



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
 "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Lima, 11 de marzo de 2021

OFICIO N° 145 -2021 -PR

Señora

MIRTHA ESTHER VÁSQUEZ CHUQUILIN

Presidenta a.i. del Congreso de la República

Congreso de la República

Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con la finalidad de comunicarle que, al amparo de las facultades concedidas por el artículo 118° numeral 19) de la Constitución Política del Perú, se ha promulgado el Decreto de Urgencia N° 031 -2021, que aprueba medidas económico financieras para asegurar el financiamiento del proceso de inmunización contra la COVID-19, así como el pago de obligaciones a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano las vacunas contra la COVID-19.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovarle los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
 Presidente de la República

VIOLETA BERMÚDEZ VALDIVIA
 Presidenta del Consejo de Ministros

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 11 de MARZO de 2021

En aplicación de lo dispuesto en el inc. b) del artículo 91º del Reglamento del Congreso de la República: PASE a la Comisión de Constitución y Reglamento, para su estudio dentro del plazo improrrogable de quince días Útiles.



.....
YON JAVIER PÉREZ PAREDES
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

FÉLIX PINO FIGUEROA
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS (e)

Decreto de Urgencia



DECRETO DE URGENCIA QUE APRUEBA MEDIDAS ECONÓMICO FINANCIERAS PARA ASEGURAR EL FINANCIAMIENTO DEL PROCESO DE INMUNIZACIÓN CONTRA LA COVID-19, ASÍ COMO EL PAGO DE OBLIGACIONES A CARGO DEL ESTADO A FAVOR DE LAS PERSONAS QUE RECIBIERON EN TERRITORIO PERUANO LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19



EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) calificó el brote de la COVID-19 como una pandemia, al haberse expandido en más de ciento veinte (120) países del mundo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, y se dictan medidas de prevención y control para evitar su propagación, la misma que ha sido prorrogada a través de los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA y N° 009-2021-SA;

Que, con Decreto Supremo N° 184-2020-PCM, Decreto Supremo que declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19 y establece las medidas que debe seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social, se declara el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de treinta y un (31) días calendario, a partir del martes 01 de diciembre de 2020, por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19, el cual ha sido prorrogado mediante los Decretos Supremos N° 201-2020-PCM, N° 008-2021-PCM y N° 036-2021-PCM;

Que, en el marco del objetivo del Estado peruano de adquirir y distribuir las vacunas contra la COVID-19, es necesario aprobar medidas económico-financieras a efectos de



FÉLIX PINO FIGUEROA
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS (e)

asegurar el financiamiento del proceso de inmunización en el territorio peruano contra la COVID-19, así como, el pago de obligaciones a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano las vacunas contra la COVID-19 y que presenten un Efecto Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) severo que tenga relación causal con la misma;

Que, un ESAVI es cualquier evento asociado a la vacunación o inmunización, que tienen una asociación temporal y no necesariamente causal, pudiendo ser leve, moderado o severo, lo cual puede presentarse ante el uso de cualquier medicamento o la administración de una vacuna;

Que, ante la ocurrencia debidamente acreditada de un ESAVI severo que tenga relación causal con la vacuna contra la COVID-19 que haya sido adquirida por el Ministerio de Salud, corresponde prever el otorgamiento de una indemnización pecuniaria;

En uso de las facultades conferidas por el inciso 19) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,

Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República:

DECRETA:

Artículo 1. Objeto

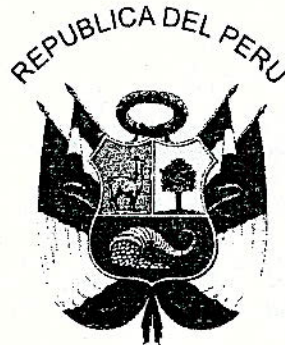
El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias y temporales para asegurar el financiamiento durante el año 2021 de las demandas de gasto destinadas a la emergencia sanitaria producida por la COVID-19, incluido el proceso de adquisición, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19; así como establecer una indemnización pecuniaria a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19, adquiridas por el Ministerio de Salud - MINSA, y que presenten un Efecto Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) severo que tenga relación causal con la misma, conforme a los términos y condiciones establecidos en el presente Decreto de Urgencia.

Artículo 2. Contratación de Operaciones de Endeudamiento, Financiamientos Contingentes y Garantías

2.1. El Ministerio de Economía y Finanzas está autorizado para concertar operaciones de endeudamiento y financiamientos contingentes con organismos multilaterales y agencias oficiales, destinadas a la atención de las demandas de gasto de capital y gasto corriente no permanente, los cuales contemplan todo gasto que se realice en el marco de la emergencia sanitaria producida por la COVID-19, incluido el proceso de adquisición, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19; así como la atención de las eventuales indemnizaciones a que se refiere el artículo 3. Asimismo, está autorizado a contratar garantías de organismos multilaterales y agencias oficiales para asegurar obligaciones de pago a cargo del Estado peruano derivadas de los contratos de adquisición de las vacunas contra la COVID-19.

2.2. Las operaciones de endeudamiento y las garantías que se contraten están fuera del monto máximo autorizado en la Ley N° 31086, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2021. La concertación de tales operaciones, de los financiamientos contingentes, así como la contratación de garantías, se sujetan a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1437, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Endeudamiento Público, en lo que resulte aplicable.





ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
FÉLIX PINO FIGUEROA
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS (e)

Decreto de Urgencia



2.3. El servicio de amortización, intereses, comisiones y demás gastos derivados de las referidas operaciones de endeudamiento, financiamientos contingentes y garantías contratadas son atendidos por el Ministerio de Economía y Finanzas con cargo a los recursos presupuestarios para el pago de la deuda pública.



Artículo 3. Indemnización en el marco del proceso de aplicación de vacunas contra la COVID-19

3.1. Autorízase al MINSA a otorgar y pagar, por única vez, una indemnización pecuniaria a favor de aquellas personas que recibieron en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA y que presenten ESAVI severo que tenga relación causal con la misma.



3.2. El Comité Asesor Nacional de los Efectos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización del Ministerio de Salud (en adelante "Comité Asesor de ESAVI") es el órgano con competencia para emitir el Informe Final que determine la existencia o inexistencia del nexo causal entre el ESAVI severo y alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA, tomando como referencia la evidencia científica médica publicada.

3.3 El Informe Final del Comité Asesor de ESAVI no es susceptible de impugnación administrativa alguna. El titular del derecho de acción puede interponer la acción contencioso-administrativa ante el Poder Judicial de verse afectado por el resultado del Informe Final.



Para efectos de la calificación de la demanda que impugna el Informe Final antes mencionado y/o de la demanda de indemnización contra el Estado o el MINSA que pudieran ser presentadas por aquellas personas que recibieron en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA y que presenten ESAVI severo como consecuencia de la aplicación de las mismas, se requiere como requisito de admisibilidad el Informe Final del Comité Asesor de ESAVI.



3.4 El Informe Final del Comité Asesor de ESAVI que establezca el nexo causal entre alguna de las vacunas contra la COVID-19 y el ESAVI severo determina que la persona afectada tenga derecho a:

- La continuidad de la cobertura por la Institución Administradora de Fondo de Aseguramiento en Salud – IAFA pública al que estuviera afiliada, o por la IAFA privada según el marco normativo vigente. Las personas que no cuentan con un seguro de salud son afiliadas inmediatamente al Seguro Integral de Salud (SIS).



FÉLIX PINO FIGUEROA
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS (e)

- b) El pago de la indemnización a que se refiere el numeral 3.1 del artículo 3 del presente Decreto de Urgencia, el cual es determinado por los órganos que establezca el titular del Ministerio de Salud como primera y segunda instancia administrativa. La determinación de la indemnización no requiere evaluación sobre negligencia o defecto de la vacuna.

