



PERÚ

Ministerio
de Salud

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho”

COMUNICADO N° 028-2024

Con respecto a la noticia propalada que refiere que se estaría reteniendo la donación de equipamiento médico sólo por razones burocráticas, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) informa lo siguiente:

1. Mediante el Expediente N°2024-00030550, la Digemid recibió la solicitud de autorización de ingreso al país de los equipos biomédicos donados; y luego de ser evaluados por el especialista en equipos biomédicos del Área de Donaciones, se emitió el Informe N°D0000002-2024-EAM-DFAU-RBB-MINSA del 22 febrero de 2024, con la opinión técnica de “**No Conformidad**” para el ingreso de los productos donados: Máquina de anestesia marca GE, modelo: Datex Ohmeda; Monitor de pacientes de signos vitales, marca: GE, modelo: Dash 3000; y al equipo Syringe Infusion Pump marca Medfusion, **por no cumplir con los requisitos para garantizar un óptimo funcionamiento**, según lo establece la normatividad vigente; lo que se precisa a continuación:
 - Los equipos biomédicos son usados, repotenciados, y no cuentan con informe del fabricante que garantice su correcto funcionamiento (de acuerdo a la norma).
 - Un equipo no consigna su fecha de fabricación y los otros tienen más de 18 años de antigüedad, desde su fabricación.
 - En la verificación física, se ha observado contaminación con material extraño.
 - La FDA ha emitido alertas sanitarias (información internacional), sobre los equipos:
 - ✓ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=175184>
 - ✓ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=142558>
 - Los equipos están fabricados para funcionar a un voltaje diferente al de nuestro país y en la verificación física no se ha encontrado información que haga mención la compatibilidad de uso de 220 voltios, tampoco en sus manuales de uso.
2. Esta decisión técnica de no conformidad fue ratificada el 22.03.2024 mediante Informe N° D0000006-2024-EAM-DFAU-RBB-MINSA, según lo establece la normatividad vigente, en los literales (a), (c) y (f), f.4 del numeral 6.3.1.2 y anexo 2 de la “Directiva Administrativa de Donaciones” aprobada con Resolución Ministerial N° 1000-2019/MINSA.
3. Cabe señalar que posteriormente solicitó una reconsideración presentando información adicional emitido por el Newton Wellesley Hospital (NWH), el cual menciona que las máquinas de anestesia han sido repotenciadas, lo cual contradice con la información identificada de los stickers adheridos en los equipos antes mencionados, con mención (Remanufactured Aestiva M1156221 APRIL/2014). En este sentido, se precisa que **la repotenciación es un documento técnico emitido por el fabricante**; por lo que, la documentación presentada no levanta la observación, tal como se indicó en el Informe N° D0000024-2024-EAM-DFAU-RBB-MINSA del 08 de agosto de 2024.
4. Teniendo en consideración que se han encontrado observaciones críticas para autorizar el ingreso al país de los citados equipos biomédicos, las cuales no han sido subsanadas; y siendo que los equipos biomédicos son usados para



PERÚ

Ministerio
de Salud

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho”

diagnósticos precisos, tratamientos controlados y seguimiento de pacientes, con consecuencias posiblemente graves, resultados inexactos o mal funcionamiento durante el uso de los equipos en estas condiciones, exponiendo en riesgo la salud de los pacientes, cuando deben ser fiables, precisos y seguros, se ha ratificado la opinión técnica de no conformidad.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, para la atención de estas solicitudes de donaciones en el marco de la cooperación técnica internacional viene emitiendo las opiniones técnicas por mercancías restringidas tanto de productos farmacéuticos como de dispositivos médicos, odontológicos y productos sanitarios, dentro de los 5 días hábiles a la OGCTI; en cumplimiento de la normatividad vigente.

Lima, 08 de septiembre de 2024
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid