



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 31 - 2016

FABRICACIÓN INDEBIDA DE CÁMARAS HIPERBÁRICAS SIN REGISTRO SANITARIO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado; y, al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, como resultado de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, identificó el siguiente dispositivo médico "Sin Registro Sanitario".

Cámara Hiperbárica: es un recipiente hermético construido con planchas de acero soldadas, frecuentemente en forma cilíndrica que se presuriza con aire o con oxígeno y que simula o crea una profundidad determinada, provisto de una serie de sistemas y accesorios que permiten el aumento controlado de la presión. Está especialmente diseñada con diversos accesorios de control y protección que soporta elevadas presiones ambientales, con gases o líquidos, con fines médicos o de investigación. Existen varios tipos de cámaras: portátiles, monoplazas, biplazas, multiplazas, entre otros.

NOMBRE	FABRICANTE	PAÍS
CÁMARA HIPERBÁRICA	BIOTECNOMEDICA S.A.C.	PERÚ

La cámara hiperbárica está considerada como un dispositivo médico que para su comercialización en el País requiere contar con registro sanitario otorgado por DIGEMID¹. Asimismo, la empresa BIOTECNOMEDICA S.A.C., con R.U.C. N° 20515082469, no cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento², por lo que no se garantizan la seguridad y los estándares de calidad conforme a las exigencias de manufactura al que está destinado este equipo médico. Y su uso y/o comercialización bajo esta condición pone en riesgo la salud de la población

En tal sentido, la empresa BIOTECNOMEDICA S.A.C. al fabricar el equipo médico Cámara Hiperbárica sin registro sanitario está transgrediendo las normas sanitarias vigentes Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Reglamentos D.S. N° 014-2011-SA y D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Ante cualquier irregularidad relacionada a la fabricación, almacenamiento, comercialización de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios contactarse a los teléfonos: (01) 6312-4300 Anexo 6201, 6011 y correo electrónico: digemiddenuncias@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 20 de junio del 2016

¹ Según el Art. 8 de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Art. 5 del D.S. N° 016-2011-SA – Reglamento para el Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: **Del Registro Sanitario.** - La obtención del Registro Sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos.

² Según el Art. 21 de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Art. 17 del D.S. N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos: **Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**- Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley y/o reglamento requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.