

**INFORME DE LA COMISIÓN SECTORIAL INVESTIGADORA  
DE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CANDIDATA CONTRA LA COVID – 19**

**ÍNDICE**

- I. PRESENTACIÓN**
- II. ANTECEDENTES**
- III. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO DE LA COMISIÓN**
- IV. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.**
- V. CONCLUSIONES**
- VI. RECOMENDACIONES**
- VII. DEFINICIONES**
- VIII. GLOSARIO DE ABREVIATURAS**
- IX. ANEXOS**

## PRESENTACIÓN

La Comisión Sectorial Investigadora de la aplicación de la Vacuna Candidata contra la COVID – 19 (en adelante, la Comisión), ha actuado con la mayor celeridad y objetividad posible, para permitir que el país conozca detalles de los hechos ocurridos y al mismo tiempo la lucha contra la Pandemia COVID – 19 prosiga sin detenerse.

La Comisión respeta plenamente el ámbito jurisdiccional, los fueros y el actuar del Congreso de la República, el Ministerio Público, la Contraloría General de la República, la Defensoría del Pueblo, la Secretaria Técnica de Procedimientos Administrativos Disciplinarios, del Ministerio de Salud (MINSA) y de sus órganos desconcentrados, el Órgano de Control Institucional (OCI) del MINSA y de sus órganos desconcentrados, la Procuraduría de Salud del MINSA, los Comités de Ética de los Colegios Profesionales, los Comités de Ética de las Universidades que participaron del ensayo.

En mi condición de presidente de la Comisión agradezco a todos los miembros de la misma su participación, entrega y el riesgo asumido por la modalidad de trabajo que hubo que desarrollar para cumplir el encargo que se nos diera. Igualmente agradezco el apoyo logístico recibido de diversos integrantes del Despacho Ministerial al trabajo de la Comisión, para ayudarnos a cumplir con la investigación de los hechos.

Finalmente expresamos nuestro deseo que el trabajo realizado contribuya a esclarecer los hechos ocurridos en torno a la administración de la vacuna candidata contra la COVID – 19, de pie a los procesos en los diferentes ámbitos a quienes corresponda actuar en torno a lo sucedido, permita al gobierno, al sector salud, al MINSA y otros actores relacionados retornar a la lucha contra la Pandemia y sus efectos colaterales sobre el país, y empezar a cerrar la herida abierta en la ciudadanía y el personal de salud por lo ocurrido.

## **II. ANTECEDENTES**

### **2.1 Normas relativas a la declaratoria del Estado de Emergencia Nacional.**

Con Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declara el estado de emergencia sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, la cual es prorrogada mediante Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA y N° 009-2021-SA, plazo que vence el 03 de septiembre del 2021.

### **2.2 Documentos de aprobación del ensayo clínico.**

#### **2.2.1 Del Instituto Nacional de Salud (INS).**

Mediante Resolución Directoral N° 306-2020-OGITT/INS de fecha 18 de agosto de 2020, el Instituto Nacional de Salud autorizó al Patrocinador Universidad Peruana Cayetano Heredia la realización del Ensayo Clínico N°051-20 *“ENSAYO CLÍNICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA PROTECTORA DE LA VACUNA INACTIVADA CONTRA EL SARS-COV-2 EN LA POBLACIÓN SANA DE 18 AÑOS A MÁS EN EL PERÚ*, según protocolo SIDIDI 203150, estudio que tendrá una vigencia de 16 meses a partir de la fecha.

Mediante Resolución Directoral N° 332-2020-OGITT-INS, de fecha 26 de agosto de 2020, el Instituto Nacional de Salud autorizó a la Universidad Peruana Cayetano Heredia la Modificación / Ampliación del Listado de Productos y Suministros a utilizar en el Ensayo Clínico N° 51-20 titulado *“ENSAYO CLÍNICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA PROTECTORA DE LA VACUNA INACTIVADA CONTRA EL SARS-COV-2 EN LA POBLACIÓN SANA DE 18 AÑOS A MÁS EN EL PERÚ*, según protocolo SIDIDI 203150.

#### **2.2.2 La Enmienda del INS.**

El Informe de Enmienda al Ensayo Clínico 051-20 Protocolo SIDIDI 203150, versión 1.4, con fecha 24 de agosto de 2020, fue aprobado por el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión de Ética de los ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19 (Anexo 1).

#### **2.2.3 La Evaluación del Comité de Ética del INS.**

El Instituto Nacional de Salud, en el marco del Ensayo Clínico de Fase III, Aleatorio, Doble Ciego y Controlado con Placebo paralelo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia Protectora de la Vacuna Inactivada contra el SARSCoV-2 en la Población sana de 18 años o más, en Perú, ha realizado un total de 8 inspecciones, 4 de estas de carácter ordinario y .4 de carácter extraordinario (Anexo 1).

## **2.2.4 De la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).**

Documentación disponible en el Anexo 5.

### **2.3 Constitución de la Comisión y objeto**

La Comisión Sectorial constituida para elaborar un informe que contenga los resultados de la investigación de los hechos en relación a la aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19 del laboratorio Sinopharm a personal del Ministerio de Salud u otras entidades del Sector, fuera del marco del ensayo clínico correspondiente es creada por la Resolución Ministerial N° 225-2021-MINSA, de fecha 15 de febrero de 2021.

*El objeto de la Comisión, conforme a la norma que la conforma, es elaborar un informe que contenga los resultados de la investigación de los hechos en relación a la aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19 del laboratorio Sinopharm a personal del Ministerio de Salud u otras entidades del Sector, fuera del marco del ensayo clínico correspondiente, formulando las recomendaciones respectivas.*

## **III. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO DE LA COMISIÓN**

### **3.1 De las reuniones:**

- Frecuencia: Diaria. Se realizaron seis (6) reuniones:

Primera Sesión de instalación de la Comisión Investigadora sobre el uso de vacunas experimentales durante el estudio de SINOPHARM en el Perú, de fecha 15 de febrero de 2021 - Acta N° 001-2021-CIUV/MINSA.

Segunda Sesión de la Comisión Investigadora sobre el uso de vacunas experimentales durante el estudio de SINOPHARM en el Perú, de fecha 16 de febrero de 2021 - Acta N° 002-2021-CIUV/MINSA.

Tercera Sesión de la Comisión Investigadora sobre el uso de vacunas experimentales durante el estudio de SINOPHARM en el Perú, de fecha 17 de febrero de 2021 - Acta N° 003-2021-CIUV/MINSA.

Cuarta Sesión de la Comisión Investigadora sobre el uso de vacunas experimentales durante el estudio de SINOPHARM en el Perú, de fecha 18 de febrero de 2021 - Acta N° 004-2021-CIUV/MINSA.

Quinta Sesión de la Comisión Investigadora sobre el uso de vacunas experimentales durante el estudio de SINOPHARM en el Perú, de fecha 19 de febrero de 2021 - Acta N° 005-2021-CIUV/MINSA.

Sexta Sesión de la Comisión Investigadora sobre el uso de vacunas experimentales durante el estudio de SINOPHARM en el Perú, de fecha 20 de febrero de 2021 - Acta N° 006-2021-CIUV/MINSA.

Las sesiones séptima, octava, novena y décima fueron de revisión del informe y aprobación del mismo.

- Modalidad:

La Comisión acordó trabajar de forma presencial, por lo delicado del caso; se adoptó esta decisión conscientes del alto riesgo de contagio que existe en los espacios del MINSA. El trabajo conjunto se desarrolló en el Salón Hipólito Unanue y la Sala Daniel Alcides Carrión, ubicados en el 4to. piso del Despacho Ministerial. Asimismo, los miembros de la Comisión acordaron seguir trabajando individualmente en sus domicilios después de las reuniones presenciales, para poder cumplir con el encargo asumido.

### **3.2 Miembros de la Comisión**

- El señor Fernando Ignacio Carbone Campoverde, representante del Despacho Ministerial, quien preside la Comisión.

- Un (a) representante del Viceministerio de Salud Pública.

En la primera reunión de la Comisión participó el Viceministro de Salud Pública M.C. Percy Luis Minaya León, y a partir de la segunda reunión es su representación participa la Blg. Carmen Elizabeth Cruz Gamboa, Directora General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA)

- Un (a) representante del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

En la primera reunión de la Comisión participó el Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, M.C. Bernardo Elvis Ostos Jara, y a partir de la segunda reunión lo hace el Doctor Gelberth Jhon Revilla Stamp, Director General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional - DGAIN

- El/La Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Transparencia y Anticorrupción, Abg. Mario Rafael Camacho Lazarte.

- Un representante del Colegio Médico del Perú, el Dr. Edén Galán Rodas, Secretario del Interior del Colegio Médico del Perú.

- Un representante del Colegio de Enfermeros del Perú, el Dr. Juan Miguel Ponce Loza Decano Regional de Ancash - Costa.

- Un representante del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, el Dr. Mario Carhuapoma Yance, Decano Nacional del Colegio de Químico Farmacéutico del Perú

El ejercicio del cargo de los integrantes de la Comisión Sectorial es Ad Honorem.

### **3.3 La Secretaría Técnica**

La Secretaría Técnica de la Comisión Sectorial es ejercida por el representante de la Oficina de Transparencia y Anticorrupción del Ministerio de Salud, la cual estará a cargo de coordinar las acciones necesarias para el cumplimiento de sus funciones.

### **3.4 Declaración de conflictos de interés.**

Todos los miembros de la comisión presentaron una Declaración Jurada, declarando, que no han sido vacunados contra la COVID-19, que no han participado de ninguno de los ensayos clínicos de la vacuna, que no han sido invitados para recibir la vacuna candidata de SINOPHARM y que no les une ningún vínculo de parentesco o sanguíneo con las personas que se indican en la relación de beneficiados presentada por la UPCH. De igual modo manifestaron que, de presentarse alguna incompatibilidad de naturaleza legal o ética, se encuentran obligados a inhibirse tanto para participar en las entrevistas, en las votaciones o en cualquier acto que se relacionan, por un tema de transparencia e integridad (Anexo 270).

### **3.5 Declaración de confidencialidad**

Todos los miembros de la comisión presentaron una Declaración Jurada de confidencialidad, declarando, conocer y aceptar que toda la información a la que pudiera acceder en ocasión de su desempeño, cualquiera sea el soporte que los contenga o su contenido, deberán ser tratados con estricta confidencialidad y se comprometen a guardar de manera estricta y absoluta, una conducta de confidencialidad y reserva, sin buscar beneficiarse con el uso de información o documentación y no podrán divulgar, publicar, utilizar, reproducir, difundir, transmitir, la información, por ningún medio cualquiera fueran sus características, ni suministrarla a terceros cualquiera sea su carácter. (Anexo 155-161)

### **3.6 Insumos solicitados. Fuentes secundarias.**

- **Instituciones**

Se pidió Información a las siguientes instituciones:

- Universidad Peruana Cayetano Heredia (Anexo 1,54,63)
- Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Anexo 2,36)
- Colegio Médico del Perú. (Anexo 52)

- Instituto Nacional de Salud. (Anexo 6,11,46,58,62)
- Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (Anexo 55)
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). (Anexo 5,43,45,51,56)
- Oficina General de Gestión de Recursos Humanos - OGGRH del MINSA. (Anexo 61)
- Oficina General de Tecnologías de la Información - OGTI del MINSA. (Anexo 38,47,65)
- Secretaría General del Ministerio de Salud (Anexo 66)
- Oficina General de Administración del Ministerio de Salud. (Anexo 64)

- **Modalidad de solicitud de la información.**

Los requerimientos realizados por la Comisión se dirigieron mediante carta, solicitando la información en físico y soporte digital.

- **Entrega, recepción, registro de la información y circulación de la misma.**

Se pidió a quienes proporcionaban la información que se entregara a través de mensajeros o representantes personales en el Despacho Ministerial del MINSA. Se registraba el documento en su fecha de llegada, y se abría una hoja de trámite. No se manejó la información por correo electrónico o medio digital. Cuando se consideraba necesario y por acuerdo de la Comisión se fotocopiaba documentos recibidos y se entregaban a los integrantes de la Comisión.

- **Clasificación y conservación.**

Los documentos se han clasificado y agrupado en archivadores (Documentos internos de la Comisión, emitidos e ingresados), los que se guardaban bajo llave, en un lugar que está bajo vigilancia permanente de una cámara de seguridad.

- **Entrevistas realizadas**

La relación de entrevistas realizadas se encuentran en el Anexo 182 al 187.

**FECHA: 18 de febrero de 2021**

**GRUPO 1**

**A cargo: Dr. Mario Carhuapoma Yance y la Blga. Carmen Cruz Gamboa**

Pilar Mazzetti Soler

Nancy Olivares Marcos

Danilo Céspedes Medrano

Víctor Cuba Oré

Juan Carlos Asencio Bermúdez

Christopher Wiering

## **GRUPO 2**

**A cargo: Dr. Juan Miguel Ponce Loza y el Dr. Gelberth John Revilla Stamp**

Luis Antonio Nicolás Suarez Ognio

Pedro Armando Guerrero Romero

Máximo Manuel Espinoza Silva

Mario Rodolfo Tavera Salazar

Gladys Marina Ramírez Prada

Melvy Ormaeche Macassi.

## **GRUPO 3**

**A cargo: Dr. Eden Galán Rodas y el Abg. Mario Camacho Lazarte**

Víctor Freddy Bocangel Puclla

Carlos Julio Castillo Solorzano

Sofía Salas Patricia Pumacayo

Cecilia Arrese Mogollón

Luis Rodríguez Benavides

**FECHA: 19 de febrero de 2021**

**A cargo: Blga. Carmen Cruz Gamboa y el Abg. Mario Camacho Lazarte**

Eduardo Gotuzzo Herencia

Inés Caro Kahn

Aldo Javier Luchetti Rodríguez

**A cargo: Dr. Juan Miguel Ponce Loza y el Dr. Gelberth John Revilla Stamp**

Ciro Peregrino Maguiña Vargas

Manuel Cedamo Guadamos.

- **Guías referenciales.**

La Comisión desarrolló dos guías referenciales para orientar las entrevistas. Una guía estaba orientada a las entrevistas con personas que recibieron la vacuna candidata y la otra guía estaba orientada a las personas responsables de las instituciones que tuvieron diversas participaciones en torno al tema de la vacuna candidata. Las guías fueron referenciales y los miembros de la Comisión ampliaban las preguntas de considerarlo necesario.

- **Programación de las entrevistas**

Se establecieron los días y horas diferenciadas, según un cronograma acordado por la Comisión.

- **Modalidad de invitación**

La Comisión remitió cartas de invitación a las personas a entrevistar (Anexos 1-66)

- **Organización de la entrevista.**

Cuando se trató de personas que recibieron la vacuna candidata, la Comisión se dividió en 03 grupos a cargo de dos (2) miembros de la Comisión a cargo de la entrevista de un determinado grupo de personas, en las que no participó el Presidente de la Comisión.

Cuando se trató de personas responsables de las instituciones que tuvieron diversa participación en torno al tema de la vacuna candidata, el conjunto de la Comisión desarrolló la entrevista.

Las entrevistas fueron presenciales, salvo en el caso del Vicerrector de Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Alejandro Joaquín Bussalleu Rivera, quien solicitó que se realice de manera virtual.

