se adquiere se ha cancelado, suspendido o vencido, la ANM cancela o suspende, según corresponda, la autorización de importación o adquisición de vacunas o medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2.

32.4 La ANM procede a la suspensión o cancelación de la autorización de importación o adquisición de la vacuna o medicamento contra el coronavirus SARS-CoV-2 cuando:

a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar dicha autorización;

b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada en la solicitud de autorización de importación o adquisición, siempre que estas no sean subsanadas por el titular de la autorización en el plazo máximo de siete (07) días hábiles contados desde su notificación;

c) Otras razones sanitarias que afecten a la salud pública debidamente sustentadas por la ANM.

2085429-7

Designan jefe de la Sub Unidad de Proyectos de Infraestructura Hospitalaria de la Unidad de Estudios Definitivos del Programa Nacional de Inversiones en Salud

RESOLUCIÓN DE COORDINACIÓN GENERAL N° 120-2022-PRONIS-CG

Lima, 8 de julio de 2022

VISTOS:

El expediente N° ADM17360-2022, que contiene el Informe Técnico N° 20-2022-MINSA-PRONIS/JUAF-SURH de la Sub Unidad de Recursos Humanos; el Proveído N° 1687-2022-MINSA/PRONIS-UAF de la Unidad de Administración y Finanzas; el Memorando N° 296-2022-MINSA-PRONIS/UPPM de la Unidad de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 de la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos, señala que la designación de funcionarios en cargo de confianza distintos a los comprendidos en el artículo 1° de dicha Ley se efectúa mediante Resolución Ministerial o del Titular de la Entidad correspondiente;

Que, el artículo 6 de la mencionada Ley dispone que todas las Resoluciones de designación o nombramiento de funcionarios en cargos de confianza surten efecto a partir del día de su publicación en el diario oficial "El Peruano", salvo disposición en contrario de la misma que postergue su vigencia;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 237-2019/MINSA del 12 de marzo de 2019 se aprobó el Cuadro para Asignación de Personal Provisional (CAP-P) del Programa Nacional de Inversiones en Salud – PRONIS; a través de la Resolución de Coordinación General N° 63-2020-PRONIS-CG del 15 de julio de 2020 y la Resolución de la Sub Unidad de Recursos Humanos N° 01-2022-PRONIS del 26 de enero de 2022, se aprobó el reordenamiento de cargos del citado Cuadro para