



# Resolución Ministerial

Lima, 21... de Agosto..... del 2021.

**VISTO:** El Informe N° 048-2021-OGGRH-STOIPAD/MINSA, de fecha 6 de julio de 2021, de la Secretaría Técnica de los Órganos Instructores del Procedimiento Administrativo Disciplinario del Ministerio de Salud, con el que se recomienda el inicio del Procedimiento Administrativo Disciplinario al señor DANILO PEDRO CÉSPEDES MEDRANO (Expediente N° 600-3-MINSA); y,

## CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, establece un régimen único y exclusivo para las personas que prestan servicios en las entidades públicas del Estado, así como para aquellas personas que están encargadas de su gestión, del ejercicio de sus potestades y de la prestación del servicio a cargo de estas;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 040-2014-PCM se aprobó el Reglamento General de la Ley N° 30057, que ha entrado en vigencia desde el 14 de setiembre de 2014, en lo relacionado al Régimen Disciplinario y Procedimiento Sancionador, conforme lo señala en su Undécima Disposición Complementaria Transitoria; estableciendo en el literal a) del artículo 93, que la competencia para conducir el procedimiento administrativo disciplinario y sancionador le corresponde en primera instancia, en el caso de amonestación escrita, al Jefe inmediato como órgano instructor y sancionador; y, al Jefe de Recursos Humanos, o el que haga sus veces, como el encargado de oficializar la sanción;

Que, por su parte, la Directiva N° 02-2015-SERVIR/GPGSC - "Régimen Disciplinario y Procedimiento Sancionador de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil", aprobada por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 101-2015-SERVIR-PE, en el numeral 6.3 determina que los Procedimientos Administrativos Disciplinarios instaurados desde el 14 de setiembre de 2014, por hechos cometidos con posterioridad a dicha fecha, se rigen por las reglas sustantivas y procedimentales previstas en la Ley del Servicio Civil y su Reglamento;



## IDENTIFICACIÓN DEL PRESUNTO INFRACTOR

Que, el señor **DANILO PEDRO CÉSPEDES MEDRANO** (en adelante, el investigado), identificado con DNI N° 07378009, se desempeñó en el cargo de Jefe de Gabinete del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud, de acuerdo a las Resoluciones Ministeriales Nos 509-2020-MINSA y N° 221-2021-MINSA, durante el periodo del 20 de julio de 2020 al 12 de febrero de 2021;

## ANTECEDENTES

Que, con fecha 15 de febrero de 2021, se publicó en el Diario Oficial "El Peruano" la Resolución Ministerial N° 225-2021/MINSA, la cual resolvió crear la Comisión Sectorial, adscrita al Ministerio de Salud, cuyo objeto era 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 al personal del Ministerio de Salud u otras entidades del Sector, fuera del marco del ensayo clínico correspondiente (en adelante, la Comisión Sectorial Investigadora);

Que, mediante Memorando N° 034-2021-DM/MINSA, del 2 de marzo de 2021, el Despacho Ministerial del Ministerio de Salud solicitó a la Secretaría General del Ministerio de Salud la implementación de las recomendaciones y disposiciones del Informe emitido por la Comisión Sectorial Investigadora;

Que, posteriormente, el 5 de marzo de 2021, la Secretaría General del Ministerio de Salud, mediante Memorando N° 171-2021-SG/MINSA, remitió a la Secretaría Técnica de los Órganos Instructores del Procedimiento Administrativo Disciplinario del Ministerio de Salud (en adelante, STOIPAD) el mencionado informe, a fin de dar inicio a las acciones correspondientes, de acuerdo a las competencias de la Secretaría Técnica;

## DESCRIPCIÓN DE LOS HECHOS QUE CONFIGURAN LA PRESUNTA FALTA

Que, con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) ha calificado el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de 100 países del mundo de manera simultánea. Asimismo, con fecha 4 de febrero de 2020, el Instituto Nacional de Salud informó que la variante P.1 de la COVID-19 (Variante Brasileira) ha sido identificada en los departamentos de Loreto, Huánuco y Lima;

Que, la expansión de la pandemia COVID-19<sup>1</sup> ha generado que los países se encuentren en la necesidad de adoptar diversas medidas con el propósito de aminorar y, eventualmente, contener su rápida y masiva propagación;

<sup>1</sup> Denominación oficial otorgada por la Organización Mundial de la Salud el día 11 de febrero de 2020.





# Resolución Ministerial

Lima, 21... de Agosto... del 2021

Que, el 11 de marzo de 2020, se publicó en el Diario Oficial "El Peruano" el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, que declaró la emergencia sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y se dictaron medidas para la prevención y control para evitar la propagación del COVID-19, la misma que fue prorrogada por los Decretos Supremos N°s 020-2020-SA, 027-2020-SA, 031-2020-SA y 009-2021-SA, hasta el 2 de setiembre de 2021;

Que, con fecha 15 de marzo de 2020, se publicó en el Diario Oficial "El Peruano" el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, "Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19"<sup>2</sup>, que declaró el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de quince (15) días calendario y se dispuso el aislamiento social obligatorio (cuarentena)<sup>3</sup>, con el objeto de preservar bienes constitucionalmente protegidos como la vida y la salud pública<sup>4</sup>, quedando restringidos diversos derechos constitucionales. Dicha cuarentena se extendió en el Perú hasta el 31 de julio de 2021, conforme al Decreto Supremo N° 123-2021-PCM, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" el 18 de junio de 2021;

Que, con fecha 11 de agosto de 2020, se publicó en el Diario Oficial "El Peruano" la Resolución Suprema N° 079-2020-RE, mediante el cual, en su artículo 1°, se resolvió crear la Comisión Multisectorial de naturaleza temporal encargada de realizar el seguimiento de las acciones a cargo de las entidades competentes para el

El cual entró en vigencia el 16 de marzo de 2020.

<sup>2</sup> Decreto Supremo N° 044-2020-PCM – "Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19".

"Artículo 1°.- Declaración de Estado de Emergencia Nacional Declárese el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de quince (15) días calendario, y dispóngase el aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19".

<sup>4</sup> Constitución Política del Perú

"Artículo 2°.- Derechos fundamentales de la persona

Toda persona tiene derecho: 1.- A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece".

