



Resolución Ministerial

Lima, 25 de Abril del 2020



Visto, el Expediente N° 20-033524-002, que contiene la Nota Informativa N° 278-2020-DIGEMID-DICER-DG/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y el Informe N° 315-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

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;

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;

Que, el artículo 4-A del mencionado Decreto Legislativo, incorporado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: ESSALUD, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

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;

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 la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, por Resolución Ministerial N° 183-2020-MINSA se 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 – SICOVID-19), cuya finalidad es contribuir con la correcta gestión de la información para el seguimiento integral de los casos sospechosos y confirmados, a fin de obtener información de calidad y de manera oportuna para la toma de decisiones;

Que, el subnumeral 6.2 del numeral VI del Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú, aprobado por Resolución Ministerial N° 193-2020/MINSA, ha previsto que los casos sospechosos y confirmados de COVID-19, así como la información referente al uso de pruebas rápidas (incluyendo fabricante, lote y otros) deben registrarse en el aplicativo del Sistema Integrado para COVID-19 (SICOVID-19) del Ministerio de Salud;

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, y 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;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto aprobar la Directiva Sanitaria para el control y vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19, 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;

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

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 Director General del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades; del Jefe del Instituto Nacional de Salud; de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica; de la Viceministra del Salud Pública; y, del Viceministro de Prestaciones de Aseguramiento en Salud;





Resolución Ministerial

Lima, 25 de Abril del 2020

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, 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° 032-2011-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar 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, que en anexo adjunto forma parte de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- 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.

VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud



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

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.



C. CABEZAS



C. PONCE F.

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

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 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.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- 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.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 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.
- Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, que declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, y sus modificatorias.
- 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.
- 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).
- Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú.



V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS públicas, privadas o mixtas y por los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos, públicos o privados, así como por las droguerías.



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

- 6.1 Las droguerías sólo 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) y a los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos.

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

- 6.2 La Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIGEMID, luego de otorgar a la droguería el registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional a los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, solicita, mediante correo electrónico o documento dirigido al titular o representante legal de dicho establecimiento farmacéutico que informe a la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID cuando haya realizado la(s) importación(es), lo siguiente:
- Cantidad total de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 importadas, indicando los números de lotes y cantidad por cada lote. (Anexo N° 1)
 - Cuadro de distribución y comercialización que incluya: Datos completos de las IPRESS (establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo) públicas, privadas o mixtas, de la droguería y de los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos que han recibido los dispositivos de diagnóstico in vitro: pruebas rápidas o moleculares 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. (Anexo N° 2).

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, como ANM, 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, como ANM, 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 o laboratorios autorizados para realizar análisis clínico.
 - b. Para efectos de la pesquisa, 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 los titulares o representantes legales de la droguería, 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.



C. CABEZAS



C. PONCE F.

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

- d. Cuando la pesquisa se realice en una IPRESS (establecimiento de salud o servicio médico de apoyo) o en laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos, 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 competencia.

Para estos efectos, se considera los laboratorios como servicios médicos de apoyo, conforme a lo establecido en el artículo 85 del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, y en el artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1158, Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud.

- 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 lo siguiente:
Hasta 50 determinaciones, 6 unidades.
Mayor a 50 hasta 100 determinaciones, 3 unidades.

- 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 para asegurar que la muestra obtenida en la pesquisa llegue en las mismas condiciones a su destino.

- 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 de calidad del lote pesquisado; 3) las especificaciones técnicas para la sensibilidad y especificidad diagnóstica declaradas por el fabricante; y, 4) el instructivo de uso.
- h. El CNCC del INS remite a la DIGEMID los informes de ensayo que contienen los resultados de control de calidad, en un plazo no mayor de 3 días hábiles contados desde el día siguiente de su recepción.



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

ANEXO N° 1

CUADRO PARA REPORTE DE INGRESOS DE DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO IN
VITRO: PRUEBAS RÁPIDAS Y PRUEBAS MOLECULARES PARA COVID-19



C. CABEZAS

N°	Descripción del dispositivo de diagnóstico in vitro: pruebas rápidas y moleculares para Covid-19	Fecha	Lote	Cantidad	R.D. de autorización	N° de Registro Sanitario



C. PONCE F.



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

ANEXO N° 2

CUADRO PARA REPORTE DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE
DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTIVO IN VITRO: PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES
PARA COVID-19

N°	Descripción del dispositivo de diagnóstico in vitro: pruebas rápidas y moleculares para Covid-19	Fecha	N° Lote	Cantidad	Destinatario (Nombre o razón social)	N° de RUC	Domicilio fiscal	Guía de remisión



**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 2 días hábiles después de notificado.
- 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 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 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 o los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos.
- 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 o los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos, 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.



C. CABEZAS



C. PONCE F.

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

- 8.3 Para el control del registro del resultado de la prueba rápida o molecular para el COVID-19 se solicita las IPRESS o los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos, 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 – 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 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 (DIRESAs), 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 o los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos públicos o privados, son responsables del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria.



C. CABEZAS



C. PONCE F.