



Resolución Ministerial

Lima, 26 de JUNIO del 2020



V. ZAMORA

Visto, el Expediente N° 20-047887-001, que contiene la Nota Informativa N° 376-2020-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 545-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:



N. Zerpa

Que, los numerales 1 y 6 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas, así como en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;



C. PONCE F.

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



C. CABEZAS

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;



L. CUEVA

Que, mediante Decreto de Urgencia N° 025-2020 se dictan medidas urgentes y excepcionales destinadas a reforzar el sistema de Vigilancia y Respuesta Sanitaria frente al COVID-19 en el territorio nacional, disponiendo que el Ministerio de Salud, en cumplimiento de su función rectora, es el encargado de planificar, dictar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar todas las acciones orientadas a la prevención, protección y control de la enfermedad producida por el COVID-19, con todas las instituciones públicas y privadas, personas jurídicas y naturales que se encuentren en el territorio nacional, conforme a las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional, para lo cual, mediante resolución de su titular, aprueba las disposiciones complementarias para su aplicación e implementación;



N. H. PANI

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;



V. ZAMORA

Que, por Resolución Ministerial N° 231-2020-MINSA, se aprueba la Directiva Sanitaria N° 095-MINSA/2020/DIGEMID: Directiva Administrativa para el control y vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19, modificada por Resolución Ministerial N° 281-2020-MINSA, cuya finalidad es verificar la calidad de las pruebas rápidas y moleculares para detectar el COVID-19, para asegurar la idoneidad del producto y calificación del fabricante;



N. Zerpa

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la actualización de la Directiva Sanitaria N° 095-MINSA/2020/DIGEMID aprobada por Resolución Ministerial N° 231-2020-MINSA, a efecto de optimizar el control y vigilancia de la importación, distribución y comercialización de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19 en Lima Metropolitana y Regiones;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;



C. PONCE F.

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, del Jefe del Instituto Nacional de Salud, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:



L. CUEVA

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Sanitaria N° 107 -MINSA/2020/DIGEMID: Directiva Sanitaria para el control y vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19, que en anexo adjunto forma parte de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Derogar la Resolución Ministerial N° 231-2020-MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 095-MINSA/2020/DIGEMID: Directiva Sanitaria para el control y vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19, y la Resolución Ministerial N° 281-2020-MINSA.



N. H. IANI

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



C. CABEZAS

VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud

DIRECTIVA SANITARIA N° 107 -Minsa/2020/DIGEMID

DIRECTIVA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES PARA COVID-19

I. FINALIDAD

Verificar la calidad de las pruebas rápidas y moleculares para detectar el COVID-19, para asegurar la idoneidad del producto y calificación del fabricante.

II. OBJETIVO GENERAL

Establecer el procedimiento para el control y vigilancia del ingreso, distribución, comercialización, uso, registro de resultados y control de calidad (pesquisa) de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).

III. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 3.1 Identificar a los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, para verificar su calidad y el cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas mediante registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional por la DIGEMID.
- 3.2 Validar el uso de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, según sus especificaciones técnicas y su manual de uso que la DIGEMID ha registrado, lo que permite asegurar el correcto uso de la prueba.
- 3.3 Constatar el adecuado y oportuno registro en el Sistema Integrado para COVID-19 de los resultados que arrojan los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, a fin de asegurar la ubicación del contagiado por COVID-19 para una vigilancia epidemiológica eficiente y eficaz por la autoridad competente.
- 3.4 Identificar a los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 que tengan observaciones, las cuales podrían poner en riesgo la salud de la población, a fin de organizar las actividades de control y vigilancia sanitaria correspondientes.



IV. BASE LEGAL

- 4.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias
- 4.2 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria.