"Artículo 7°.- Derecho a la salud. Protección al discapacitado

Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)"



desarrollo, producción, adquisición, donación y distribución de las vacunas y/o tratamientos contra la COVID-19, dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, la cual, de acuerdo al artículo 2°, estuvo conformada de la siguiente manera:

- a) El/La Ministro/a de Relaciones Exteriores o su representante alterno/a, quien la preside;
  - b) El/La Ministro/a de Economía y Finanzas o su representante alterno/a;
  - c) El/La Ministro/a de Salud o su representante alterno/a;
  - d) El/La Presidente/a del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) o su representante alterno/a;
  - e) El/La Jefe/a del Instituto Nacional de Salud (INS) o su representante alterno/a;
  - f) Un representante de la Presidencia del Consejo de Ministros;
  - g) Un representante del Seguro Social de Salud-ESSALUD
  - h) Un representante de la Universidad Peruana Cayetano Heredia; y,
  - i) Un representante de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Los integrantes de la Comisión Multisectorial ejercen sus funciones ad honorem.

Que, con fecha 19 de agosto de 2020, mediante Resolución Ministerial N° 645-2020/MINSA, se resolvió designar al médico cirujano Carlos Julio Castillo Solórzano como representante alterno de la Ministra de Salud, ante la Comisión Multisectorial de naturaleza temporal encargada de realizar el seguimiento de las acciones a cargo de las entidades competentes para el desarrollo, producción, adquisición, donación y distribución de las vacunas y/o tratamientos contra la COVID-19. Dicha designación se extendió hasta el 8 de enero de 2021, conforme a la Resolución Ministerial N° 024-2021/MINSA;

Que, con fecha 15 de febrero de 2021, se hizo de conocimiento público que la Universidad Peruana Cayetano Heredia (en adelante, UPCH) reveló la lista con los nombres de los 487 beneficiados que recibieron la candidata a vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm de forma irregular, encontrándose a diversos funcionarios y servidores del Ministerio de Salud, entre ellos el señor **Danilo Pedro Céspedes Medrano**, quien ostentaba el cargo de Jefe de Gabinete del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud;

Que, el 15 de febrero de 2021, se publicó en el Diario Oficial "El Peruano" la Resolución Ministerial N° 225-2021/MINSA, la misma que resolvió crear la Comisión Sectorial, adscrita al Ministerio de Salud, cuyo objeto 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;

Que, con fecha 25 de febrero de 2021, la Comisión Sectorial Investigadora entregó al Ministerio de Salud el informe sobre la aplicación de la candidata a vacuna contra la COVID-19 fuera del ensayo clínico<sup>5</sup>, documento que es de acceso público<sup>6</sup>, en el cual se precisaron, entre otras, las siguientes conclusiones:

<sup>5</sup> Según lo precisado en la siguiente Nota de Prensa: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/343983-comision-investigadora-entrego-al-ministerio-de-salud-informe-sobre-la-aplicacion-de-vacunas-contra-la-ccovid-19-fuera-del-ensayo-clinico>





# Resolución Ministerial

Lima, 21 de Agosto del 2021

"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".

Que, del mismo modo, se recomendó derivar el mencionado informe a la STOIPAD para el respectivo deslinde de responsabilidad administrativa de los servidores y funcionarios del Ministerio de Salud, entre los cuales, se encontraba comprendido el investigado;

Que, el 2 de marzo de 2021, el Despacho Ministerial del Ministerio de Salud, mediante Memorando N° 034-2021-DM/MINSA, solicitó a la Secretaría General del Ministerio de Salud implementar las recomendaciones y disposiciones del Informe emitido por la precitada Comisión Sectorial Investigadora;

Que, con fecha 5 de marzo de 2021, la Secretaría General del Ministerio de Salud, mediante Memorando N° 171-2021-SG/MINSA, remitió a la Secretaría Técnica de los Órganos Instructores del Procedimiento Administrativo Disciplinario del Ministerio de Salud (en adelante, STOIPAD) el mencionado informe, a fin de dar inicio a las acciones correspondientes, de acuerdo a las competencias de la STOIPAD;

Que, teniendo en consideración los hechos reportados, corresponde a la Secretaría Técnica evaluar la documentación respectiva y determinar si existe mérito para el inicio del procedimiento administrativo disciplinario, encontrándose implicado el señor **Danilo Pedro Céspedes Medrano**, en su condición de Jefe de Gabinete del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud;

MINISTERIO DE SALUD  
Secretaría  
Técnica  
- O.I.P.A.D. - MINSA -  
J. CASTAÑEDA R.

<sup>6</sup> Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/1721531-informe-de-la-comision-sectorial-investigadora-de-la-aplicacion-de-la-vacuna-candidata-contra-la-covid-19>

## FUNDAMENTACIÓN DE LAS RAZONES POR LAS CUALES SE RECOMIENDA EL INICIO DEL PAD

Que, en primer lugar, se debe señalar que la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, publicada con fecha 4 de julio de 2013, estableció en su Título V, las disposiciones aplicables al régimen disciplinario y el procedimiento sancionador, las mismas que serán de aplicación a la fecha de entrada en vigencia de las normas reglamentarias de dichas materias, conforme lo establecido en la Primera Disposición Complementaria de la citada Ley;

Que, es así que con Decreto Supremo N° 040-2014-PCM, publicado con fecha 13 de junio de 2014, se aprobó el Reglamento General de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, precisándose en la Undécima Disposición Complementaria y Transitoria que la entrada en vigencia del título correspondiente al régimen disciplinario y procedimiento sancionador, se efectuaría a los tres meses de su publicación, esto es, a partir del 14 de septiembre de 2014, con el fin que las entidades se adecuen internamente al correspondiente procedimiento;

Que, en el presente caso, los hechos materia de análisis atribuidos al señor **Danilo Pedro Céspedes Medrano**, en su condición de Jefe de Gabinete del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud, se encuentran relacionados al ser parte de la lista de beneficiados que recibieron la candidata a vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm de forma irregular;

Que, en ese sentido, de acuerdo a la Universidad Peruana Cayetano Heredia, dentro de los 487 beneficiados que recibieron la candidata a vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm, de forma irregular, se encuentra el investigado (Ubicación N° 260 de la lista de la UPCH), quien ocupó el cargo de Jefe de Gabinete del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud, de acuerdo a la Resoluciones Ministeriales Nos 509-2020-MINSA y N° 221-2021-MINSA, durante el periodo del 20 de julio de 2020 al 12 de febrero de 2021;

Que, por su parte, mediante Oficio N° 161-2021-OGGRH-STOIPAD/MINSA, del 15 de abril de 2021, la STOIPAD citó al investigado para el 19 de abril de 2021, con la finalidad que brinde su declaración acerca de los hechos antes mencionados;

Que, en ese sentido, el 19 de abril de 2021, el investigado brindó su respectiva declaración ante la STOIPAD, manifestando lo siguiente:

"(...)