3.5 La resolución que se emita en segunda instancia administrativa a que se refiere el numeral anterior puede ser impugnada por el titular del derecho de acción a través de la acción contencioso-administrativa ante el Poder Judicial. Constituye requisito de admisibilidad de la demanda judicial la resolución emitida en segunda instancia administrativa sobre el monto indemnizatorio.

3.6 El monto de la indemnización es calculado sobre el 100% de la Remuneración Mínima Vital - RMV vigente al momento de la determinación del ESAVI severo según los criterios que se preestablezcan por las áreas competentes del Sector Salud, los cuales son determinados mediante decreto supremo que proponga el Ministerio de Salud, refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas.

3.7 La indemnización que se otorga en el marco del presente artículo no es excluyente de cualquier otra prestación económica a la que pueda acceder la persona afectada de acuerdo con la normatividad aplicable que se origine en contratos o afiliaciones a seguros.

Artículo 4. Financiamiento

Lo establecido en el artículo 3 del presente Decreto de Urgencia se financia con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de Salud.

Artículo 5. Normas complementarias

En un plazo no mayor a sesenta (60) días calendario contados a partir de la vigencia del presente Decreto de Urgencia, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud, a propuesta de este último, se aprueban normas complementarias para la mejor aplicación del presente Decreto de Urgencia, incluyendo lo establecido en el numeral 3.6 del artículo 3.

Artículo 6. Difusión y gratuidad del procedimiento para la determinación de la de la eventual indemnización.

La indemnización que proceda conforme a los alcances del presente Decreto de Urgencia y sus normas complementarias se otorgará en un procedimiento gratuito, de oficio y cuya información estará disponible en el Portal de Transparencia del Ministerio de Salud.

Artículo 7. Vigencia

El presente Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de julio de 2022.

Artículo 8. Refrendo

El presente Decreto de Urgencia es refrendado por la Presidenta del Consejo de Ministros, el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diez días del mes de marzo del año dos mil veintiuno.

OSCAR UGARTE UGILLUZ
Ministro de Salud

WALDO MENDOZA BELLIDO
Ministro de Economía y Finanzas

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

VIOLETA BERMÚDEZ VALDIVIA
Presidenta del Consejo de Ministros

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

DECRETO DE URGENCIA QUE APRUEBA MEDIDAS ECONÓMICO FINANCIERAS PARA ASEGURAR EL FINANCIAMIENTO DEL PROCESO DE INMUNIZACIÓN CONTRA LA COVID-19, ASÍ COMO EL PAGO DE OBLIGACIONES A CARGO DEL ESTADO A FAVOR DE LAS PERSONAS QUE RECIBIERON EN TERRITORIO PERUANO LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

1. ANTECEDENTES

La primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por el artículo 2 de la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población.

Asimismo, los numerales 1, 3 y 7 del artículo 3 del citado Decreto Legislativo, dispone que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas, epidemias y emergencias sanitarias y recursos humanos en salud, respectivamente.

El literal b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señala que es función rectora 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.

Atendiendo a ello, el Ministerio de Salud, en el ámbito de sus competencias, desarrolla acciones y estrategias, orientadas a la implementación de las políticas y planes que permitan incrementar el nivel de organización y funcionalidad de los servicios de salud con énfasis en el primer nivel de atención y los que prestan atención especializada.

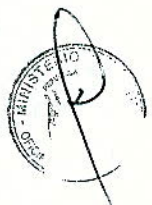
En el marco de lo antes señalado y debido a la declaración de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de que el brote por el nuevo coronavirus (2019-nCov) constituye una Emergencia en Salud Pública, se emitió el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, que declara Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y se dictan medidas de prevención y control de la Coronavirus (COVID-19), el que ha sido prorrogado mediante los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA, N° 009-2021-SA, este último prorroga la Emergencia Sanitaria desde el 07 de marzo de 2021 hasta por ciento ochenta (180) días; frente a lo cual, el Ministerio de Salud debe mantener las medidas

necesarias para el estado de alerta y respuesta frente a la pandemia por el COVID-19.

Asimismo, mediante Decreto Supremo N° 184-2020-PCM, se declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19 y establece las medidas que debe seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social, y para tal efecto, se declara el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de treinta y un (31) días calendario, a partir del martes 01 de diciembre de 2020, por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19; el cual ha sido prorrogado mediante Decretos Supremos N° 201-2020-PCM, N° 008-2021-PCM y N° 036-2021-PCM, este último prorroga el Estado de Emergencia Nacional, por el plazo de treinta y un (31) días calendario, a partir del lunes 01 de marzo de 2021.

La pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) por la COVID-19 ha afectado a 102.817.575 personas en el mundo con más de 2 millones de fallecidos, según información actualizada al 2 de febrero de 2021¹; en el caso del Perú las estadísticas al 1 de febrero de 2021 alcanzan más de 1 millón de personas afectadas y 41,181 fallecidos², según consta de la Sala Situacional COVID del Ministerio de Salud.

La evolución de la pandemia en el Perú durante las últimas semanas muestra un incremento sostenido en el número de casos a partir de la semana epidemiológica al 28 de febrero de 2021. Haciendo un símil a las curvas epidemiológicas de países de Norteamérica y Europa, este incremento de casos corresponde al inicio de la segunda ola pandémica en el Perú.



2. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA Y ALCANCES DE LA PROPUESTA E



La situación excepcional de alcance global por la Covid-19, ha motivado el desarrollo de vacunas para detener los graves efectos del virus, que han merecido la "Autorización de Uso de Emergencia" por agencias con competencia para regular su uso en la Unión Europea, Gran Bretaña y los Estados Unidos de Norteamérica. La referida autorización hace un balance entre la gravedad de la actual emergencia de salud pública que pone en riesgo la vida de las personas y la falta de otras soluciones, por lo que permite el uso de la vacuna de emergencia que cumple con requisitos de eficacia y seguridad.

Eventuales Efectos Adversos de la Vacuna

La Autorización de Uso de Emergencia de la vacuna es definida por la Autoridad Sanitaria de los Estados Unidos de Norteamérica (Food and Drug Administration FDA por sus siglas en inglés) como:

"(...) un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública,

¹ Página web Organización Mundial de la Salud <https://covid19.who.int/> (consultada 2 feb 2021)

² Página web Sala Situacional COVID MINSA https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp (consultada 2 feb 2021)

como la actual pandemia causada por el COVID-19. En virtud de una EUA, la FDA puede permitir el uso de productos médicos no aprobados, (...) cuando se hayan cumplido ciertos criterios regulatorios, entre ellos que no existan alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles."³

Tal uso de emergencia responde a estudios clínicos en curso, pero suficientes para otorgar la Autorización de Uso de Emergencia, señala la FDA:

*"(...) sobre la base de un análisis final de un estudio clínico de eficacia de la fase 3 o un análisis provisional de dicho estudio, es decir, un análisis realizado antes del final previsto del estudio una vez que los datos hayan cumplido los criterios preestablecidos exitosamente por el criterio principal de eficacia del estudio."*⁴

Debe precisarse que los ESAVIs se pueden presentar incluso en el caso de medicamentos o vacunas con registros sanitarios definitivos, con todos los ensayos clínicos concluidos, prueba de ello es que en el país, la vigilancia en la materia se realiza desde el año 2002 con la Directiva Sanitaria OGE/DGSP/INS N° 001- 2002, posteriormente sustituida la Directiva Sanitaria N° 054/MINSA/DGE - V.01 "Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)" aprobada por Resolución Ministerial N° 063-2014-MINSA del 23 de enero de 2014.