- **Grabación**

Las entrevistas fueron grabadas, con la autorización de los entrevistados para grabar las entrevistas que fue aceptada por todos los entrevistados en su oportunidad. Las grabaciones están en la nube y con links que permiten acceder a las mismas.

Se deja constancia, que debido a la gran cantidad de contagios que han ocurrido en el MINSA, en particular en el Despacho Ministerial, se han retirado los vidrios de las ventanas, y las puertas de todos los ambientes permanecen abiertos, lo cual ha propiciado que el ruido ambiental externo e interno del MINSA interfiera en las entrevistas. Las grabaciones se hicieron con los equipos tecnológicos con que cuenta el MINSA (Anexo 237-247).

- **Informes de las entrevistas**

Las entrevistas efectuadas a las personas que recibieron la vacuna candidata, fueron redactadas y firmadas por los miembros de la Comisión que participaron, que fueron presentadas para que los demás miembros de la comisión tomen conocimiento de las Actas.

En el caso de las entrevistas efectuadas a las personas responsables de las instituciones que tuvieron diversa participación en torno al tema de la vacuna candidata, la Secretaría Técnica redactó las Actas y los miembros de la Comisión los revisaron y las firmaron en señal de conformidad.

- **Trabajo de soporte.**

- Personas que dieron el soporte.

Personal del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud, apoyaron el trabajo de la Comisión: limpieza y mantenimiento de ambientes; soporte técnico para el uso de computadoras, grabaciones; seguridad de los ambientes, recepción y registro de documentos remitidos a la Comisión; fotocopias solicitadas por integrantes de la Comisión; redacción de cartas de solicitud de información o de invitación a entrevistas; recibir a los entrevistados; procesamiento de información para poder analizarla mejor, sin conservarla (la información se guardaba luego de trabajarla, en la computadora del Presidente de la Comisión); y otros de carácter logístico.

- Declaración de confidencialidad.

Todo el personal que prestó apoyo, colaboración y asistencia a la Comisión Sectorial, presentaron una Declaración Jurada, declarando conocer y aceptar que toda la información a la que pudiera acceder en ocasión de su desempeño, cualquiera sea el soporte que los contenga o su contenido, deberán ser tratados con estricta confidencialidad y se comprometieron a guardar de manera estricta y absoluta, una conducta de confidencialidad y reserva, sin buscar beneficiarse con el uso de información o documentación y no podrán divulgar, publicar, utilizar, reproducir, difundir, transmitir, la información, por ningún medio cualquiera fueran sus características, ni suministrarla a terceros cualquiera sea su carácter. (Anexo 135-154)

#### IV. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.

- **Contexto sobre la Pandemia y la Emergencia Sanitaria Nacional**

La Pandemia ha causado hasta el momento a nivel mundial 111'762,965<sup>1</sup> contagiados y 2 '479,678 fallecidos. En el caso del Perú<sup>2</sup> estas cifras son 1 '300,799 casos confirmados de contagio, y 45,683 fallecidos con el diagnóstico clínico y de laboratorio de COVID – 19.

Desde el inicio de la pandemia la búsqueda de una vacuna que permitiera no enfermar o enfermar, pero no de gravedad, fue una iniciativa de distintos laboratorios, organizaciones internacionales de salud y de todos los países afectados por la crisis sanitaria.

En este contexto, diversos laboratorios en todo el mundo han utilizado cinco técnicas diferentes, algunas de ellas innovadoras, a través de las cuales se han desarrollado alrededor de 200 candidatas a vacunas, y que al presente se encuentran en distintas fases de desarrollo (desde la fase 1 a la fase 3); varias de ellas han sido aprobadas como vacunas de emergencia (denominadas así porque se han acelerado pasos que normalmente son más largos y numerosos) por organismos reguladores de sus países y de organismos internacionales relacionadas con el tema (FDA, EMA, OMS, OPS). Los distintos laboratorios que han avanzado a las fase 3 de la investigación de sus vacunas de emergencia, iniciaron negociaciones con los países que deseaban ir asegurando la consecución de las vacunas para su población, exigiendo por igual todos en esas negociaciones la confidencialidad de los contenidos de las mismas y de los contratos que finalmente han establecido con los países que han adquirido y están aplicando las vacunas en su población.

Algunos de estos laboratorios propusieron o recibieron propuestas de los países con los que negociaban, para desarrollar ensayos clínicos de fase 3 de las vacunas de emergencia que venían desarrollando. Este es el caso de la vacuna candidata de SINOPHARM, en el Perú.

- **Dificultades para desarrollar la labor de la Comisión**

1. Mediante Resolución Ministerial N° 225-2021/MINSA se creó la presente Comisión y se le otorgó diez (10) días calendario, contados a partir de la instalación, para emitir el informe encargado. La Comisión, aunque ha sesionado a diario desde su instalación, ha trabajado en sobretiempo, y sus miembros han debido atender otras labores indelegables, considera que una de las dificultades para haber emitido el informe es el corto periodo de tiempo

---

<sup>1</sup> Información reportada por la Organización Mundial de la Salud, al 24 de febrero de 2021.

<sup>2</sup> Información reportada por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, al 23 de febrero de 2021.

otorgado para desarrollar la investigación, tomando en consideración la gran cantidad de información recibida por la Comisión.

2. La Comisión considera que constituyó una dificultad desarrollar el trabajo en un espacio con alta contagiosidad, con la finalidad de mantener la confidencialidad de la información revisada. En previsión a posibles contagios, la Comisión tuvo que observar interrupciones puntuales al trabajo para limpiar el ambiente de trabajo donde se desarrollaron las sesiones y entrevistas. Asimismo, la Comisión tuvo que limitar el tiempo del trabajo presencial a 5 a 7 horas diarias y luego proseguir el mismo en los domicilios u oficinas institucionales. De igual manera, la Comisión tuvo la precaución de coordinar la toma de pruebas moleculares el día lunes 22 de febrero a todos los miembros de la Comisión, de la Secretaría Técnica y del personal de apoyo.
3. La Comisión considera otra dificultad para lograr el objetivo el desarrollar las grabaciones de entrevistas con ruido ambiental interno y externo, por la necesidad de utilizar ambientes sin ventanas y con puertas abiertas, debido a la alta contagiosidad del lugar donde se desarrolló el trabajo de la Comisión.
4. La Comisión considera otra dificultad los errores presentados en la entrega de información requerida a distintas instituciones o personas naturales.

#### ● **Del Ensayo clínico**

1. De acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 6 del Reglamento de Ensayos Clínicos<sup>3</sup> aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) aprueba la realización de los ensayos clínicos mediante Resolución Directoral; por cuanto la Autoridad Reguladora en Ensayos Clínicos es el Instituto Nacional de Salud.<sup>4</sup>

El Ensayo Clínico de Fase III, Aleatorio, Doble Ciego y Controlado con Placebo paralelo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia Protectora de la Vacuna Inactivada contra el SARS-CoV-2 en la Población Sana de 18 años o más, en Perú; registrado en el REPEC con N° 051-2020.

2. De acuerdo a lo definido en el “Codigo Nacional de la Integridad Científica” del CONCYTEC<sup>5</sup>, Capitulo II Integridad Científica, numeral “2.1 Principios de la integridad científica

*La integridad científica es el resultado de la adhesión a valores y buenas prácticas para conducir y aplicar los resultados del quehacer científico. La integridad científica se aplica en las fases de formulación, proposición y realización de la investigación científica, la comunicación de los resultados y las relaciones de cooperación y mentoría.*

*Todas las fases de la actividad científica deben conducirse en base a los siguientes principios:*

---

<sup>3</sup> Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Artículo 6. Autorización para la realización de ensayos clínicos

<sup>4</sup> Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Artículo 7. Autoridad reguladora en ensayos clínicos

<sup>5</sup> <https://portal.concytec.gob.pe/images/publicaciones/Codigo-integridad-cientifica.pdf>

- a) **Integridad en las actividades de investigación científica y gestión.**
- b) *Honestidad intelectual en todos los aspectos de la investigación científica.*
- c) *Objetividad e imparcialidad en las relaciones laborales y profesionales.*
- d) *Veracidad, justicia y responsabilidad en la ejecución y difusión de los resultados de la investigación científica.*
- e) **Transparencia, actuando sin conflicto de interés, declarando y manejando el conflicto, sea este económico o de otra índole.** (El resaltado y subrayado es nuestro)

3. Asimismo, el 12 de abril de 2020, en el marco de la Emergencia Sanitaria, a nivel nacional por el COVID-19, se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, por el que se establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país. El Artículo 4 del referido Decreto Supremo preceptúa que el Instituto Nacional de Salud, *“mediante el acto resolutivo correspondiente aprueba los procedimientos par la revisión ética; así como los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19*
4. En ese marco, el 13 de abril de 2020, el Instituto Nacional de Salud emitió las siguientes Resoluciones Jefaturales:
  - Resolución Jefatural N° 096-2020-OPE/INS - Conformar el Comité Nacional Transitorio de Ética e investigación para la evaluación y supervisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
  - Resolución Jefatural N° 097-2020-OPE/INS - Aprobar el documento del Sistema de Gestión Denominado “Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19” en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada.
  - Resolución Jefatural N° 098-2020-OPE/INS - Aprobar el documento del Sistema de Gestión Denominado “Procedimiento de Autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19” en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada.
5. Mediante Resolución Jefatural N° 096-2020-JOPE/INS de fecha 13 de abril de 2020 se conforma el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 el cual está conformado por nueve (09) miembros titulares y ocho (08) miembros alternos, pertenecientes a los comités Institucionales de ética en Investigación acreditados por el INS.
6. El accionar del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación se rige por lo dispuesto en la Resolución Jefatural N° 097-2020-JOPE/INS de fecha 13 de abril de 2020, cuya finalidad es: *“Asegurar la revisión ética de los ensayos clínicos para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19 por parte del “Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación” para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 (CNTEI-COVID-19), en el marco de la emergencia sanitaria nacional.”*

7. Así mismo, en dicho documento se establecen las funciones y responsabilidades del CNTEI-COVID-19.
8. La Resolución Jefatural N° 098-2020-OPE/INS tiene por finalidad fijar el trámite ad hoc que deben realizar los patrocinadores para lograr la autorización para la realización de un Ensayo Clínico relacionado a la enfermedad COVID-19.
9. Además, en el contexto de las medidas establecidas en el Decreto Supremo N° 008-2021-PCM el cual prorroga el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia de la COVID-19, y sitúa a diversas regiones del país, entre ellas a Lima Metropolitana, en Nivel de Alerta Máximo, el Instituto Nacional de Salud aprueba y pone a disposición el Documento Técnico: “Pautas para la Ejecución de Ensayos Clínicos durante la Emergencia Sanitaria Por Covid-19”, aprobado con R.J. N° 139-2020-J-OPE/INS el 26 de junio de 2020, el cual es aplicable para todos los ensayos clínicos que se vienen ejecutando en el país durante la emergencia sanitaria de la COVID-19.

La finalidad de este Documento Técnico es: Contribuir a la protección de la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, mediante consideraciones, recomendaciones u orientaciones que garantizan y preservan la ejecución de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, autorizados en el contexto de la emergencia sanitaria nacional.

Así mismo el Objetivo es: Orientar a los administrados (patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato, investigadores y otros) sobre aspectos para la ejecución de los ensayos clínicos que se desarrollan en el país durante la emergencia sanitaria nacional por COVID-19, incluyendo a los ensayos clínicos en la enfermedad COVID-19.

En el numeral 5.1.3 del Documento Técnico se establecen las medidas aplicables a los ensayos clínicos las mismas que están orientadas (según texto de este) a evitar la infección, diseminación de la enfermedad COVID-19, así como la sobredemanda de los establecimientos de salud.

Así mismo, establece que *“En caso se decida adoptar otras medidas de contingencia para evitar la exposición y diseminación de la enfermedad COVID-19, se debe consultar con el CIEI correspondiente y luego comunicar posteriormente a la OGITT antes de su implementación.”*

*En ninguno de los documentos mencionados se aprecia denominaciones a ser utilizadas como el denominado “personal relacionado” el cual fuera informado al INS por parte del Patrocinador.*

Con este contexto normativo, el “Ensayo Clínico de Fase III, Aleatorio, Doble Ciego y Controlado con Placebo paralelo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia Protectora de la Vacuna Inactivada contra el SARS-CoV-2 en la Población Sana de 18 años o más, en el Perú” fue aprobado Resolución Directoral N° 306-2020-OGITT/INS del 18 de agosto del 2020.

El Ensayo Clínico se encuentra registrado en el REPEC con el N° 051-2020.

10. Asimismo, con Resolución Directoral N° 332-2020-OGIT/INS del 26 de agosto del 2020, el INS autoriza Modificación/Ampliación del referido Ensayo Clínico”, incluyendo el listado de productos y suministros, estableciendo también “Que, la Oficina Ejecutiva de Investigación, previa evaluación, considera que la solicitud de Modificación/Ampliación de Listado de Productos y suministros a utilizar en el ensayo clínico antes mencionado, cumple técnica y administrativamente con los requisitos establecidos en el artículo 77 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
11. El protocolo tuvo varias versiones, “...la versión 1.3 fue la primera versión, luego hubiereon las versiones 1.4, 1.5, 1.6 y la versión 2.0 actualmente vigente”, según se explica en el documento S/N de fecha 19 de febrero de 2021 que dirige el Sr Hector Hugo Garcia Lescano al Doctor Luis Varela Pinedo Rector de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Anexo N° XX
12. Así mismo, en el mismo documento se explica que el protocolo “...en la pagina 153 se refiere: “CNGB enviará un lote de 3200 dosis de vacuna para ser administrado voluntariamente al equipo de investigación y personal relacionado al estudio. Esto no se considera actividad de investigación y no se recolectarán datos con propósitos de analisis. **Por seguridad, el personal vacunado será observado por media hora post vacunación y tendrá un seguimiento de ventos adversos similar al descrito en el protocolo para los voluntarios de investigación**”.(el resaltado y subrayado es nuestro).
13. En el Reglamento de Ensayos Clínicos, Capítulo III DEL MONITOR, se establece la denominación de monitor en el artículo 46, el mismo que “...se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el patrocinador y el investigador principal, cuando éstos no coincidan en la misma persona”

Las obligaciones del monitor están establecidas en los artículos 47, 48 y 49 del mencionado Reglamento, en el artículo 48 referido a las obligaciones del monitor durante el ensayo clínico resaltan los literales e) *Comprobar que el producto en investigación sea manejado según el protocolo de investigación* y f) *Documentar y registrar las comunicaciones relevantes y las visitas que el monitor mantenga con el investigador.*

14. Así mismo, en lo referente a las inspecciones el Reglamento define a la Inspección en el numeral 27 del artículo 2. Definiciones operativas y abreviaturas y es la siguiente:

*27. Inspección.- Revisión oficial realizada por el INS de los documentos, instalaciones, registros, los sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que considere el INS; y, que esté relacionada con el ensayo clínico en el centro de investigación, en las instalaciones del patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), CIEI o en cualquier otro que involucra al ensayo clínico.*

*En el Título XI DE LA SUPERVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLINICOS la autoridad encargada de la supervisión es la OGITT del INS, quien “supervisaré la realización de los ensayos clínicos que se realizan en el país”*

- **De los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

- a. **De los productos farmacéuticos**

Se considera producto farmacéutico al preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud, conforme a la Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- b. **Depósito (Almacenamiento)**

Se almacenan 3200 vacunas en experimentación, en materiales térmicos de 2° a 8° C en los ambientes designados por la Universidad Peruana Cayetano Heredia, aplicando y respetando los estándares de calidad y las buenas prácticas de almacenamiento para vacunas y/o medicamentos, posteriormente manteniendo la cadena de frío para ser transportados a los lugares de aplicación, es decir en la Normas Técnicas DIGEMID.