**¿En qué lugar le aplicaron la vacuna Dr. Céspedes?**

*El lugar fue en el domicilio de la Dra. Mazzetti de la Ministra de Salud en cuanto a la aplicación de las vacunas sería importantísimo saber el escenario en el cual y por qué se aplicó. Yo me vacuno por primera vez el 12 de enero, fue martes, aquí es importante tener presente lo siguiente, la semana anterior al día 11 de que lunes es la semana que viene luego del año nuevo, correcto, entre el lunes 4 y domingo 10 de enero en el Despacho Ministerial con la gente que trabajaba con nosotros se encontraban internados ya al día lunes el Dr. Juan Britto, Asesor del Despacho, la Dra. Katianna Baldeón, que si bien es cierto no trabajaba en el Despacho, era la Directora General de Defensa Civil, también estaba internada ya, y el Dr. Víctor Bocángel, el Viceministro de*





# Resolución Ministerial

Lima, 21... de Agosto... del 2021

Prestaciones, el día viernes 8 en la noche fue internado en la Villa Panamericana, Eso fue entre el lunes 4 y domingo 11 de enero, ahora porque cito a la Dra. Katianna Baldeón porque la Dra. Katianna Baldeón el día 31 de diciembre trabajo conmigo directamente, así como trabajaba el Dr. Juan Britto y como el Dr. Bocángel, el día viernes 8, antes de irse a internar que yo no sabía que se iba a internar estuvo conversando conmigo temas de trabajo en el pasillo a una distancia cortísima y yo me entero que él se había internado esa noche, me enteré el día sábado cuando fui a la oficina, porque yo trabajaba 14 horas diarias presencial en el Despacho y sábados y domingos igual iba al Despacho de manera intermitente en forma presencial, siempre fue presencial, y ese lunes 11, ya se había manifestado síntomas no fueron a trabajar la señora Zulma Anaya, la señora Joyce Pacori y el Dr. Fernando Carballo, todos Asesores que trabajaban conmigo directamente y con la Ministra, entonces ese día lunes cuando yo llego la señora Ministra señaló su preocupación por la situación de los contagios y demás que había no sólo en el piso 4, en el Despacho Ministerial, porque todo eso está en uno solo, tanto el Despacho Ministerial como la Sala de Asesores, mi oficina todas son contiguas y todas trabajábamos todo el tiempo de modo directamente, entonces la Ministra me mostró su preocupación y sobre todo el hecho de que cada vez quedábamos menos y la salud del país, el Despacho Ministerial en el tema de pandemia es el más importante en el país, entonces había una preocupación que la Ministra también se contagie, que me pueda contagiar yo, que nos podamos contagiar los quedábamos que eran muy pocos y en esa medida es que ella me manifiesta su preocupación y acá hay un tema que es bien importante decirlo y seguro que nadie lo ha dicho, la gran preocupación de la Ministra y por tanto de que nosotros nos vamos a contagiar y a contagiarta a ella y que sea una cadena es que la Ministra despachada con el Presidente de la Republica por lo menos tres veces al día iba y eso debe de estar en todas las agendas públicas tanto en el Palacio cómo en el gobierno, iban a las reuniones con el Presidente, el Presidente es un hombre mayor y Presidente de la República, más un Presidente que no tiene Vicepresidentes, entonces esa era la gran preocupación, tanto de la Ministra como de mi parte Jefe de Gabinete, con quien yo coordinaba directamente con la Jefa de Gabinete de la PCM, con la gente del Palacio del entorno del Palacio Presidencial, en esa medida es que esto fue temprano y como a las 11 de la mañana del día lunes 11 es que la Ministra me dice que se iba a vacunar y que me vacune, correcto, es en esa medida que tanto la Ministra de Salud me lo dice, y en ese momento yo tomo

MINISTERIO DE SALUD  
Secretario Técnico  
- O.I.P.A.D. - MINSA -  
J. CASTAÑEDA R.

conocimiento que los Viceministros se habían vacunado con anterioridad, el detalle o lo que fuere no me pareció oportuno, y es más si se habían vacunado los Viceministros se habrían vacunado siendo gente del Despacho Ministerial, entonces, para mí siempre estuvo en un marco de legalidad, yo no sabía realmente porque en el Ministerio, por lo menos al nivel nuestro sabíamos del ensayo, no dependía el ensayo de nosotros y yo como Jefe de Gabinete no tenía esa información detallada, para mí está dentro de un marco de legalidad o lo que fuere, porque sino no lo hubiere hecho, aquí no ha habido dolo, no ha habido aprovechamiento con los medios que hacen referencia o lo que fuere de mi cargo, primero que en ese momento el día lunes 11 de la mañana la Ministra me dice que ella se iba a vacunar por esas consideraciones que le he dicho no simplemente porque se le dio la gana o por lo que fuere, había un estado y esto lo pueden verificar ustedes con el área de Recursos Humanos del Ministerio, porque todas estas personas que le he citado, todas tienen vínculo y el estado de ellas sin duda están en recursos humanos que estuvieron hospitalizadas, y si no llegaron a hospitalizarse le estuvieron haciendo todo el seguimiento y además como correspondía por su estado de salud, entonces, no es que simplemente es que cuando me apliqué la vacuna y cuantas dosis, fue en ese escenario la primera dosis y me dijo que la vacunación iba a ser el día 12 en la casa de la Ministra, cosa que se hizo, en esa oportunidad y siempre en el marco de la verdad y lo que es (...). En esa oportunidad, el día 12 en que yo me vacuno, se me entrega esta cartilla de control (muestra la cartilla que se visualiza en la pantalla) que me entregan en ese momento, Universidad Cayetano Heredia, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, ensayo clínico de fase 2, vacuna Zar, mi nombre completo, nuestro contacto, se la haré llegar, usted me dirá como, en la segunda parte, el día que me pusieron la vacuna con todas las indicaciones y recomendaciones, como verá en todo momento yo he estado dentro de un ensayo, si hubo en todo caso desconocimiento, como le repito, yo no conocía en absoluto si es que estaba, para mí la apariencia me dieron mi cartilla de control y en la segunda oportunidad en que me fui a vacunarme, también está con la firma y todo lo demás, yo no he ido en subrepticio, yo no he llamado absolutamente a nadie, además yo no conozco absolutamente a nadie que haya realizado el ensayo no conozco a los investigadores principales de la Cayetano Heredia de San Marcos, en absoluto. Los hechos han sido como le referí la Ministra de Salud a quien le tengo yo el mayor de los aprecio y reconocimientos es la que me dijo para vacunarme y acepté vacunarme, como le repito, en todo momento yo me he manejado en un marco de legalidad nada oculto, nada doloso, como le repito, no ha habido ningún tema en el cual yo pueda haberme supuestamente aprovechado de mi cargo o lo que fuere, nada, no conozco en absoluto a la gente, yo no he pedido que me vacunen no he llamado a alguien no he hecho que alguien llame, nada, simplemente hay un hecho concreto, es que me vacuné justamente por toda esta situación, se llevaba a cabo por un tema de salud en el despacho donde había que también cuidar la salud y la vida, porque va por ahí y no era simplemente por cuidarme a mi mismo, no como le repito, aquí había una serie de personas que podrían estar involucradas y eso es, acá no es mi verdad, la verdad es una, hasta ahí si usted me pregunta con relación a la aplicación de la vacuna cuántas dosis, me vacuné con las dos dosis, ya he hecho referencia, y si me gustaría por favor que tomen en consideración todo ese antecedente que es totalmente demostrable, todo lo que pasó entre la semana del lunes 4 al domingo 11 de enero, esta situación del 11 de enero se prolonga por 15 días, que estos tres Asesores míos, estuvieron sin ir al Ministerio porque estaban en cuarentena, tuvieron COVID, el Dr. Carballo, Joyce Pacori y la Dra. Zulma Anaya.





