

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

COMUNICADO N° 003-2021

AUTORIZACION EXCEPCIONAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PLANTAS GENERADORAS DE OXIGENO (TIPO PSA)

La Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA), comunica que desde el inicio de la declaratoria de emergencia sanitaria en el país, se viene brindando las facilidades para la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, autorizando en forma excepcional PLANTAS GENERADORAS DE OXIGENO MEDICINAL TIPO PSA, considerado como dispositivo médico (Equipo Biomédico), según la OMS y documentos técnicos internacionales armonizados.

Para el efecto, a través de la aplicación web de la ventanilla virtual de la DIGEMID, se pueden presentar las solicitudes de autorización excepcional del dispositivo médico mencionado.

Asimismo, se reitera que, para acceder a la autorización excepcional por la emergencia sanitaria, no resulta exigible constituirse como establecimiento farmacéutico, tal como se ha venido atendiendo a las instituciones públicas y privadas que viene sumando esfuerzos en la respuesta ante la pandemia.

Recordar que, a fin de agilizar este tipo de autorización a los dispositivos para la generación de oxígeno, se han establecido condiciones mínimas que aseguren su calidad y seguridad, según detalle:

- Concentración no menor de 93%
- Límites de impurezas que no excedan el nivel permitido para uso en seres humanos
- Se asegure el mantenimiento de las piezas claves del equipo, como filtros, compresores, válvulas y sensores

Finalmente, para facilitar la presentación de las solicitudes para la autorización de las PLANTAS GENERADORAS DE OXIGENO TIPO PSA, se debe utilizar el Formato solicitud de declaración jurada, accediendo al siguiente link:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/Doc/Formatos/DispositivosMedicos/DJ_PLANTASDEOXIGENO.docx

San Miguel, 18 de febrero del 2021