- c. **Distribución.**

La distribución de la candidata a vacuna de SINOPHARM se da en transportadores que mantienen la cadena de frío entre 2° a 8° C. Siendo destinada a la UPCH, universidad patrocinadora y desde ahí distribuida la UNMSM, a Palacio de Gobierno y a los domicilios (domicilio de la exministra de Salud) (sustento: entrevistas).

Al respecto, la Comisión ha sido informada de los siguientes datos:

- **Candidata a vacuna remitidos a la Embajada de la República Popular China:** 1200.
- **Candidata a vacuna inmovilizada:** (i) UPCH: se encuentran 803; (ii) UNMSM: se encuentran 58.
- **Candidata a vacuna utilizados de acuerdo a las listas proporcionadas, fuera del ensayo clínico:** Son las vacunas del lote adicional para ser administrado voluntariamente al equipo de investigación y personas relacionadas. Son 706 a miembros de los equipos del ensayo clínico, y 198 al personal relacionado al estudio.
- **Candidata a vacuna utilizadas con participantes del ensayo clínico que recibieron placebo, a los que se empezó a poner la candidata a vacuna.** Son 235 vacunas en experimentación (60 no aplicados que están en UNMSM y 175 aplicados en la UPCH).

Las cifras anteriores dan el siguiente balance identificado por la Comisión a partir de la información recibida:

**Balance=** 1200+803+58+706+198+235= 3200

- **Criterios de clasificación de las personas inoculadas con la candidata a vacuna**

La relación de funcionarios del Ministerio de Salud que han sido vacunados sin ser parte de los ensayos clínicos a cargo de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y/o Universidad Nacional Mayor de San Marcos, remitida por la UPCH al Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia del INS, documento que ha sido trasladado a la Comisión mediante Oficio N° D000065-2021-PCM-DPCM de fecha 16 de febrero del 2021 por la Presidenta del Consejo de Ministros, contiene las siguientes categorías (Anexo 104):

<u>La sede UPCH considera las siguientes categorías:</u>	<u>La sede UNMSM considera las siguientes categorías:</u>
--	---

1. Personal del Estudio
2. MINSA
3. Personal enlace con MINSA
4. Consultor
5. Entorno cercano
6. Administrativo – Director de la Clínica UNMSM
7. Invitado
8. Personal enlace con RREE
9. Administrativo – Director de la Clínica UNMSM
10. Administrativo - Vicerrector
11. Administrativo - Rector
12. Administrativo - Vicerrector
13. Administrativo Secretario General
14. Administrativo - Director Administrativo
15. RREE
16. Administrativo – Logística.

1. Investigador Principal
2. Administrativo - Asistente administrativo
3. Laboratorio
4. Médico de Estudio
5. Coordinadora de Estudio
6. Sub Investigador
7. Enfermera Vacunadora
8. Administrativo – Ingeniero de Sistemas
9. Administrativo – Director de la Clínica UNMSAM
10. Enfermera Vacunadora
11. Tec. Enfermería
12. Monitor UNMSM
13. Médico de Estudio
14. Administrativo – Mantenimiento
15. Administrativo Logística
16. Sub Investigador
17. Supervisor Médico
18. Pasante UNMSM
19. Administrativo – Médico Gerente del Proyecto
20. Administrativo – Data Entry
21. Enfermera – Licenciada de C.I.
22. Consultor – Asistente de Médico
23. Consultor Médico Dermatología
24. Consultor Médico de Patología
25. Administrativo – Rector UNMSM
26. Administrativo – Vicerrector UNMSM
27. Consultor Médico de Patología Clínica
28. Coordinadora de Estudio
29. Monitor UNMSM
30. Monitor / Médico de Estudio
31. Administrativo – Recepción
32. Laboratorio – Suiza Lab.

Al respecto, según su vínculo con el proyecto, la indicada universidad considera dos categorías: los que son del PROYECTO y RELACIONADO.	Al respecto, según su vínculo con el proyecto, la indicada universidad todos son considerados como parte del PROYECTO.
--	--

La sede UPCH a diferencia de la sede de la UNMSM, considera personas “RELACIONADO” al proyecto, recayendo esta categoría, al ex Presidente del Perú, la ex Ministra de Salud, funcionarios del MINSA, DIGEMID, funcionarios de RREE, autoridades de la UPCH, así como familiares y entorno cercano a los mismos.

- **Lugares de entrega de los insumos.**

La Comisión ha determinado que los lugares de la inoculación de la vacuna candidata se llevó a cabo en dos sedes: (i) de la UPCH; y (ii) de la UNMSM.

La Comisión ha identificado dos excepciones:

(a) La inoculación realizada al ex Presidente de la República, Martín Alberto Vizcarra Cornejo, fue en Palacio de Gobierno, según lo afirmado por el Dr. Germán Málaga Rodríguez, investigador principal del Ensayo Clínico en la UPCH. (Anexo 177-179)

(b) Según refirió la ex Ministra de Salud, Pilar Mazzetti Soler, la vacuna candidata se le aplicó en su domicilio, conjuntamente con quien en ese momento era el Jefe de Gabinete de Asesores del Ministerio de Salud (Danilo Céspedes Medrano) y su asesora (Nancy Olivares Marcos) (Anexo 187)

- **Personas responsables de coordinar la oferta y la entrega de la vacuna candidata**

En relación a los hallazgos relacionados con las coordinaciones de oferta y entrega de la vacuna candidata, la Comisión ha identificado lo siguiente:

1. Se habría encargado al Dr. Carlos Castillo Solorzano - quien se desempeñaba como Asesor de Inmunización del MINSA - y, Jorge Arturo Jarama Alvan - quien se desempeñaba como Director de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Relaciones Exteriores, de asignar la vacuna candidata, según lo afirmado por el Dr. Germán Málaga Rodríguez. Asimismo, se encontrarían vinculados a este hecho el Dr. Hugo García Lescano, Dr. Javier Arturo Bustos Palomino, de la Universidad Peruana Cayetano Heredia; y por parte de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Dr. Eduardo Ticona. (Anexo 177-179)

Estos hechos vulneran lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, respecto a las personas que participan en la Ejecución de los Ensayos Clínicos, donde se considera que “el sujeto de investigación es el individuo que participa en el ensayo clínico”, y no otros “relacionados” como se ha denominado en la sede de la UPCH.

Asimismo, se evidencia por parte del Investigador Principal, Dr. Málaga Rodríguez Germán, la no aplicación de los Lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas, Ética en Investigación en seres humanos y la normativa peruana para la realización de ensayos clínicos.

#### **10. De las personas que recibieron los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:**

1. Listado de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 15 de febrero del 2021 por la UPCH al INS y por el INS al Presidente de la República, al Ministro de Salud y al Ministerio de Salud (Anexo 248)
2. Listado elaborado por la Comisión sobre personas que aparecen más de una vez en la lista de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 15 de febrero del 2021 por la UPCH al INS y por el INS al Presidente de la República, al Ministro de Salud y al Ministerio de Salud (Anexo 249).
3. Listado de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 17 de febrero del 2021 por la UPCH a la CIUV (Anexo 250)
4. Listado elaborado por la Comisión sobre personas que aparecen más de una vez en la lista de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 17 de febrero del 2021 por la UPCH a la CIUV. (Anexo 251)
5. Listado de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 23 de febrero del 2021 por la UPCH a la CIUV. (Anexo 252)
6. Listado elaborado por la Comisión sobre personas que aparecen más de una vez en la lista de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 23 de febrero del 2021 por la UPCH a la CIUV. (Anexo 253).
7. Listado de las personas que participaron en el ensayo clínico de la vacuna candidata, que recibieron placebo y a quienes se les ofreció recibir dosis de las 3200 que llegaron para el personal del estudio; enviado por la UPCH el 22 de febrero del 2021. (Anexo 254)
8. Listado de la OGRH, identificando al personal de salud (MINSA, organismos desconcentrados, GORES), que figura en el listado de las personas que recibieron la vacuna candidata, remitido el 24 de febrero de 2021 a la CIUV (Anexo 255).
9. Listado de la OGA, identificando al personal que presta servicios en el MINSA, que figura en el listado de las personas que recibieron la vacuna candidata, remitido el 24 de febrero de 2021 a la CIUV (Anexo 256)

10. Listado remitido por el Dr. Carlos Castillo Solórzano, que señala al personal de salud a quién le ofreció recibir la vacuna candidata. (Anexo 257)
11. Listado de cotejo elaborado por la Comisión, teniendo como fuente la lista remitida por el Dr. Carlos Castillo, que señala al personal de salud a quién le ofreció recibir la vacuna candidata, versus los tres listados remitidos por la UPCH el 15 ;17 y 23 de febrero de 2021. (Anexo 258)
12. Listado del total del personal de la UNMSM que participó de la investigación de la vacuna candidata, distinguiendo a quienes sí recibieron la misma. (Anexo 259)
13. Listado del total del personal de la UPCH que participó de la investigación de la vacuna candidata, distinguiendo a quienes sí recibieron la misma. (Anexo 260)
14. Listado elaborado por la Comisión de las personas que no aparecían con DNI en el listado enviado por la UPCH el día 23 de febrero de 2021 (Anexo 261).

## V. CONCLUSIONES

### 5.1 Línea de tiempo de hechos identificados





## 5.2 Conclusiones Generales

1. Luego de realizar las entrevistas, la Comisión puede concluir que los entrevistados que tuvieron relación con la inoculación de la vacuna candidata, al ser entrevistados, expresaron espontáneamente y en reiteradas veces a lo largo de su entrevista, que asumían el hecho de recibir la vacuna candidata como un error o una equivocación y que, por lo mismo, se sentían arrepentidos de dicha decisión. Asimismo, de manera uniforme, señalaron que no debieron aceptar la inoculación de la vacuna candidata, a excepción del Dr. Aldo Javier Lucchetti Rodríguez, quien se encontraba a cargo de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud.

De manera uniforme, todos los entrevistados señalaron que no ofrecieron ni recibieron ningún beneficio a cambio de recibir la vacuna candidata.

2. Luego de presenciar las entrevistas realizadas, la Comisión puede concluir que todas las personas que concurrieron a ser entrevistadas por haber administrado y ofrecido la vacuna candidata a las personas que no formaban parte de los equipos investigadores, expresaron espontáneamente durante su entrevista que consideraban haberse equivocado o cometido un error, indicando que no debieron invitar a las personas que no pertenecían a los equipos de investigadores de la vacuna candidata.
3. Luego de la revisión del acervo documentario, la Comisión considera relevante dejar constancia que se le solicitó al Dr. Carlos Castillo Solórzano una lista de las personas a quienes invitó a recibir la vacuna candidata. Dicha lista contiene un total de treinta y tres (33) personas.

De dicho total, treinta (30) personas coinciden con la información remitida por la Universidad Peruana Cayetano Heredia los días 15, 17 y 23 de febrero. Las otras tres (03) personas restantes no figuran en ninguna de estas listas remitidas por la Universidad Peruana Cayetano Heredia, sino solo en la lista remitida por el Dr. Castillo Solórzano.

4. Habiendo notado lo anterior, la Comisión, en un acto de diligencia, remitió comunicaciones a las tres personas antes referidas a fin de obtener una aclaración al respecto. De las tres (03) personas invitadas, únicamente asistió a la entrevista una (01), quien señaló no saber por qué su nombre aparece en una lista cuando nunca ha sido inoculado con la vacuna candidata. Cabe destacar que, en relación a las otras dos (02) personas, los datos proporcionados por el Dr. Castillo, respecto a su dependencia laboral, fueron erróneos, lo que dificultó su localización.
5. La Comisión concluye que el Protocolo de Ensayos Clínicos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia que prevé para el equipo de investigación y personal relacionado al estudio, el seguimiento de eventos adversos, debe ser similar al descrito en el protocolo para los voluntarios de investigación; sin embargo, a partir de las entrevistas se identificó que los entrevistados refieren no haber recibido seguimiento alguno luego de haber recibido la vacuna candidata, por lo que ello constituiría una infracción al indicado Protocolo.
6. La Comisión concluye que los investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia no debieron incluir en el Protocolo que se vacunaría “al equipo de investigación y personal relacionado al estudio”. Según normativa de ensayos clínicos (Documento Técnico: “Pautas para la Ejecución de Ensayos Clínicos durante la Emergencia Sanitaria Por Covid-19”, aprobado con RJ 139-2020-J-OPE/INS) no se puede aplicar productos en investigación fuera del ensayo clínico.
7. La Comisión concluye que el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación (CNTEI) del Instituto Nacional de Salud (INS) no debió aprobar el Protocolo con el texto “al equipo de investigación y personal relacionado” ni las cantidades de insumos ahí solicitadas, toda vez que debían ceñirse en el Documento Técnico: “Pautas para la Ejecución de Ensayos Clínicos durante la Emergencia Sanitaria Por Covid-19”, aprobado con RJ 139-2020-J-OPE/INS

Por ende, la Comisión concluye que el Instituto Nacional de Salud (INS) no debió autorizar un Protocolo que incluye 3,200 dosis adicionales a las necesarias para administrar el producto en investigación a los voluntarios del estudio y tampoco un texto ajeno a lo permitido por el Reglamento de Ensayos Clínicos.

8. La Comisión concluye, en relación a la Oficina General de Investigación y Transparencia Tecnológica (OGITT) del INS, que no debió autorizar

el Protocolo aprobado por el CNTEI, pues incumple el Reglamento de Ensayos Clínicos. Las supervisiones del OGITT debieron identificar tempranamente los desvíos en la realización del ensayo clínico (según <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/proceso-repec/287-inspecciones-a-ensayos-clinicos>), como la aplicación de productos en investigación a personas que no eran voluntarias del mismo, así como cualquier otra irregularidad, las mismas que debieron detectarse en las inspecciones ordinarias. Según comunicó el INS, estas inspecciones y hallazgos se realizaron recién el 12 de febrero en una inspección extraordinaria motivada cuando la información acerca del uso de las vacunas fuera del ensayo clínico ya era de conocimiento público desde el 10 de febrero.

## **5.2 Conclusiones específicas**

### **5.2.1 Conclusión respecto al uso dado a las candidatas a vacunas que se encontraron fuera del ensayo clínico**

- **Del Ensayo Clínico**

La Comisión ha identificado que el Protocolo de Ensayo Clínico, que contó con la aprobación del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 del Instituto Nacional de Salud, contenía una previsión que autorizaba que un monto de 3200 dosis de la candidata a vacuna puedan ser aplicadas voluntariamente al equipo de investigación y personal relacionado al estudio. Asimismo, se establecía que la información derivada de esta aplicación no formarían parte de la investigación y no se recolectarán datos.

Conforme a la información recogida en las entrevistas realizadas por la Comisión, los invitados coincidieron en señalar que lo que permitió el ofrecimiento de candidatas a vacunas a personas no vinculadas al ensayo clínico fue la interpretación propia que le dieron a la previsión del protocolo antes citada. Según fue expresado por los invitados relacionados con el Ensayo Clínico, la frase “personal relacionado” fue interpretada de tal manera que consideraron que podría extenderse al entorno familiar de cada persona inoculada, llegando de esa manera a extender el círculo de beneficiarios de la candidata a vacuna.

