



PERÚ

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

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 6797 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 SET. 2020

Visto el trámite virtual, de los expedientes N° 20-058368-1 del 03 de agosto del 2020, presentado por el Sr. Daniel Lucero Ponce, Representante Legal de la empresa D + IMAC LAB S.A.C., en convenio con la Universidad Nacional de Ingeniería - UNI representada por el Rector Dr. Jorge Elías Alva Hurtado, con domicilio en la Av. Túpac Amaru N° 210 – Rimac y el expediente N° 20-059022-1 del 05 de agosto del 2020, anexo N° 1 del 31 de agosto del 2020 y anexo N° 2 del 10 de setiembre del 2020 presentado por Secretaría General del Ministerio de Salud, solicitando **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACIÓN Y USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA;**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), (...) autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional";

Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza (...) la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención";

Que, mediante los expedientes N° 20-058368-1 del 03 de agosto del 2020 y el Expediente N° 20-059022-1 del 05 de agosto del 2020 con Expediente MINSA N° 20-065492-001/MINSA-SG/UTD del 04 de agosto del 2020, anexo N° 1 del 31 de agosto del 2010 y anexo N° 2 del 10 de setiembre del 2020, solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACION Y USO DEL DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE II (DE MODERADO RIESGO) – DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL: DISPOSITIVO DE VENTILACIÓN NO INVASIVA CASCO CPAP; fabricado por: D + IMAC LAB S.A.C. en convenio con la Universidad Nacional de Ingeniería - UNI;**

Que, mediante Oficio N° 1084-2020-JEF/INS del 20 de junio del 2020, el jefe del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS, alcanza el Proveldo N° 140-2020-OGITT/INS con el Informe N° 088-2020-OETTYC-OGITT/INS del 26 de junio del 2020, en el que concluye: i) El dispositivo de ventilación no invasiva casco CPAP desarrollado por la UNI y la Empresa D + IMAC LAB S.A.C. es un dispositivo médico de clase II, de potencial utilidad como apoyo ventilatorio no invasivo en el contexto de la actual pandemia COVID-19 e incluso posteriormente, junto con otros dispositivos de ventilación no invasiva disponibles en los establecimientos de salud. ii) Actualmente el dispositivo se encuentra en etapa de prototipo, que ha sido validado en entorno real con nueve pacientes en diferentes hospitales. Sin embargo, no se cuenta en el expediente de la evidencia documentada sobre el perfil de seguridad del dispositivo, ni datos sobre el efecto en la gasometría,

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO



R.D. N° 6797 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA

clínica, evolución radiológica y desenlace de dichos pacientes. iii) Se recomienda a los desarrolladores incorporar las sugerencias en un siguiente prototipo que sea el más próximo para la producción a escala, y que se documente en un informe los resultados del uso en pacientes, enfocándose en el perfil de seguridad y progresión clínica de los pacientes. Se recomienda fuertemente que se complemente la experiencia previa con un enrolamiento prospectivo que cuente con aprobación por un comité de ética.

Que, de acuerdo a las conclusiones y documentación remitida, la empresa D + IMAC LAB S.A.C. en convenio con la Universidad Nacional de Ingeniería - UNI, asumen solidariamente las responsabilidades y garantizan la seguridad, eficacia y desempeño del DISPOSITIVO MEDICO CLASE II (DE MODERADO RIESGO) - DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL: DISPOSITIVO DE VENTILACIÓN NO INVASIVA CASCO CPAP, fabricado por: D + IMAC LAB S.A.C. en convenio con la Universidad Nacional de Ingeniería - UNI desde el diseño, desarrollo, fabricación a partir del prototipo funcional de acuerdo al uso previsto, en el soporte ventilatorio no invasivo a pacientes, así como al personal que lo opera, durante el periodo de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación.

En consecuencia, dado a que el nuevo Coronavirus denominado SARS-CoV-2 agente causal de la enfermedad Coronavirus 2019 - Covid-2019, cuya severidad de la enfermedad se caracteriza por un rápido deterioro respiratorio causado por una neumonía intersticial que finalmente origina una falla respiratoria hipóxica y de acuerdo a las conclusiones establecidos en los documentos antes indicados, se advierte la insuficiente cantidad de plantas generadoras de oxígeno en los establecimientos hospitalarios Públicos y Privados, resultando necesarios la fabricación de plantas generadoras de oxígeno para el uso exclusivo de emergencia en casos estrictamente necesarios, donde el paciente no tenga acceso al suministro de oxígeno y cuente con el monitoreo de los especialistas.

Que, se ha evaluado la documentación presentada por la empresa D + IMAC LAB S.A.C. en convenio con la Universidad Nacional de Ingeniería - UNI, en aplicación de lo establecido en el art. 20° inciso e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención; del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, por lo que corresponde otorgarle la autorización excepcional solicitada;

De conformidad a lo dispuesto por los Decretos Supremos N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del CoVid-19, de fecha 11 de marzo del 2020, Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 de fecha 15 de marzo del 2020 y Decreto Supremo N° 094-2020-PCM, Decreto Supremo que establece las medidas que debe observar la ciudadanía hacia una nueva convivencia social y prorroga el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19 de fecha 23 de mayo del 2020 y ante el incremento de casos de COVID-19 a nivel nacional, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 6797 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR LA FABRICACION Y USO DEL DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE II (DE MODERADO RIESGO) – DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL: DISPOSITIVO DE VENTILACIÓN NO INVASIVA CASCO CPAP; fabricado por: D + IMAC LAB S.A.C. en convenio con la **Universidad Nacional de Ingeniería - UNI**, en aplicación a lo dispuesto en el artículo 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respecto a la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE FABRICACION Y USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA;** durante el periodo que dure el estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del CoVid-19, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) realizará las comprobaciones de calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico autorizado y realizará las comprobaciones de la documentación de acuerdo a los antecedentes que obran en los archivos de la Institución.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Signature]
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/DYST/dsst

