

## Aprueban la Directiva Sanitaria para el control y vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 435-2020-MINSA

Lima, 26 de junio del 2020

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:

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 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;

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 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, 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;

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;

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:

**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.

**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.

VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA  
Ministro de Salud

1869108-2