

por el artículo 1 de la presente Resolución no podrán ser destinados, bajo responsabilidad, a fines distintos para los cuales son transferidos.

#### Artículo 5.- Publicación

Disponer que la presente Resolución se publique en la sede digital del Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables ([www.gob.pe/mimp](http://www.gob.pe/mimp)) en la misma fecha de su publicación en el diario oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANAHÍ DURAND GUEVARA  
Ministra de la Mujer y Poblaciones Vulnerables

2018743-1

## SALUD

### Aprueban el “Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios”

#### RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 068-2021-DIGEMID-DG-MINSA

Lima, 30 de noviembre del 2021

VISTO: la Nota Informativa N° 325-2021-DIGEMID-DDMP-EDM/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 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, 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; disponiendo que, la regulación se extiende al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, así como la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos, en concordancia con las normas nacionales e internacionales;

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, la Cuarta Disposición Complementaria Final del citado Reglamento, 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, en el marco de lo dispuesto en los artículos 60 y 90, y en la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Resolución Directoral N° 033-2017-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 03 de marzo del 2017 aprueba el Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios;

Que, con documento de visto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, solicita modificar el Listado de Dispositivos Médicos para Comercializar al Usuario por las Droguerías y Laboratorios, a efecto de incluir a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (autodiagnóstico), a las Instituciones Prestadoras de Salud – IPRESS, entidades públicas y privadas, y usuario final, siempre y cuando su uso sea específico para autodiagnóstico de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario; siendo por ello necesario actualizar el referido Listado;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-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.-** Derogar la Resolución Directoral N° 033-2017-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 03 de marzo del 2017.

**Artículo 3.-** Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial “El Peruano” y en el Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese y publíquese.

CARMEN TERESA PONCE FERNÁNDEZ  
Directora General  
Dirección General de Medicamentos,  
Insumos y Drogas - DIGEMID

#### ANEXO

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

1. 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.

2. Equipos biomédicos de tecnología controlada: Clase III (alto riesgo), a los profesionales de la salud e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS.

3. 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.

4. Dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivos de Diagnóstico), a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS.

5. 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.

6. Dispositivos médicos: Clase I (bajo riesgo no estéril) a los establecimientos comerciales.

7. Dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro (autodiagnóstico), a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS, entidades públicas y privadas, y usuario final, siempre y cuando su uso sea específico para autodiagnóstico de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2018606-1

## TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

### Decreto Supremo que amplía la vigencia del Proyecto Especial Legado Juegos Panamericanos y Parapanamericanos, en el marco de lo dispuesto por el Decreto de Urgencia N° 004-2020

#### DECRETO SUPREMO N° 028-2021-MTC

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 38.1 del artículo 38 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, establece que los Proyectos Especiales son creados, en el ámbito de competencia del Poder Ejecutivo, en un Ministerio o en un Organismo Público, mediante decreto supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

Que, el numeral 38.3 del artículo 38 de la precitada Ley, establece que los Proyectos Especiales son un conjunto articulado y coherente de actividades orientadas a alcanzar uno o varios objetivos en un período limitado de tiempo;

Que, con ocasión de la LI Asamblea General de la Organización Deportiva Panamericana - ODEPA, se eligió a la ciudad de Lima como sede anfitriona de los XVIII Juegos Panamericanos del 2019;

Que, con fecha 11 de octubre de 2013, se suscribió el Acuerdo de Responsabilidades y Obligaciones para la Organización de los XVIII Juegos Panamericanos del 2019, entre la Organización Deportiva Panamericana - ODEPA y el Comité Olímpico Peruano - COP, a través del cual se definieron las condiciones bajo las que se ha de realizar la preparación y el desarrollo de los referidos Juegos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 002-2015-MINEDU, se crea el Proyecto Especial para la preparación y desarrollo de los XVIII Juegos Panamericanos del 2019, en adelante Proyecto Especial, con el objeto de programar y ejecutar las acciones necesarias para el desarrollo de los XVIII Juegos Panamericanos y de los Sextos Juegos Parapanamericanos del 2019, principalmente los proyectos de inversión pública en infraestructura deportiva, en el marco del correspondiente Plan Maestro y los compromisos asumidos por el Comité Organizador

de los citados Juegos; estableciéndose que la vigencia del Proyecto Especial se extiende hasta los ciento veinte (120) días hábiles posteriores a la culminación de los Sextos Juegos Parapanamericanos del 2019;

