

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

Con fecha 25 de abril, mediante edición extraordinaria, la **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 231-2020-MINSA** 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**; la cual 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.

Así mismo, establece 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).

Al respecto, los principales puntos a tomar en cuenta son:

- 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.

### SOBRE EL CONTROL DE INGRESO, CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

- 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.
- 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.º1](#))
  - 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.º2](#)).

### SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

- 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. 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.
- 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.

- 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.
- 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. .
- 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.
- 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.
- 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. 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.
- La droguería titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o a quién 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.

#### **SOBRE EL CONTROL DEL USO Y REGISTRO DEL RESULTADO DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES**

- 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.
- 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.
- 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 – SICCOVID19, lo que significa fiscalizar la obligatoriedad del registro de acuerdo a la normatividad vigente.

- **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.**

Para mayores detalles del reglamento, ingresar al siguiente [enlace](#).

En caso de requerir mayor información, contactarnos al siguiente correo: [alertalegal@sni.org.pe](mailto:alertalegal@sni.org.pe)