Cabe destacar que, durante las entrevistas, cuando se consultó sobre quién había permitido que se adicione personas ajenas al ensayo, todos los invitados relacionados con el ensayo clínico respondieron que, si bien no pueden precisar los detalles de todas las invitaciones, fue unánime que la decisión se encontró a cargo de los investigadores principales del Ensayo Clínico, quienes en muchos casos fueron mencionados como quienes ofrecieron a otras personas la posibilidad de inocularse con la vacuna candidata. En el caso de funcionarios de la sede central del Ministerio de Salud, el vínculo fue a través del Dr. Carlos Castillo Solorzano, Representante alterno de la Ministra de Salud en la

Comisión Multisectorial, dependiente del Viceministerio de Salud Pública.

Ahora bien, mediante Oficio N° 414-2021-JEF-OPE/INS, se remitió por parte del Instituto Nacional de Salud, el Oficio N° 296-2021-OGITT/INS, del 13 de febrero de 2021, mediante el cual se hizo de conocimiento del Equipo de Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia el resultado de la inspección extraordinaria realizada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud. En dicho documento se indica que un hallazgo crítico es la inadecuada aplicación de dosis de la vacuna SINOPHARM debido a que personas que no han participado en la fase de investigación del ensayo clínico han recibido, cada una, dos dosis de la vacuna SINOPHARM. Cabe destacar que la Comisión ha identificado casos donde, presuntamente, habrían personas inoculadas con más de dos dosis.

De acuerdo al precitado documento, el ítem 11.5.3 del Protocolo SIDISI 203105 establecía que el lote adicional de 3200 dosis de vacuna podía ser administrado voluntariamente *al equipo de investigación y personal relacionado al estudio*. Precisamente, esta parte del Protocolo es lo que los investigadores encargados y otros invitados señalaron que fue interpretado de manera laxa y flexible.

Sin embargo, la Comisión considera que la frase “*al equipo de investigación y personal relacionado al estudio*” no pudo haber sido interpretada de manera tan amplia que permita la inoculación de personas ajenas al equipo de investigación y relacionados con el estudio. Así, por ejemplo, la inoculación de personal administrativo del Ministerio de Salud no era personal relacionado con el estudio, aunque hayan intervenido en alguna etapa de la importación de la candidata a vacuna a territorio peruano. En ese sentido, la interpretación dada a la frase antes mencionada no ha seguido las reglas de la lógica pues no es posible que se interprete más allá del sentido semántico de las mismas. Era, pues, evidente que el límite de dicha frase era el estudio propiamente dicho, y no más allá del mismo. Por lo tanto, otro tipo de interpretación puede haber constituido un acto de falta de diligencia grave en relación al cumplimiento del protocolo.

- **Sobre el Protocolo de Investigación**

El Protocolo de investigación, (Protocolo N° SIDIDI 203150 Versión N° 1.4 Fecha de la versión: 24 de Agosto de 2020) presentado por el equipo de investigación, contempla la propuesta de realización de actividades externas a la actividad de investigación (3200 dosis para ser administrados voluntariamente al equipo de investigación y personal relacionado al estudio), lo que de acuerdo al Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA no debería estar incluido como parte del protocolo.

El numeral 2.1. del artículo 2 del citado Reglamento, Definiciones Operativas y Abreviaturas, incluye dentro de las definiciones la referida

al Protocolo de Investigación<sup>6</sup>, el cual tiene como finalidad únicamente describir lo relacionado al ensayo clínico.

- **Del Comité Nacional Transitorio de Ética del COVID-19**

El 13 de abril de 2020, mediante Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE-INS, se aprueba la conformación del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los ensayos clínicos.

Entre las funciones del Comité Nacional Transitorio de Ética en la Investigación, está la de *“Evaluar los **aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de ensayos clínicos** para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 sometidos para su revisión inicial de manera acelerada y **rigurosa**”*<sup>7</sup>. (subrayado y negrita nuestro)

Los miembros del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, aprobada mediante Resolución Jefatural N° 096-2020-OPE/INS, faltaron a esta función.

La comunicación cursada por el CNTEI-COVID19 al Director General de OGITT (Carta CNTEIi-072-2021 del 19 de febrero de 2021) luego de indicar que analizó la parte relativa del Protocolo al lote adicional de vacuna para ser administrado voluntariamente al equipo de investigación y personal relacionado al estudio, consideraron que esta adición no debía ser crítica para la aprobación del documento global. La CNTEI-COVID19 indica que: *“la evaluación global que el CNTEI hace de todo diseño de ensayo la hace de buena fe, confiando en la INTEGRIDAD moral y científica de investigadores y patrocinadores. La honestidad y transparencia forman parte de un intangible que genera CONFIANZA en que todos los procesos de desarrollo de un ensayo clínico incluyendo aquellos que no siendo parte intrínseca del ensayo sino como es el presente caso una acción destinada al personal del estudio a realizarse en **nuestra suposición** en forma posterior y luego de las autorizaciones correspondientes”* (Subrayado y negrita nuestro)

Cabe indicar que en la constancia de aprobación CNTEI-063-2020 sobre la versión N° 1.3 del Protocolo de Investigación N° SIDIDI 203150, de fecha 18 de agosto de 2020; el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID 19, precisó que *“las enmiendas deberán ser aprobadas por el CNTEI-COVID19 antes de su implementación, salvo que estas sean necesarias para salvaguardar los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación. En este*

---

<sup>6</sup> 38. Protocolo de investigación. - Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador (Artículo 38 del Reglamento de Ensayos Clínicos).

<sup>7</sup> En: Procedimiento para la revisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 097-2020-J-OPE-INS PRT-INS-012

*último caso deberán presentarse al CNTEI-COVID19 en el plazo máximo de 1 día calendario de ocurridas”.*

En ese aspecto, el Informe de Enmienda al Ensayo Clínico 051-20 Protocolo SIDIDI 203150, versión 1.4, con fecha 24 de agosto de 2020, fue aprobado por el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión de Ética de los ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19.

Sin embargo, la información recibida mediante Oficio N° 536-2021-JEF-OPE/INS, que contiene fragmentos de las actas de las sesiones del CNTEI en las que se revisó y deliberó alrededor del ensayo clínico de fase 3 de Sinopharm, no se incluye ningún acta de deliberación sobre solicitudes de enmienda del Protocolo SIDIDI 203150.

#### ● **Del Instituto Nacional de Salud - INS**

El Instituto Nacional de Salud, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT del Instituto Nacional de Salud, es el encargado de autorizar la realización de los ensayos clínicos en el Perú.

En el marco de la emergencia sanitaria nacional por el Covid-19, se aprobó, mediante Resolución Jefatural N° 098-2020-J-OPE-INS, el documento de gestión denominado “Procedimiento de Autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19” PRT-INS-013.

Los requisitos para solicitar la autorización de un Ensayo Clínico comprende:

1. Solicitud de autorización del ensayo clínico, según ficha establecida en el REPEC (FOR-OGITT-028)
2. Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación dónde se realizará el ensayo clínico.
3. Copia de póliza de seguro vigente (contrato de Seguro) adquirido por el patrocinador
4. Protocolo de investigación en versión en español y en idioma original si es diferente al español, y Formato(s) de Consentimiento Informado
5. Copia del documento de aprobación de Protocolo y Formato(s) de Consentimiento Informado emitido por CNTEI-COVID19
6. En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia o documento de delegación de funciones al representante del patrocinador en el Perú.
7. Manual del Investigador actualizado, en versión español e idioma original si es diferente al español.
8. Documento que contiene la información favorable del perfil de seguridad y calidad del producto en investigación de la ANM (DIGEMID)<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> El anexo 01 de Procedimiento de Autorización para la realización

9. Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo de acuerdo al formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (FOR-OGITT-033)
10. Curriculum Vitae actualizado no documentado de los investigadores que acredite capacitación, con vigencia no mayor de tres (3) años.

El 18 de agosto de 2020, se emitió el Informe N° 594-2020-OEI-OGITT-INS, elaborado por la Médica Catherine L. Hernández Sotomayor, dirigido al Médico Cirujano Franco Romaní Romaní Director General(T) de la OGITT; por el que se revisó la versión 1.3. del Protocolo SIDIDI 203150. Al respecto, este informe, contiene una serie de observaciones al Protocolo, las cuales fueron levantadas; pero no hace mención en ningún punto a la existencia en el Protocolo de una parte referida al lote de vacunas para ser administrado al equipo de investigación y al personal relacionado al estudio.

Mediante Resolución Directoral N° 306-2020-OGITT/INS del 18 de agosto de 2020, el Instituto Nacional de Salud autorizó la ejecución del *ENSAYO CLÍNICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA PROTECTORA DE LA VACUNA INACTIVADA CONTRA EL SARS-COV-2 EN LA POBLACIÓN SANA DE 18 AÑOS A MÁS EN EL PERÚ.*

El Instituto Nacional de Salud, a través de la Oficina General de Información y Transferencia Tecnológica - OGITT, es también el encargado de autorizar la Modificación por ampliación del listado de suministros a importar. El artículo 77 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017.SA, indica que para solicitar la modificación para ampliación del listado de suministros a importar, el patrocinador debe presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud de ampliación o modificación al listado de suministros (esto se realiza a través llenado del Formulario FOR-OGITT-033)
- b) Informe justificando los motivos de la ampliación o modificación del listado de suministros.
- c) Listado detallado adicional o modificado de suministros necesarios para la ejecución del ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimiento de Ensayos Clínicos.

Al respecto, el 26 de agosto de 2020 la Universidad Peruana Cayetano Heredia, como patrocinador del Ensayo Clínico, presentó la solicitud para la ampliación del listado de suministros a importar con los documentos requeridos, existiendo una disparidad entre la justificación que se presenta en el Formulario FOR-OGITT-033 elaborado el 25/08/2020 y, el informe de justificación y el listado detallado de productos. En el informe de justificación, el patrocinador, justificó el motivo de la ampliación de los suministros (3200 vacunas más), que corresponden al lote de vacuna para ser administrados al equipo de investigación y personal relacionado al estudio, conforme el protocolo vigente (versión 1.3.).

Por otro lado, el Formulario FOR-OGITT-033 para la solicitud de ampliación del listado de suministros a importar, incluye como cantidad de vacunas y placebo a importar 27,800 (19,600 vacunas y 8200 placebos), indicando que *“de no haber razones para no continuar, se expandirá el estudio a más centros de investigación o se aumentará el enrolamiento en los dos centros existentes hasta completar 12000 voluntarios inmunizados, lo que con 2.5% extra para potenciales reemplazos, hace 24600 dosis”*, no incluyendo así en el formulario la justificación de ampliación de las 3200 dosis que no se utilizarían en el Ensayo Clínico.

El mismo 26 de agosto, mediante Resolución Directoral N° 332-2020-OGITT-INS, el Instituto Nacional de Salud autorizó a la Universidad Peruana Cayetano Heredia la Modificación de las Condiciones de Autorización del Ensayo Clínico bajo la modalidad de Modificación/Ampliación del Listado de Productos y Suministros a utilizar en el Ensayo Clínico N° 51-20 titulado: *ENSAYO CLÍNICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA PROTECTORA DE LA VACUNA INACTIVADA CONTRA EL SARS-COV-2 EN LA POBLACIÓN SANA DE 18 AÑOS A MÁS EN EL PERÚ*, a pesar de existir una disparidad en los sustentos de los documentos presentados por el Patrocinador.

Cabe resaltar que esta solicitud -con fecha 25 de agosto de 2020 y presentada al Instituto Nacional de Salud el 26 de agosto del mismo año- se hace en base a la versión 1.3 del Protocolo, a pesar que al 24 de agosto de 2021 existía una versión 1.4 que incluía la cantidad de 3200 vacunas para ser utilizadas fuera del Ensayo Clínico. El Informe de enmienda del Protocolo de Investigación N° SIDIDI 203150, versión 1.4, con fecha 24 de agosto de 2021, fue autorizada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica mediante Oficio N° 946-2020-OGITT/INS, con fecha de emisión 8 de setiembre de 2020.

- **De las inspecciones realizadas por el INS**

El Instituto Nacional de Salud tiene también como función supervisar la adecuada ejecución de los ensayos clínicos que ha autorizado previamente.

En ese contexto y para el cumplimiento de tal función, el Instituto Nacional de Salud cuenta con el marco legal dado por el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

Así, el Título XI del referido Reglamento contiene lo relativo a la supervisión de los ensayos clínicos.

En el marco del Ensayo Clínico de Fase III, Aleatorio, Doble Ciego y Controlado con Placebo paralelo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia Protectora de la Vacuna Inactivada contra el SARSCoV-2 en

la Población sana de 18 años o más, en Perú, el Instituto Nacional de Salud ha realizado un total de 8 inspecciones, 4 de estas de carácter ordinario y 4 de carácter extraordinario.

Siendo la última de la que tiene conocimiento esta Comisión, la realizada el 12 de febrero de 2021, la que debido a las denuncias hechas públicas, se ha extendido los días 15, 16, 17 y 18 de febrero de 2021, conforme se desprende de las comunicaciones enviadas a la Universidad Peruana Cayetano Heredia mediante Oficios N° 309 y 314-2021-OGITT/INS, y a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID- mediante Oficio N° 298-2021-OGITT/INS.

	Tipo de Inspección	Fecha de Inspección	de	Observaciones
1	Ordinaria	07/10/2020		No se realizó inspección sobre las 3200 vacunas fuera del Ensayo Clínico
2	Ordinaria	12/10/2020 14/10/2020	–	No se evidencia en el acta la inspección sobre las 3200 vacunas para el equipo de investigación y personal relacionado al estudio.
3	Extraordinaria	11/12/2020		No se evidencia en el acta la inspección sobre las 3200 vacunas para el equipo de investigación y personal relacionado al estudio.
4	Ordinaria	19, 20 21/01/2021	y	Informe N° 007-2020-INSPECCIONES-OEIOGITT/INS hace mención en el punto 4: Resumen del ensayo clínico, del Historial de Cambio en el Protocolo, haciendo mención a que el cambio de la versión 1.4. tenía entre uno de los motivos: “1. <i>China National Biotec Grop Company Limited (CNBG) enviará un lote adicional de 3200 dosis de vacunan para ser administrado voluntariamente al equipo de investigación y personal relacionado al estudio</i> ”.  No se evidencia en el acta la inspección sobre las 3200 vacunas para el equipo de investigación y personal relacionado al estudio.
5	Extraordinaria	26/01/2021		No se evidencia en el acta la inspección sobre las 3200 vacunas para el equipo de investigación y personal relacionado al estudio.
6	Ordinaria	25/01/2021 27/01/2021	–	Inspección a la UNMSM – No se evidencia en el acta la inspección sobre las 3200 vacunas para el equipo de investigación y personal relacionado al estudio.

