

COMUNICADO

La Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de DIGEMID, mediante [Oficio Circular N° 3681-2017-DIGEMID-DDMP-UFD/MSA](#) (dar click para ver el Oficio) del 20 de julio del 2017, comunica a los titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos, lo siguiente:

1. Los titulares de los registros sanitarios de dispositivos médicos deben informar oficialmente a esta Institución mediante comunicación escrita por mesa de partes, si sus productos contienen Bisfenol A, indicando el nombre del dispositivo, nombre del titular y número de registro sanitario, en un plazo de 15 días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación del Oficio Circular en la dirección electrónica [HTTP://www.digemid.gob.pe](http://www.digemid.gob.pe) del portal de Internet de DIGEMID.
2. En caso de que el dispositivo médico contenga Bisfenol A, el titular del Registro Sanitario debe incluir en el rotulado y/o inserto según corresponda, la frase “**Contiene Bisfenol A**” en el apartado de **Advertencias**, a través de una solicitud escrita presentada por mesa de partes de DIGEMID. El plazo culmina el 31 de julio de 2018.
3. La advertencia del numeral 2 se sustenta en lo señalado por el Comité Científico de Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados de la Comisión Europea (SCENIHR), que señala que el riesgo de efectos adversos del Bisfenol A está directamente relacionada a la exposición sistémica, especialmente para neonatos en unidades de cuidados intensivos, lactantes sometidos a procedimientos médicos prolongados y para pacientes de diálisis ⁽¹⁾.
4. Actualmente se encuentra en debate el nivel de Bisfenol A al que está expuesta la población y sus posibles efectos en la salud, pero cuando sea posible se recomienda utilizar dispositivos médicos que no contienen Bisfenol A. Se debe tener en cuenta que la posibilidad de sustituir el Bisfenol A en estos dispositivos debe ser evaluado en función al perfil toxicológico de los materiales alternativos, pues no se dispone de suficiente información sobre los riesgos de estos nuevos materiales alternativos⁽¹⁾.
5. En el caso de los expedientes en trámite (inscripción y reinscripción) los administrados deberán enviar un escrito vía VUCE indicando el cumplimiento del numeral 2, según corresponda.

Lima, 20 julio del 2017

⁽¹⁾ Comisión Europea. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Opinion on The safety of the use of bisphenol A in medical devices. [Fecha de publicación febrero 2015; fecha de acceso 30 junio 2017]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_040.pdf

