

Herramientas legales para regular la dinámica social de protección del derecho a la vida y el uso de vacunas en medio de la crisis sanitaria a partir de la segunda ola de la pandemia en Perú

Legal tools to regulate the social dynamics of protection of the right to life and the use of vaccines in the midst of the health crisis following the second wave of the pandemic in Peru

  Rodolfo Vela Vásquez¹

  Alejandra Isabel Fernanda Ochoa-Navarro de Rodríguez¹

¹ Universidad Cesar Vallejo, Perú

Fecha de recepción: 07.05.2024

Fecha de revisión: 24.06.2024

Fecha de aprobación: 31.07.2024

Como citar: Vela Vásquez, R. & Ochoa-Navarro de Rodríguez, A. (2024). Herramientas legales para regular la dinámica social de protección del derecho a la vida y el uso de vacunas en medio de la crisis sanitaria a partir de la segunda ola de la pandemia en Perú. *Revista Regunt*, 4 (1), 20-28.

<https://doi.org/10.18050/regunt.v4i1.02>

Autor de correspondencia: Rodolfo Vela Vásquez

Abstract

Since the end of 2019, the world has faced a complex health situation caused by EVD-19, which has had a worrying impact on all sectors of society, causing quarantines all over the world, for which States took as a fundamental and complementary measure, the closure of educational institutions, the prioritisation of medical services, personal protection, and the reorganisation of transport, among others. These targeted quarantines, without any certainty as to the effectiveness of these measures, continued to be in place, with infection rates rising sharply from the second wave of the pandemic onwards. In this situation, the vast majority of Latin American states and organisations around the world have resorted to all available legal tools in order to regulate the social dynamics of protecting the right to life without technical legal criteria due to the inexperience that affected even the inoculation of vaccines in the midst of the health crisis. Objective: To evaluate the legal and social context of the health crisis in Peru, based on the legal tools available to make an approximation to the regulations available preferably during the second wave of the pandemic. Methodology: The research is located within the qualitative paradigm, of phenomenological design, of narrative review based on the analysis of laws related to the regulatory case of the use of anti-COVID-19 vaccines intimes of the second wave that impacted the maximum health crisis in Peru, with synchronic analysis in Latin American countries. The type of research is basic from the naturalistic and critical paradigm in its context. The results show that several legal mechanisms were generated to contain the second wave of COVID-19. It is concluded that access to health is an essential right in Peru, especially relevant during the COVID-19 pandemic; it is debated whether the private sector should handle vaccination, which could accelerate national immunization, although a regulatory framework is required to ensure equity and efficiency in this process.

Key words: legal tools; fundamental rights; law enforcement.

Resumen

Desde finales del 2019, el mundo enfrentó una situación sanitaria compleja provocada por la COVID-19, que ha impactado en todos los sectores de la sociedad de manera preocupante; ocasionando cuarentenas en todo el mundo por lo que Estados tomaron como medida fundamental, y complementaria, el cierre de instituciones educativas, la priorización de los servicios médicos, la protección personal, el reordenamiento del transporte, entre otras. Estas cuarentenas focalizadas sin que exista una certeza de la eficacia de dichas medidas siguieron latentes con índice de contagios preferentemente incrementados a partir de la segunda ola de la pandemia. En esa situación la amplia mayoría de Estados latinoamericanos y organismos del mundo han apelado a todas las herramientas legales disponibles con el fin de regular la dinámica social de protección del derecho a la vida sin criterios técnicos legales debido a la inexperiencia que afectó inclusive respecto a la inoculación de vacunas en medio de la crisis sanitaria. Objetivo: Evaluar el contexto jurídico y social de la crisis sanitaria en Perú, a partir de las herramientas legales disponibles para realizar una aproximación a la normativa disponible preferentemente durante la segunda ola de pandemia. Metodología: La investigación lo ubicamos dentro del paradigma cualitativo, de diseño fenomenológico, de revisión narrativa basada en el análisis de leyes afines al caso reglamentario de utilización de las vacunas anti-COVID-19 en tiempos de la segunda ola que impactó en la máxima crisis sanitaria en Perú, con análisis sincrónico en países latinoamericanos. El tipo de investigación es básica desde el paradigma naturalista y crítico en su contexto. Los resultados muestran que se generaron diversos mecanismos legales para contener la segunda ola del COVID 19. Se concluye que el acceso a la salud es un derecho esencial en Perú, especialmente relevante durante la pandemia de COVID-19; se debate si el sector privado debe manejar la vacunación, lo que podría acelerar la inmunización nacional, aunque se requiere un marco regulatorio para garantizar la equidad y eficacia en este proceso.

