



El Peruano

FUNDADO EL 22 DE OCTUBRE DE 1825 POR EL LIBERTADOR SIMÓN BOLÍVAR

Gerente de Publicaciones Oficiales : **Ricardo Montero Reyes**

"AÑO DE LA UNIVERSALIZACIÓN DE LA SALUD"

NORMAS LEGALES

Año XXXVII - N° 15619

JUEVES 3 DE SETIEMBRE DE 2020

1

EDICIÓN EXTRAORDINARIA

SUMARIO

PODER EJECUTIVO

SALUD

R.M. N° 694-2020/MINSA.- Aprueban el Documento Técnico: Lineamientos de validación de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en etapa de investigación - COVID-19 **1**

ORGANISMOS AUTONOMOS

OFICINA NACIONAL DE PROCESOS ELECTORALES

R.J. N° 000196-2020-JN/ONPE.- Designan Gerente de la Gerencia de Comunicaciones y Relaciones Corporativas de la ONPE **3**

R.J. N° 000198-2020-JN/ONPE.- Designan Asesora I de la Jefatura Nacional de la ONPE **3**

PODER EJECUTIVO

SALUD

Aprueban el Documento Técnico: Lineamientos de validación de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en etapa de investigación - COVID-19

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 694-2020/MINSA

Lima, 3 de setiembre del 2020

Visto, el Expediente N° 20-075328-001, que contiene la Nota Informativa N° 541-2020-DIGEMID-DG-DDMP/UFDMP/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y el Informe N° 914-2020-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, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público,

por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

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, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan 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, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías 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 la política nacional y políticas sectoriales de salud;

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, 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 el Documento Técnico: Lineamientos de validación de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en etapa de investigación – COVID-19 con la finalidad de contribuir a reducir el impacto causado por el COVID19, a través de la fabricación y uso de Dispositivos Médicos dentro de Diagnostico In Vitro (DMDIV), en etapa de investigación clínica, en el contexto de la Emergencia Sanitaria a nivel nacional;

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, del Jefe del Instituto Nacional de Salud, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro del 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 por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO


El Peruano

COMUNICADO

REQUISITOS PARA PUBLICAR EN LA SEPARATA DE NORMAS LEGALES DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

Se comunica a las entidades públicas que durante la emergencia sanitaria se recibirán sólo en modo virtual las solicitudes de publicaciones en la Separata de Normas Legales, para lo cual deberá tomarse en cuenta lo siguiente:

1. La documentación a publicar se recibirá mediante correo electrónico de lunes a viernes, de 8:30 am a 5:30 pm. Sábados, domingos y feriados se recibirán únicamente publicaciones para el día siguiente y en el horario de 8:30 am a 5:30 pm.
2. La persona con firma registrada ante la Gerencia de Publicaciones Oficiales, enviará la solicitud de publicación desde su cuenta de correo institucional a la siguiente cuenta electrónica: normaslegales@editoraperu.com.pe.
3. En el correo institucional se deberá adjuntar lo siguiente:
 - a) Oficio firmado y escaneado dirigido al Gerente de Publicaciones Oficiales, en el que solicita la publicación de las normas que se indican.
 - b) Dispositivo legal a publicar escaneado en un único PDF y debidamente refrendado.
 - c) Archivos electrónicos de los documentos a publicar.

El oficio y dispositivo legal podrán ser firmados digitalmente. Si no se cuenta con firma digital, debe consignarse sello y firma manual del funcionario autorizado.

4. Para todo dispositivo legal, con o sin anexos, el contenido del archivo o correo electrónico será considerado COPIA FIEL DEL DOCUMENTO ORIGINAL IMPRESO que se entrega para su publicación. Cada entidad pública se hará responsable del contenido de los archivos electrónicos que entrega para su publicación.
5. En caso se requiera una cotización del dispositivo legal, deberá enviarse un archivo al correo electrónico cotizacionesnll@editoraperu.com.pe.
6. Todo documento que contenga tablas deberá ser trabajado en una hoja de cálculo de Excel, de acuerdo al formato original y sin justificar. El texto deberá ser redactado en formato Word; en caso incluya gráficos, estos deberán ser trabajados en formato PDF o EPS a 300 DPI y en escala de grises.
7. Las publicaciones de normas legales, cotizadas y pagadas al contado, se efectuarán conforme a las medidas facturadas al cliente, pudiendo existir una variación de +/- 5% como resultado de la diagramación final.
8. Este comunicado rige para las entidades públicas que no usan el **Portal de Gestión de Atención al Cliente - PGA**.

GERENCIA DE PUBLICACIONES OFICIALES



SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: Lineamientos de validación de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en etapa de investigación – COVID-19, que como Anexo 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 y su Anexo en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR ELENA MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

1882072-1