7	Extraordinaria	28/01/2021	No se evidencia en el acta la inspección sobre las 3200 vacunas para el equipo de investigación y personal relacionado al estudio.
8	Extraordinaria	12/02/2021  (Se determina la continuación de esta inspección para el día 15/02/2021 luego de las denuncias sobre la existencia de más personas que recibieron la vacuna)	<p><i>“Recomendación(es): De acuerdo a lo descrito anteriormente, se solicita al Investigador explicar y sustentar el hallazgo descrito, teniendo en consideración que dosis de la vacuna SINOPHARM (que en el momento de su aplicación en las personas mencionadas, se encontraba en fase de experimentación), fueron aplicadas en personas ajenas a lo establecido en el protocolo de estudio (No población de estudio, ni personal del equipo de investigación, ni personal relacionado al estudio), sin tenerse aún evidencia concreta sobre su eficacia y seguridad en población peruana.</i></p> <p><i>Adicionalmente, y basados en el hallazgo descrito, se solicita al Patrocinador, la relación de todas las personas, qué según criterio del Investigador, pertenecen al grupo “personal relacionado al estudio” y que recibieron las dosis de la vacuna SINOPHARM, en ambos centros de investigación: RCI-33 y RCI-34, indicando el número del documento de identidad, el criterio de pertenencia al grupo de “personal relacionado al estudio” y fechas de las dosis aplicadas”. (INFORME N° 041 -2021-INSPECCIONES-OEI-OGITT/INS)</i></p>

### ● De la DIGEMID

En conformidad con el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo 021-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID ha tenido participación en el proceso del Ensayo Clínico de Fase III, Aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo paralelo para evaluar la seguridad y eficacia protectora de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 en la población sana de 18 años a más en el Perú.

El artículo 94 de este reglamento, indica que la ANM (DIGEMID) autoriza la importación del producto en investigación y productos complementarios, cuando sea requerido mediante una resolución directoral, la misma que especificará la vigencia de la autorización.

Para tal efecto, se requiere que la entidad solicitante presentes:

- a) Solicitud de autorización de importación del(os) producto(s) en investigación y productos complementarios.
- b) Copia de la autorización del ensayo clínico otorgada por la OGITT del INS.
- c) Listado de productos en investigación, productos complementarios y los suministros a utilizar en el ensayo clínico.
- d) Comprobante de pago de derechos de trámite a ANM.

Con ese marco legal, el 31 de agosto de 2020, mediante Resolución Directoral N° 7388-2020-DIGEMID/DPF/AESC/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, autorizó la importación PARA FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACIÓN de los productos a ser utilizados en el Ensayo Clínico de Fase III, Aleatorio, Doble Ciego y Controlado con Placebo paralelo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia Protectora de la Vacuna Inactivada contra el SARS-CoV-2 en la Población Sana de 18 años o más, en Perú.

En el proceso seguido por la Comisión, se identificó que entre los beneficiados con la inoculación de la vacuna candidata, han estado cinco servidores de la DIGEMID. Respecto a esto, las declaraciones dadas por la Directora General de la DIGEMID, Químico Farmacéutica Carmen Teresa Ponce Fernández, ante la comisión, difieren de las declaraciones de la Directora Ejecutiva de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, doctora Sofía Patricia Salas Pumacayo y, la Asistente Ejecutiva II, señora Cecilia Arrese Mogollón, beneficiarias de la vacuna candidata, en relación a cómo se generó la posibilidad de beneficiar a algunos trabajadores de DIGEMID y de qué manera se determinó quienes eran los beneficiarios de la vacuna.

Una de las beneficiarias de la vacuna, la Directora Ejecutiva de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, doctora Sofía Patricia Salas Pumacayo, estuvo encargada de la autorización de la importación y uso por situaciones de salud pública del lote de 1 millón de vacunas a Sinopharm. En la entrevista realizada por la Comisión, la doctora Salas Pumacayo, indicó que esta autorización para la importación se dió excepcionalmente para su uso hasta el 30 abril del 2021, debido a la condición de la autorización, dada en un contexto de urgencia.

#### ● **De la llegada de 3200 dosis de vacuna para ser administrado**

El doctor Germán Málaga, en la entrevista realizada por la Comisión en su cuarta sesión el pasado 18 de febrero de 2021, indicó que a las reuniones para la negociación del ensayo clínico a la vacuna candidata de Sinopharm acudían por el Estado Peruano los doctores Carlos Castillo del MINSA y Jorge Arturo Jarama de RREE. Esta información coincide con lo declarado por el doctor Carlos Castillo ante el Grupo de Trabajo 3 de la Comisión el 18 de febrero de 2021.

El doctor Málaga también informó a la Comisión que la empresa ofreció las dosis para proteger al personal del equipo, indicando además que quien participó en la negociación para la elaboración del Protocolo por la Universidad Peruana Cayetano Heredia fue el doctor Hugo Garcia Lescano. Es en este espacio -siguiendo con lo indicado por el doctor

Germán Málaga- que se acordó que la empresa iba a mandar 3200 dosis, de las cuales 1200 iban a ir a la Embajada de la República Popular China.

La fecha de la comunicación enviada por el embajador de Perú en China al dueño de Sinopharm, coincide con la fecha de la elaboración de la versión 1.4 del Protocolo *ENSAYO CLÍNICO DE FASE III, ALEATORIO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARALELO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA PROTECTORA DE LA VACUNA INACTIVADA CONTRA EL SARS-COV2 EN LA POBLACIÓN SANA DE 18 AÑOS O MÁS, EN PERÚ.*

El 24 de agosto de 2020, el embajador de Perú en China, Luis Quesada, remitió una carta s/n al señor Wu Yonglin, presidente de China National Biotec Group Co. Ltd. En esta comunicación, la Embajada de Perú solicita la provisión de 2000 dosis de la “vacuna de emergencia” para ser usada en 1000 personas.

Es al día siguiente de esta comunicación que la Universidad Peruana Cayetano Heredia, como patrocinador del Ensayo Clínico, solicita **la modificación por ampliación del listado de suministros a importar,** conforme al artículo 77 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

El 25 de septiembre de 2020, el señor Huang Xu, funcionario de la Embajada de China en Perú, remitió una comunicación vía correo electrónico al doctor Germán Málaga, en el que manifiesta que *“De acuerdo a la coordinación hecha por el MINSA, Cancillería peruana y nuestra Embajada China, tengo el honor de informarle que ahora por la Embajada estamos dispuestos a recibir y guardar las 1200 vacunas contra COVID-19 designadas para la parte china”.*

Esta Comisión colige, luego de la evaluación de las declaraciones de los doctores Germán Málaga, Hugo García y Carlos Castillo, los que manifestaron ante la Comisión que participaban en las reuniones para sacar adelante el ensayo de la vacuna, así como las comunicaciones a las que se tuvo acceso, que, el acuerdo para que se enviaran 3200 vacunas más, debió haber sucedido entre el 17 y el 24 de agosto del 2020 (cambio de la versión 1.3 del Protocolo que no contenía cantidad exacta de vacunas de más a la versión 1.4 del Protocolo que indica la cifra exacta de vacunas de más y, comunicación del embajador de Perú en China solicitando 2000 vacunas). Además, en este acuerdo, se habría incluido también el requerimiento de la entrega de 1200 vacunas para la Embajada de China en Perú.

Se confirma además que el 2 de septiembre de 2020 llegaron las vacunas a la Universidad Peruana Cayetano Heredia, la que posteriormente, el 29 de septiembre de 2020, envió 1200 vacunas a la dirección indicada por el funcionario de la Embajada China en Perú.

La autorización para el aumento de 3200 vacunas se hace a través de la figura de Modificación de la autorización para la ampliación del suministro de vacunas, que era la manera más expedita (el procedimiento duró solamente un día), para luego formalizar este cambio a nivel del informe de enmienda al Protocolo, pasando así de la versión 1.3 a la versión 1.4 (procedimiento que debía cumplir más condiciones y cuya aprobación de Informe debía pasar por la Comisión Nacional Transitoria de Ética).

El Instituto Nacional de Salud, autorizó mediante Resolución Directoral N° 332-2020-OGITT-INS, la modificación por ampliación del listado de suministros para el Ensayo Clínico referido, para uso de los miembros del equipo de investigación y relacionados a la investigación, pero de las 3200 vacunas candidatas autorizadas con esta finalidad, 1200 no cumplían desde la solicitud de modificación con dicho fin ya que estaban destinadas desde un inicio al uso por parte de la Embajada China en Perú, lo que demostraría que los responsables de la elaboración de la versión 1.4. del Protocolo y la solicitud de modificación de la autorización del Ensayo Clínico para ampliación del listado de suministros, utilizaron estas figuras para ingresar vacunas candidatas que no iban a ser utilizadas en el Ensayo Clínico.

## **5.2.2 Conclusión respecto a las obligaciones y deberes que deben observar los funcionarios del Sector Salud**

### **• De la Función Pública**

Según la Resolución Ministerial N° 225-2021/MINSA que conformó la presente Comisión Sectorial, es el objeto de trabajo *“elaborar un informe que contenga los resultados de la investigación de los hechos en relación a la aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19 del laboratorio Sinopharm a personal del Ministerio de Salud u otras entidades del Sector, fuera del marco del ensayo clínico correspondiente (...)”*

En tal sentido, es relevante establecer un marco normativo y conceptual acerca de la función pública que ejercía el personal del Ministerio de Salud y de otras entidades que conforman el Sector Salud, a fin de poder, posteriormente, indicar válidamente cuáles serían algunas de las infracciones que se pudieron cometer, identificadas dentro de los límites que el trabajo en la Comisión ha permitido.

En primer término, señala el artículo 2 de la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, que *“(...) se entiende por función pública toda actividad temporal o permanente, remunerada u honoraria, realizada por una persona en nombre o al servicio de las entidades de la Administración Pública, en cualquiera de sus niveles jerárquicos”*. En el mismo sentido, el artículo 3 del mismo cuerpo normativo establece que *“Los fines de la función pública son el Servicio a la Nación (...) y la obtención de mayores niveles de eficiencia del aparato estatal, de manera que se logre una mejor atención a la ciudadanía, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos (...)”*.

Como puede apreciarse, la función pública constituye una labor de servicio, que deriva de la vinculación que la persona tiene con la Administración Pública, independientemente del nivel jerárquico y tipo de contrato. La finalidad de la función, entre otros, es atender a la ciudadanía con cuidado de los recursos públicos. En esa medida, no es posible que quien ejerza función pública busque un provecho propio o beneficio personal a propósito del ejercicio de su cargo, aunque considere, de manera muy personal, que dicho aprovechamiento es incluso merecido. **Aludiendo al caso concreto, no es coherente con lo antedicho que un funcionario, a propósito de la información preferencial que**

**manejó por razón de su cargo, se aproveche de este conocimiento y obtenga un beneficio, inobservando su obligación de colocar los intereses estatales por encima de los personales y de mantener un perfil imparcial y alejado de cualquier indicio de conflicto de interés.**

Siendo ello así, conviene establecer quién es considerado funcionario público en el caso concreto. Señala el artículo 4 de la Ley N° 27815 que *“se considera como empleado público a todo funcionario o servidor de las entidades de la Administración Pública en cualquiera de los niveles jerárquicos sea éste nombrado, contratado, designado, de confianza o electo que desempeñe actividades o funciones en nombre del servicio del Estado.”* Se agrega, asimismo, que *“no importa el régimen jurídico de la entidad en la que se preste servicios ni el régimen laboral o de contratación al que esté sujeto.”*

En esa medida, conforme a la Ley N° 27815, será funcionario todo aquel que realice actividades o funciones al servicio del Estado. No es relevante el tipo de contrato, de nombramiento, ni régimen laboral. En contrario, quien no se encuentre al servicio del Estado, sino de un privado, no se podrá considerar que realiza función pública. Así, por ejemplo, si bien la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, establece una diferenciación entre los sujetos a los que se les considerará funcionario público, directivo público, servidores civiles de carrera, servidores de actividades complementarias, servidores de confianza, a efectos de atender a los deberes y obligaciones relacionados con el servicio a la Administración Públicas, estas diferenciaciones se disipan.

En un sentido similar, el artículo 425 del Código Penal, numeral 3, establece que será considerado funcionario público, a efectos penales, *“todo aquel que, independientemente del régimen laboral en que se encuentre, mantiene vínculo laboral o contractual de cualquier naturaleza con entidades u organismos del Estado, incluidas las empresas del Estado o sociedades de economía mixta comprendidas en la actividad empresarial del Estado, y que en virtud de ello ejerce funciones en dichas entidades u organismos.”*

Y, en consonancia con lo anterior, la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción, aprobada por el Estado Peruano en el año 2004, prescribe en el literal a), del artículo 2, que *“por “funcionario público” se entenderá: i) toda persona que ocupe un cargo legislativo, ejecutivo, administrativo o judicial de un Estado Parte, ya sea designado o elegido, permanente o temporal, remunerado u honorario, sea cual sea la antigüedad de esa persona en el cargo; ii) toda otra persona que desempeñe una función pública, incluso para un organismo público o una empresa pública, o que preste un servicio público, según se defina en el derecho interno del Estado Parte y se aplique en la esfera pertinente del ordenamiento jurídico de ese Estado Parte; iii) toda otra persona definida como “funcionario público” en el derecho interno de un Estado Parte. No obstante, a los efectos de algunas medidas específicas incluidas en el capítulo II de la presente Convención, podrá entenderse por “funcionario público” toda persona que desempeñe una función pública o preste un servicio público según se defina en el derecho interno del Estado Parte y*

*se aplique en la esfera pertinente del ordenamiento jurídico de ese Estado Parte.”*

Siguiendo la línea anterior, a efectos del presente caso, serán considerados funcionarios públicos todas aquellas personas que prestaron servicios al Sector Salud, sean personal nombrado, médicos de Hospital, personal que cumple labor administrativa o jefaturas, pues todos ellos, sin excepción, deben observar los principios y obligaciones de la función.

Al respecto, el artículo 7 de la Ley N° 27815, establece que son deberes de la función pública:

### **1. Neutralidad**

*Debe actuar con absoluta imparcialidad política, económica o de cualquier otra índole en el desempeño de sus funciones demostrando independencia a sus vinculaciones con personas, partidos políticos o instituciones.*

### **2. Transparencia**

*Debe ejecutar los actos del servicio de manera transparente, ello implica que dichos actos tienen en principio carácter público y son accesibles al conocimiento de toda persona natural o jurídica. El servidor público debe de brindar y facilitar información fidedigna, completa y oportuna.*

### **3. Discreción**

*Debe guardar reserva respecto de hechos o informaciones de los que tenga conocimiento con motivo o en ocasión del ejercicio de sus funciones, sin perjuicio de los deberes y las responsabilidades que le correspondan en virtud de las normas que regulan el acceso y la transparencia de la información pública.*

### **4. Ejercicio Adecuado del Cargo**

*Con motivo o en ocasión del ejercicio de sus funciones el servidor público no debe adoptar represalia de ningún tipo o ejercer coacción alguna contra otros servidores públicos u otras personas.*

Asimismo, el artículo 8 establece que el funcionario tiene prohibido

### **1. Mantener Intereses de Conflicto**

*Mantener relaciones o aceptar situaciones en cuyo contexto sus intereses personales, laborales, económicos o financieros pudieran estar en conflicto con el cumplimiento de los deberes y funciones a su cargo.*

### **2. Obtener Ventajas Indevidas**

*Obtener o procurar beneficios o ventajas indevidas, para sí o para otros, mediante el uso de su cargo, autoridad, influencia o apariencia de influencia.*

Así, habiendo la Comisión Sectorial tomado conocimiento de la aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19, del laboratorio SINOPHARM a personal del Ministerio de Salud y otras entidades del Sector, fuera del

ensayo clínico se considera que los deberes y prohibiciones antes mencionados han sido infringidos, por lo que la Comisión considera que corresponde que la Secretaría Técnica de Procedimientos Administrativos Disciplinarios competente pueda actuar de acuerdo a sus atribuciones y evaluar si los servidores y funcionarios que recibieron la vacuna candidata han actuado con rectitud en el ejercicio de sus funciones.