# Resolución Ministerial

Lima, 21 de Agosto del 2021

(...)

**La Cartilla de control que me está mostrando ¿se la entregaron en la primera aplicación de la dosis?**

*En la primera aplicación de la dosis, en efecto, me ponen la fecha martes 12 de enero y la firma de la persona y también en la segunda dosis del 6 de febrero, también está la fecha y firma de quien me la aplicó.*

*En las dos oportunidades me vacunaron en el domicilio de la ministra.*

*(...)*

Que, con fecha 20 de mayo de 2021, mediante Oficio N° 281-2021-STOIPAD-OGGRH/MINSA, se solicitó a la Universidad Peruana Cayetano Heredia informe cuál fue el procedimiento de selección de las personas para que formen parte del equipo de investigación y/o participantes en el marco de la vacunación voluntaria de la fase III del ensayo clínico para la aplicación de la candidata a vacuna contra la COVID-19, durante el periodo de agosto del 2020 a febrero del 2021. Además, se solicitó información si, entre otros, el investigado participó como voluntario en la fase III del ensayo clínico para la aplicación de la candidata a vacuna contra la COVID-19, durante el periodo de agosto 2020 y febrero 2021;

Que, el 25 de mayo de 2021, mediante Carta N° 100-2021/OAL-UPCH, la citada universidad informó lo siguiente:

*(...)*

*Al respecto, cumplimos con precisar que el proceso de selección del personal del equipo de investigación cumplió con las exigencias del Reglamento de Ensayos Clínicos<sup>1</sup> (artículos 40 y 52, incisos f. y c. respectivamente), conjuntamente con los lineamientos internos de nuestra institución para la contratación de personal idóneo para cumplir funciones específicas.*

*Con relación al procedimiento de selección de los participantes, se cumplió con los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos de investigación detallados en el Protocolo de Investigación del estudio, el mismo que fue autorizado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.*

*(...)*



De acuerdo a lo informado por el Centro de Ensayos Clínicos, sólo la Dra. Diana Graciela Garay Abanto se desempeñó como médico del estudio; con la finalidad de acreditar lo expuesto, se adjunta al presente, copia de sus ocho contratos (desde el 1 de octubre del 2020 hasta la fecha).

Adicional a ello, precisan que de la revisión de las personas listadas en el oficio, se aprecia que las 43 restantes corresponden a un grupo que fueron parte de un listado de conocimiento público, al que se les inoculó con dosis de las 3200 vacunas fuera del proceso de enrolamiento del ensayo clínico titulado "ensayo clínico fase III, aleatorizado, doble ciego, 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", patrocinado y ejecutado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia. (...)".

Que, adicionalmente, en el mismo Oficio N° 281-2021-STOIPAD-OGGRH/MINSA se consultó si las mencionadas personas han seguido el procedimiento en el marco de un procedimiento formal, para ser parte del equipo de investigación y/o de ensayo clínico y/o personal del estudio y/o participante en la vacunación voluntaria de la fase III del ensayo clínico, a lo que la citada casa de estudios respondió que: *"En el mismo caso que en la respuesta anterior, el Centro de Ensayos Clínicos ha informado que con excepción de la Dra. Diana Graciela Garay Abanto, quien se desempeñó como médico del estudio, las 43 personas restantes que han sido listadas en el oficio de referencia no forman ni formaron parte del equipo de investigación y están comprendidas en el listado de conocimiento público, al que se les inoculó con dosis de las 3200 vacunas fuera del proceso de enrolamiento del ensayo clínico ya que han sido inoculadas con las 3200 dosis fuera del ensayo clínico fase III, aleatorizado, doble ciego, 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", patrocinado y ejecutado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia"*;

### **Sobre la candidata a vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm**

Que, de acuerdo al artículo de investigación: "7 preguntas y respuestas sobre la vacuna Sinopharm, la segunda aprobada en Venezuela"<sup>7</sup>, la vacuna Sinopharm requiere la aplicación de dos dosis, con tres semanas de diferencia. Funciona con virus inactivado, una de las plataformas tecnológicas más tradicionales en el área de vacunas;

Que, en líneas generales, la vacuna funciona de la siguiente manera: los investigadores tomaron muestras de tres variantes del coronavirus SARS-CoV-2 y eligieron una de las variantes que mostró capacidad para replicarse rápidamente en células de riñones de monos verdes. Cultivaron esa variante y cuando tuvieron suficiente cantidad, usaron un químico llamado beta-propiolactona para inactivar el virus. Este proceso elimina la capacidad de replicación del coronavirus. El virus ahora inactivado e incapaz de replicarse fue mezclado con un adyuvante, una sustancia que estimula al sistema inmunológico para que genere una respuesta en el organismo;



<sup>7</sup> Disponible en: <https://prodavinci.com/7-preguntas-y-respuestas-sobre-la-vacuna-sinopharm-la-segunda-aprobada-en-venezuela/>



# Resolución Ministerial

Lima, 21 de Agosto del 2021

Que, cuando se aplica la vacuna, el virus ya está inactivo, muerto, y no puede causar la enfermedad Covid-19 en el paciente. Dentro del organismo, las células del coronavirus inactivado son absorbidas por las células presentadoras de antígenos, que pertenecen al sistema inmune. Esas células desgarran el coronavirus y sacan a su superficie algunos fragmentos del coronavirus. Estos fragmentos pueden ser detectados por las células T y las células B, que también pertenecen al sistema inmune;