DIRECTIVA SANITARIA N° 107 -MINS/2020/DIGEMID
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO: PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES PARA COVID-19

- 4.3 Decreto de Urgencia N° 026-2020 que establece las diversas medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del coronavirus (COVID-19) en el territorio nacional.
- 4.4 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- 4.5 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 4.6 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 4.7 Decreto Supremo N° 008-2020-SA, que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, prorrogado mediante el Decreto Supremo N° 020-2020-SA.
- 4.8 Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, que declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afecten la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, y sus modificatorias y ampliatorias.
- 4.9 Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 046-MINSA/DGE-V.01 Directiva Sanitaria de Notificación de Enfermedades y Eventos sujetos a vigilancia epidemiológica en Salud Pública.
- 4.10 Resolución Ministerial N° 183-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 287-MINSA-2020-DGIESP: Directiva Administrativa que regula los procesos, registros y accesos a la información para garantizar el seguimiento integral de los casos sospechosos y confirmados de COVID-19 (Sistema Integrado para COVID-19 – SICOVID19), y su modificatoria.
- 4.11 Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú, y sus modificatorias.
- 4.12 Resolución Ministerial N° 239-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Lineamientos para la vigilancia de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19, y sus modificatorias.

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación por:

- a) Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS (establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo) públicas, privadas o mixtas.
- b) Las droguerías;
- c) Las empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas y privadas que adquieran dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para el COVID-19, a efecto que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores.



VI. DISPOSICIONES SOBRE EL CONTROL DE INGRESO, CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

- 6.1 Las droguerías comercializan los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 a las IPRESS (establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo).

DIRECTIVA SANITARIA N° 107 -Minsa/2020/DIGEMID
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO: PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES PARA COVID-19

Excepcionalmente las empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas y privadas, pueden adquirir directamente de las droguerías o fabricantes los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para el COVID-19, a efecto que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores, en el marco de lo establecido en el Documento Técnico: Lineamientos para la vigilancia de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19, aprobado por Resolución Ministerial N° 239-2020-SA y sus modificatorias; realizándose estas pruebas a través de sus servicios de seguridad y salud en el trabajo o IPRESS, con el fin de que la prueba sea aplicada en condiciones de bioseguridad y sus resultados se registren en el Sistema Integrado para COVID-19 (SICOVID-19).

En ningún caso, las empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas y privadas que adquieran dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para el COVID-19 a efecto que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores, pueden comercializar a terceros los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para el COVID-19.

Las IPRESS deben estar registradas en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS) a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), y contar como mínimo con las Prestaciones de la Cartera de Servicios de Salud "Procedimientos de Laboratorio Clínico", "Pruebas rápidas de laboratorio clínico y toma de muestras biológicas", "Telepatología clínica" o "Telepatología clínica en Centro Consultante" según corresponda, evidenciadas en su tarifario institucional de procedimientos médicos y sanitarios de acuerdo a lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional. La verificación sanitaria es realizada por la Autoridad Sanitaria Regional o Autoridad Sanitaria de Lima Metropolitana según corresponda. La supervisión está a cargo de SUSALUD.

- 6.2 Las droguerías deben contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional para comercializar los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19.

El registro sanitario y el certificado de registro sanitario se otorga de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad vigente.

La autorización excepcional se otorga a los referidos dispositivos, siempre que cumplan con las especificaciones técnicas que comprendan los parámetros de sensibilidad y especificidad, y cuenten con manual de instrucciones de uso o inserto, Certificado ISO 13485 vigente y rotulado del envase inmediato y envase mediato.

- 6.3 Dentro del plazo de dos (2) días hábiles de realizada la(s) importación(es) de dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, la droguería debe informar a la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID lo siguiente:

- Cantidad total de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 importadas, indicando número y fecha de DUA, el lote o los lotes y cantidad por cada lote.

- 6.4 Posteriormente, dentro del plazo de dos (2) días hábiles de realizada la distribución y comercialización de dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, la droguería debe informar a la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID lo siguiente:



DIRECTIVA SANITARIA N° 107 -Minsa/2020/DIGEMID
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO: PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES PARA COVID-19

- Datos completos de las IPRESS (establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo) públicas, privadas o mixtas; de la droguería; de las empresas públicas, privadas o mixtas y de las instituciones públicas y privadas (para la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores); que han recibido los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas o moleculares para el COVID-19, lo que incluye como mínimo el número de RUC, la razón social, el domicilio fiscal, las guías de remisión, el/los número/s de lote/s, la cantidad por cada lote.