En el caso actual de la Emergencia Sanitaria por la COVID-19 compete al Estado, liderar la función de vigilancia y el monitoreo de los eventuales efectos adversos que pudieran presentarse en las personas que luego de recibir la información de la vacuna, voluntariamente aceptaron que se les administre la misma. Para tal efecto se emitió la Directiva Sanitaria N° 129/MINSA/2021/DGIESP que establece disposiciones y medidas para operativizar las inmunizaciones en el Perú en el Contexto del COVID-19", aprobada por Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA y modificatorias.

El hecho que se trate de una vacuna de emergencia, no significa que se presenten mayores riesgos que una con registro sanitario definitivo, pues solo se autoriza el uso de emergencia cuando se concluye que son de calidad, seguras y eficaces.

La página web del Servicio Nacional de Salud de Gran Bretaña⁵ (National Health Service NHS por sus siglas en inglés) precisa que la autoridad sanitaria británica se ha pronunciado sobre la seguridad y alta eficacia de la vacuna contra la COVID-19 y agrega:

³ Página web de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica "Explicación de la Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas" actualizado al 14 dic 2020 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas> (revisada el 4 marzo 2021)

⁴

⁵ Página web del Servicio Nacional de Salud de Gran Bretaña, Hospitales de la Universidad de Oxford <https://www.ouh.nhs.uk/working-for-us/staff/covid-staff-fags-vaccine.aspx> (revisada el 4 marzo 2021)

- Los resultados se han obtenido relativamente más rápido en comparación con otros productos porque las fases del estudio clínico se han desarrollado simultáneamente.
- La información fue evaluada por las autoridades tan pronto se obtenía por cada etapa de la investigación, a diferencia de una situación ordinaria en la que se esperaba el final del ensayo.

Los países del mundo han optado por ofrecer la vacuna de emergencia a quienes voluntariamente deseen recibirla, lo que conlleva la obligación de los Estados de otorgar la atención de salud necesaria para los eventuales efectos adversos que pudiera provocar la inmunización. Esta atención requiere de un correlato para su ejecución en beneficio de la población que pudiera resultar afectada. Las prestaciones de salud se encuentran garantizadas según lo previsto en la Directiva Sanitaria N° 129-MINSA/2021/DGIESP, "Directiva Sanitaria para vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú", aprobada por la Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA.

El Decreto de Urgencia que se propone asegura la cobertura de eventuales reparaciones civiles que correspondan en el caso de efectos severos en los que se ha establecido el nexo causal entre dicho efecto y la vacuna.

Otorgamiento de las prestaciones de salud para los Efectos Supuestamente Atribuidos a la Vacuna contra la COVID-19

La cobertura de atención médica a quienes sufrieran algún efecto adverso atribuido a alguna de las vacunas de emergencia contra la COVID-19, se encuentra prevista conforme al Decreto Supremo N° 007-2021-SA que modifica el Decreto Supremo N° 016-2009-SA, que aprueba el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud – PEAS, que consiste en la lista priorizada de condiciones asegurables e intervenciones que como mínimo son financiadas a todos los asegurados por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud, sean estas públicas, privadas o mixtas.

La competencia para determinar si existe nexo causal entre el efecto adverso y la Vacuna contra la COVID-19, compete al Comité Nacional Asesor de los Efectos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (en adelante Comité Asesor de ESAVI), a través de un Informe Final, estableciendo la existencia o inexistencia del nexo causal entre el efecto y alguna de las vacunas de emergencia, que no será susceptible de impugnación administrativa; en ese sentido la parte interesada podrá interponer la acción contenciosa administrativa ante el Poder Judicial.

Si el Informe Final del Comité Asesor de ESAVI determina el nexo causal entre la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 y el efecto adverso, corresponde el otorgamiento de las prestaciones necesarias para la atención médica, así como el pago de una indemnización en el caso de un ESAVI severo la cual será determinada por los órganos que establezca el titular del Ministerio de Salud como primera y segunda instancia administrativa. El monto de la indemnización es calculado sobre el 100% de la Remuneración Mínima Vital - RMV vigente al momento de la determinación del ESAVI, severo según los criterios que se preestablezcan por las



áreas competentes del Sector Salud, los cuales son determinados mediante decreto supremo que proponga el Ministerio de Salud, refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas. El monto de la indemnización para casos de efecto adverso severo establecido mediante resolución administrativa y su determinación no requiere evaluación sobre negligencia o defecto de la vacuna.

Requisitos de admisibilidad de demandas ante el Poder Judicial

Cualquier cuestionamiento o petitorio ante el Poder Judicial relativo al nexo causal entre los supuestos efectos adversos atribuidos a la vacuna de emergencia de la COVID-19, deberán incluir el Informe final del Comité Nacional Asesor ESAVI como requisito de admisibilidad de la demanda, en caso contrario se declarará la improcedencia de la demanda de conformidad con lo dispuesto por el inciso 1 del artículo 426 del TUO del Código Procesal Civil.

En caso de impugnación judicial del monto indemnizatorio otorgado, se deberán incluir como requisitos de admisibilidad de la demanda: el Informe final del Comité Nacional Asesor ESAVI, así como las resoluciones administrativas que establecen el monto indemnizatorio. En caso contrario se declarará la improcedencia de la demanda de conformidad con lo dispuesto por el inciso 1 del artículo 426 del TUO del Código Procesal Civil.

El Estado a través del Ministerio de Salud asumirá la responsabilidad de los efectos adversos ocasionados por la vacuna contra la COVID-19 respecto de las vacunas adquiridas por dicho Ministerio

Esta medida resulta necesaria pues solo el MINSA puede garantizar las vacunas que ha comprado directamente de los fabricantes. Si aparecieran en el mercado otras vacunas, no se puede asegurar su legítima procedencia con los controles de calidad adecuados. Para evitar tales riesgos, el Estado asegura la inmunización gratuita.

El Ministerio de Economía y Finanzas establece las disposiciones para el financiamiento requerido para la atención de los Efectos Adversos

Para asegurar la capacidad de atención de las eventuales indemnizaciones por Efectos Adversos que pudieran presentarse por la aplicación de las vacunas contra la COVID-19 en el territorio nacional, así como de los mayores gastos que se puedan generar durante el presente ejercicio fiscal relacionados con el proceso de inmunización, se hace necesario habilitar un marco legal que permita obtener el financiamiento requerido mediante el endeudamiento público, así como la contratación de garantías que aseguren las obligaciones de pago que se puedan generar para el Estado en el marco de los contratos de adquisición de las citadas vacunas.

En tal sentido, y en el marco de las medidas extraordinarias y temporales es prioritario asegurar el financiamiento, durante el año 2021, de las demandas de gasto destinadas a la emergencia sanitaria producida por la COVID-19, incluido las relacionadas con la adquisición, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19; así como para el otorgamiento de una indemnización pecuniaria que otorgaría el Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano

alguna de las vacunas contra la COVID-19, adquiridas por el Ministerio de Salud - MINSA, y que eventualmente presenten un Efecto Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) severo que tenga relación causal con la misma, conforme a los términos y condiciones establecidos en el presente Decreto de Urgencia, es necesario autorizar al Ministerio de Economía y Finanzas para concertar operaciones de endeudamiento, financiamientos contingentes con organismos multilaterales y agencias oficiales, con la finalidad de atender las demandas de gasto de capital y gasto corriente no permanente los cuales comprenden todos aquellos gastos que se realicen en el marco de la emergencia sanitaria producida por la COVID-19, incluido el proceso de adquisición, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19; así como la atención de las eventuales reclamaciones indemnizatorias. Asimismo, es necesario autorizar al Ministerio de Economía y Finanzas a contratar garantías de organismos multilaterales y agencias oficiales para asegurar obligaciones de pago a cargo del Estado peruano derivadas de los contratos de adquisición de las vacunas contra la COVID-19.