Que, eventualmente esto provoca una respuesta inmunológica y la formación de anticuerpos que serán capaces de detectar y responder ante una infección con un coronavirus vivo. Este comunicado fue citado por diversos medios, como The New York Times, pero ya no se encuentra disponible en la página web de Sinopharm;

Que, sin embargo, en otro comunicado publicado en el sitio web de Sinopharm en enero de 2021<sup>8</sup>, la empresa reitera como válido el resultado de 79,34% de eficacia y señala que el estudio de esta vacuna en Emiratos Árabes Unidos mostró una eficacia de 86%<sup>9</sup>. En febrero, la unidad de Sinopharm ubicada en Wuhan reportó una eficacia de 72,51%<sup>10</sup> en sus análisis preliminares de los estudios de fase III;

Que, por su parte, con fecha **15 de octubre de 2020**, según el artículo científico: "Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial"<sup>11</sup>, se **determinó que la candidata a vacuna de Sinopharm ya tenía efectividad para generar anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2, ya que en todos los receptores de placebo fueron negativos a lo largo de los ensayos;**



<sup>8</sup> Disponible en: <http://www.sinopharm.com/en/s/1395-4689-38862.html>

<sup>9</sup> Disponible en: <https://www.wam.ae/en/details/1395302893589>

<sup>10</sup> Disponible en: <https://www.reuters.com/article/idUSKBN2AO0WWW>

<sup>11</sup> Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(20\)30831-8/fulltext#seccesstitle150](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30831-8/fulltext#seccesstitle150)

Que, además, en el artículo de investigación: "Qué se sabe sobre la vacuna china de Sinopharm contra el coronavirus"<sup>12</sup>, se informó que: "**Los ensayos clínicos de Fase I y II**, publicados en la revista médica The Lancet, **demonstraron que esta vacuna es segura e induce una respuesta inmune** (...). El 30 de diciembre último, Sinopharm, farmacéutica china de propiedad estatal, anunció a través de un comunicado de prensa que **el primer análisis interino de los resultados del ensayo clínico de la Fase III mostraron que la vacuna alcanza una eficacia del 79,34% tras la administración de 2 dosis**. En este reporte se indica que la vacuna es segura y que los participantes que recibieron dos dosis produjeron un alto nivel de anticuerpos contra el virus a una tasa del 99,52%;

Que, por último, se debe precisar que con fecha 7 de mayo de 2021, la Organización Mundial de la Salud ha incluido en su listado de uso de emergencia la vacuna china Sinopharm contra la COVID-19<sup>13</sup>;

### **El uso de un producto en investigación fuera de un ensayo clínico: El Caso «Vacunagate»<sup>14</sup>**

*"En los últimos cien años, la pandemia por la COVID-19 ha sido la peor amenaza contra la salud pública, la economía y las actividades humanas en el mundo entero. El tener vacunas efectivas con prontitud es una necesidad, pero su desarrollo impone grandes desafíos médicos, científicos y éticos*<sup>15</sup>. En dicho contexto, una vez superados los estudios de las fases preclínicas, los ensayos clínicos constituyen el estándar por excelencia para probar las vacunas experimentales contra la COVID-19.

*En el Perú, se habían aprobado cuatro ensayos clínicos de fase 3 de vacunas contra la COVID-19, en uno de ellos se planificó reclutar a doce mil voluntarios para evaluar dos vacunas experimentales de virus inactivados, desarrolladas por la compañía china Sinopharm. Sin embargo, la ejecución del ensayo se vio comprometida en un escándalo político vinculado con la inoculación del producto en investigación a 470 personas por fuera del ensayo clínico, dicho suceso fue denominado «Vacunagate»*<sup>16</sup>.

*La lista de vacunados incluía al presidente de la República y sus familiares; a altos funcionarios del Ministerio de Salud y la Cancillería relacionados con el proceso de compra y aprobación de las vacunas y con el manejo de la pandemia; a autoridades de las dos universidades donde se realizó el estudio (Universidad Peruana Cayetano Heredia y Universidad Nacional Mayor de San Marcos); al equipo de investigadores del ensayo, familiares, docentes e investigadores de ambas universidades que no eran parte del equipo de investigación e incluso a un representante de la Iglesia católica. Todos fueron vacunados antes de que la*



<sup>12</sup> Disponible en: <https://chequeado.com/el-explicador/que-se-sabe-sobre-la-vacuna-china-de-sinopharm-contra-el-coronavirus/>

<sup>13</sup> Disponible en: <https://news.un.org/es/story/2021/05/1491812>

<sup>14</sup> Mayta-Tristán P, Aparco JP. El uso de un producto en investigación fuera de un ensayo clínico: el caso «Vacunagate». Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2021;38 (1). doi: <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2021.382.8694>.

<sup>15</sup> Singh JA, Upshur REG. The granting of emergency use designation to COVID-19 candidate vaccines: implications for COVID-19 vaccine trials. Lancet Infect Dis. 2021;21(4):e103-9. doi: [10.1016/S1473-3099\(20\)30923-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30923-3).

<sup>16</sup> Chauvin L. Peruvian COVID-19 vaccine scandal spreads. Lancet. 2021; 397(10276):783. doi: [10.1016/S0140-6736\(21\)00508-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00508-0).



# Resolución Ministerial

Lima, 21 de Agosto..... del 2021

vacuna experimental estuviera aprobada y disponible como vacuna para su uso de emergencia en el Perú<sup>17</sup> <sup>18</sup>.

Más allá de las implicancias legales<sup>19</sup>, según el informe de la Comisión Sectorial investigadora de la aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19 se cometieron potenciales infracciones al reglamento de ensayos clínicos y al código nacional de integridad científica<sup>20</sup>, así como a las normas éticas, deontológicas y legales establecidas en las instituciones de investigación implicadas. A cinco meses de hacerse público estos hechos, el propósito de este manuscrito es describir lo que se conoce sobre el uso de un producto en investigación fuera de un ensayo clínico en un contexto de pandemia.

En los inicios de la pandemia por la COVID-19 y antes del desarrollo, experimentación y uso de vacunas contra esta enfermedad, se analizó el uso de vacunas experimentales en el personal de investigación como una forma de protegerlos durante brotes epidémicos y contexto pandémico<sup>21</sup> <sup>22</sup>. Se planteó la posibilidad de que el personal de salud, incluso los investigadores, accedan a estas vacunas experimentales, pero como parte del ensayo clínico, es decir, como voluntarios<sup>23</sup>. Esta propuesta se basa en la inclusión, como voluntarios de un

<sup>17</sup> Taylor L. Outrage over vaccine. Trial scandal at Peruvian universities. Nature. 2021; 592(7853):174-5. doi: 10.1038/d41586-021-00576-0.

