



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 56 - 2016

FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN 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:

1. Las Cámaras Hiperbáricas son dispositivos médicos, se utilizan para el tratamiento de la terapia de oxígeno hiperbárico que consiste en respirar oxígeno en una cámara a presión. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha autorizado cámaras hiperbáricas para ciertos usos médicos, como el tratamiento de la enfermedad de descompresión que sufren los buzos¹.
2. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID publicó oportunamente la Alerta N° 31-2016, sobre la fabricación indebida de Cámaras Hiperbáricas sin Registro Sanitario.
3. Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria a nivel nacional, se ha identificado la fabricación y comercialización de otras Cámaras Hiperbáricas sin Registro Sanitario:

NOMBRE	MODELO	EMPRESA	PAÍS	OBSERVACION SANITARIA
CÁMARA HIPERBÁRICA TIPO MULTIPLAZA	MULTIGENESIS	GRUPO INGENIERIA MEDICA S.A.C.	PERÚ	SIN REGISTRO SANITARIO
CÁMARA HIPERBÁRICA TIPO MONOPLAZA	BIM10	BIOINGENIERIA MEDICA S.A.C.	PERÚ	SIN REGISTRO SANITARIO
CAMARA HIPERBARICA TIPO MONOPLAZA	GENESIS II	BIOTECNOMEDICA S.A.C	PERÚ	SIN REGISTRO SANITARIO

4. Asimismo, las empresas anteriormente mencionadas no cuentan con Autorización Sanitaria de Funcionamiento² en la DIGEMID, en tal sentido, la fabricación y comercialización del Dispositivo Médico (Cámara Hiperbárica) sin registro sanitario, no garantiza la seguridad, funcionalidad y los estándares de calidad conforme a las exigencias de manufactura al que está destinado estos equipos médicos y su uso y/o comercialización, bajo esta condición pone en riesgo la salud de la población, transgrediendo las normas sanitarias vigentes: Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los 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

30 de noviembre del 2016

¹ www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm367567.htm

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.