Dada la finalidad de las demandas de gasto de capital y gasto corriente no permanente los cuales comprenden todos aquellos gastos que se realicen durante la emergencia sanitaria producida por la COVID-19, incluido el proceso de adquisición, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19; así como la atención de las eventuales reclamaciones indemnizatorias, las operaciones de endeudamiento y las garantías que se concerten están fuera del monto máximo autorizado en la Ley N° 31086, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2021.

En adición a ello, resulta conveniente autorizar la contratación de garantías de organismos multilaterales y agencias oficiales para asegurar las obligaciones de pago que en la ejecución de los contratos de adquisición de las citadas vacunas, se pueden generar para el Estado Peruano.

Es importante indicar que tanto las operaciones de endeudamiento, los financiamientos contingentes y la contratación de garantías que se celebren para estos fines, estarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1437, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Endeudamiento, en lo que resulte aplicable.

Por lo que, sobre la base de esta autorización, se gestionará la aprobación de los mismos de acuerdo con el marco legal vigente para el endeudamiento público, solicitándose antes de la dación del respectivo decreto supremo aprobatorio, el informe previo de la Contraloría General de la República; además, es preciso resaltar que se preservará la sostenibilidad fiscal en la contratación de estos financiamientos.

El pago del servicio de amortización, intereses, comisiones y demás gastos derivados de las referidas operaciones de endeudamiento, financiamientos contingentes y garantías contratadas serán atendidos por el Ministerio de Economía y Finanzas con cargo a los recursos presupuestarios para el pago de la deuda pública.

Cabe precisar que la habilitación legal planteada para el uso de los Recursos por Operaciones Oficiales de Crédito para financiar "(...) *los gastos corrientes no permanentes*", constituye una excepción a la regla general establecida en el artículo 11 del Decreto Legislativo N° 1437, conforme con la cual los recursos provenientes del endeudamiento público no financien gastos corrientes. Sin embargo, dado que



la disposición contenida en el artículo 2 va a ser incorporada en una norma con rango de Ley, respetando la restricción establecida en el artículo 78 de la Constitución Política del Perú para financiar con endeudamiento gastos permanentes, la propuesta resulta legalmente viable.

3. ANÁLISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y DE LA LEGALIDAD DEL DECRETO DE URGENCIA

Considerando que conforme al numeral 19 del artículo 118 de la Constitución Política, corresponde al Presidente dictar medidas extraordinarias, mediante decretos de urgencia con fuerza de ley, en materia económica y financiera, cuando así lo requiere el interés nacional, con cargo de dar cuenta al Congreso y con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, por lo que, dada la necesidad de desarrollar disposiciones complementarias para el sector salud en el marco de la emergencia sanitaria por los efectos del Coronavirus (COVID-19), se plantea el presente proyecto de Decreto de Urgencia.

Al respecto, el Tribunal Constitucional (Exp. N° 00008-2003-AI/TC) ha expresado que, en el caso de los decretos de urgencia, los requisitos formales son tanto previos como posteriores a su promulgación. Así, el requisito ex ante está constituido por el refrendo del Presidente del Consejo de Ministros (inciso 3 del artículo 123 de la Constitución), mientras que el requisito ex post lo constituye la obligación del Ejecutivo de dar cuenta al Congreso de la República, de acuerdo con lo previsto por el inciso 19) del artículo 118 de la Constitución, en concordancia con el procedimiento contralor a cargo del Parlamento, contemplado en la norma de desarrollo constitucional contenida en el artículo 91 del Reglamento del Congreso.

Asimismo, conforme la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (Sentencia recaída sobre el Expediente N° 00004-2011-PI/TC) el decreto de urgencia de acuerdo a las exigencias previstas por el inciso 19 del artículo 118 de la Constitución, interpretado sistemáticamente con el inciso c) del artículo 91 del Reglamento del Congreso, debe responder a los siguientes presupuestos habilitantes:

- *Excepcionalidad: La norma debe estar orientada a revertir situaciones extraordinarias e imprevisibles, condiciones que deben ser evaluadas en atención al caso concreto y cuya existencia, desde luego, no depende de la "voluntad" de la norma misma, sino de datos fácticos previos a su promulgación y objetivamente identificables. Ello sin perjuicio de reconocer, tal como lo hiciera el Tribunal Constitucional español -criterio que este Colegiado sustancialmente comparte- que "en principio y con el razonable margen de discrecionalidad, es competencia de los órganos políticos determinar cuándo la situación, por consideraciones de extraordinaria y urgente necesidad, requiere el establecimiento de una norma" (STC N.º 29/1982, F.J. N.º 3).*
- *Necesidad: Las circunstancias, además, deberán ser de naturaleza tal que el tiempo que demande la aplicación del procedimiento parlamentario para la expedición de leyes (iniciativa, debate, aprobación y sanción), pudiera impedir la prevención de daños o, en su caso, que los mismos devengan en irreparables.*

- *Transitoriedad: Las medidas extraordinarias aplicadas no deben mantener vigencia por un tiempo mayor al estrictamente necesario para revertir la coyuntura adversa.*
- *Generalidad: El principio de generalidad de las leyes que, conforme se ha tenido oportunidad de precisar en el Caso Colegio de Notarios de Lima (Exps. Acums. Nros. 0001-2003-AI/TC y 0003-2003-AI/TC, F.J. N.º 6 y ss.), puede admitir excepciones, alcanza especial relevancia en el caso de los decretos de urgencia, pues tal como lo prescribe el inciso 19) del artículo 118º de la Constitución, debe ser el "interés nacional" el que justifique la aplicación de la medida concreta. Ello quiere decir que los beneficios que depare la aplicación de la medida no pueden circunscribir sus efectos en intereses determinados, sino por el contrario, deben alcanzar a toda la comunidad.*
- *Conexidad: Debe existir una reconocible vinculación inmediata entre la medida aplicada y las circunstancias extraordinarias existentes. En tal sentido, este Tribunal comparte el criterio de su homólogo español cuando afirma que la facultad del Ejecutivo de expedir decretos de urgencia no le autoriza a incluir en él "cualquier género de disposiciones: ni aquellas que por su contenido y de manera evidente, no guarden relación alguna (...) con la situación que se trata de afrontar ni, muy especialmente aquellas que, por su estructura misma, independientemente de su contenido, no modifican de manera instantánea la situación jurídica existente, pues de ellas difícilmente podrá predicarse la justificación de la extraordinaria y urgente necesidad" (STC N.º 29/1982, F.J. N.º 3).*

Las medidas extraordinarias y los beneficios que su aplicación produzcan deben surgir del contenido mismo del decreto de urgencia y no de acciones diferidas en el tiempo o, menos aún, de delegaciones normativas, pues ello sería incongruente con una supuesta situación excepcionalmente delicada.



Teniendo en consideración lo antes señalado, el Decreto de Urgencia ha sido formulado al amparo del marco legal y criterios antes señalados, considerando la emergencia sanitaria generada por el brote del Coronavirus (COVID-19) en el territorio nacional para reducir su riesgo de propagación y menor impacto sanitario en el territorio nacional, ante lo cual resulta necesaria la aprobación de medidas extraordinarias de forma rápida y fluida.



Las disposiciones contenidas en el proyecto de Decreto de Urgencia y de la Exposición de motivos, se aprecia que cumplen con el marco normativo y los criterios para la expedición de un Decreto de Urgencia en el marco del inciso 19 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú:

Cumplimiento de Requisitos Formales

El Decreto de Urgencia deberá contar con la rúbrica del presidente de la República y el refrendo de la Presidenta del Consejo de Ministros, del Ministro de Salud y del Ministro de Economía y Finanzas.