Que, con Decreto Legislativo N° 1335, Decreto Legislativo que modifica la entidad a cargo del desarrollo de la infraestructura, equipamiento y las operaciones para los XVIII Juegos Panamericanos y Sextos Juegos Parapanamericanos - Lima 2019, se dispone la transferencia al Ministerio de Transportes y Comunicaciones del Proyecto Especial, para ejecutar las actividades de preparación y desarrollo de los XVIII Juegos Panamericanos y de los Sextos Juegos Parapanamericanos del 2019, garantizando el cumplimiento de los compromisos asumidos por el Estado Peruano;

Que, la infraestructura para los XVIII Juegos Panamericanos y Sextos Parapanamericanos se ejecutó en cumplimiento de altos estándares internacionales, generando sedes deportivas de alta gama y complejidad para la cual se requiere la prestación de servicios de operación y mantenimiento de infraestructura y equipamiento, tanto general como especializado, así como de promoción de uso a nivel nacional e internacional. Adicionalmente, la Villa Panamericana y las cuarenta y cinco (45) hectáreas del predio en el que se encuentra requieren de planificación, alineados a una visión integral urbana sumamente compleja, que incluye la disposición de los departamentos de las siete (7) torres construidas para los Juegos;

Que, mediante el artículo 1 del Decreto de Urgencia N° 004-2020, Decreto de Urgencia que establece medidas para la gestión, mantenimiento, operación, disposición, monitoreo y sostenibilidad del legado de los XVIII Juegos Panamericanos y Sextos Juegos Parapanamericanos de Lima 2019, se declara de interés nacional la gestión, sostenibilidad y el monitoreo del del Legado de los XVIII Juegos Panamericanos y Sextos Juegos Parapanamericanos del 2019;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 2.1 del artículo 2 del Decreto de Urgencia N° 004-2020, se faculta al Ministerio de Transportes y Comunicaciones a conducir las actividades de legado de los XVIII Juegos Panamericanos y Sextos Juegos Parapanamericanos Lima 2019, así como la gestión, mantenimiento, operación, disposición y sostenibilidad de los bienes muebles e inmuebles construidos, intervenidos y/o adquiridos para dichos Juegos, hasta por un período de dos (2) años; pudiendo renovar dicho plazo mediante Decreto Supremo, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

Que, asimismo, el artículo 4 del citado Decreto de Urgencia N° 004-2020, faculta al Ministerio de Transportes y Comunicaciones a modificar, mediante Decreto Supremo, el objeto, funciones y plazo del Proyecto Especial con la finalidad de dar cumplimiento a las acciones de mantenimiento, saneamiento físico legal, operación, monitoreo, disposición y sostenibilidad del Legado de los Juegos;

Que, mediante el artículo 1 del Decreto Supremo N° 007-2020-MTC, se modifican los artículos 1, 2, 3, 5 y 6 del Decreto Supremo N° 002-2015-MINEDU, modificado por los Decretos Supremos N° 009-2015-MINEDU, N° 017-2018-MTC y N° 008-2019-MTC, disponiendo, entre otros, el cambio de denominación a "Proyecto Especial Legado Juegos Panamericanos y Parapanamericanos", objeto, funciones, dirección, financiamiento y plazo de vigencia del Proyecto Especial, con la finalidad de operativizar las medidas establecidas en el Decreto de Urgencia N° 004-2020;

Que, con la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 007-2020-MTC, se establece que toda referencia que se haga al Proyecto Especial para la preparación y desarrollo de los XVIII Juegos Panamericanos del 2019 y Sextos Juegos Parapanamericanos Lima 2019, en los dispositivos normativos o actos administrativos que regulan su funcionamiento, deben entenderse efectuados al "Proyecto Especial Legado Juegos Panamericanos y Parapanamericanos";

Que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha elevado la alerta por el COVID-19 a "nivel muy