

REQUISITOS QUE DEBEN DE CUMPLIR “EL PROVEEDOR” Y “LOS SISTEMAS DE GENERACION Y SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL” SEGÚN NORMATIVA Y LEGISLACION VIGENTE DEL GOBIERNO PERUANO, EN CUMPLIMIENTO DE LAS FARMACOPEAS AMERICANA Y EUROPEA.

Según normativa actual, vigente y de cumplimiento obligatorio para TODAS LAS INSTITUCIONES PUBLICAS Y PRIVADAS USUARIAS DE OXIGENO MEDICINAL; los sistemas de Generación y Suministro de Oxígeno para uso Medicinal, se encuentra clasificado como **dispositivo médico clase III (Equipo Biomédico de Alto Riesgo)**, y encontrándose dentro de esta clasificación deben de cumplir obligatoriamente con la normativa establecida para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y solo así podrá ser comercializado y utilizado como medicamento en salud Humana.

TENER SUMO CUIDADO, PORQUE EXISTEN EMPRESAS QUE APROVECHANDO LA NECESIDAD EN ESTA EMERGENCIA, PROMOCIONAN Y COMERCIALIZAN “EQUIPOS DE OXIGENO DE PROCEDENCIA DESCONOCIDA”, LOS MISMOS QUE NO TIENEN NINGUN TIPO DE CERTIFICACION NI REGISTRO SANITARIO, SIENDO ESTO UN PERJUICIO Y UN ATENTADO A LA SALUD HUMANA!!.

- El dispositivo Médico debe de contar con REGISTRO SANITARIO vigente, emitido por la autoridad de salud – DIGEMID, **el mismo que debe de consignar el NOMBRE DE LA EMPRESA que comercializa, oferta e instala.**
- Además debe de contar con las certificaciones ISO 9001 e ISO 13485, que demuestren la adecuada gestión de la calidad del fabricante de los dispositivos médicos, el mismo que incluye un exhaustivo control de la producción, desde la fase de diseño hasta la fabricación incluyendo etapas tan delicadas como la esterilización, el envasado o el almacenamiento del producto sanitario.
- El Registro Sanitario garantiza que el Dispositivo Médico ha pasado por la evaluación de expertos del Ministerio de Salud y que ha cumplido con todos los requisitos y exigencias internacionales para ser usado en pacientes oxígeno requirientes, y que por lo tanto el diseño y fabricación son fiables, seguros, eficaces y eficientes.

- El Registro Sanitario También garantiza que el Generador de Oxígeno Medicinal, ha cumplido con todos los estudios técnicos y validaciones de diseño, también que se ha cumplido con todos los estudios de riegos de acuerdo a norma ISO, y lo más importante es que se ha realizado una evaluación clínica del Oxígeno producido y administrado a pacientes con el generador de oxígeno medicinal, lo que garantiza que la calidad, la Eficacia y la Seguridad del producto farmacéutico administrado a pacientes sobre Oxígeno Medicinal 93% v/v, cumple estrictamente y se encuentra de acuerdo a las Farmacopea de los Estado Unidos de América (USP 42) y la Farmacopea de la Unión Europea Farmacopea Europea (9.7) vigentes.
- **El Registro Sanitario debe indicar en forma clara y precisa el modelo del Dispositivo Médico propuesto o el que se adquiera.**
- **La "empresa que comercializa, vende e instala" el generador de oxígeno debe ser una droguería según la Ley y normativa vigente**, la misma que debe de cumplir con las Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), así como también con todas las exigencias para asegurar el suministro de un equipo y un medicamento de calidad.

A continuación se detalla la Normativa, Leyes, Decretos Supremos y Reglamentos aplicables al DISPÓSITIVO MEDICO Y AL MEDICAMENTO EN EL PERÚ:

- Ley 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su reglamento.
- D.S. N° 014-2011-SA. Reglamento de establecimientos farmacéuticos.
- D.S. N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 002-2012-SA. Modifica Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- D.S. N° 033-2014-SA. Modifica Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S N° 014-2014-SA, modificado por D.S. N° 002-2012-SA.
- D.S. N° 001-2012-SA, D.S. N° 016-2013-SA, D.S. N° 029-2015-SA, D.S. N° 011-2016-SA, D.S. N° 012-2016-SA, Modifican del Reglamento para el Registro, Control y

Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- D.S. N° 016-2017-SA Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 034-2017-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efectos de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- D.S. N° 001-2019-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efectos de incluir a Hungría como país de alta vigilancia sanitaria.

También de acuerdo al Estándar Internacional UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System / Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos) los Generadores de Oxígeno cuentan con el Código de Clasificación 12-883, el mismo que es obligatorio para uso medicinal.

En consecuencia, dentro del actual marco normativo, **la empresa que comercializa el Dispositivo médico de oxígeno debe ser una droguería**, el cual tiene que cumplir con todas las exigencias normativas y legales, para asegurar la calidad del equipo y el suministro un medicamento de calidad!!