

# Importación, distribución y uso de vacunas en el Perú

Lima, martes 16 de marzo de 2021

## **Alerta Legal Propiedad Intelectual - Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care**

### **IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y USO DE VACUNAS EN EL PERÚ**

Con fecha 15 de marzo de 2021, se publicó en la página oficial de Digemid (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) el comunicado No. 08-2021-DIGEMID, mediante el cual se informaron datos importantes a considerar respecto a la importación, distribución y uso de las vacunas en el Perú.

En primer lugar, se estableció que la importación, comercialización, distribución y uso de las vacunas (incluyendo las vacunas COVID-19) deben contar con una autorización sanitaria otorgada a un establecimiento farmacéutico. El titular de dicha autorización asume la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna en toda la cadena de suministro en el país, incluyendo la vigilancia de la seguridad de los posibles eventos adversos para la atención de las personas.

Cabe mencionar que, hasta el momento, las únicas vacunas contra la COVID-19 que cuentan con registro sanitario condicional o autorización excepcional son las de los laboratorios Pfizer y Sinopharm; y sus representantes acreditados son los únicos autorizados a importar.

Por otro lado, se indicó que la comercialización y distribución de las vacunas en el país se realiza a través de establecimientos farmacéuticos y de salud (públicos y privados) que cuenten con las respectivas autorizaciones y condiciones para el almacenamiento y conservación de las vacunas, según las condiciones autorizadas para su manejo. Estos establecimientos asumen la responsabilidad por los eventos adversos que pudiesen presentarse en las personas vacunadas.

Por último, se mencionó que la administración de las vacunas se realiza en los establecimientos de salud o lugares autorizados por el Ministerio de Salud, asegurando la conservación y manipulación de la vacuna por el personal especializado, el registro de las personas vacunadas, el monitoreo de las personas vacunadas a fin de identificar y tratar los posibles eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI). Asimismo, hay que tener en cuenta el cumplimiento de las condiciones de bioseguridad del personal de salud, conforme a la normatividad sanitaria vigente.

### **¿Cuál es la finalidad del comunicado?**

Comunicar sobre los puntos a considerar respecto a la importación, distribución y uso de vacunas (entre ellas las vacunas COVID-19) en el Perú.

### **¿A quiénes afecta?**

Al público en general, principalmente a los interesados en importar, distribuir y usar vacunas (entre ellas las vacunas COVID-19) en el Perú.

### **¿De qué manera los afecta?**

Se comunican los puntos a considerar respecto a la importación, distribución y uso de vacunas (entre ellas las vacunas COVID-19) en el Perú.

### **¿Cuándo entra en vigencia?**

15 de marzo de 2021

Puede visualizar el presente comunicado en el siguiente enlace:

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2021/C13\\_2021-03-15.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2021/C13_2021-03-15.pdf)