



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"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"



MEMORANDUM N° 601-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA

A : Q.F. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

ASUNTO : Consulta de vigencia de Dispositivo Médico (Equipo Biomédico) ante el vencimiento del Registro Sanitario.

REFERENCIA : MEMORANDO N° 275-2024-DIGEMID-DFAU-EAM-AAM/MINSA Expediente N° 24-094731-1

FECHA : Lima, 20 AGO 2024



Nos dirigimos a usted para saludarlo cordialmente y en atención al **MEMORANDO N° 275-2024-DIGEMID-DFAU-EAM-AAM/MINSA**, mediante el cual, la *Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso – DFAU*, manifiesta:

"...en los diferentes espacios de coordinación y asistencia técnica que venimos desarrollando con los profesionales de las DIRIS, DIRESA, GERESA, Hospitales e Institutos Especializados, los profesionales de las referidas instituciones vienen realizando múltiples consultas referentes a la operatividad de los Equipos Biomédicos, como las Plantas Generadoras de Oxígeno medicinal.

(...)
En el caso de un equipo biomédico cuyo Registro Sanitario se haya vencido y el equipo aún se encuentre en su período de vigencia (funcional) pero el titular no ha realizado la reinscripción (ni pretende hacerlo), se consulta si existe alguna restricción para continuar con el uso del referido equipo biomédico. La respuesta que corresponda ¿aplica también para las Plantas Generadoras de Oxígeno medicinal?

Al respecto, la *Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - DDMP*, a través del *Equipo de Dispositivos Médicos - EDM*, informa que, en el caso de un equipo biomédico cuyo Registro Sanitario se haya vencido y el equipo aún se encuentre en su período de vigencia (funcional) pero el titular no ha realizado la reinscripción (ni pretende hacerlo), en caso que el **usuario final** (profesionales de la salud, IPRESS) cuentan con el equipo médico; el uso del equipo médico es hasta el vencimiento del producto ó su tiempo de vida útil declarada en el manual de uso del fabricante.

La respuesta aplica a todos los **equipos biomédicos con Registro Sanitario vencido, que tienen como usuario final (profesionales de la salud, IPRESS)**, lo cual incluye también a Plantas Generadoras de Oxígeno Medicinal.

La oportunidad es propicia para expresarle los sentimientos de nuestra especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Maritza Sánchez
Q.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



MVSM/JOSP/MS/vms
c.c.: Archivo (3)



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



MINSAL - DIGEMID

De: DFAU

Para: *EDT*

Opinión

Conocimiento

Informe Inmediato

Atención Urgente

Atención

Para Archivar

Proyectar Respuesta

Por Corresponder

.....

.....

21 A GO. 2024

Fecha: Firma: *[Signature]*



DIGEMID - MINSAL

De: Equipo de Acceso a Medicamentos

Para: *Santiago A*

Opinión

Conocimiento

Informe Inmediato

Atención Urgente

Atención

Para Archivar

Proyectar Respuesta

Por Corresponder

Devolver

Ver Observaciones

.....

.....

Fecha: Firma: *[Signature]*



12 2 AGO. 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

VMS

"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"

Exp. N° 24-094731-1

MEMORANDUM N° 275-2024- DIGEMID-DFAU-EAM-AAM/MINSA

A: **Q.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS**
Directora de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Asunto: Consulta de vigencia de Dispositivos Médicos (Equipo Biomédico) ante el vencimiento del Registro Sanitario.

Fecha: 19 AGO, 2024

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente, así como también manifestarle que en los diferentes espacios de coordinación y asistencia técnica que venimos desarrollando con los profesionales de las DIRIS, DIRESA, GERESA Hospitales e Institutos Especializados, los profesionales de las referidas instituciones vienen realizando múltiples consultas referente a la operatividad de los Equipos Biomédicos, como las Plantas Generadoras de Oxígeno medicinal.

En el marco de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los dispositivos médicos de bajo, moderado y alto riesgo, así como los críticos en materia de riesgo, requieren de Registro Sanitario para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, uso, entre otras actividades. Esta Ley indica también que el Registro Sanitario tiene una vigencia de 05 años.

Los Equipos Biomédicos, considerados como Dispositivos Médicos, por su naturaleza y tecnología, pueden tener una vigencia de periodos mayores a 5 años, demostrada por el fabricante, y durante el periodo de vigencia, es el mismo equipo el que se utiliza en el establecimiento de salud o en el ambiente acondicionado para su funcionamiento.

En el caso de un equipo biomédico cuyo Registro Sanitario se haya vencido y el equipo aún se encuentre en su periodo de vigencia (funcional) pero el titular no ha realizado la reinscripción (ni pretende hacerlo), se consulta si existe alguna restricción para continuar con el uso del referido equipo biomédico. La respuesta que corresponda, ¿aplica también para las Plantas Generadoras de Oxígeno medicinal?

Agradeciendo la atención que brinde al presente, me suscribo de usted

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEDRO LUIS YANASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso



PLY/PCS/
Cc / Archivo – Acceso
Proy Memo N° 224 -2024 EAM



MINSA - DIGEMI.

Director Ejecutivo de Disposición
Médicos y Productos Sanitarios

EDM

- Aprobación
- Su Conocimiento
- Opinión Urgente
- Informe Inmediato
- Atención
- Acción Inmediata
- Prepare Respuesta
- Para Conversar
- Para Archivar
- Por Corresponderle

Fecha: 19/8/24 Firma:



DIGEMID
DIRECCIÓN DE DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

20 AGO. 2024

Hora: 11:27 Firma: [Signature]

RECEPCIÓN