Palabras clave: herramientas legales; derechos fundamentales; aplicación de la ley.

Este es un artículo en acceso abierto, distribuido bajo los términos de una licencia Creative Commons (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>) que permite el uso, distribución y reproducción en cualquier medio siempre que la obra original sea correctamente citada



INTRODUCCIÓN

Desde finales del 2019, el mundo enfrentó una situación sanitaria compleja provocada por la COVID-19, que ha impactado en todos los sectores de la sociedad de manera preocupante (Reynosa Navarro *et al.*, 2021); ocasionando cuarentenas en la mayoría de los países del mundo como medida fundamental, y como medidas complementarias, el cierre de instituciones educativas, la priorización de los servicios médicos, la protección personal, el reordenamiento del transporte, entre otras como las cuarentenas focalizadas sin que exista una certeza de la eficacia de dichas medidas dado que el índice de contagios sigue siendo preocupante. Ante esta realidad, la mayoría de los países y organismos del mundo han apelado a todas las herramientas legales disponibles con el fin de regular la dinámica social de inoculación de vacunas en medio de esta crisis.

Para contrarrestar el avance de la pandemia, siendo la idea principal encontrar los paliativos que permitieran detener el impetuoso avance de la enfermedad hasta descubrir las vacunas, la comunidad científica internacional se enfocó en buscar las soluciones emergentes en cada región o país de acuerdo a las necesidades de su contexto social.

En Asia, los gobiernos tomaron medidas de emergencia y/o contenciones alineadas con los marcos legales regionales y dentro del marco de los Derechos Humanos (DD.HH.). No obstante, en determinados contextos las medidas adoptadas han sido cuestionadas ante la posibilidad de que no cumplan con los requisitos de necesidad, proporcionalidad, no discriminación y adhesión a las normas jurídicas internacionales, expuestos en el informe de políticas sobre la COVID-19 y los derechos humanos (Domínguez, 2017).

En Perú, el primer paciente con COVID-19 fue diagnosticado el 6 de marzo de 2020. A partir del 16 de marzo de 2020, se dio inicio al Estado de Emergencia Nacional, declarada por el Gobierno para evitar la propagación de la COVID-19, incluyendo aislamiento social obligatorio focalizado, comprendiendo en esta medida a los niños, adolescentes menores de catorce (14) años y grupos de riesgo con inmovilización obligatoria (Decreto supremo N° 044-2020-PCM, 2020). En esa misma línea, desde la publicación del Decreto Supremo N° 008-2020-SA con fecha 11 de marzo de 2020 y sus posteriores prórrogas, el país se en-

cuentra en Emergencia Sanitaria a nivel nacional; estableciéndose medidas específicas de prevención y control para evitar la propagación de la COVID-19 en: puertos, aeropuertos y puestos de entrada terrestres, centros educativos, espacios públicos y privados, transporte y centros laborales (Decreto Supremo N° 008-2020-SA, 2020).

Desde una revisión sistemática de las herramientas legales que el Estado peruano provee en el caso de las vacunas anti-COVID-19 para tiempos de crisis sanitaria, citamos en orden prevalente a la Sentencia del Tribunal Constitucional respecto a la tutela idónea latente y urgente (STCN ° 02383-2013-PA/TC, 2013). Con relación a ello, los derechos fundamentales, como es el caso de los derechos a la vida, a la salud, a la igualdad y a la libertad de contratación, tienen una doble naturaleza: a) en un plano subjetivo, pueden ser considerados como garantías del individuo; y b) En un plano objetivo, asumen una dimensión institucional a partir del cual su contenido debe estructurarse en función de la consecución de los fines y valores constitucionalmente proclamados, dada la naturaleza de la pandemia cuyas propagación, virulencia y mortalidad; generan peligro latente a la salud y la vida de todos los peruanos.