<sup>18</sup> Ministerio de Salud del Perú. Informe de la comisión sectorial investigadora de la aplicación de la vacuna candidata contra la covid-19. Lima: MINSa; 2021.

<sup>19</sup> Bermudez-Tapia M. Políticas públicas, pandemia y corrupción: el caso "vacunagate" en Perú. Rev Direitos Sociais Polit Publicas. 2021;9(1):984-1008.

<sup>20</sup> Ministerio de Salud del Perú. Informe de la comisión sectorial investigadora de la aplicación de la vacuna candidata contra la covid-19. Lima: MINSa; 2021.

<sup>21</sup> Asundi A, Bhadelia N. Making emergency use of experimental vaccine safer. AMA J Ethics. 2020;22(1):e43-49. doi: 10.1001/amajethics.2020.43.

<sup>22</sup> Fernandez Lynch H, Lundin D, Magher EA. Ethical inclusion of health care workers in covid-19 research. Ethics Human Res. 2021;43(2):19- 27. doi: 10.1002/eahr.500082.

<sup>23</sup> Fernandez Lynch H, Lundin D, Magher EA. Ethical inclusion of health care workers in covid-19 research. Ethics Human Res. 2021;43(2):19- 27. doi: 10.1002/eahr.500082.



J. CASTAÑEDA R

*ensayo clínico, del personal que conducía un estudio con una vacuna experimental contra el Ébola en Guinea en 2018. Esta fue una estrategia para incentivar el enrolamiento de participantes en el ensayo clínico<sup>24</sup>. Estas decisiones fueron planteadas como medidas excepcionales para situaciones particulares como las pandemias, pero en ningún caso se plantea el uso de la vacuna experimental en los investigadores, personal de salud y otras personas por fuera del ensayo clínico<sup>25</sup>.*

*El uso de intervenciones no probadas en la práctica clínica y usadas por fuera de un ensayo clínico se plantean en el artículo 37° de la Declaración de Helsinki<sup>26</sup>, y estaba regulado como uso compasivo en los artículos 115, 116 y 117 del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú de 2006. Para el uso compasivo, cada caso requería el consentimiento informado del paciente, un informe clínico del médico tratante que justifique la necesidad del tratamiento, la conformidad del director de la Institución donde se aplicaba el tratamiento y la autorización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)<sup>27</sup>. Las discusiones éticas vinculadas al uso compasivo de medicamentos fuera de ensayos clínicos están vigentes, más aún en situaciones excepcionales como una pandemia; sin embargo, esta forma de uso siempre debe estar enmarcado en la normativa de cada país<sup>28 29</sup>. La actualización del REC de 2017 retiró los artículos vinculados al uso compasivo de productos farmacéuticos o biológicos en el Perú<sup>30</sup>.*

*Al inicio de la pandemia se analizó el uso compasivo de diferentes medicamentos para el tratamiento de la COVID-19, sobre todo ante la falta de evidencias sobre la conducta terapéutica para evitar muertes en pacientes con COVID-19 grave. Sin embargo, en estos análisis no se mencionan las vacunas como parte del uso compasivo en casos de COVID-19<sup>31 32</sup>.*



<sup>24</sup> Lhomme E, Modet C, Augier A, Faye S, Dabakuyo-Yonli TS, Levy-Marchal C, et al. Enrolling study personnel in Ebola vaccine trials: from guidelines to practice in a non-epidemic context. *Trials*. 2019; 20:422. doi: 10.1186/s13063-019-3487-0.

<sup>25</sup> Fernandez Lynch H, Lundin D, Magher EA. Ethical inclusion of health care workers in covid-19 research. *Ethics Human Res*. 2021;43(2):19- 27. doi: 10.1002/eahr.500082.

<sup>26</sup> Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki – Principios éticos para la investigación en seres humanos [Internet]. Fortaleza, Brasil: AMM; 2017 [citado el 12 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

<sup>27</sup> Instituto Nacional de Salud. Reglamento de ensayos clínicos en el Perú. Lima: INS; 2006.

<sup>28</sup> Boryowski J, Ehni HH, Gorski A. Ethics review in compassionate use. *BMC Med*. 2017;15:136. doi: 10.1186/s12916-017-0910-9.

<sup>29</sup> Boryowski J, Gorski A. Compassionate use of unauthorized drugs: legal regulations and ethical challenges. *Eur J Internal Med*. 2019;65:12- 16. doi: 10.1016/j.ejim.2019.04.008.

<sup>30</sup> Instituto Nacional de Salud. Reglamento de ensayos clínicos en el Perú. Lima: INS; 2018.

<sup>31</sup> Sharma A, Ahmed S, Kaur J, Chawla R, Rejeeth C. Exploring status of emergency drugs and vaccine development in covid-19 pandemic: an update. *VirusDis*. 2021;1-13. doi: 10.1007/s13337-021-00684-5.

<sup>32</sup> Rizk JG, Forthal DN, Kalantar-Zadeh K, Mehra MR, Lavie CJ, Rizk Y, et al. Expanded access programs, compassionate drug use, and emergency use authorizations during the COVID-19 pandemic. *Drug Discovery Today*. 2021;26(2):593-603. doi: 10.1016/j.drudis.2020.11.025



# Resolución Ministerial

Lima, 21... de Agosto..... del 2021

Se discutieron las decisiones de los gobiernos de Rusia y China en aplicar sus vacunas experimentales a determinadas poblaciones como uso compasivo, aún sin tener los resultados de fase 3, y con base en los resultados de seguridad y capacidad inmunogénica de los ensayos de fase 1 y 2, y bajo las regulaciones específicas de esos países<sup>33</sup>. Asimismo, en Emiratos Árabes Unidos los primeros vacunados fueron autoridades o personas vinculadas al manejo de la pandemia, incluso antes de la autorización de su uso de emergencia, a manera de protección de quienes están más expuestos y como ejemplo para incentivar la vacunación, pero esta estrategia fue pública y transparente<sup>34</sup>.

En el caso del ensayo clínico de Sinopharm en el Perú, el protocolo de estudio incluyó 3, 200 dosis adicionales que no estaban destinadas a los voluntarios, sino a la protección del equipo de investigación y del personal relacionado al estudio, y sólo cuando se tuviera evidencia de su eficacia y seguridad<sup>35</sup>. Esta estrategia de mitigación de riesgos para los investigadores no se ha verificado en ningún otro ensayo clínico con vacunas contra la COVID-19 en el Perú, aunque sí hay reportes de envíos de dosis adicionales por fuera de los ensayos clínicos realizados por otros laboratorios chinos, como Sinopharm, Sinovac y CanSino, en Latinoamérica<sup>36</sup>.