Asimismo, la Comisión considera relevante que se evalúe si se ha transgredido los deberes y prohibiciones antes mencionados al haber presuntamente sido beneficiados los funcionarios del Sector Salud.

## VI. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda que se evalúe el **retiro de la confianza** de los siguientes funcionarios que aún se encuentren en el cargo:

- Maria Melvy Graciela Ormaeche Macassi
- Maximo Manuel Espinoza Silva
- Gladys Marina Ramirez Prada
- Luis Antonio Nicolas Suárez Ognio
- Sofia Patricia Salas Pumacayo
- Mario Rodolfo Tavera Salazar
- Aldo Javier Lucchetti Rodríguez
- Luis Rodriguez Benavides
- Victor Freddy Bocangel Puella
- Víctor Raúl Cuba Oré
- Danilo Pedro Cespedes Medrano
- Pilar Elena Mazzetti Soler
- Lucy Nancy Olivares Marcos

2. Respecto a los siguientes **funcionarios de la sede administrativa del Ministerio** de Salud se recomienda derivar el presente informe a la Secretaría Técnica de Procedimientos Administrativos Disciplinarios del Ministerio de Salud.

- Maria Melvy Graciela Ormaeche Macassi
- Maximo Manuel Espinoza Silva
- Gladys Marina Ramirez Prada
- Luis Antonio Nicolas Suarez Ognio
- Sofia Patricia Salas Pumacayo
- Mario Rodolfo Tavera Salazar
- Aldo Javier Lucchetti Rodriguez
- Victor Freddy Bocangel Puella
- Víctor Raúl Cuba Oré
- Danilo Pedro Cespedes Medrano
- Pilar Elena Mazzetti Soler
- Lucy Nancy Olivares Marcos
- Cecilia Isabel Arrese Mogollon

- Armando Calvo Quiroz
- Jorge Alejandro Medrano Galoc
- Yolanda Irene Cortez Chaupin
- Marita De Los Rios Guevara
- Luis Antonio Tasayco Gonzales
- Luz Paola Quevedo Ramos
- Karol Lipa Pari
- William Oswaldo Cortez Mendoza
- Diana Isabel Condezo Aliaga
- Cristopher Brian Delfin Rodriguez
- Rita Norma Abanto Rojas
- Maria Edith Solis Castro
- Javier Eduardo Masias Mimbela
- Karina Elizabeth Vargas Quispe
- Lenin Yonel La Torre Rosillo
- Rommell Veintimilla Gonzalez Seminario
- Pilar Elena Mazzetti Soler
- Luis Rodríguez Benavides
- Segunda Isabel Sandoval Ordinola
- Jesus Rolando ChuquiHuaccha Cabrera
- Noemi Esther Janampa Grados
- Idania Edith Mamani Pilco

3. Respecto a los **servidores y funcionarios de los órganos desconcentrados del Ministerio de Salud** se recomienda derivar el presente informe a la Secretaría Técnica de Procedimientos Administrativos Disciplinarios del órgano desconcentrado correspondiente.

- Cecilia Isabel Arrese Mogollon
- Mario Rodolfo Tavera Salazar
- Armando Calvo Quiroz
- Víctor Raúl Cuba Oré
- Jorge Alejandro Medrano Galoc
- Yolanda Irene Cortez Chaupin
- Marita De Los Rios Guevara
- Maria Melvy Graciela Ormaeche Macassi
- Luis Antonio Nicolas Suarez Ognio
- Gladys Marina Ramirez Prada
- Victor Freddy Bocangel Puclla
- Sofia Patricia Salas Pumacayo
- Luis Antonio Tasayco Gonzales
- Luz Paola Quevedo Ramos
- Karol Lipa Pari
- William Oswaldo Cortez Mendoza
- Diana Isabel Condezo Aliaga
- Mario Antonio Toledo Castillo
- Cristopher Brian Delfin Rodriguez

- Katerin Del Milagro Culqui Pilco
- Sofia Stefanie Sanchez Boluarte
- Andres Guillermo Lopez Gomez
- Andrea Isabel Nomura Sakata
- Jennifer Fabiola Freyre Mejia
- Evelin Sofia Pariona Gutierrez
- Grecia Andrea Claussen Portocarrero
- Jose Manuel Salvador Ticllahuanca
- Wendy Herbozo Ruiz
- Brenda Fernanda Toledo Valverde
- Rita Norma Abanto Rojas
- Lucy Nancy Olivares Marcos
- Maximo Manuel Espinoza Silva
- Maria Edith Solis Castro
- Javier Eduardo Masias Mimbela
- Karina Elizabeth Vargas Quispe
- Lenin Yonel La Torre Rosillo
- Rommell Veintimilla Gonzalez Seminario  
Pilar Elena Mazzetti Soler
  
- Luis Rodriguez Benavides
- Segunda Isabel Sandoval Ordinola
- Jesus Rolando Chuqui huaccha Cabrera
- Noemi Esther Janampa Grados
- Idania Edith Mamani Pilco
- Meylin Rosa Aphanh Lam De Vilches
- Hugo Hector Garcia Lescano
- Miriam Rafaela Guerra Nuñez
- Alejandro Moaquin Bussalleu Rivera
- Flor Angel Patricia Delgado Malaga
- Nelly Baiocchi Ureta
- Aida Cecilia Rosa Palacios Ramirez
- Javier Mariano Astudillo Gonzales Del Valle
- Ciro Peregrino Maguiña Vargas
- Cesar Augusto Tipian Coronado
- Eduardo Andres Pretell Zarate
- Elba Ruth Aguilar Linarez
- Danilo Americo Sanchez Coronel
- Amado Mario Velasquez Chumpitazi
- Nestor Enrique Najar Trujillo
- Elsa Rosa Neira Sanchez
- Veronica Margot Carmona Flores
- Patricia Renee Gonzales Talledo
- Edwin Miranda Choque
- Karina Vanessa Conca Angulo
- Luis Alejandro Laveriano Medina
- Ana Pilar Ramos Ttito
- Miguel Luis Guerrero Guarbamino
- Jeanette Dalia Callupe Huaynate

- Enrique Oshiro Romero
  - Fernando Alonso Mejia Cordero
  - Julisa Manrique Huamallay
  - Eduardo Romulo Ticona Chavez
  - Luz Maria Huaroto Valdivia
  - Ines Caro Kahn
  - Victor Manuel Chavez Perez
  - Juan De Dios Altamirano Del Pozo
  - Irma Yolanda Vasquez Calderon
4. Respecto a los funcionarios y servidores que pertenecen al Instituto Nacional de Salud y otros órganos y unidades orgánicas del Ministerio de Salud, que han tenido una participación en los hechos materia de la investigación por la Comisión, la misma recomienda derivar el presente informe a la Secretaría Técnica de Procedimientos Administrativos Disciplinarios competente.
5. Respecto de los que han prestado servicios al sector salud **en la modalidad de terceros** se recomienda derivar el informe al Organismo Supervisor de Contrataciones con el Estado (OSCE) y a los Colegios Profesionales de corresponder:
- Yuber Eliana Sucso Grandez
  - Juan Carlos Asencio Bermudez
  - Pedro Armando Guerrero Romero
  - Washington Toledo Hidalgo
  - Patricia Scarlett Richter Songmurtst
  - Andres Guillermo Lescano Guevara
  - Fabiola Estela Quiroz Ortiz
  - Nelly Sofia Ccorahua Oroe
  - Mayra Azucena Cerda Sanchez
6. Respecto a los investigadores Germán Málaga Rodríguez, Hugo García Lescano, Javier Arturo Bustos Palomino, de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y Eduardo Ticona Chávez de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos se recomienda derivar el informe a la Universidad correspondiente y a los Colegios Profesionales a los que pertenecen.
7. Respecto a **todos los funcionarios y servidores del Sector Salud que han sido vacunados** se recomienda derivar el informe a la Procuraduría Pública Especializada en Delitos de Corrupción de Funcionarios.
8. Respecto a la señora ex Ministra de Salud Pilar Elena Mazzetti Soler, se recomienda derivar el presente informe a la Fiscalía de la Nación para que evalúe si corresponde interponer una denuncia constitucional por infracción a la Constitución y/o por la comisión de un delito en el ejercicio de la función, de conformidad con el artículo 99° de la Constitución Política del Perú.

9. Recomendar que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción del Ministerio de Salud remita, a través de la Secretaría General del Ministerio de Salud, el proyecto de directiva de gestión de riesgos del Ministerio de Salud a la Secretaría de Integridad Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros para que emita la opinión técnica correspondiente (Anexo 262).
10. Recomendar que el Ministerio de Salud disponga al órgano competente que realice una revisión normativa de manera permanente que atienda las necesidades del sector, priorizando la norma vinculadas al desarrollo de ensayos clínicos del Instituto Nacional de Salud.
11. Recomendar que se derive el presente informe al Congreso de la República.
12. Recomendar que se derive el presente informe a la Contraloría General de la República.
13. Recomendar que se derive el presente informe al Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), sobre la conducta responsable en la investigación y el cumplimiento del Código Nacional de la Integridad Científica de los investigadores, patrocinadores, y todos aquellos relacionados con el desarrollo de los ensayos clínicos.
14. Recomendar que se derive el presente informe a la Superintendencia Nacional de Educación Superior (SUNEDU).
15. Recomendar que se derive el presente informe a Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD).
16. Recomendar derivar el informe al Ministerio de Relaciones Exteriores.

## **VII. DEFINICIONES OPERATIVAS**

### **Enmienda:**

Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado. consentimiento informado (Reglamento de Ensayos Clínicos, Decreto Supremo N° 021-2017-SA)

### **Pandemia:**

Se llama pandemia a la propagación mundial de una nueva enfermedad (OMS)

La epidemia de COVID-19 fue declarada por la OMS una emergencia de salud pública de preocupación internacional el 30 de enero de 2020. La caracterización de pandemia significa que la epidemia se ha extendido por varios países, continentes o todo el mundo, y que afecta a un gran número de personas (OPS)

### **Protocolo de investigación:**

Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador. (Reglamento de Ensayos Clínicos, Decreto Supremo N° 021-2017-SA)

### **Vacuna candidata**

Vacuna candidata contra la COVID-19 del laboratorio Sinopharm

(Resolución Ministerial N° 225-2021/MINSA, que crea la Comisión Sectorial para elaborar un informe que contenga los resultados de la investigación de los hechos en relación a la aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19 del laboratorio Sinopharm a personal del Ministerio de Salud u otras entidades del Sector, fuera del marco del ensayo clínico correspondiente)

### **Vacuna**

Se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral. (OMS).

## **VIII. GLOSARIO DE ABREVIATURAS**

<b>CEP</b>	Colegio de Enfermeros del Perú
<b>CIUV</b>	Comisión Investigadora del Uso de la Vacuna Candidata.
<b>CMP</b>	Colegio Médico del Perú
<b>CQFP</b>	Colegio Químico Farmacéutico del Perú
<b>CONCYTEC</b>	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
<b>COVID – 19</b>	Pandemia, enfermedad producida, por el virus SARS-COV2
<b>DIGEMID</b>	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
<b>DM</b>	Despacho Ministerial
<b>DS</b>	Decreto Supremo
<b>EMA</b>	European Medicines Agency. Agencia Europea Reguladora de medicamentos.
<b>FDA</b>	Food and Drug Agency. Agencia Reguladora de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

<b>INS</b>	Instituto Nacional de Salud
<b>MINSA</b>	Ministerio de Salud
<b>OCI</b>	Oficina de Control Interno
<b>OGRH</b>	Oficina General de Recursos Humanos
<b>OGITT</b>	Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
<b>OGTIC</b>	Oficina General de Tecnologías de la Información y Comunicación
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>OTRANS</b>	Oficina de Transparencia y Anticorrupción del MINSA
<b>RENIEC</b>	Registro Nacional De Identificación y Estado Civil
<b>RD</b>	Resolución Directoral
<b>RM</b>	Resolución Ministerial
<b>SUNAD</b>	Superintendencia Nacional de Aduanas
<b>SUNEDU</b>	Superintendencia Nacional de Educación
<b>UNMSM</b>	Universidad Nacional Mayor de San Marcos
<b>UPCH</b>	Universidad Peruana Cayetano Heredia
<b>VMSP</b>	Viceministro, Viceministerio de Salud Pública
<b>VMPAS</b>	Viceministro, Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

## IX. ANEXOS

### Documentos emitidos por la Comisión

Anexo	Documento	Dirigido a:	Fecha
Anexo 1	Oficio N° 001-2021- CIUV/MINSA	Universidad Peruana Cayetano Heredia	15/02/2021
Anexo 2	Oficio N° 002-2021- CIUV/MINSA	Universidad Mayor de San Marcos	15/02/2021

Anexo 3	Oficio N° 003-2021-CIUV/MINSA	SG/MINSA	15/02/2021
Anexo 4	Oficio N° 004-2021-CIUV/MINSA	INS/MINSA	15/02/2021
Anexo 5	Oficio N° 005-2021-CIUV/MINSA	Carmen Teresa Ponce Fernández (DIGEMID)	15/02/2021
Anexo 6	Oficio N° 006-2021-CIUV/MINSA	César Cabezas Sánchez	15/02/2021
Anexo 7	Oficio N° 007-2021-CIUV/MINSA	Germán Málaga	15/02/2021
Anexo 8	Oficio N° 008-2021-CIUV/MINSA	Eduardo Ticona Chávez	15/02/2021
Anexo 9	Oficio N° 009-2021-CIUV/MINSA	Carlos Castillo	16/02/2021
Anexo 10	Oficio N° 010-2021-CIUV/MINSA	Coordinadora Parlamentaria MINSA	17/02/2021
Anexo 11	Oficio N° 011-2021-CIUV/MINSA	César Cabezas Sánchez	17/02/2021
Anexo 12	Oficio N° 012-2021-CIUV/MINSA	DIGEMID/MINSA	17/02/2021
Anexo 13	Oficio N° 013-2021-CIUV/MINSA	Pilar Mazzetti Soler	17/02/2021
Anexo 14	Oficio N° 014-2021-CIUV/MINSA	Lucy Olivares Marcos	17/02/2021
Anexo 15	Oficio N° 015-2021-CIUV/MINSA	Danilo Céspedes Medrano	17/02/2021