El Decreto de Urgencia deberá contar con una fundamentación. Sobre el particular, se observa que el presente Decreto de Urgencia se encuentra fundamentado a través de los informes técnicos emitidos, además de estar acompañado de una exposición de motivos, por lo que se tiene por cumplido este requisito.

Cumplimiento de Requisitos Sustanciales

La norma propuesta regula en materia económica y financiera

En este ámbito, el proyecto de Decreto de Urgencia cumple con esta condición, toda vez que contiene las siguientes medidas económicas y financieras:

- Autorización de operación de endeudamiento y financiamientos contingentes para financiar las medidas previstas en el Decreto de Urgencia.
- Autorización para contratar la garantía financiera de organismos multilaterales y agencias oficiales.
- Autorización para el pago de una indemnización por los efectos adversos que pudieran producir las vacunas por la COVID-19.

Respecto a las circunstancias fácticas que sirven de justificación para la emisión del decreto de urgencia, el Tribunal Constitucional señala que dicha norma debe responder a los siguientes criterios, los cuales se desarrollan a continuación:

Excepcionalidad e imprevisibilidad

En el marco de la Emergencia Sanitaria declarada por el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, así como de la aprobación de la prórroga de la misma mediante Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA y N° 009-2021-SA, se configura una situación excepcional e imprevisible, determinada primero por la aparición de la pandemia originada por la COVID-19, y posteriormente por la segunda ola de contagios ocurrido en el país, que ha acelerado el proceso de adquisición de vacunas contra el referido virus.

En el marco de dicho proceso, es necesario establecer medidas que permitan al Estado Peruano asumir los compromisos contenidos en los Contratos y/o Acuerdos suscritos por el MINSA para la adquisición de las vacunas, configurándose una situación de carácter excepcional e imprevisible, que, requiere ser regulada con la finalidad de destinarlos para el financiamiento de dicha adquisición, y de todos los gastos relacionados con la Emergencia Sanitaria.

Necesidad

Conforme se ha precisado previamente, ante la segunda ola de contagios, se requiere adoptar medidas que permitan el financiamiento de gastos asociados a la Emergencia Sanitaria derivada del COVID-19, así como para asumir los compromisos contenidos en los Contratos y/o Acuerdos suscritos o a suscribir por el MINSA, para la adquisición de las vacunas contra la COVID-19 y gastos relacionados a la misma.

La inmunización es una de las actividades de prevención de enfermedades transmisibles más eficaces que existen, sin embargo, toda vacuna tiene efectos



inesperados cuando se utilizan a nivel poblacional; por lo cual el Estado debe prever que ante la posibilidad de la aparición de un efecto no deseado al aplicar una política poblacional de vacunas, deba resarcir los daños por aplicar la actividad preventiva de vacunación en una población, reduciendo la necesidad de recurrir al órgano jurisdiccional. Dada la importancia e implicancia del tema, se hace necesaria que mediante norma con rango legal se disponga el pago de la indemnización pecuniaria a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19 y que eventualmente presenten ESAVI severos que tenga relación causal con la vacuna.

Es así que, en relación a la urgencia de las medidas, no es posible esperar un procedimiento regular para la emisión de leyes, cuyo trámite ocasionaría demoras que pondrían en riesgo el financiamiento y por tanto la adopción de medidas en el marco de la Emergencia Sanitaria, poniendo en riesgo asimismo la salud y el bienestar de muchos ciudadanos que podrían ser beneficiados con las vacunas contra la COVID-19.

Asimismo, tales medidas resultan urgentes a fin de enfrentar adecuadamente la prórroga de la Emergencia Sanitaria, por lo que, de adoptarse los procedimientos parlamentarios para la aprobación de dichas disposiciones, se pondría en riesgo la pronta celebración de los contratos para la adquisición de vacunas contra la COVID-19 al no contar con la normativa que permita otorgar montos indemnizatorios en favor de los ciudadanos que se hayan vacunado contra la COVID-19 y que así lo requieran ante la ocurrencia de un ESAVI severo relacionado a la vacuna.

Es claro que, la aprobación e implementación de la presente medida no puede esperar al trámite formal de aprobación legislativa a cargo del Congreso de la República, en tanto está de por medio la salud de las personas antes mencionadas.



En ese sentido, además del cumplimiento de los demás requisitos para la emisión de un decreto de urgencia, en el presente caso se verifica el cumplimiento del requisito de necesidad porque, atendiendo a la naturaleza de la problemática originada con motivo del COVID-19, es imprescindible la aprobación de medidas que de manera inmediata hagan frente a la misma. Al respecto, el procedimiento de aprobación de los decretos de urgencia, es lo suficientemente célere para permitir su ingreso al ordenamiento jurídico en un término abreviado y con ello permitir que surta efectos a la brevedad posible, garantizando la protección inmediata y oportuna de los bienes de relevancia constitucional que son objeto de resguardo a través de esta norma, objetivo que no podría ser cumplido si se realizara un procedimiento de aprobación que implicara mayor número de etapas, ya que, en el especial escenario generado con motivo del COVID-19, las medidas deben ser aprobadas y ejecutadas de manera inmediata para hacer frente a la problemática generada por el mismo.

Transitoriedad

Las medidas extraordinarias aplicadas no deben mantener vigencia por un tiempo mayor al estrictamente necesario para revertir la coyuntura adversa. En el presente caso, el Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de julio de 2022, lo cual resulta excepcional pues se ha considerado que la adquisición de vacunas por parte

del estado peruano se está realizando durante todo el año 2021, habiéndose previsto la recepción de lotes incluso para el segundo semestre del año.

Generalidad

En tanto las disposiciones contenidas en el Decreto de Urgencia tienen por objeto financiar por un lado la atención de gastos en el marco de la Emergencia Sanitaria, y por otro lado, el otorgamiento de indemnizaciones ante posibles efectos adversos de las vacunas; es evidente que beneficiará a toda la comunidad del país.

Al respecto, las disposiciones contenidas en el Decreto de Urgencia tienen por objeto establecer medidas extraordinarias, en materia económica y financiera, que autoricen al Ministerio de Economía y Finanzas a celebrar operaciones de endeudamiento y financiamientos contingentes para financiar las medidas previstas en el Decreto de Urgencia, y contratar garantías financieras para asegurar compromisos de pago a cargo del Estado, así como autorizar al Ministerio de Salud el pago de una indemnización por los efectos adversos que pudieran producir las vacunas por la COVID-19 y aprobar el procedimiento para la determinación de los montos, siendo de alcance general, por lo que estas medidas deben ser adoptadas con el carácter de urgencia, dado que de no autorizarse de manera inmediata se verá afectada una importante parte de la población del país, lo que consecuentemente, generará una mayor demanda de fondos públicos.

Conexidad

Las medidas propuestas en este Decreto de Urgencia nacen de una situación imprevisible y están orientadas a resolver la problemática en la atención de gastos relacionados con la Emergencia Sanitaria; e igualmente permitirán que el Estado Peruano, a través del MINSA, pueda asumir los compromisos contenidos en los Contratos y/o Acuerdos suscritos para la adquisición de las vacunas contra la COVID-19.

Según se ha indicado previamente, las disposiciones contenidas en el proyecto de Decreto de Urgencia tienen relación directa con la Emergencia Sanitaria y la Emergencia Nacional, pues luego de su declaratoria el Ministerio de Salud tuvo que afrontar una situación excepcional e imprevisible para las operaciones de endeudamiento destinadas, entre otros, a la adquisición de las vacunas contra la COVID-19, así como el otorgamiento de indemnizaciones en favor de los ciudadanos que presenten problemas de salud como consecuencia de dicho proceso de vacunación.

4. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La pandemia por COVID-19, tiene un alto impacto entre la salud de la población y la economía de los países, por esta razón, la alternativa de contar con una vacuna que actúe sobre la prevención de la enfermedad tiene una importante connotación para la población, instituciones y para el Gobierno Nacional.

