

APRUEBAN EL REGLAMENTO QUE REGULA LAS AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN O ADQUISICIÓN DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS CONTRA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2

Con fecha 12 de julio de 2022, mediante **DECRETO SUPREMO N° 014-2022-SA**, aprueban 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.

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.

Al respecto, las principales disposiciones a tomar en cuenta son la siguientes:

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.

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.

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.

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.

DE LAS EMPRESAS PRIVADAS

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

DE LA GRATUIDAD DE LA VACUNA E INMUNIZACIÓN

- 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.
- 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.

DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2 A LA EMPRESA PRIVADA

- 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.
- 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.

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.

DE LA ADQUISICIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2

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

DE LA OPINIÓN TÉCNICA

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

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.

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).

Para mayor información de la **DECRETO SUPREMO N° 014-2022-SA**, ingresar al siguiente [enlace](#).

En caso de requerir mayor información, contactarnos al siguiente correo: alertalegal@sni.org.pe