Anexo 16	Oficio N° 016-2021-CIUV/MINSA	Víctor Cuba Oré	17/02/2021
Anexo 17	Oficio N° 017-2021-CIUV/MINSA	Juan Asencio Bermúdez	17/02/2021
Anexo 18	Oficio N° 018-2021-CIUV/MINSA	Christopher Wiegering	17/02/2021
Anexo 19	Oficio N° 019-2021-CIUV/MINSA	Luis Suárez Ognio	17/02/2021
Anexo 20	Oficio N° 020-2021-CIUV/MINSA	Pedro Guerrero Romero	17/02/2021
Anexo 21	Oficio N° 021-2021-CIUV/MINSA	Máximo Espinoza Silva	17/02/2021
Anexo 22	Oficio N° 022-2021-CIUV/MINSA	Gladys Ramírez Prada	17/02/2021
Anexo 23	Oficio N° 023-2021-CIUV/MINSA	Mario Tavera Salazar	17/02/2021
Anexo 24	Oficio N° 024-2021-CIUV/MINSA	María Ormaeche Macassi	17/02/2021
Anexo 25	Oficio N° 025-2021-CIUV/MINSA	Víctor Bocangel Puella	17/02/2021
Anexo 26	Oficio N° 026-2021-CIUV/MINSA	Carlos Castillo Solórzano	17/02/2021
Anexo 27	Oficio N° 027-2021-CIUV/MINSA	Sofía Salas Pumacayo	17/02/2021
Anexo 28	Oficio N° 028-2021-CIUV/MINSA	Cecilia Arrese Mogollón	17/02/2021

Anexo 29	Oficio N° 029-2021-CIUV/MINSA	Luis Rodríguez Benavides	17/02/2021
Anexo 30	Oficio N° 030-2021-CIUV/MINSA	Sergio Orellana Marambio	17/02/2021
Anexo 31	Oficio N° 031-2021-CIUV/MINSA	José Gotuzzo Herencia	17/02/2021
Anexo 32	Oficio N° 032-2021-CIUV/MINSA	Inés Caro Kahn	17/02/2021
Anexo 33	Oficio N° 033-2021-CIUV/MINSA	Ciro Maguiña Vargas	17/02/2021
Anexo 34	Oficio N° 034-2021-CIUV/MINSA	Manuel Cedano Guadamos	17/02/2021
Anexo 35	Oficio N° 035-2021-CIUV/MINSA	Luis Varela Pinedo	17/02/2021
Anexo 36	Oficio N° 036-2021-CIUV/MINSA	Universidad Nacional Mayor de San Marcos	17/02/2021
Anexo 37	Oficio N° 037-2021-CIUV/MINSA	Aldo Lucchetti Rodríguez	18/02/2021
Anexo 38	Oficio N° 038-2021-CIUV/MINSA	OGTI/MINSA	18/02/2021
Anexo 39	Oficio N° 039-2021-CIUV/MINSA	DVMSP/MINSA	18/02/2021
Anexo 40	Oficio N° 040-2021-CIUV/MINSA	Universidad Peruana Cayetano Heredia	18/02/2021
Anexo 41	Oficio N° 041-2021-CIUV/MINSA	INS/MINSA	18/02/2021

Anexo 42	Oficio N° 042-2021-CIUV/MINSA	Alejandro Bussalleu Rivera (UPCH)	19/02/2021
Anexo 43	Oficio N° 043-2021-CIUV/MINSA	Carmen Teresa Ponce Fernández (DIGEMID)	19/02/2021
Anexo 44	Oficio N° 044-2021-CIUV/MINSA	Germán Málaga	19/02/2021
Anexo 45	Oficio N° 045-2021-CIUV/MINSA	Carmen Teresa Ponce Fernández (DIGEMID)	19/02/2021
Anexo 46	Oficio N° 046-2021-CIUV/MINSA	INS/MINSA	19/02/2021
Anexo 47	Oficio N° 047-2021-CIUV/MINSA	OGTI/MINSA	19/02/2021
Anexo 48	Oficio N° 048-2021-CIUV/MINSA	OGD/MINSA	19/02/2021
Anexo 49	Oficio N° 049-2021-CIUV/MINSA	Universidad Peruana Cayetano Heredia	20/02/2021
Anexo 50	Oficio N° 050-2021-CIUV/MINSA	Alejandro Bussalleu Rivera (UPCH)	20/02/2021
Anexo 51	Oficio N° 051-2021-CIUV/MINSA	DIGEMID/MINSA	20/02/2021
Anexo 52	Oficio N° 052-2021-CIUV/MINSA	Colegio Médico del Perú	21/02/2021
Anexo 53	Oficio N° 053-2021-CIUV/MINSA	Juan Almeyda Alcántara (DIGOS)	21/02/2021
Anexo 54	Oficio N° 054-2021-CIUV/MINSA	Universidad Peruana Cayetano Heredia	21/02/2021

Anexo 55	Oficio N° 055-2021-CIUV/MINSA	Luis Vera Castillo (ADUANAS)	21/02/2021
Anexo 56	Oficio N° 056-2021-CIUV/MINSA	Victoria del Pilar Pajares Sayán (DIGEMID)	21/02/2021
Anexo 57	Oficio N° 057-2021-CIUV/MINSA	Roger Zapata Torres (DIGIESP)	21/02/2021
Anexo 58	Oficio N° 058-2021-CIUV/MINSA	Roxana Lescano Guevara (INS)	21/02/2021
Anexo 59	Oficio N° 059-2021-CIUV/MINSA	INS/MINSA	21/02/2021
Anexo 60	Oficio N° 060-2021-CIUV/MINSA	Carlos Castillo Solórzano	22/02/2021
Anexo 61	Oficio N° 061-2021-CIUV/MINSA	José Hoyos Fernández	22/02/2021
Anexo 62	Oficio N° 062-2021-CIUV/MINSA	INS/MINSA	22/02/2021
Anexo 63	Oficio N° 063-2021-CIUV/MINSA	Universidad Peruana Cayetano Heredia	22/02/2021
Anexo 64	Oficio N° 064-2021-CIUV/MINSA	OGA/MINSA	22/02/2021
Anexo 65	Oficio N° 065-2021-CIUV/MINSA	OGTI/MINSA	22/02/2021
Anexo 66	Oficio N° 066-2021-CIUV/MINSA	SG/MINSA	22/02/2021

**Documentos recibidos por la Comisión del Sector Salud**

Anexo	Documento	Remite	Recepción
-------	-----------	--------	-----------

Anexo 67	Nota Informativa N° 087-2021-OGGRH-MINSA	OGGRH/MINSA	22/02/2021
Anexo 68	Nota Informativa N° 083-2021-OGGRH-MINSA	OGGRH/MINSA	17/02/2021
Anexo 69	Oficio N° 358-2020-DIGEMID-DG/MINSA	DIGEMID/MINSA	19/02/2021
Anexo 70	Memorándum N° 122-2021-DVMSP/MINSA	DVMSP/MINSA	22/02/2021
Anexo 71	Oficio N° 389-2021-JEF-OPE/INS	INS/MINSA	16/02/2021
Anexo 72	Informe N° 138-2020-CCS-DVMSP/MINSA	DVMSP/MINSA	17/02/2021
Anexo 73	Informe N° 005-2021-MINSA/SG/OGTI/OSIT	OGTI/MINSA	22/02/2021
Anexo 74	Nota Informativa N° 016-2021-DG-OGTI/MINSA	OGTI/MINSA	19/02/2021
Anexo 75	Oficio N° 371-2021-DIGEMID-DG/MINSA	DIGEMID/MINSA	24/02/2021
Anexo 76	Hoja de Trámite / Expediente N° 21-020258-001	DIGEMID/MINSA - Sofia Salas Pumacayo	20/02/2021
Anexo 77	Hoja de Trámite / Expediente N° 21-019413-001	OTRANS/MINSA	18/02/2021
Anexo 78	Oficio N° 065-2021-OGD-SG/MINSA	OGD/MINSA	22/02/2021
Anexo 79	Oficio N° 414-2021-JEF-OPE/INS	INS/MINSA	18/02/2021

Anexo 80	Oficio N° 507-2021-JEF-OPE/INS	INS/MINSA	23/02/2021
Anexo 81	Memorándum N° 078-2021-DVMPAS/MINSA	DVMPAS/MINSA	16/02/2021
Anexo 82	Hoja de Trámite / Expediente N° 21-019753-001	OTRANS/MINSA	19/02/2021
Anexo 83	Oficio N° 382-20221-JEF-OPE/INS	INS/MINSA	16/02/2021
Anexo 84	Oficio N° 816-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021
Anexo 85	Oficio N° 817-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021
Anexo 86	Oficio N° 818-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021
Anexo 87	Memorando N° 111-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021
Anexo 88	Memorándum Circular N° 017-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021
Anexo 89	Memorándum Circular N° 016-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021
Anexo 90	Nota Informativa N° 050-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021
Anexo 91	Nota Informativa N° 049-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021
Anexo 92	Oficio N° 820-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021

Anexo 93	Oficio N° 819-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021
Anexo 94	Oficio N° 303-2021-OGA/MINSA	OGA/MINSA	24/02/2021

**Documentos recibidos por la Comisión de Entidades del Estado**

Anexo	Documento	Remite	Recepción
Anexo 95	Oficio N° D000294-2021-PCM-SG	Presidencia del Consejo de Ministros	19/02/2021
Anexo 96	Oficio N° D001240-2021-PCM-SC	Presidencia del Consejo de Ministros	22/02/2021
Anexo 97	Oficio N° D001241-2021-PCM-SC	Presidencia del Consejo de Ministros	22/02/2021
Anexo 98	Oficio N° D001238-2021-PCM-SC	Presidencia del Consejo de Ministros	22/02/2021
Anexo 99	Oficio N° D001239-2021-PCM-SC	Presidencia del Consejo de Ministros	22/02/2021
Anexo 100	Oficio N° D000994-2021-DP/SSG	Presidencia del Consejo de Ministros	22/02/2021
Anexo 101	Oficio N° 1020-2021/LACHC-CR	Congreso de la República	22/02/2021
Anexo 102	Carta N° 0002-2021-MTPE/1	Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo	22/02/2021
Anexo 103	Oficio N° 000199-2021-R-D/UNMSM	Universidad Nacional Mayor de San Marcos	20/02/2021
Anexo 104	Oficio N° D000065-2021-PCM-DPCM	Presidencia del Consejo de Ministros	16/02/2021

Anexo 105	Oficio N° 000198-2021-R-D/UNMSM	Universidad Nacional Mayor de San Marcos	20/02/2021
Anexo 106	Oficio N° 823-2020-2021/CRREE-CR	Congreso de la República	16/02/2021
Anexo 107	Oficio N° 1139-CESGERD-C19-CR-2020-2021	Congreso de la República	18/02/2021
Anexo 108	Oficio N° 1135-CESGERD-C19-CR-2020-2021	Congreso de la República	19/02/2021

#### Documentos recibidos por la Comisión de Personas Jurídicas

Anexo	Documento	Remite	Recepción
Anexo 109	Oficio N° 03880-2021-CN/EP	Colegio de Enfermeros del Perú	22/02/2021
Anexo 110	Carta N° 064-D-CMP-2021	Colegio Médico del Perú	15/02/2021
Anexo 111	Carta N° 074-D-CMP-2021	Colegio Médico del Perú	22/02/2021
Anexo 112	Carta N° 072-D-CMP-2021	Colegio Médico del Perú	22/02/2021
Anexo 113	Carta s/n de fecha 18/02/21	Suiza LAB	19/02/2021
Anexo 114	Carta s/n de fecha 18/02/21	Suiza LAB	19/02/2021
Anexo 115	Carta N° 006-2021/OAL-IPCH	Universidad Peruana Cayetano Heredia	22/02/2021
Anexo 116	Carta s/n de fecha 19/02/21	Universidad Peruana Cayetano Heredia	19/02/2021

Anexo 117	Carta REC.CV.020.2021	Universidad Peruana Cayetano Heredia	22/02/2021
Anexo 118	Carta s/n de fecha 23/02/21	Sindicatos DIGESA y DIGEMID	24/02/2021
Anexo 119	Carta N° 010-2021/OAL-UPCH	Universidad Peruana Cayetano Heredia	24/02/2021
Anexo 120	Carta N° 002-2021/OAL-UPCH	Universidad Peruana Cayetano Heredia	19/02/2021
Anexo 121	Carta N° 065-D-CMP-2021	Colegio Médico del Perú	16/02/2021
Anexo 122	Oficio N° 097-2021-D-CDN-CQFP	Colegio Químico Farmacéutico del Perú	15/02/2021
Anexo 123	Oficio N° 5290-2021-DN/CDN/CEP	Colegio de Enfermeros del Perú	15/02/2021
Anexo 124	Carta N° 064-D-CMP-2021	Colegio Médico del Perú	16/02/2021

#### Documentos recibidos por la Comisión de Personas Naturales

Anexo	Documento	Remite	Recepción
Anexo 125	Carta N° 001-2021-Residentes PREEC - 18.02.2021	Varios	22/02/2021
Anexo 126	Carta s/n de fecha 22/02/21	Jena Pierre Baca Balarezo	23/02/2021
Anexo 127	Carta s/n de fecha 22/02/21	Jena Pierre Baca Balarezo	23/02/2021
Anexo 128	Carta s/n de fecha 23/02/21	Mario Tavera Salazar	23/02/2021

Anexo 129	Carta s/n de fecha 19/02/21	Alejandro Joaquin Bussaleu Rivera	22/02/2021
Anexo 130	Carta s/n de fecha 22/02/21	Mario Tavera Salazar	22/02/2021
Anexo 131	Carta s/n de fecha 15/01/21	Luis Fransico Salinas Quintana	16/02/2021
Anexo 132	Carta s/n de fecha 15/01/21	Karla Romero Sánchez	16/02/2021
Anexo 133	Carta s/n de fecha 24/02/21	Carlos Castillo Solorzano	24/02/2021
Anexo 134	Hoja de Trámite / Expediente N° 21-021624-001	Lucy Nancy Olivares Marcos	24/02/2021

**Declaraciones juradas de confidencialidad del personal de apoyo**

Anexo	Nombres	DNI	Fecha
Anexo 135	Héctor Saúl García Chunga	06776739	22/02/2021
Anexo 136	Dayan Dávila Chunga	10407519	16/02/2021
Anexo 137	Joel Mesias Sanchez Perez	42135058	16/02/2021
Anexo 138	Fernando Nicanor Carball456o Ordoñez	08116441	16/02/2021
Anexo 139	Yuri Nicolás Augusto Torres Rojas	72849369	16/02/2021
Anexo 140	Bertha Chávez Nolasco	25760594	16/02/2021
Anexo 141	Candy Gómez Medina	10048918	16/02/2021

Anexo 142	Alberto Quispe Cruzatti	40789582	16/02/2021
Anexo 143	Alberto Antonio Gaspar López	71959607	16/02/2021
Anexo 144	José Hoyos Hernández	07561716	16/02/2021
Anexo 145	María Elena Ahon Velarde	07247212	16/02/2021
Anexo 146	Yoice Danitza Pacori Chihúan	10243428	16/02/2021
Anexo 147	Karina Yayhayra Salinas Cier	72217573	16/02/2021
Anexo 148	Inés Lucila Arias Navarro	07264635	16/02/2021
Anexo 149	Edward Davis Briones Díaz	41398031	16/02/2021
Anexo 150	Marina Olga Tejada Ampuero	40989987	16/02/2021
Anexo 151	Regina Margarita Llerena Fajardo	09390545	16/02/2021
Anexo 152	Martín José Barrios Cortéz	41168217	16/02/2021
Anexo 153	Janet Aida Velásquez Arroyo	21409380	16/02/2021
Anexo 154	Carmen Elena Ruiz Baltazar	45818906	16/02/2021
Anexo 155	Edward Arturo Mendoza Rospigliosi	74878080	17/02/2021
Anexo 156	Héctor Martín Velásquez Sánchez	46628106	25/02/2021