Las vacunas son productos biológicos que, aplicados a personas sanas, estimulan la generación de anticuerpos, los cuales actúan protegiéndolas ante futuros contactos con los agentes infecciosos, evitando el brote de la infección o la enfermedad. Las vacunas constituyen una de las medidas sanitarias que mayor

beneficio han producido y siguen produciendo a la humanidad, ya que previenen enfermedades que anteriormente causaban grandes pandemias y muertes.

Ante la pandemia originada por la COVID-19, la vacunación contra esta enfermedad es una prioridad de salud de interés nacional e internacional, orientada a la prevención y el control de la enfermedad y sus complicaciones. Según la OMS hasta el momento hay 173 vacunas en evaluación preclínica y 64 en evaluación clínica. Las vacunas candidatas en ensayos clínicos incluyen vacunas de plásmido de ADN, vacunas inactivadas, vacunas vectorizadas por adenovirus, vacunas de ARN, vacunas de subunidades de proteínas y vacunas de partículas similares a virus. La seguridad y eficacia de algunos de estos candidatos se ha demostrado en ensayos preclínicos, y la seguridad e inmunogenicidad en ensayos clínicos⁶.

Las vacunas son uno de los mayores logros de salud pública de siglo pasado y se estima que salvan de 2 a 3 millones de vidas cada año. Han logrado erradicar la viruela y han reducido en gran medida la incidencia de varias enfermedades importantes como la poliomielitis y el sarampión. Actualmente se dispone de vacunas autorizadas para prevenir más de 30 enfermedades infecciosas diferentes, varias de las cuales pueden combinarse en una sola vacuna o administrarse en una única visita de vacunación. Por otro lado, las vacunas pueden producir reacciones locales comunes a las vacunas que incluyen dolor, hinchazón y eritema en el lugar de la inyección. También pueden ocurrir reacciones sistémicas, que incluyen fiebre, irritabilidad, somnolencia y erupción cutánea. Sin embargo, en raras ocasiones, las vacunas, pueden producir reacciones anafilácticas que ocurren en aproximadamente una por cada millón de dosis.

Para la vacuna Sinopharm, no se tiene evidencia publicada de anafilaxia, ni de mortalidad por la anafilaxia, pero sí se han reportado algunos casos de anafilaxia con la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, a una de de 11,1 por millón de dosis administradas, no se reportó ningún deceso.

Si usamos las tasas reportadas hasta el momento, en los estudios publicados, para estimar el número de anafilaxia esperaríamos, que se presenten 533 casos de anafilaxis después de aplicar 48 millones de dosis que corresponderían a 24 millones de personas mayores de 18 años. Hasta el momento, el sistema nacional de Vigilancia de ESAVIS ha reportado 6 casos de anafilaxia después de 266 673 dosis de vacunas administradas en el personal de salud, sin ningún caso fatal.

Hasta el momento se ha notificado 1 333 939 casos de COVID-19 y 46 685 fallecidos al sistema de vigilancia epidemiológica del CDC Perú. Este en el escenario inicial de la vacunación del personal de salud.

Como los reportan los estudios y los datos del sistema de vigilancia de ESAVIS, el beneficio de las vacunas es alto, en comparación con no vacunarse. Así lo evidencian los datos epidemiológicos y en el impacto que ha tenido la vacunación en Israel, donde se ha observado una disminución marcada no solo en el número de casos sino también en la mortalidad, principalmente en adultos mayores, esto se reafirma en un reporte reciente publicado en Nature, se afirma "que cerca del 90%

⁶ Organización Mundial de la Salud (OMS) (2021). Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. Recuperado de <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

de las personas de 60 años o más en el país han recibido su primera dosis de la vacuna de 2 dosis de Pfizer hasta ahora. Además, los datos recopilados por el Ministerio de Salud de Israel muestran que hubo una caída del 41% en las infecciones confirmadas por COVID-19 en ese grupo de edad, y una caída del 31% en las hospitalizaciones desde mediados de enero hasta principios de febrero”.

5. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Otorgamiento de las prestaciones de salud para Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunizaciones (ESAVI) por COVID-19.

De acuerdo con la Directiva Sanitaria N° 129/MINSA/2021/DGIESP y sus modificatorias, en caso de presentarse un ESAVI, debe cumplirse con la notificación respectiva y la atención inmediata, según corresponda en un establecimiento de salud con la capacidad resolutive necesaria, según el caso.

La vigilancia de ESAVI puede ser leve, moderado y severo. En el caso de este último, la notificación individual e investigación obligatoria debe ser cumplida por todo el Sector Salud a lo largo del territorio del país. Se realiza en aplicación a la Directiva Sanitaria N° 054/MINSA/DGE – V.01 “Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)”. Todo cuadro severo notificado, debe ser investigado minuciosamente en forma articulada entre los diferentes componentes y se procede según lo establecido en la norma citada anteriormente.



En ese sentido, considerando que la vacuna contra la COVID-19 supone la vigilancia de las personas que han sido vacunadas y el monitoreo de sus eventuales efectos para detectar los problemas de seguridad que pudieran suscitarse, es competencia del Estado, liderar la función de vigilancia y monitoreo de los eventuales efectos adversos que pudieran presentarse en las personas que, luego de recibir la información de la vacuna, voluntariamente aceptaron que se les administre la misma.

Propuesta para asegurar el financiamiento del proceso de inmunización contra la COVID-19, así como el pago de indemnizaciones a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron, en territorio peruano, las vacunas contra la COVID-19



Todas las vacunas pueden presentar ESAVI que requieran atención médica, lo cual, de acuerdo con lo expuesto, se encuentra previsto. Sin embargo, deben atenderse, también, reclamaciones indemnizatorias que puedan presentarse ante los casos de ESAVI severo, mediante un mecanismo de solución inmediata.

En ese sentido, el Estado, a través del Ministerio de Salud, debería de asumir la responsabilidad de los efectos adversos ocasionados por la vacuna contra la COVID-19, respecto de las vacunas adquiridas por este mismo.

Esta medida resulta necesaria, pues solo el Ministerio de Salud puede garantizar las vacunas que ha comprado directamente de los fabricantes. Si aparecieran en el

mercado otras vacunas, no se puede asegurar su legítima procedencia con los controles de calidad adecuados. Para evitar tales riesgos, el Estado asegura la inmunización gratuita.

En tal sentido, para estar en la capacidad de poder atender las eventuales indemnizaciones que pudieran presentarse por Efectos Adversos de las vacunas, así como los mayores gastos que se puedan generar durante el presente ejercicio fiscal en el proceso de inmunización en el territorio contra la COVID-19, se hace necesario habilitar un marco legal que permita obtener el financiamiento requerido mediante el endeudamiento público.

Para tal efecto, en el marco de las medidas extraordinarias y temporales es prioritario asegurar el financiamiento, durante el año 2021, de las demandas de gasto destinadas a la emergencia sanitaria producida por la COVID-19, incluido el proceso de adquisición, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19; así como establecer una indemnización pecuniaria que otorgaría el Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19, adquiridas por el Ministerio de Salud - MINSA, y que eventualmente presenten efectos adversos severos como consecuencia de la aplicación de las mismas, conforme a los términos y condiciones establecidos en el presente Decreto de Urgencia, es necesario autorizar al Ministerio de Economía y Finanzas para concertar operaciones de endeudamiento y financiamientos contingentes con organismos multilaterales y agencias oficiales, con la finalidad de atender las demandas de gasto de capital y gasto corriente no permanente los cuales comprenden todos aquellos gastos que se realicen en el marco de la emergencia sanitaria producida por la COVID-19, incluido el proceso de adquisición, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19; así como la atención de las eventuales reclamaciones indemnizatorias.