El 18 de diciembre de 2020 fue publicada en el Diario Oficial El Peruano la Ley N.° 31091, con el objeto de garantizar el acceso libre y voluntario a la población en general al tratamiento preventivo y curativo de la COVID-19, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la OMS. En este contexto, el Art. 2° de la Ley mencionada declaró prevé que: Los medicamentos y vacunas que permitan curar y prevenir el coronavirus SARS-CoV-2, así como los que se empleen para emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se les considera como bien esencial (Ley No 31091, 2020). De hecho, prevenir tiene tanta relevancia como crear la vacuna que desacelere la ola de contagios (Sedano-Chiroque *et al.*, 2020).

Con relación a ello, es necesario precisar que en el ordenamiento legal peruano y según la clasificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios prevista en el Art. 6° de la Ley N.° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, son medicamentos los productos farmacéuticos. De igual manera, dicho artículo también establece complementariamente una

clasificación de Productos farmacéuticos, medicamentos, equipos de bioseguridad y otros para el manejo y tratamiento de la COVID-19 como bienes esenciales, correspondiendo al Ministerio de Salud aprobar el listado de tales, siendo así diligenciados mediante la Resolución Ministerial N.º 315-2020-MINSA, que aprobó el Listado de bienes esenciales para el manejo y tratamiento de la COVID-19, en el marco de lo establecido en el Decreto de Urgencia N.º 059-2020, y la Resolución Ministerial N.º 419-2020-MINSA, que incorpora, inclusive a dicho listado de bienes esenciales, otros tantos productos farmacéuticos necesarios (Ley N.º 29459, 2009; Ministerial Resolution N.º 315-2020-MINSA, 2020; Emergency Decree No 059-2020, 2020; Ministerial Resolution N.º 419-2020-MINSA, 2020).

En ese orden, se observa que lo dispuesto en la Ley N.º 31091 (2020) se une a lo señalado en los dispositivos normativos que regulan el listado de bienes esenciales para el manejo y/o tratamiento de la COVID-19. Consecuentemente, para el caso de las vacunas, es importante remarcar que, se debe tener presente la importancia de su naturaleza como bien esencial, independientemente de que sean registradas o incluidas en el Listado de Bienes Esenciales para el manejo y tratamiento de la COVID-19.

Evaluar el contexto jurídico y social de la crisis sanitaria en Perú, a partir de las herramientas legales disponibles para realizar una aproximación a la normativa disponible para la importación de las vacunas anti-COVID-19. Asimismo, analizar los aspectos vinculados al derecho a la salud, como fundamento esencial del Estado peruano, y su relación con la posibilidad de una reglamentación que permita a las empresas privadas importar las vacunas anti-COVID-19.

METODOLOGÍA

La presente investigación se gestó sobre el enfoque cualitativo bajo un diseño de revisión narrativa desde un análisis normativo de leyes especiales afines al caso reglamentario de utilización de las vacunas anti-COVID-19 en tiempos de crisis sanitaria en Perú con análisis sincrónico en países latinoamericanos.

La investigación lo ubicamos dentro del paradigma cualitativo, de diseño fenomenológico, de revisión narrativa basada en el análisis de leyes afines al caso reglamentario de utilización de las vacunas anti-COVID-19 en tiempos de la segunda ola que impactó en la máxima crisis sanitaria en Perú, con análisis sincrónico en países latinoamericanos. El tipo de investigación es básica desde el paradigma naturalista y crítico en su contexto, en la búsqueda de conseguir respuestas del estudio sub-asunto, adicionalmente a través de comentarios desde técnicas de entrevistas de profundidad y análisis de fuentes documentales.

Consideraciones éticas: los autores declaran haber respetado lo establecido por la normativa internacional que regula la ética en el ejercicio profesional (World Medical Association Declaration of Helsinki, 2013).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Las medidas legales que se adoptaron en América Latina frente a las vacunas anti COVID-19, la OMS a través de su mecanismo COVAX, sugirió distribuir reglamentariamente el acceso de las vacunas, en los países de Latinoamérica, considerando que se debe asegurar que cualquier restricción o suspensión adoptada tenga sustento en la mejor evidencia científica y sin afectar los derechos fundamentales, de otro lado es exigible que toda importación de medicamentos o productos biológicos, se deben realizar a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, con el fin de preservar su calidad.

Por Resolución Ministerial N.º 848-2020-MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 20 de octubre de 2020, en Perú se aprobó el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, que tiene como finalidad contribuir a disminuir la morbimortalidad producida por dicha enfermedad en el marco de las estrategias de prevención y contención de la pandemia (Ministerial Resolution N.º 848-2020-MINSA, 2020). Para tal efecto, se establecieron prioridades como: proteger la integridad del Sistema de Salud y continuidad de los servicios básicos; reducir la morbilidad severa y la mortalidad en población de mayor riesgo; así como reducir la transmisión de la infección en la continuidad y generar inmunidad de rebaño.

Cabe ahí señalar que, con la finalidad de hacer viable el otorgamiento de registro sanitario a las vacunas anti-COVID-19 inclusive se modificó el Art. 8º, Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, previendo el otorgamiento de un registro sanitario condicional a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminar (Ley N.º 29459, 2009).

Desde los alcances de la Resolución Judicial 00680-2021 de acción de amparo, (Poder Judicial, 2021) se ha dado primigenia apertura para que los privados puedan importar las vacunas contra el coronavirus y que su importación y distribución debe ser gratuita existe voces fundadas que advierten que los costos pueden ser asumidas por las empresas en común acuerdo con sus colaboradores pactando, si se requiere, el descuento correspondiente; sin que el empleador pueda verse afectado en contexto de su planificación, proyección y gasto económico.

En tal sentido, es a través del ARCSA que la programación de abastecimiento del sector público desde los organismos internacionales, fueron realizadas, sin embargo, el sector privado necesita de dicha autorización para poder importar productos o vacunas, apreciando además que no hay un permiso normativo especial para que las empresas del sector privado puedan realizar dicho proceso de importación, tampoco de distribución e inoculación de vacunas, salvo lo que ya se mencionaba respecto a la resolución que resuelve un recurso de amparo del caso Alvaro Paz de la Barra. Lo que sí es una constante en los países como Perú, Brasil y Ecuador, es que el compromiso de importar las vacunas no debe ser bajo ningún supuesto para comercializar, sino para apoyar al Estado en distribuir e inocular la misma de manera gratuita con el objetivo de vacunar masivamente a la población en general y así evitar que la COVID-19 siga causando estragos.

Desde un programa de vacunación con Pfizer/BioNTech, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) comenta que aparentemente COVAX no adoptó medidas suficientes igualitarias distributivas, hecho que permitió que cada país realizara contrataciones independientes para adquirir las vacunas. Por ende, las naciones avanzan de manera distinta con sus propias

negociaciones desde sus Gobiernos con los laboratorios, tal es el caso de los países como Brasil y Ecuador.

Desde Brasil, en la Ley 14.125, 10 de marzo del 2021, se autoriza a los Estados, distritos federales y municipios para poder adquirir y asumir los riesgos relacionados con la responsabilidad civil, respecto del suministro de las vacunas. También se autoriza a las personas jurídicas de derecho privado, siempre y cuando cuenten con la autorización excepcional y temporal y sean donadas totalmente al Sistema único de Salud. Finalmente, se precisa que las personas jurídicas de derecho privado entregarán al Ministerio de Salud en forma de reglamento toda la información relativa a la adquisición incluidos los contratos de compra y donación y la aplicación de vacunas contra el coronavirus (Ley No 14.125, 2021).

Desde Ecuador, en la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria – ARCSA, precisa la normativa mediante la cual se rige el cumplimiento de vigilancia y control sanitario, basados principalmente en su Constitución y Ley Orgánica de Salud (Resolution ARCSA-DE-016-2020-LDCL, 2020).

De todo el contexto, una de las problemáticas más difíciles resultó ser el tema comunicacional porque se careció por momentos de información precisa y confiable, pese a estar previamente reconocido como derecho humano fundamental, el derecho a la información, En consecuencia, los Estados tienen la obligación de respetar este derecho fundamental proporcionando información veraz sobre la pandemia y situaciones afines. Es un hecho que esta emergencia ha priorizado el papel crucial y el valor del derecho de la salud, destacando requerir implementar las unidades de cuidados intensivos y pabellones de enfermedades infecciosas (Francesca, 2020).