Por otro lado, no se justifica el envío de un producto en investigación fuera de las instalaciones del centro de investigación, situación prohibida por el REC<sup>37</sup>. No obstante, se transgredió esa disposición con el envío de 1, 200 dosis para la Embajada de China en el Perú. La comisión investigadora del Ministerio de Salud identificó que en todas las inspecciones que realizó el Instituto Nacional de Salud



<sup>33</sup> John TJ, Dhamapalan D. Covid-19 vaccine trials and ethics: protection delayed is protection denied. Indian J Med Ethics. 2020;6(1):17-20.

<sup>34</sup> Al Jazeera. UAE prime minister receives coronavirus vaccine shot [Internet]. Doha, Qatar: Al Jazeera; 2021 [citado el 12 de junio de 2021]. <https://www.aljazeera.com/news/2020/11/3/uae-pm-and-dubai-ruler-receives-coronavirus-vaccine>.

<sup>35</sup> Ministerio de Salud del Perú. Informe de la comisión sectorial investigadora de la aplicación de la vacuna candidata contra la covid-19. Lima: MINSA; 2021.

<sup>36</sup> Cabral E, Chavez Amaya C, Jara M, Velázquez K, Ruiz I. Laboratorios enviaron dosis adicionales y ofrecieron vacunación irregular en ensayos clínicos de América Latina [Internet]. Lima: Ojos Público; 2021 [citado el 12 de junio de 2021]. Disponible en: <https://ojo-publico.com/2814/dosis-extras-y-vacunacion-irregular-en-america-latina>.

<sup>37</sup> Instituto Nacional de Salud. Reglamento de ensayos clínicos en el Perú. Lima: INS; 2018.

(INS) al ensayo clínico, el patrocinador no comunicó sobre el uso y destino de estas dosis adicionales y que tampoco estableció una regla de decisión sobre el acceso a este producto en investigación<sup>38</sup>.

*Diferentes países del mundo<sup>39</sup> <sup>40</sup>, incluyendo al Perú<sup>41</sup>, adoptaron medidas para agilizar los trámites regulatorios que permitan desarrollar ensayos clínicos en plazos más cortos. Sin embargo, el riesgo de acortar los plazos pudo generar que el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, el INS y la DIGEMID no observaran algunos aspectos críticos en la revisión de extensos protocolos, y que las solicitudes realizadas por el patrocinador sobre cambios en las condiciones iniciales del protocolo no tuvieran el mismo nivel de acuciosidad en la revisión por dichas instancias<sup>42</sup>. A pesar de ello, es ineludible la responsabilidad de los investigadores involucrados, varios de ellos vacunados, con experiencia en la conducción de ensayos clínicos y en el ejercicio docente sobre temas de integridad científica y ética en investigación. Dicha experiencia y credenciales no fueron suficientes para realizar un análisis crítico propio sobre la situación de la que aceptaron ser parte.*

*El desarrollar un ensayo clínico en contexto de pandemia es complejo en nuestro país. Se conjugan varios factores que muchas veces colisionan entre sí, como generar oportunamente evidencia de la eficacia de la vacuna, asegurar la validez científica del estudio, cumplir los principios éticos, mantener la integridad científica y preservar la confianza de la sociedad en la investigación. Todo esto nos plantea enormes desafíos como país, comunidad científica y ciudadanía. Por tanto, después de estos hechos, se deberá trabajar en la recuperación de la confianza pública hacia la investigación científica y particularmente la investigación clínica (...).*

Que, ahora bien, conforme se señaló anteriormente, en el artículo de investigación: "Qué se sabe sobre la vacuna china de Sinopharm contra el coronavirus"<sup>43</sup>, se informó que: "**Los ensayos clínicos de Fase I y II**, publicados en la revista médica The Lancet, **demostraron que esta vacuna es segura e induce una respuesta inmune** (...). El 30 de diciembre de 2020, Sinopharm, farmacéutica china de propiedad estatal, anunció a través de un comunicado de prensa que el primer análisis interino de los resultados del ensayo clínico de la Fase III mostraron que la vacuna alcanza una eficacia del 79,34% tras la administración de 2 dosis. En este reporte se indica que la vacuna es segura y que los participantes que recibieron



J. CASTAÑEDA R.

<sup>38</sup> Ministerio de Salud del Perú. Informe de la comisión sectorial investigadora de la aplicación de la vacuna candidata contra la covid-19. Lima: MINSU; 2021.

<sup>39</sup> Fernandez Lynch H, Dickert NW, Zettler PJ, Joffe S, Largent EA. Regulatory flexibility for covid-19 research. J Law Biosciences. 2020;7(1):1- 10. doi:10.1093/jlb/ljaa057.

<sup>40</sup> Bolisliis WR, de Lucia ML, Dolz F, Mo R, Nagaoka M, Rodriguez H, et al. Regulatory agilities in the time of covid-19: overview, trends, and opportunities. Clin Therapeutics. 2021;43(1):124-39. doi: 10.1016/j. clinthera.2020.11.015.

<sup>41</sup> Cahuina Lope P, Carracedo S, Romani F. La regulación de los ensayos clínicos para la covid-19 en el Perú. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2021;38(1):171-7. doi: 10.17843/rpmpesp.2021.381.6627.

<sup>42</sup> Cahuina Lope P, Carracedo S, Romani F. La regulación de los ensayos clínicos para la covid-19 en el Perú. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2021;38(1):171-7. doi: 10.17843/rpmpesp.2021.381.6627.

<sup>43</sup> Disponible en: <https://chequeado.com/el-explicador/que-se-sabe-sobre-la-vacuna-china-de-sinopharm-contra-el-coronavirus/>



# Resolución Ministerial

Lima, 21... de... Agosto..... del 2021

## dos dosis produjeron un alto nivel de anticuerpos contra el virus a una tasa del 99,52%;

Que, estando a lo expuesto, desde la fecha (15 de marzo de 2021) de declaratoria de la cuarentena en el Perú por la COVID-19 hasta la fecha (7 de mayo de 2021) en que la Organización Mundial de la Salud incluyó en su listado de uso de emergencia la vacuna china Sinopharm contra la COVID-19, resultaba indebida cualquier tipo de inoculación de la candidata a vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm, salvo que sea voluntario del ensayo clínico o parte del equipo de investigación en el marco del ensayo clínico para la inoculación de la candidata a vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm;

Que, en ese sentido, es posible afirmar que el investigado efectivamente recibió irregularmente la candidata a vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm, situación que ocurrió cuando ostentaba el cargo de Jefe de Gabinete del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud, por lo que existirían indicios razonables para determinar responsabilidad administrativa disciplinaria por la siguiente conducta:

"Haber usado su cargo de Jefe de Gabinete del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud, para obtener una ventaja indebida para sí mismo, al recibir 2 dosis de la candidata a vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm (la primera dosis el 12 de enero de 2021 y la segunda el 6 de febrero de 2021), pese a que no era voluntario del ensayo clínico, así como tampoco era parte del equipo de investigación en el marco del ensayo clínico para la inoculación de la candidata a vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm".