Las operaciones de endeudamiento y las garantías que se contraten están fuera del monto máximo autorizado en la Ley N° 31086.

Es importante indicar que tanto las operaciones de endeudamiento, los financiamientos contingentes que se celebren para estos fines, así como las garantías, estarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1437, en lo que resulte aplicable.



Por lo que, sobre la base de esta autorización, se gestionará la aprobación de los mismos de acuerdo con el marco legal vigente para el endeudamiento público, solicitándose antes de la dación del respectivo decreto supremo aprobatorio, el informe previo de la Contraloría General de la República; además, es preciso resaltar que se preservará la sostenibilidad fiscal en la contratación de estos financiamientos.

El pago del servicio de amortización, intereses, comisiones y demás gastos derivados de las referidas operaciones de endeudamiento y financiamientos contingentes serán atendidos por el Ministerio de Economía y Finanzas con cargo a los recursos presupuestarios para el pago de la deuda pública.

Ante lo expuesto anteriormente, se sustenta la propuesta de Decreto de Urgencia para asegurar el financiamiento del proceso de inmunización contra la COVID-19,

así como el pago de indemnizaciones a cargo del Estado, a favor de las personas que recibieron, en territorio peruano, las vacunas contra la COVID-19.

La iniciativa legislativa no se contrapone al orden constitucional, ni al marco normativo que regula el endeudamiento público, Decreto Legislativo N° 1437, toda vez que la concertación de las operaciones de endeudamiento, así como de los financiamientos contingentes y las garantías se deben sujetar al mismo, en lo que resulte aplicable. En adición, es preciso indicar que con esta iniciativa legislativa se habilita la utilización del endeudamiento para un fin especial, esto es atender indemnizaciones y gastos para hacer frente a esta emergencia de la lucha contra la COVID-19, y, además, dispone que estas concertaciones estén fuera de los montos máximos de endeudamiento autorizados en la Ley N° 31086, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2021.

Cabe precisar que la habilitación legal planteada para el uso de los Recursos por Operaciones Oficiales de Crédito para financiar "(...) los gastos corrientes no permanentes", constituye una excepción a la regla general establecida en el artículo 11 del Decreto Legislativo N° 1437 conforme con la cual los recursos provenientes del endeudamiento público no financien gastos corrientes. Sin embargo, dado que la disposición contenida en el artículo 2 va a ser incorporada en una norma con rango de Ley, respetando la restricción establecida en el artículo 78 de la Constitución Política del Perú para financiar con endeudamiento gastos permanentes, la propuesta resulta legalmente viable.



El Peruano

FUNDADO EL 22 DE OCTUBRE DE 1825 POR EL LIBERTADOR SIMON BOLIVAR

Gerente de Publicaciones Oficiales : **Ricardo Montero Reyes**

AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA

NORMAS LEGALES

Año XXXVIII - N° 15922

MIÉRCOLES 10 DE MARZO DE 2021

1

EDICIÓN EXTRAORDINARIA

SUMARIO

PODER EJECUTIVO

DECRETOS DE URGENCIA

D.U. N° 031-2021.- Decreto de Urgencia que aprueba medidas económico financieras para asegurar el financiamiento del proceso de inmunización contra la COVID-19, así como el pago de obligaciones a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano las vacunas contra la COVID-19

1

ECONOMIA Y FINANZAS

R.S. N° 007-2021-EF.- Dejan sin efecto designación de miembro del Consejo Fiscal

3

PODER EJECUTIVO

DECRETOS DE URGENCIA

DECRETO DE URGENCIA N° 031-2021

**DECRETO DE URGENCIA QUE APRUEBA
MEDIDAS ECONÓMICO FINANCIERAS PARA
ASEGURAR EL FINANCIAMIENTO DEL PROCESO
DE INMUNIZACIÓN CONTRA LA COVID-19, ASÍ
COMO EL PAGO DE OBLIGACIONES A CARGO
DEL ESTADO A FAVOR DE LAS PERSONAS QUE
RECIBIERON EN TERRITORIO PERUANO LAS
VACUNAS CONTRA LA COVID-19**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) calificó el brote de la COVID-19 como una pandemia, al haberse expandido en más de ciento veinte (120) países del mundo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el

plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, y se dictan medidas de prevención y control para evitar su propagación, la misma que ha sido prorrogada a través de los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA y N° 009-2021-SA;

Que, con Decreto Supremo N° 184-2020-PCM, Decreto Supremo que declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19 y establece las medidas que debe seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social, se declara el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de treinta y un (31) días calendario, a partir del martes 01 de diciembre de 2020, por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19, el cual ha sido prorrogado mediante los Decretos Supremos N° 201-2020-PCM, N° 008-2021-PCM y N° 036-2021-PCM;

Que, en el marco del objetivo del Estado peruano de adquirir y distribuir las vacunas contra la COVID-19, es necesario aprobar medidas económico-financieras a efectos de asegurar el financiamiento del proceso de inmunización en el territorio peruano contra la COVID-19, así como, el pago de obligaciones a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano las vacunas contra la COVID-19 y que presenten un Efecto Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) severo que tenga relación causal con la misma;

Que, un ESAVI es cualquier evento asociado a la vacunación o inmunización, que tienen una asociación temporal y no necesariamente causal, pudiendo ser leve, moderado o severo, lo cual puede presentarse ante el uso de cualquier medicamento o la administración de una vacuna;

Que, ante la ocurrencia debidamente acreditada de un ESAVI severo que tenga relación causal con la vacuna contra la COVID-19 que haya sido adquirida por el

Ministerio de Salud, corresponde prever el otorgamiento de una indemnización pecuniaria;

En uso de las facultades conferidas por el inciso 19) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,

Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República:

DECRETA:

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias y temporales para asegurar el financiamiento durante el año 2021 de las demandas de gasto destinadas a la emergencia sanitaria producida por la COVID-19, incluido el proceso de adquisición, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19; así como establecer una indemnización pecuniaria a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19, adquiridas por el Ministerio de Salud-MINSA, y que presenten un Efecto Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) severo que tenga relación causal con la misma, conforme a los términos y condiciones establecidos en el presente Decreto de Urgencia.

Artículo 2. Contratación de Operaciones de Endeudamiento, Financiamientos Contingentes y Garantías

2.1. El Ministerio de Economía y Finanzas está autorizado para concertar operaciones de endeudamiento y financiamientos contingentes con organismos multilaterales y agencias oficiales, destinadas a la atención de las demandas de gasto de capital y gasto corriente no permanente, los cuales contemplan todo gasto que se realice en el marco de la emergencia sanitaria producida por la COVID-19, incluido el proceso de adquisición, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19; así como la atención de las eventuales indemnizaciones a que se refiere el artículo 3. Asimismo, está autorizado a contratar garantías de organismos multilaterales y agencias oficiales para asegurar obligaciones de pago a cargo del Estado

peruano derivadas de los contratos de adquisición de las vacunas contra la COVID-19.

2.2. Las operaciones de endeudamiento y las garantías que se contraten están fuera del monto máximo autorizado en la Ley N° 31086, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2021. La concertación de tales operaciones, de los financiamientos contingentes, así como la contratación de garantías, se sujetan a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1437, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Endeudamiento Público, en lo que resulte aplicable.

2.3. El servicio de amortización, intereses, comisiones y demás gastos derivados de las referidas operaciones de endeudamiento, financiamientos contingentes y garantías contratadas son atendidos por el Ministerio de Economía y Finanzas con cargo a los recursos presupuestarios para el pago de la deuda pública.