Desde Perú, la mayor aproximación normativa se circunscribe en los parámetros de derechos fundamentales desde una proyección sistemática con las leyes orgánicas como gestoras de la actividad de ejercicios y derechos constitucionales, así como los de garantías constitucionales atribuidos puntualmente en los Artículo. 2º, Inciso 1, 2; Artículos 10º, 14º, 62º y 200º. Inciso 2, Constitución Política del Perú; en concordancia con lo señalado en el Código Procesal Constitucional,

en su Artículos 1º y 2º, desde la convivencia de consuno e invocando la protección de los intereses difusos de nuestra sociedad (Congreso de la República, 1993; El Peruano, 2021).

La permisibilidad y libre autorización a las personas naturales y jurídicas de derecho privado interno para la libre importación, abastecimiento, comercialización y expendio de vacunas –cualquiera sea su marca, denominación o laboratorio de origen–, dentro de un orden constitucional de libre mercado, contra la COVID-19; resulta ser de vox populi, siendo que resulta viable al Poder Ejecutivo la potestad de autorizar en la vía reglamentaria desde la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) que, durante la emergencia sanitaria cumple con el seguimiento de los procesos y habilitación de los registros sanitarios correspondientes, sin más constancia que la certificación de origen.

Está en pie un recurso de amparo presentado frente a la crítica situación existente de controversiales puntos de vista totalmente disímiles, procurando adoptar un remedio jurisdiccional dentro de los principios de progresividad pro-homine o pro-libertatis, anteponiendo siempre la Declaración Universal de los Derechos Humanos en su Artículo 8º y el derecho de petición del artículo XXIV de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre. Ahí cabe citar la ley N.º 31091 en su Art. 3º el cual contiene entre otros el asunto de remarcar el concepto de necesidad y utilidad pública y de interés nacional en sujeción con lo propugnado por la OMS (Ley No 31091, 2020; Inter-American Commission Human Rights, 2021; United Nations, 2021).

La ausencia de un marco regulatorio en la importación de vacunas por parte de las empresas del sector privado no solo ha sido advertido por este Poder del Estado, sino también por el Congreso de la República, siendo que el Pleno del Congreso el 23 de abril del 2021, aprobó el Proyecto de Ley No. 7334/2020-CR, el cual autoriza al sector privado a adquirir la vacuna, señalando que la ley tiene por objeto crear un marco legal que autorice a las empresas del sector privado para la adquisición, importación, conservación, comercialización y distribución de la vacuna anti COVID-19, proveniente de diferentes laboratorios internacionales u organismos debidamente autorizados, y que tiene por finalidad coadyuvar a la vacunación masiva de los trabajadores y población en general, de manera facultativa, para salvaguardar sus derechos a la dignidad, a la

vida, a la salud, así como optimizar los principios económicos contemplados en la Constitución, respetando las medidas de control sanitario. En su artículo 6.2 dispone que en el plazo de 5 días hábiles la DIGEMID responda las solicitudes de autorización de registro sanitario que le requieran las empresas o gremios empresariales que adquieran o importen las vacunas (Ley Project No. 7334/2020-CR, 2020).

Complementariamente, en cuanto a la adquisición, distribución y disponibilidad de las vacunas anti-COVID-19, el Artículo N.º. 4, Ley N.º 31901 previó que será gratuito y universal, siendo que, en el ámbito privado no puede contravenir al artículo 234 del Código Penal el cual tipifica el Delito contra el Orden Económico en la modalidad de Especulación. Del análisis conjunto de estas disposiciones de la Ley N.º 31091, se desprende de modo inequívoco que no se prohíbe que las personas naturales y jurídicas de derecho privado interno participen en los procesos de adquisición, distribución y disponibilidad de las vacunas anti COVID-19, por el contrario, se las habilita expresamente para participar, siempre y cuando no incurran en el Delito contra el Orden Económico en la modalidad de Especulación, previsto y penado por el Art. 234º del Código Penal (Ley No 31091, 2020). No obstante, las autoridades gubernamentales se han negado rotundamente a permitir que las personas naturales y jurídicas de derecho privado interno importen y comercialicen las vacunas anti COVID-19, argumentando que la eventual adquisición de estas vacunas por parte de agentes particulares, impactaría negativamente en los procesos de negociación y compra que está realizando el Estado con los laboratorios Sinopharm, AstraZeneca, Pfizer / BioNTech y Covax Facility, ya que reduciría, según sostienen, la disponibilidad de las vacunas en el ámbito internacional y que, negar la comercialización y distribución libre de la vacuna, constituye una conducta ilícita y ofensiva al concepto de salud pública frente a la irrestricta protección a la vida como derecho fundamental donde nadie está salvo (Covax, 2021).