La referida información se realiza a través de la aplicación web con la URL:
<http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/AutorizacionExcepcional>

- 6.5 De igual forma, las demás droguerías que participen en la cadena de distribución y comercialización de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas o moleculares para el COVID-19, deben informar en las mismas condiciones señaladas en el numeral 6.4.
- 6.6 Las droguerías que intervienen en la importación, distribución y comercialización de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas o moleculares para el COVID-19, las IPRESS, y, las empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas y privadas, deben almacenar los referidos dispositivos, de acuerdo a la información señalada en sus rotulados.

VII. DISPOSICIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

- 7.1 Las actividades para el control de calidad están orientadas a los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, que fueron autorizados por la DIGEMID, a través del registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional.
- 7.2 A efecto de dar cumplimiento a lo señalado en el numeral 7.1, resulta necesario tomar en cuenta las consideraciones siguientes:
- a) La DIGEMID puede realizar verificaciones o pesquisas de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 en las aduanas, en los almacenes aduaneros, droguerías, IPRESS y en las empresas públicas, privadas o mixtas e instituciones públicas y privadas que adquieran dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para el COVID-19, a efecto que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores.
 - b) Para efectos de la pesquisa por criterio de riesgo, la muestra debe ser seleccionada de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas o moleculares para el COVID-19, que pertenecen al mismo lote, serie o codificación.
 - c) La Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID, con la información remitida por las droguerías a través del aplicativo <http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/AutorizacionExcepcional>, programa la acción de pesquisa, la cual es realizada por la DIGEMID, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud (ARS), según sus competencias.



DIRECTIVA SANITARIA N° 107 -Minsa/2020/DIGEMID
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO: PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES PARA COVID-19

Los titulares de registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional, deberán alcanzar en el momento de la pesquisa, el certificado analítico del lote pesquisado de la sensibilidad y especificidad. Cuando el certificado analítico no incluya los ensayos de sensibilidad y especificidad diagnóstica, se acepta la evaluación del desempeño acompañada de una declaración del fabricante donde se señale los límites mínimos o rangos de aceptación para los ensayos de sensibilidad y especificidad.

- d) Cuando la pesquisa se realice en una IPRESS (establecimiento de salud o servicio médico de apoyo), la DIGEMID, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud (ARS), cuando corresponda, coordina con la Superintendencia Nacional de Salud - SUSALUD la realización de las acciones para efectivizar la pesquisa en el marco de sus competencias.
- e) La cantidad mínima de muestra a pesquisar es establecida por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) según el siguiente criterio:
- En el caso del dispositivo de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para la detección de COVID-19, se requerirán 200 determinaciones.
 - En el caso del dispositivo de diagnóstico in vitro: Pruebas moleculares PCR para la detección de COVID-19, dependiendo de la presentación se requerirán entre 96 y 100 determinaciones.
- f) Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud (ARS), cuando realicen una pesquisa, remiten las muestras obtenidas a la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID, adjuntando el dispositivo de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, el acta respectiva y la documentación necesaria para el control de calidad. El envío es debidamente lacrado considerando las condiciones de almacenamiento.
- g) La DIGEMID remite al CNCC del INS, para realizar los análisis de control de calidad del dispositivo de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas o moleculares para Covid-19, la siguiente información, además de las muestras que se obtuvieron en la pesquisa: 1) El acta respectiva de la pesquisa; 2) el certificado analítico del lote pesquisado de acuerdo a lo establecido en el párrafo segundo del literal c) del numeral 7.2; y, 3) el instructivo de uso.
- h) El CNCC del INS remite a la DIGEMID los informes de ensayo con los resultados de control de calidad, conformes o no conformes, en un plazo no mayor de 3 días hábiles, contados desde el día siguiente de su recepción, si cuenta con todos los requisitos establecidos en el literal g). De no contar con los requisitos mencionados, el CNCC enviará un documento a la DIGEMID, otorgándole un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para dar respuesta a lo solicitado.