**Declaraciones juradas de confidencialidad de los miembros de la comisión**

<b>Anexo</b>	<b>Miembro</b>	<b>DNI</b>	<b>Fecha</b>
Anexo 157	Fernando Carbone Campoverde - Presidente	08243903	15/02/2021
Anexo 158	Carmen Cruz Gamboa - Miembro Representante del Viceministro de Salud Pública	17971187	16/02/2021
Anexo 159	Juan Miguel Ponce Loza - Miembro Representante del Colegio de Enfermeros del Perú	32739375	16/02/2021
Anexo 160	Mario Rafael Camacho Lazarte - Secretario Técnico	41864456	15/02/2021
Anexo 161	Román Edén Galán Rodas - Miembro Representante del Colegio Médico del Perú	40512111	16/02/2021
Anexo 162	Mario Carhuapoma Yance - Miembro Representante del Colegio Médico del Perú	28297248	16/02/2021
Anexo 163	Gelberth John Revilla Stamp - Miembro Representante del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	21406262	16/02/2021

**Declaraciones juradas de los miembros de la Comisión, en la que declaran que haber recibido la vacuna o participado en el proceso**

<b>Anexo</b>	<b>Miembro</b>	<b>DNI</b>	<b>Fecha</b>
Anexo 164	Fernando Carbone Campoverde - Presidente	08243903	16/02/2021

Anexo 165	Mario Carhuapoma Yance - Miembro Representante del Colegio Médico del Perú	28297248	16/02/2021
Anexo 166	Gelberth John Revilla Stamp - Miembro Representante del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	21406262	16/02/2021
Anexo 167	Carmen Cruz Gamboa - Miembro Representante del Viceministro de Salud Pública	17971187	16/02/2021
Anexo 168	Román Edén Galán Rodas - Miembro Representante del Colegio Médico del Perú	40512111	16/02/2021
Anexo 169	Mario Rafael Camacho Lazarte - Secretario Técnico	41864456	15/02/2021
Anexo 170	Juan Miguel Ponce Loza - Miembro Representante del Colegio de Enfermeros del Perú	32739375	16/02/2021

#### Declaraciones Juradas de Servidoras/es Civiles del MINSA

Anexo	Documento	Remite	Recepción
Anexo 171	Oficio N° 894-2021-SG/MINSA	SG	18/02/2021
Anexo 172	Nota Informativa N° 078-2021-CDC/MINSA,	CDC	18/02/2021
Anexo 173	Oficio N° 283-2021-MINSA/PRONIS/CG	PRONIS	18/02/2021
Anexo 174	Nota Informativa N° 015-2021-DG-OGTI/MINSA	DG/OGTI	18/02/2021

Anexo 175	Nota Informativa N° 030-2021-OGEI-OGTI/MINSA	OGEI/OGTI	18/02/2021
Anexo 176	Nota Informativa N° 053-2021-OGA/MINSA	OGA	18/02/2021
Anexo 177	Oficio N° 899-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	19/02/2021
Anexo 178	Nota Informativa N° 037-2021-DIGERD/DIGERD	DIGERD	19/02/2021
Anexo 179	Nota Informativa N° 165-2021-DG-DIGEP/MINSA	DIGEP	19/02/2021
Anexo 180	Nota Informativa N° 269-2021-DIGTEL/MINSA,	DIGTEL	19/02/2021
Anexo 181	Memorando N° 079-2021-DVMPAS-MINSA	DVMPAS	19/02/2021
Anexo 182	Oficio N° 37-2021-J/INEN	INEN	19/02/2021
Anexo 183	Oficio N° 041-2021-SIS/SG	SIS	19/02/2021
Anexo 184	Oficio N° 890-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	17/02/2021
Anexo 185	Nota Informativa N° 013-2021-DIGDOT/MINSA	DIGDOT	17/02/2021
Anexo 186	Nota Informativa N° 043-2021-DG-CENARES /MINSA	CENARES	17/02/2021
Anexo 187	Nota Informativa N° 252-2021-DIGTEL/MINSA	DIGTEL	17/02/2021
Anexo 188	Nota Informativa N° 253-2021-DIGTEL/MINSA	DIGTEL	17/02/2021

Anexo 189	Nota Informativa N° 014-2021- UFGCS-DVMPAS/MINSA	UFGCS/DVMPAS	17/02/2021
Anexo 190	Nota Informativa N° 042-2021-DGAIN/MINSA	DGAIN	17/02/2021
Anexo 191	Nota Informativa N° 249-2021-DIGTEL/MINSA	DIGTEL	17/02/2021
Anexo 192	Nota Informativa N° 049-2021-OGA/MINSA	OGA	17/02/2021
Anexo 193	Nota Informativa N° 050-2021-OGA/MINSA	OGA	17/02/2021
Anexo 194	Nota Informativa N° 229-2020-OGPPM/MINSA	OGPPM/MINSA	17/02/2021
Anexo 195	Nota Informativa N° 0030-2021-OGDESC/MINSA	OGDESC	17/02/2021
Anexo 196	Nota Informativa N° 013-2021-DG-ENSAP/MINSA	ENSAP	17/02/2021
Anexo 197	Oficio N° 1223-2021-PP/MINSA	PP	17/02/2021
Anexo 198	Oficio N° 862-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	16/02/2021
Anexo 199	Hoja de Trámite / Expediente: 21-017588-024	DVMSP	16/02/2021
Anexo 200	Memorando N° 077-2021-DVMPAS-MINSA	DVMPAS	16/02/2021
Anexo 201	Nota Informativa N° 139-2021-DG-DIGEP/MINSA	DG/DIGEP	16/02/2021
Anexo 202	Nota Informativa N° 149-2021-DG-DIGEP/MINSA	DG/DIGEP	16/02/2021

Anexo 203	Nota Informativa N° 168-2021-OTRANS-SG/MINSA	OTRANS	16/02/2021
Anexo 204	Nota Informativa N° 032-2021-OGCTI/MINSA	OGCTI	16/02/2021
Anexo 205	Nota Informativa N° 042-2021-OGA/MINSA	OGA	16/02/2021
Anexo 206	Nota Informativa N° 044-2021-OGA/MINSA	OGA	16/02/2021
Anexo 207	Nota Informativa N° 053-2021-OGC/MINSA	OGC	16/02/2021
Anexo 208	Nota Informativa N° 045-2021-OGA/MINSA	OGA	16/02/2021
Anexo 209	Nota Informativa N° 126-2021-OGAJ/MINSA	OGAJ	16/02/2021
Anexo 210	Nota Informativa N° 051-2021-OGD-SG/MINSA	OGD	16/02/2021
Anexo 211	Oficio N° 037-2021-SIS/SG	SIS	16/02/2021
Anexo 212	Oficio N° 900-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	19/02/2021
Anexo 213	Nota Informativa N° 259-2021-DIGTEL/MINSA	DIGTEL	18/02/2021
Anexo 214	Oficio N° 265-2021-DG-HNDM	Hospital Dos de Mayo	23/02/2021
Anexo 215	Oficio N° 382-2021-JEF-OPE/INS	INS	16/02/2021
Anexo 216	Nota Informativa N° 0101-2021-CDC/MINSA	CDC	23/02/2021

Anexo 217	Oficio N° 934-2021-SG/MINSA	SG	23/02/2021
Anexo 218	Oficio N° 00136-2021-SUSALUD/SUP	SUSALUD	23/02/2021
Anexo 219	Nota Informativa N° 168-2021-DGIESP/MINSA	DGIESP	23/02/2021
Anexo 220	Nota Informativa N° 230-2021-DGOS/MINSA	DGOS	18/02/2021
Anexo 221	Nota Informativa N° 084-2021-OGGRH/MINSA	OGGRH	18/02/2021
Anexo 222	Oficio N° 486-2021-JEF-OPE/INS	INS	22/02/2021
Anexo 223	Oficio N° 905-2021-SG/MINSA	SG/MINSA	22/02/2021
Anexo 224	Nota Informativa N° 061-2021-DIGEMID-DG/MINSA	DIGEMID	19/02/2021
Anexo 225	Nota Informativa N° 083-2021-DPCAN-DGIESP/MINSA	DPCAN/DGIESP	17/02/2021
Anexo 226	Nota Informativa N° 039-2021-DSCAP-DGIESP/MINSA	DSCAP/DGIESP	17/02/2021
Anexo 227	Nota Informativa N° 049-2021-DSARE-DGIESP/MINSA	DSARE/DGIESP	17/02/2021
Anexo 228	Nota Informativa N° 056-2021-OGA/MINSA	OGA	23/02/2021
Anexo 229	Oficio N° 923-2021-SG/MINSA	SG	22/02/2021
Anexo 230	Oficio N° 045-2021-SIS/SG	SIS	22/02/2021

Anexo 231	Nota Informativa N° 036-2021-DG-DIGESA/MINSA	DIGESA	22/02/2021
Anexo 232	Declaraciones Juradas del Despacho Ministerial	DM	22/02/2021
Anexo 233	Declaraciones Juradas de ENSAP	ENSAP	22/02/2021
Anexo 234	Declaraciones Juradas SECCOR	SECCOR	22/02/2021
Anexo 235	Declaraciones Juradas de Secretaría General	SG	22/02/2021
Anexo 236	Oficio N° 964-2021-SG/MINSA	SG	25/02/2021

#### Actas de las Sesiones de la Comisión

Anexo	Documento	Fecha
Anexo 237	Acta N° 001-2021-CIUV/MINSA	15/02/2021
Anexo 238	Acta N° 002-2021-CIUV/MINSA	16/02/2021
Anexo 239	Acta N° 003-2021-CIUV/MINSA	17/02/2021
Anexo 240	Acta N° 004-2021-CIUV/MINSA	18/02/2021
Anexo 241	Acta N° 005-2021-CIUV/MINSA	20/02/2021
Anexo 242	Acta N° 006-2021-CIUV/MINSA	22/02/2021

#### Actas de las entrevistas de la Comisión

Anexo	Documento	Descripción	Fecha
-------	-----------	-------------	-------

Anexo 243	Acta N° 001-01-2021-CIUV/MINSA	Acta de la primera sesión del grupo de trabajo N° de la Comisión Sectorial sobre el uso de vacunas experimentales durante el estudio de Sinopharm en el Perú	18/02/2021
Anexo 244	Acta Entrevista de fecha 18 de febrero de 2021	Entrevista Día 18 de febrero de 2021 - Grupo 2	19/02/2021
Anexo 245	Acta de la Entrevista realizada el 18 de febrero de 2021	Correspondiente a las actividades de la comisión investigadora sobre el uso de vacunas experimentales durante el estudio de Sinopharm en el Perú. Grupo 3	18/02/2021
Anexo 246	Acta de la Entrevista realizada el 19 de febrero de 2021	Correspondiente a las actividades de la comisión investigadora sobre el uso de vacunas experimentales durante el estudio de Sinopharm en el Perú. Grupo 1	19/02/2021
Anexo 247	Acta Entrevista de fecha 19 de febrero de 2021	Entrevista Día 19 de febrero de 2021 - Grupo 2	19/02/2021

**Personas que recibieron los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Anexo	Descripción del documento
Anexo 248	Listado de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 15 de febrero del 2021 por la UPCH al INS y por el INS al Presidente de la República, al Ministro de Salud y al Ministerio de Salud (el 16 de febrero).
Anexo 249	Listado elaborado por la Comisión sobre personas que aparecen más de una vez en la lista de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 15 de febrero del 2021 por la UPCH al INS y por el INS al Presidente de la República, al Ministro de Salud y al Ministerio de Salud (el 16 de febrero). Elaborado por el equipo de apoyo de la CIUV.

Anexo 250	Listado de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 17 de febrero del 2021 por la UPCH a la CIUV.
Anexo 251	Listado elaborado por la Comisión sobre personas que aparecen más de una vez en la lista de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 17 de febrero del 2021 por la UPCH a la CIUV. Elaborado por el equipo de apoyo de la CIUV.
Anexo 252	Listado de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 23 de febrero del 2021 por la UPCH a la CIUV.
Anexo 253	Listado elaborado por la Comisión sobre personas que aparecen más de una vez en la lista de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 23 de febrero del 2021 por la UPCH a la CIUV. Elaborado por el equipo de apoyo de la CIUV.
Anexo 254	Listado de las personas que participaron en el ensayo clínico de la vacuna candidata, que recibieron placebo y a quines se les ofreció recibir dosis de las 3200 que llegaron para el personal del estudio; enviado por la UPCH el 22 de febrero del 2021.
Anexo 255	Listado de la OGRH, identificando al personal de salud (MINSAs, organismos desconcentrados, GORES), que figura en el listado de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 15 de febrero del 2021 por la UPCH al INS y por el INS al Presidente de la República, al Ministro de Salud y al Ministerio de Salud (el 16 de febrero).
Anexo 256	Listado de la OGRH, identificando al personal de salud (MINSAs, organismos desconcentrados, GORES), que figura en el listado de las personas que recibieron la vacuna candidata, enviada el 17 de febrero del 2021 por la UPCH a la CIUV.
Anexo 257	Listado remitido por el Dr. Carlos Castillo, que señala al personal de salud a quién le ofreció recibir la vacuna candidata.
Anexo 258	Listado de cotejo de la lista remitida por el Dr. Carlos Castillo, que señala al personal de salud a quién le ofreció recibir la vacuna candidata, versus los tres listados remitidos por la UPCH el 15 y 17 de febrero de 2021. Elaborado por el equipo de apoyo de la CIUV.

Anexo 259	Listado del total del personal de la UNMSM que participó de la investigación de la vacuna candidata, distinguiendo a quienes si recibieron la misma.
Anexo 260	Listado del total del personal de la UPCH que participó de la investigación de la vacuna candidata, distinguiendo a quienes si recibieron la misma.
Anexo 261	Listado de las personas que no aparecían con DNI en los listados enviados por la UPCH el 15; 17 y 23 de febrero de 2021, Elaborado por el equipo de apoyo a la CIUV.

#### Otros documentos recibidos por la Comisión

Anexo	Documento	Remite	Fecha
Anexo 262	Guía Técnica para la aplicación de una metodología estándar para la gestión de riesgos en el MINSA	Documento técnico que tiene como finalidad facilitar la implementación del segundo componente - Gestión de Riesgos del Modelo de Integridad.	-
Anexo 263	Carta N° 002-2021/OAL-UPCH	Remite información solicitada	19/02/2021
Anexo 264	Disco con la grabación de las sesiones de la comisión	Disco Compacto con las sesiones de la comisión en formato digital	-
Anexo 265	Oficio N° 536-2021-JEF-OPE/INS	Remite información solicitada	25/02/2021
Anexo 266	Hoja de Trámite / Expediente N° 21-019413-001	Resolución Directoral N° 332-2020-OGITT-INS	18/02/2021
Anexo 267	Oficio N° 923-2021-SG/MINSA	Remite Declaraciones Juradas	25/02/2021

Anexo 268	Hoja de Trámite / Expediente N° 21-022164- 001	Acuerdo de Confidencialidad de Eva Loayza Barrientos	25/02/2021
Anexo 269	Nota Informativa N° 321- 2021-OGTI-OIDT/MINSA	Remite información solicitada	24/02/2021
Anexo 270	Oficio N° 939-2021- SG/MINSA	Información consolidada de Declaraciones Juradas	23/02/2021
Anexo 271	Oficio N° 938-2021- SG/MINSA	Remite Declaraciones Juradas	23/02/2021