A este respecto, se debe resaltar que no existe ningun razón que permita aseverar objetivamente que la compra de vacunas anti-COVID-19 por parte de personas naturales y jurídicas de derecho privado interno ponga en riesgo su disponibilidad en el mercado internacional, de cara a la negociación e importación por parte del Estado con los laboratorios. Sin embargo, otra posición afirma que se presenta

un comportamiento mercantilista que genera desconfianza en la ciudadanía, siendo la vacuna contra la COVID-19 un bien escaso y preciado, conforme resulta del razonamiento de las autoridades gubernamentales, donde permitir que sean importadas y comercializadas por parte de las personas naturales y jurídicas de derecho privado interno implicaría introducir un factor de distorsión que redundaría negativamente en la disponibilidad internacional y afectaría directamente a la población de menos recursos. Lo que, además de implicar una vulneración de los derechos a la vida y a la salud del sector de la población en situación de mayor vulnerabilidad, tendría como efecto pernicioso adicional, resaltar la desigualdad de los peruanos en el ejercicio de tales derechos que el Estado no puede promover.

Finalmente, el temor a que el precio que alcanzan las vacunas anti-COVID-19 que comercialicen las personas naturales y jurídicas de derecho privado interno las convierta en un privilegio reservado a las personas de mayores ingresos, en desmedro de quienes tienen menores recursos al restringir su acceso a las vacunas y poner en riesgo su vida y su salud, resulta en primer orden carente de sustento, si se tiene en cuenta que el propio Estado estaría garantizado legislativamente el acceso.

En la sentencia contenida en la Resolución N° 13, Expediente 0680-2021, 31 de mayo, 2021, interpuesta por Álvaro Paz de la Barra, con fecha 03 de marzo del 2021 (File N° 00680-2021, 2021), se interpone una acción de amparo, para que los gobiernos regionales, locales y el sector privado puedan comprar las vacunas. Sus fundamentos están basados en la crisis sanitaria como la falta de oxígeno entre otros, precisando que el Estado peruano no ha tomado las provisiones para asegurar la compra de vacunas suficientes. Se hace mención al Pacto internacional de los derechos económicos, sociales y culturales, donde se da realce al derecho a la salud. Uno de los argumentos es que la intervención de los privados no es para competir con el Estado, sino una colaboración razonable que busca la vacunación oportuna, siendo relevante el análisis de las normas en relación al proceso de vacunación en Perú, como es la Ley N° 31091 (2020), que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la OMS.

Esta Ley tiene por objeto garantizar el libre acceso y voluntario a la población en general al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARSCoV-2. Asimismo, destaca como bien esencial a las vacunas y declara como necesidad pública, utilidad e interés nacional la adquisición y distribución, procedimiento gratuito y universal.

De igual sentido, el Decreto de Urgencia No. 110-2020, publicado el 10 de setiembre del 2020, en el que se detallan medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas anti-COVID-19. Entre otras disposiciones faculta al Ministerio de Salud del Perú para que suscriba contratos, acuerdo o convenios con el sector privado, con el objetivo de que se financie o se brinde colaboración para las contrataciones respectivas (Decreto de urgencia No 110-2020, 2020).

El Decreto Supremo No. 002-2021-SA, publicado el 10 de enero del 2021, aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y productos Biológicos. En esta norma se detalla que pueden solicitar el registro sanitario condicional quienes cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos o droguería, siendo Aduanas la obligada a solicitar copia o transmisión de la información de la resolución que autoriza el registro sanitario condicional a nombre del laboratorio o droguería importador (Decreto Supremo N° 002-2021-SA, 2021).