DIRECTIVA SANITARIA N° 107 -Minsa/2020/DIGEMID
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO: PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES PARA COVID-19

- i) La DIGEMID realiza la evaluación de los informes de ensayo con los resultados de control de calidad, y comunica los resultados de la evaluación a los titulares o representantes legales de la droguería a la cual se les otorgó el registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional.
- j) Si el dispositivo de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas o moleculares para el COVID-19 al cual se le otorgó registro sanitario o certificado de registro sanitario, no cumple con las especificaciones o información técnica que obran en su Registro Sanitario, se aplica lo dispuesto en Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y sus modificatorias.
- k) Si el dispositivo de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas o moleculares para el COVID-19 al cual se le otorgó autorización excepcional no cumple con las especificaciones o información técnica, la DIGEMID dispone la inmovilización inmediata y el retiro del mercado por parte de la droguería en un plazo máximo de dos (2) días hábiles después de notificado, de existir un segundo lote no conforme se procederá a cancelar la autorización excepcional.

Por tratarse de una autorización excepcional, no habrá lugar a ningún proceso de dirimencia en caso de encontrarse resultados no conformes en las muestras analizadas por el CNCC.

- l) Asimismo, la droguería titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o a quien se le haya otorgado la autorización excepcional, procede a la destrucción total del lote del dispositivo observado en un plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de parte de la DIGEMID.
- m) La droguería titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o a quien se le haya otorgado la autorización excepcional, informa a la DIGEMID la destrucción efectuada en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles luego de vencido el plazo de destrucción.

VIII. DISPOSICIONES SOBRE EL CONTROL DEL USO Y REGISTRO DEL RESULTADO DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES PARA EL COVID-19

- 8.1 El control del uso y registro del resultado de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 es realizado por el INS y la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública – DGIESP, respectivamente, en las IPRESS.
- 8.2 Para el control del uso de los dispositivos de diagnóstico in vitro: pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, el INS solicita a las IPRESS la visualización presencial del uso de un dispositivo de diagnóstico in vitro para validar su uso y si se ajusta al manual de uso que el fabricante presentó para el otorgamiento de su autorización sanitaria.
- 8.3 Para el control del registro del resultado de la prueba rápida o molecular para el COVID-19 se solicita a las IPRESS, el registro de los resultados que arrojan los dispositivos de diagnóstico in vitro ya referidos, debiéndose corroborar similar cantidad de pruebas realizadas versus resultados registrados en el Sistema Integrado COVID-19 –



DIRECTIVA SANITARIA N° 107 -MINSA/2020/DIGEMID
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO: PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES PARA COVID-19

SICOVID19, lo que significa fiscalizar la obligatoriedad del registro de acuerdo a la normatividad vigente.

IX. RESPONSABILIDADES

- 9.1 El Ministerio de Salud, como ANS, a través de la DIGEMID y la DGIESP, es responsable de la difusión de la presente Directiva Sanitaria hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica para su aplicación, y de supervisar su cumplimiento, de acuerdo a sus competencias.
- 9.2 El INS, en el marco de sus competencias, es responsable de la difusión de la presente Directiva Sanitaria hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica para su aplicación, y de supervisar su cumplimiento.
- 9.3 La SUSALUD incorpora en sus planes anuales de supervisión el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva Sanitaria.
- 9.4 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) como órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, las Direcciones Regionales de Salud (DIREAS), Gerencias Regionales de Salud (GERESAs) o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridad Regional de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM) son responsables de la difusión, verificación y evaluación del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria en sus respectivas jurisdicciones.
- 9.5 Las IPRESS públicas, privadas o mixtas, son responsables del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria.
- 9.6 Las empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas y privadas que adquieran dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para el COVID-19, a efecto que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores, son responsables del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria en lo que les corresponda.



