

Gratuidad de vacunas COVID no impide a laboratorios privados a poder venderla, según expertos

Posibilidad de que puedan hacerlo se daría a partir del 2022, dependiendo de su producción masiva y disponibilidad.



(Foto: Reuters)

Karen Guardia
karen.guardia@diariogestion.com.pe

Actualizado el 12/01/2021 05:45 a.m.

El último domingo, el Ministerio de Salud (Minsa) publicó el [reglamento para el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos](#), instrumento legal necesario para la importación de las vacunas COVID en Perú. Este decreto supremo -cabe precisar- abre la posibilidad de que laboratorios y droguerías privados puedan importar, distribuir y comercializar las vacunas COVID.

En concreto se establece que puedan solicitar el registro sanitario condicional (por un año y ante la emergencia declarada por el Poder Ejecutivo y la OMS) quienes **cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos o droguería**.

Asimismo, se indica que “*el registro sanitario condicional de un medicamento o producto biológico (vacuna) **faculta su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso***“, lo que implica que un laboratorio que importe vacunas (y logre la autorización del Digemid) pueda comercializarlo.

Esta posibilidad, éva en contra de la gratuidad dispuesta en la [Ley 31091](#)?

[Mirko Medic](#), asociado senior del estudio Rebaza, Alcázar & De Las Casas, explicó a [Gestión.pe](#) que [la ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo por COVID y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias, la misma que establece la gratuidad de las vacunas no limita o impide que laboratorios o droguerías privados puedan comercializarla ya sea al mismo Estado o a entes privados](#).

“Las dos normas van de la mano. La [ley 31091](#) brinda el marco jurídico para poder importar y comercializar dentro del Perú tanto medicamentos como productos biológicos que todavía no culminan sus estudios clínicos. Su [reglamento](#) -igualmente- otorga el marco jurídico necesario para que se pueda emitir registros sanitarios temporales a productos que aún no se han terminado de estudiar y que están en fase III. Antes de la dación de esta ley y su reglamento -cabe recordar- no se podía importar vacunas COVID a Perú”, comentó.

“Lo que permite esta ley -a su vez- es que el Estado pueda comprar vacunas COVID y brindarlas de manera gratuita a la población. No obstante, [ello no limita ni restringe que \(laboratorios\) privados puedan solicitar este registro sanitario tanto para vacunas como para medicamentos en situaciones de emergencia sanitaria nacional -declaradas por la OMS- para comercializarlas](#)”, explicó.

Con esta normativa, lo que podrían hacer los laboratorios privados -muy probablemente, precisó- es solicitar el registro sanitario y volverse proveedor del Estado y este distribuirla gratuitamente.

¿Es posible que los privados participen de la vacunación contra el COVID este año? Sobre el particular, el letrado consideró **que ello sería poco probable** debido a que -tomando en cuenta los lineamientos de la OMS y ante la situación de emergencia sanitaria mundial- este organismo ha dispuesto que sean solo los Estados los que compren la vacunas COVID para que puedan distribuirla y suministrarla a la población.

A lo que se suma que es poco probable que un privado pueda comprar grandes dosis para comercializarla, tomando en cuenta -además- que la producción de vacunas COVID aún no está a nivel industrial. “[Ello no quita que en el futuro los privados puedan importar, distribuir y comercializar vacunas COVID](#), pero -por ahora- ante la emergencia sanitaria, se pretende que sean los Estados”.

[Sandro Stapleton](#), presidente del gremio de Salud (Comsalud) de la Cámara de Comercio de Lima, manifestó a [Gestión.pe](#) que [posiblemente los laboratorios y droguerías privados puedan importar con fines de comercialización las vacunas COVID a Perú hacia el 2022](#), tomando en cuenta que para entonces exista una mayor producción de las mismas -a nivel industrial- así como más información respecto a la inmunidad que producen las mismas.

“Desde [el momento que se obtiene el registro sanitario, un laboratorio o droguería tiene el permiso para comercializar una vacuna o medicamento](#). Ahora, no es que con ello el día de mañana -por ejemplo- los laboratorios van a traer la vacuna COVID, ya que hay permisos y requerimientos adicionales que debe cumplir este laboratorio para poder importarla y no cualquiera puedo hacerlo, sino aquella con conocimientos biológicos”, aclaró.

“Este año es imposible que los laboratorios privados puedan importar vacunas COVID con fines de comercialización en el ámbito privado, tomando en cuenta la disposición de la OMS que establece que estas vacunas -por la emergencia sanitaria- se vendan únicamente a los Estados. No obstante, [el 2022 tal vez sea una opción cuando exista una producción industrial de las vacunas](#)”, añadió.

Agregó que algunos de los laboratorios que desarrollan las vacunas COVID en el mundo tienen presencia en Perú como -por ejemplo- *Johnson & Johnson*, que tendrían la posibilidad de tramitar el registro sanitario condicional para venderle al Estado sus vacunas. En cambio aquellas que no tienen sucursal en Perú -como la vacuna rusa, por ejemplo- pueden tener contacto con una droguería o laboratorio local para que sea su representante en el territorio nacional y pueda importarla, distribuirla y comercializar.

“Los laboratorios que importan este tipo de vacunas deben contar con un expertise en productos biológicos así como un permiso para poder comercializar esta clase de productos. Una droguería que vende equipos o pruebas de antígenos -por ejemplo- no podría importarlas porque no tiene la experiencia suficiente. Otro de los requisitos es que la compañía que los fabrica tenga buenas prácticas de manufactura. Hay varios barreras para la entrada”, puntualizó.

Dato:

- Para la CCL, el tiempo estipulado para aprobación del registro sanitario condicional por parte de la Digemid, de 90 días, es demasiado tomando en cuenta la situación de emergencia sanitaria. “No podrían tomarse hasta 90 días. Si es así, no se va a cumplir con las metas establecidas por el Gobierno. Si ya vienen (las vacunas) con el respaldo de la FDA o EMA, no debería tomar mucho tiempo su aprobación”, acotó el representante gremial.
- De las vacunas compradas por el gobierno peruano, la CCL detalló que AztraZeneca tiene presencia jurídica en Perú por lo que podría solicitar directamente su registro sanitario condicional, mientras que en el caso de Sinopharm, al no tener presencia jurídica en el territorio nacional, hay dos posibilidades para que pueda iniciar los trámites del registro sanitario: que delegue su representación jurídica a un laboratorio local o que lo trámite el Estado a través de Cenares.
- Respecto al [precio de las vacunas en el ámbito privado](#), la abogada *Milagros Mendoza* -asociada del estudio Rubio- detalló que según la [Ley 31091, en su artículo 4](#), se indica que la adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas COVID no podrá contravenir el artículo 234 del Código Penal. “Es decir, cuando el Estado haya fijado un precio para un producto, el privado no lo podrá exceder”.
- “Actualmente se obtiene un registro sanitario por laboratorio. Entonces si hay un registro por Sinopharm (laboratorio chino) a favor del Estado, los privados no podrán negociar con este, pero eso no impide que el sector privado saque registro de la vacuna de otro laboratorio”, puntualizó.

ÚLTIMAS NOTICIAS



Mirtha Vásquez: “Evitemos votar por personas que tienen sentencia...”



Acopril: 200,000 alumnos migraron de colegios privado...



Solo falta una universidad para culminar proceso de licenciamient...

