

Aprueban el "Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios"

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 033-2017-DIGEMID-DG-MINSA

Lima, 3 de marzo del 2017

VISTO: el Informe N° 003-2017-DIGEMID-DEF-UFASEF/MINSA y el Memorandum N° 218-2017-DIGEMID-DEF-UFASEF/MINSA de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos, y la Nota Informativa N° 049-2017-DIGEMID-DDMP-UFDG/MINSA de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

CONSIDERANDO:

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 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 norma legal;

Que, el artículo 119 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2016-SA señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, 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;

Que, el tercer párrafo del artículo 69 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, dispone que las droguerías pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento;

Que, el segundo párrafo del artículo 90 del precitado Reglamento, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, establece que los laboratorios pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible debe exhibirse la copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento;

Que, el artículo 135 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece los criterios para determinar la condición de venta de los dispositivos médicos: condición de venta con receta médica, condición de venta exclusiva a profesionales de

la salud e instituciones sanitarias y condición de venta sin receta médica;

Que, la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprobará el dispositivo legal referido al Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios;

Que, con documentos de visto, la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos y la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, solicitan la aprobación del proyecto de Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, el 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 el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el "Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios", cuyo Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp

Regístrese y publíquese.

VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ANEXO

LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA COMERCIALIZAR AL USUARIO POR LAS DROGUERÍAS Y LABORATORIOS

- Equipos biomédicos: Clase I (bajo riesgo), Clase II (moderado riesgo), Clase III (alto riesgo) y Clase IV (críticos en materia de riesgo), a los profesionales de la salud e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS.
- Equipos biomédicos de tecnología controlada: Clase III (alto riesgo), a los profesionales de la salud e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS.
- Dispositivos médicos: Clase I (bajo riesgo), Clase II (moderado riesgo), Clase III (alto riesgo) y Clase IV (críticos en materia de riesgo), a los profesionales de la salud e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS.
- Dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivos de Diagnóstico), a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS.
- Dispositivos médicos: Clase I (bajo riesgo), Clase II (moderado riesgo), Clase III (alto riesgo) y Clase IV (críticos en materia de riesgo), de uso específico para un paciente, previa presentación de la receta médica.
- Dispositivos médicos: Clase I (bajo riesgo no estéril) a los establecimientos comerciales.

1495737-1