



Resolución Ministerial

Lima, ...11... de... MAYO..... del 2020.



V. ZAMORA

Visto, el Expediente N° 20-037936-001, que contiene la Nota Informativa N° 305-2020-DIGEMID-DG-EA-DICER/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas; y, el Informe N° 361-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece 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 dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del precitado Decreto Legislativo, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, 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, el artículo 1 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que dicha ley tiene por objeto definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;



N. Zerpa



L. CUEVA



C. PONCE F.

Que, el segundo párrafo del artículo 5 de la mencionada Ley, establece 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, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, mediante el Decreto de Urgencia N° 025-2020 se dictan medidas urgentes destinadas a reforzar el sistema de vigilancia y respuesta sanitaria frente al grave peligro de la propagación de la enfermedad causada por el nuevo coronavirus (COVID-19) en el territorio nacional, a efectos de establecer mecanismos inmediatos para la protección de la salud de la población y minimizar el impacto sanitario de situaciones de afectación a ésta;

Que, los numerales 2.1 y 2.3 del artículo 2 del citado Decreto de Urgencia, establecen 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 y, que dicho ministerio, mediante resolución de su titular, aprueba las disposiciones complementarias necesarias para la aplicación e implementación de lo establecido en el mencionado artículo;



V. ZAMORA

Que, con Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declara la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19; y se dictan medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19;

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;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 231-2020-MINSA, se 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, que tiene por 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; y, establece al respecto, entre otras, disposiciones sobre el control de ingreso, cadena de distribución y comercialización, así como, sobre el control de calidad;

Que, 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-MINSA, modificado por Resolución Ministerial N° 265-2020-MINSA, tiene por finalidad contribuir con la prevención del contagio por Sars-Cov2 (COVID-19) en el ámbito laboral, a partir de la emisión de lineamientos generales para la vigilancia, prevención, control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición; y, en ese marco, entre otros requerimientos, establece la aplicación de pruebas serológicas o moleculares a los trabajadores y sus particularidades;



N. Zerpa



L. CHEVA



C. PONCE F.



Resolución Ministerial

Lima, ...11... de... MAYO..... del 2020

Que, en ese contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la modificatoria de 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, conforme a los argumentos que expone en su documento del visto;

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 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, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora 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:

Artículo 1.- Modificar los numerales 6.1 y 6.2 del Punto VI y los literales b), e) y h) del numeral 7.2 del Punto VII de 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, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 231-2020-MINSA, conforme al siguiente detalle:

“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) y a los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos.

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).



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; de los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos; 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 (Anexo N° 2)."



VII. DISPOSICIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

(...)

7.2 A efecto de dar cumplimiento a lo señalado en el numeral 7.1, resulta necesario tomar en cuenta las consideraciones siguientes:

(...)

- 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.

(...)

- 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:





Resolución Ministerial

Lima, ...11... de... MAYO..... del...2020...



N. Zerpa

- 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.
- La cantidad de muestra solicitada, será utilizada solo en el control de calidad del dispositivo de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para la detección de COVID-19 y del dispositivo de diagnóstico in vitro: Pruebas moleculares PCR para la detección de COVID-19.

(...)

- h. El CNCC del INS remite a la DIGEMID los informes de ensayo con los resultados de control de calidad 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 5 días hábiles para dar respuesta a lo solicitado."



L. CUEVA



C. PONCE F.

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