

ALERTA COMPLIANCE

REINICIO DE ACTIVIDADES: DIRECTIVA SOBRE PRUEBAS RÁPIDAS Y MOLECULARES PARA COVID-19

C|P|B ABOGADOS
ATTORNEYS AT LAW

JUNIO **2020**

En el marco de la Pandemia y el reinicio de actividades, las empresas se encuentran obligadas a realizar pruebas para COVID-19 a sus trabajadores. Para ello podrá usar tanto las pruebas rápidas como las moleculares.

Es así que, MINSA aprobó la Directiva Sanitaria N° 107-MINSA/2020/DIGEMID: Directiva Sanitaria para el control y vigilancia de los dispositivos in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19.

¿CUÁL ES LA FINALIDAD DE LA DIRECTIVA?

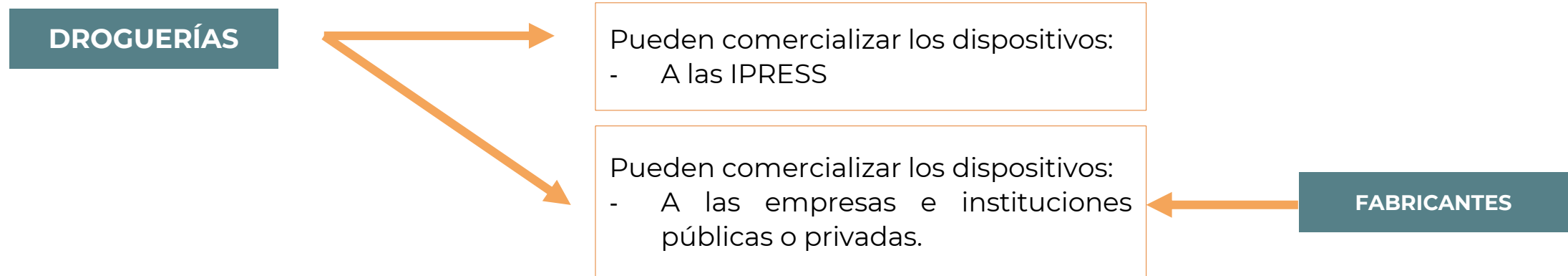
Verificar la calidad de las pruebas rápidas y moleculares para detectar el COVID-19, para asegurar la idoneidad del producto y calificación del fabricante.

¿A QUIÉNES APLICA?

- Empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas y privadas que adquieran 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.
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS, públicas, privadas o mixtas.
- Droguerías.
- Mediante la Resolución Ministerial N° 435-2020-MINSA.



¿QUIÉNES PUEDEN COMERCIALIZAR PRUEBAS PARA COVID-19?



Las empresas y entidades **no pueden comercializar** a terceros las pruebas rápidas adquiridas que adquieran para la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores.



¿QUÉ CONDICIONES DEBEN CUMPLIR LAS DROGUERÍAS?

- Contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional para comercializar las pruebas para el COVID-19.
- Realizada la importación: Debe informar a DIGEMID la cantidad total de pruebas adquiridas.
- Realizada la comercialización: Debe informar los datos de la IPRESS, las droguerías, empresas y/o entidades que han recibido las pruebas.

¿QUÉ MEDIDAS DEBEN ADOPTAR LAS EMPRESAS O ENTIDADES QUE ADQUIERAN PRUEBAS?

Las pruebas adquiridas deben realizarse a través de sus sistemas 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 SICCOVID-19.

¿QUÉ MEDIDAS DEBEN ADOPTAR LAS IPRESS?

- Deben estar registradas en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS) a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD).
- Contar como mínimo con las Prestaciones de la Cartera de Servicios de Salud "Procedimientos de Laboratorio Clínico", "Pruebas rápidas de laboratorio clínico y toma de muestras biológicas", "Telepatología clínica" o "Telepatología clínica en Centro Consultante".



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS



¿CÓMO SE REALIZA EL CONTROL DE CALIDAD DE LAS PRUEBAS?

- DIGEMID puede realizar verificaciones o pesquisas de las pruebas en las aduanas, almacenes aduaneros, droguerías y las empresas y entidades que adquieran las mismas.
- Se realizará una pesquisa por criterio de riesgo, seleccionando una muestra.
- La información obtenida será recogida en un Acta.
- El Instituto Nacional de Salud- INS realizará los análisis de control de calidad, y remitirá los resultados a DIGEMID.
- DIGEMID podrá disponer la inmovilización inmediata y retiro del mercado de las pruebas que no cumplan con las especificaciones o información técnica.
- Adicionalmente podrá disponerse la destrucción total del lote.

¿CÓMO SE CONTROLA EL USO Y REGISTRO DEL RESULTADO DE LAS PRUEBAS?

- El control de uso y registro es realizado por el INS y la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública – DGIESP en las IPRESS.
- Se podrá solicitar a la IPRESS toda la información necesaria.
- Se corroborará la información presentada, así como la registrada en SICOID-19.

CONTACTO:



Germán Carrera Rey
Socio Senior
gcarrera@cpb-abogados.com.pe



Mario Pinatte Cabrera
Socio Senior
mpinatte@cpb-abogados.com.pe



Pia Iparraguirre
Asociada Senior
piparraguirre@cpb-abogados.com.pe



Danitza Echeandía Pusic
Abogada
decheandia@cpb-abogados.com.pe