La sentencia del tribunal Constitucional, Expediente 1945-2003-AA/TC de fecha 20 de abril del 2004, ha señalado en su inciso 26 que la salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida (File No. 1945-2003-AA, 2003), y la vinculación entre ambos derechos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, a desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de proceder a las acciones encaminadas a instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida”.

CONCLUSIONES

Los ciudadanos peruanos tienen acceso a un derecho fundamental como es la salud, el mismo que debe ser priorizado por el Estado en tiempos de COVID-19. No obstante, resulta debatible si la actividad privada puede desarrollar libremente la importación, comercialización, distribución y aplicación de las vacunas anti-COVID-19, asimismo, si personas de escasos recursos podrían acceder con inmediatez a las vacunas que el esfuerzo del gobierno nacional realiza. En tal sentido, si el universo de vacunación para lograr la inmunización nacional se reduce significativamente, el total remanente será mucho menor y, por ende, los esfuerzos del Estado por vacunar a toda la población serán más eficaces.

Por otro lado, la ausencia de un marco regulatorio no permitió al sector privado importar vacunas anti-COVID-19 ex ante, lo cual desfavorece la protección de la vida y la salud de la población peruana en su momento más crítico de la segunda ola, la cual originó innumerables víctimas en el país. Si bien a través de una Resolución judicial 00680-2021 de acción de amparo, se dio primigenia apertura para que los privados puedan importar las vacunas contra el coronavirus y que su importación y distribución debería ser gratuita (Amparo Action, 2021). Especialistas advierten que los costos por concepto de importación, comercialización, distribución y aplicación de las vacunas anti-COVID-19 en Perú pueden ser asumidos por las empresas privadas, por tanto, el Estado peruano debe reglamentar urgentemente la posibilidad para que las empresas privadas puedan importar las vacunas porque ello contribuiría a hacer celerar el plan nacional de vacunación.

Aunque la distribución y aplicación de la vacuna por parte del Estado peruano es gratuita, resultaba necesarias políticas económico-tributarias dentro de la coyuntura crítica de salud para aquellas empresas que, a través de un registro, se comprometían en el menor tiempo posible a realizar los trámites correspondientes a fin de importar las vacunas anti-COVID-19. Correspondió al Poder Ejecutivo, especialmente al Ministerio de Salud y a la Presidencia del Consejo de ministros a que cumplan con emitir normativa reglamentaria que regula un procedimiento ágil y de corto plazo, con los debidos controles sanitarios, para que se permita la importación de vacunas, tal como fue política de Estado en otros países de Latinoamérica y el mundo.

Conflictos de interés

Los autores declaran que no existen conflictos de interés.

REFERENCIAS

Amparo action, 1 (2021) (testimony of Judicial Power of Peru). [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/2E5ABA01F-98D1EF5052586A8005C26BB/\\$FILE/Expediente-00680-2021-0-3204-JR-CI-02-LP.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/2E5ABA01F-98D1EF5052586A8005C26BB/$FILE/Expediente-00680-2021-0-3204-JR-CI-02-LP.pdf)

Covax. (2021). *Working for global equitable access to COVID-19 vaccines*. OMS. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>

Congreso de la Republica. (1993). *Constitucion Política del Perú 1993*. In Edición del Congreso de la República. <https://www.leyes.congreso.gob.pe/constituciones.aspx>

Decreto Supremo N° 008-2020-SA, (2020). <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-declara-en-emergencia-sanitaria-a-nivel-decreto-supremo-n-008-2020-sa-1863981-2/>

Decreto de urgencia No 059-2020, (2020) (testimonio del Gobierno del Perú). <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-de-urgencia-que-dicta-medidas-extraordinarias-para-g-decreto-de-urgencia-n-059-2020-1866608-1/>

Domínguez, A. (2017). *Derecho Sanitario y responsabilidad médica* (Universidad de Valladolid (ed.)).

Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, 10 (2020) (testimonio del Gobierno del Perú). <https://www.gob.pe/institucion/pcm/normas-legales/460472-044-2020-pcm>

Decreto Supremo N° 002-2021-SA, (2021) (testimonio del Gobierno de Peru). <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1477019-002-2021-sa>

- Emergency Decree N° 110-2020, (2020) (testimony of Poder Ejecutivo). <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-de-urgencia-que-dicta-medidas-extraordinarias-para-f-decreto-de-urgencia-n-110-2020-1884114-1/>
- Francesca, D. (2020). The contribution of international organizations, in particular of the European Union, to the fight against global health threats: COVID-19 and its challenges and opportunities. *Araucaria*, 22(45), 359–382. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7695862.pdf>
- Inter-American Commission Human Rights. (2021, August 1). *American Declaration of the Rights and Duties of Man*. Inter-American Commission Human Rights. <http://www.oas.org/en/iachr/mandate/Basics/declaration.asp>
- El Peruano. (2021). nuevo-codigo-procesal-constitucional-ley-no-31307-1975873-2 A. <https://cdn.gacetajuridica.com.pe/laley/nuevo-codigo-procesal-constitucional-ley-no-31307-1975873-2%20A.pdf>
- Nuevo Código Procesal Constitucional ,1 (2021) (testimony of Congress of the Republic of Peru). <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/nuevo-codigo-procesal-constitucional-ley-no-31307-1975873-2>
- Ley N° 29459, (2009) (testimonio del Gobierno del Perú). <https://infopublic.bpaprocorp.com/banco-de-leyes/ley-29459>
- Ley No 31091, (2020) (testimonio del Gobierno del Perú). <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-garantiza-el-acceso-al-tratamiento-preventivo-y-cura-ley-n-31091-1913142-1/>
- Ley No 14.125, (2021) (testimony of Poder Legislativo). <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.125-de-10-de-marco-de-2021-307639844>
- El Peruano (2021). nuevo-codigo-procesal-constitucional-ley-no-31307-1975873-2 A. <https://cdn.gacetajuridica.com.pe/laley/nuevo-codigo-procesal-constitucional-ley-no-31307-1975873-2%20A.pdf>
- Poder Judicial. (2021). Expediente-00680-2021-0-3204-JR-CI-02-LP. In 2021. <https://img.lpderecho.pe/wp-content/uploads/2021/03/Expediente-00680-2021-0-3204-JR-CI-02-LP.pdf>
- Proyecto de ley No. 7334/2020-CR, 1 (2020) (testimony of Congreso de la República). https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL07334-20210315.pdf
- Political Constitution of Peru, Presidencia de la República del Perú (1993). https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/198518/Constitucion_Politica_del_Peru_1993.pdf
- Resolución ministerial N° 315-2020-MINSA, 1 (2020) (testimonio del Gobierno del Perú). <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/587381-315-2020-minsa>
- Resolución ministerial N° 419-2020-MINSA, (2020) (testimonio del Gobierno del Perú). <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/706334-419-2020-minsa>
- Resolución ministerial N° 848-2020-MINSA, 1 (2020) (testimonio del Gobierno del Perú). <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1293043-848-2020-minsa>
- Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, 1 (2020) (testimonio de ARCSA). www.lexis.com.ec
- Reynosa, E., Guerra, M. J., Casimiro, W. H., Vélez, D., Casimiro, N. C., Salazar, E. O., Casimiro, J. F., & Callejas, J. C. (2021). Relevance of the mass media in Prevention, Education and Contextual Management of COVID-19. *World Journal on Educational Technology: Current Issues*, 13(1), 129–146. _Sedano-Chiroque, F. L., Rojas-Miliano, C., & Vela-Ruiz, J. M. (2020). Perspective on the Primary Prevention of COVID-19. *Revista de La Facultad de Medicina Humana*, 20(3), 490–497. <https://doi.org/10.25176/rfmh.v20i3.3031>
- STCN° 00680-2021, (2021) (testimonio del Poder Judicial de Perú). <https://lpderecho.pe/interponen-amparo-privados-gobiernos-locales-regionales-puedan-comprar-vacuna-contra-covid/>

STCN N° 02383-2013-PA/TC,1 (2013) (testimonio de Elgo Rios Núñez). http://forseti.pe/media_forseti/revista-articulos/14_jurisp_02383-2013.pdf

STCN No. 1945-2003-AA, (2003) (testimonio del Tribunal Constitucional). <https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/01945-2003-AA.html>

United Nations. (2021). Universal Declaration of Human Rights. United Nations; United Nations. <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

World Medical Association Declaration of Helsinki. (2013). Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *Clinical Review & Education*, 310(20), 2191–2194. <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>