Artículo 3. Indemnización en el marco del proceso de aplicación de vacunas contra la COVID-19

3.1. Autorízase al MINSA a otorgar y pagar, por única vez, una indemnización pecuniaria a favor de aquellas personas que recibieron en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA y que presenten ESAVI severo que tenga relación causal con la misma.

3.2. El Comité Asesor Nacional de los Efectos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización del Ministerio de Salud (en adelante "Comité Asesor de ESAVI") es el órgano con competencia para emitir el Informe Final que determine la existencia o inexistencia del nexo causal entre el ESAVI severo y alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA, tomando como referencia la evidencia científica médica publicada.

3.3 El Informe Final del Comité Asesor de ESAVI no es susceptible de impugnación administrativa alguna. El titular del derecho de acción puede interponer la acción contencioso-administrativa ante el Poder Judicial de verse afectado por el resultado del Informe Final.

Para efectos de la calificación de la demanda que impugna el Informe Final antes mencionado y/o de la

— DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO —


El Peruano

FE DE ERRATAS

Se comunica a las entidades que conforman el Poder Legislativo, Poder Ejecutivo, Poder Judicial, Organismos constitucionales autónomos, Organismos Públicos, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, que conforme a la Ley N° 26889 y el Decreto Supremo N° 025-99-PCM, para efecto de la publicación de Fe de Erratas de las Normas Legales, deberán tener en cuenta lo siguiente:

1. La solicitud de publicación de Fe de Erratas deberá presentarse dentro de los 8 (ocho) días útiles siguientes a la publicación original. En caso contrario, la rectificación sólo procederá mediante la expedición de otra norma de rango equivalente o superior.
2. Sólo podrá publicarse una única Fe de Erratas por cada norma legal por lo que se recomienda revisar debidamente el dispositivo legal antes de remitir su solicitud de publicación de Fe de Erratas.
3. La Fe de Erratas señalará con precisión el fragmento pertinente de la versión publicada bajo el título "Dice" y a continuación la versión rectificada del mismo fragmento bajo el título "Debe Decir"; en tal sentido, de existir más de un error material, cada uno deberá seguir este orden antes de consignar el siguiente error a rectificarse.
4. El archivo se adjuntará en un cd rom o USB con su contenido en formato Word o éste podrá ser remitido al correo electrónico normaslegales@editoraperu.com.pe

GERENCIA DE PUBLICACIONES OFICIALES

demanda de indemnización contra el Estado o el MINSA que pudieran ser presentadas por aquellas personas que recibieron en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA y que presenten ESAVI severo como consecuencia de la aplicación de las mismas, se requiere como requisito de admisibilidad el Informe Final del Comité Asesor de ESAVI.

3.4 El Informe Final del Comité Asesor de ESAVI que establezca el nexo causal entre alguna de las vacunas contra la COVID-19 y el ESAVI severo determina que la persona afectada tenga derecho a:

a) La continuidad de la cobertura por la Institución Administradora de Fondo de Aseguramiento en Salud – IAFA pública al que estuviera afiliada, o por la IAFA privada según el marco normativo vigente. Las personas que no cuentan con un seguro de salud son afiliadas inmediatamente al Seguro Integral de Salud (SIS).

b) El pago de la indemnización a que se refiere el numeral 3.1 del artículo 3 del presente Decreto de Urgencia, el cual es determinado por los órganos que establezca el titular del Ministerio de Salud como primera y segunda instancia administrativa. La determinación de la indemnización no requiere evaluación sobre negligencia o defecto de la vacuna.

3.5 La resolución que se emita en segunda instancia administrativa a que se refiere el numeral anterior puede ser impugnada por el titular del derecho de acción a través de la acción contencioso-administrativa ante el Poder Judicial. Constituye requisito de admisibilidad de la demanda judicial la resolución emitida en segunda instancia administrativa sobre el monto indemnizatorio.

3.6 El monto de la indemnización es calculado sobre el 100% de la Remuneración Mínima Vital–RMV vigente al momento de la determinación del ESAVI severo según los criterios que se preestablezcan por las áreas competentes del Sector Salud, los cuales son determinados mediante decreto supremo que proponga el Ministerio de Salud, refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas.

3.7 La indemnización que se otorga en el marco del presente artículo no es excluyente de cualquier otra prestación económica a la que pueda acceder la persona afectada de acuerdo con la normatividad aplicable que se origine en contratos o afiliaciones a seguros.

Artículo 4. Financiamiento

Lo establecido en el artículo 3 del presente Decreto de Urgencia se financia con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de Salud.

Artículo 5. Normas complementarias

En un plazo no mayor a sesenta (60) días calendario contados a partir de la vigencia del presente Decreto de Urgencia, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud, a propuesta de este último, se aprueban normas complementarias para la mejor aplicación del presente Decreto de Urgencia, incluyendo lo establecido en el numeral 3.6 del artículo 3.

Artículo 6. Difusión y gratuidad del procedimiento para la determinación de la eventual indemnización.

La indemnización que proceda conforme a los alcances del presente Decreto de Urgencia y sus normas complementarias se otorgará en un procedimiento gratuito, de oficio y cuya información estará disponible en el Portal de Transparencia del Ministerio de Salud.

Artículo 7. Vigencia

El presente Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de julio de 2022.

Artículo 8. Refrendo

El presente Decreto de Urgencia es refrendado por la Presidenta del Consejo de Ministros, el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diez días del mes de marzo del año dos mil veintiuno.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

VIOLETA BERMÚDEZ VALDIVIA
Presidenta del Consejo de Ministros

WALDO MENDOZA BELLIDO
Ministro de Economía y Finanzas

ÓSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

1933993-1

ECONOMÍA Y FINANZAS

Dejan sin efecto designación de miembro del Consejo Fiscal

RESOLUCIÓN SUPREMA N° 007-2021-EF

Lima, 10 de marzo de 2021

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 15 del Decreto Legislativo N° 1276, que aprueba el Marco de la Responsabilidad y Transparencia Fiscal del Sector Público No Financiero, establece que el Consejo Fiscal creado mediante la Ley N° 30099, Ley de Fortalecimiento de la Responsabilidad y Transparencia Fiscal, es una comisión autónoma, dependiente del Ministerio de Economía y Finanzas, cuyo objeto es contribuir con el análisis técnico independiente de la política fiscal, mediante la emisión de opinión no vinculante a través de informes, en materias como la modificación y el cumplimiento de las reglas macrofiscales y de las reglas fiscales de los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales; proyecciones macroeconómicas contempladas en el Marco Macroeconómico Multianual; evolución de las finanzas públicas de corto, mediano y largo plazo; entre otras;

Que, mediante Resolución Suprema N° 005-2021-EF se designa a la señora Claudia María Amelia Teresa Cooper Fort como miembro del Consejo Fiscal hasta el 4 de diciembre de 2022;

Que, en virtud de la solicitud presentada por la señora Claudia María Amelia Teresa Cooper Fort a través de su carta de fecha 10 de marzo de 2021, se considera necesario dejar sin efecto la designación anteriormente indicada;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; en el Decreto Legislativo N° 1276, Decreto Legislativo que aprueba el Marco de la Responsabilidad y Transparencia Fiscal del Sector Público No Financiero; y, en el Decreto Supremo N° 287-2015-EF que establece disposiciones para la implementación y funcionamiento del Consejo Fiscal, creado mediante la Ley N° 30099, Ley de Fortalecimiento de la Responsabilidad y Transparencia Fiscal;

SE RESUELVE:

Artículo 1. Dejar sin efecto la designación de la señora Claudia María Amelia Teresa Cooper Fort como miembro del Consejo Fiscal, efectuada mediante la Resolución Suprema N° 005-2021-EF.

Artículo 2. La presente Resolución Suprema es refrendada por el Ministro de Economía y Finanzas.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO
Ministro de Economía y Finanzas

1933988-1