### DE LA FALTA IMPUTADA Y DE LA NORMA VULNERADA

Que, en ese sentido, es posible advertir que el investigado habría incurrido en la siguiente falta disciplinaria:

- Ley N° 30057 – Ley del Servicio Civil

**"Artículo 85.- Faltas de carácter disciplinario**

Son faltas de carácter disciplinario que, según su gravedad, pueden ser sancionadas con suspensión temporal o con destitución, previo proceso administrativo:

(...)

q) Las demás que señale la ley".

- **Reglamento General de la Ley N° 30057, aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM**

**"Artículo 100.- Falta por incumplimiento de la Ley N° 27444 y de la Ley N° 27815**

También constituyen faltas para efectos de la responsabilidad administrativa disciplinaria aquellas previstas en los artículos 11.3, 12.3, 14.3, 36.2, 38.2, 48 numerales 4 y 7, 49, 55.12, 91.2, 143.1, 143.2, 146, 153.4, 174.1, 182.4, 188.4, 233.3 y 239 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y en las previstas en la Ley N° 27815, las cuales se procesan conforme a las reglas procedimentales del presente título".

Que, en atención a los hechos denunciados o reportados, el investigado habría incurrido en la siguiente prohibición de carácter legal:

- **Ley N° 27815 – Ley de Código de Ética de la Función Pública**

**"Artículo 8.- Prohibiciones Éticas de la Función Pública**

El servidor público está prohibido de:

**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".

Que, asimismo, se debe tener en cuenta que de conformidad con el fundamento 49 de la **Resolución de Sala Plena N° 006-2020-SERVIR/TSC**, a efectos de realizar una adecuada imputación de las infracciones administrativas previstas en la Ley del Código de Ética de la Función Pública, ante la transgresión de los principios, deberes o prohibiciones de esta ley, corresponderá imputar a título de falta el literal q) del artículo 85° de la Ley del Servicio Civil, a través del cual se podrán subsumir aquellas conductas como faltas pasibles de sanción de suspensión o destitución. Asimismo, deberá concordarse con el numeral 100° del Reglamento General de la Ley N° 30057;

**LA POSIBLE SANCIÓN A LA PRESUNTA FALTA IMPUTADA**

Que, en el caso de comprobarse la comisión de la falta imputada contra el señor **DANILO PEDRO CÉSPEDES MEDRANO**, correspondería la imposición de la sanción de **SUSPENSIÓN** de un (1) día a trescientos sesenta y cinco (365) días, conforme a lo establecido en el literal b) del artículo 88° de la Ley N° 30057 – Ley del Servicio Civil.

**IDENTIFICACIÓN DEL ÓRGANO INSTRUCTOR COMPETENTE PARA DISPONER EL INICIO DEL PAD**



J. CASTAÑEDA S.



# Resolución Ministerial

Lima, 21 de Agosto del 2021

Que, respecto a las autoridades competentes dentro del PAD, el numeral 93.1 del artículo 93° del Reglamento General de la Ley del Servicio Civil, aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM, establece que corresponde conducir el procedimiento en primera instancia a:

- a) En el caso de la sanción de amonestación escrita, el jefe inmediato instruye y sanciona, y el jefe de recursos humanos, o el que haga sus veces, oficializa dicha sanción.
- b) En el caso de la sanción de suspensión, el jefe inmediato es el órgano instructor y el jefe de recursos humanos, o el que haga sus veces, es el órgano sancionador y quien oficializa la sanción.
- c) En el caso de la sanción de destitución, el jefe de recursos humanos es el órgano instructor, y el titular de la entidad es el órgano sancionador y quien oficializa la sanción.

Que, en ese sentido, siendo que la sanción propuesta es de suspensión, corresponde que el Despacho Ministerial del Ministerio de Salud se constituya como Órgano Instructor del presente procedimiento administrativo disciplinario;

Que, el inicio del proceso administrativo disciplinario oficializa el inicio del proceso bajo la presunción objetiva de existir comisión de falta administrativa disciplinaria, la misma que puede ser desvirtuada por el investigado. En consecuencia, el inicio del proceso no constituye sanción, sino que tiene por finalidad otorgarle al presunto responsable la oportunidad de defenderse frente a los hechos imputados;

Que, con el visado del Secretario Técnico de los Órganos Instructores del Procedimiento Administrativo Disciplinario, en su calidad de órgano de apoyo a las autoridades del Procedimiento Administrativo Disciplinario; y,

De conformidad con la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil y su Reglamento General de la Ley del Servicio Civil, aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM, modificado por Decretos Supremos N° 075-2016-PCM, N° 084-2016-PCM, N°



012-2017-JUS, N° 117-2017-PCM y N° 127-2019-PCM; la Directiva N° 02-2015-SERVIR/GPGSC "Régimen Disciplinario y Procedimiento Sancionador de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil", aprobada por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 101-2015-SERVIR-PE, modificada por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 092-2016-SERVIR/PE;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- INICIAR** procedimiento administrativo disciplinario al señor **DANILO PEDRO CÉSPEDES MEDRANO**, por los fundamentos expuestos en la presente Resolución Ministerial, pasible de ser sancionado con la posible sanción de **SUSPENSIÓN** de un (1) día a trescientos sesenta y cinco (365) días, conforme a lo establecido en el literal b) del artículo 88° de la Ley N° 30057 – Ley del Servicio Civil.

**Artículo 2.-** Otorgar al investigado el plazo de (5) cinco días, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución, para que presente sus descargos con los fundamentos de hecho y de derecho que considere pertinentes, dirigido al órgano instructor, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 111° del Reglamento General de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM.

**Artículo 3.-** El investigado tiene derecho a acceder a los antecedentes que dieron origen a la imputación, y los otros derechos precisados en el artículo 96° del Reglamento General de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM.

**Artículo 4.-** Notificar al investigado, a través de la Secretaría Técnica, en calidad de apoyo de las autoridades del PAD, para lo cual deberá remitirse los antecedentes documentarios que dieron lugar al inicio del procedimiento administrativo disciplinario, de conformidad con el régimen de notificaciones dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

**Regístrese y Comuníquese.**



  
-----  
**HERNANDO CEVALLOS FLORES**  
Ministro de Salud

