



PERÚ

Ministerio
de Salud

Despacho Ministerial

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

OFICIO N° 466 -2020-DM/MINSA

Lima, 12 JUN. 2020

Señor
FRANCISCO SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente
Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología
Congreso de la República
Presente.-

Asunto : Respuesta a solicitud de informe sobre procesos de certificación

Referencia : Oficio N° 006-2020-2021-CCIT/CR

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarle y con relación al documento de la referencia por el cual solicita un informe detallado respecto a las actividades, resultados y problemática existente en los procesos, procedimientos y protocolos para certificar los ventiladores mecánicos que se viene fabricando en el Perú, a iniciativa de investigadores, universidades y del sector privado, tengo a bien remitirle el Oficio N° 792-2020-JEF-OPE/INS, elaborado por el Instituto Nacional de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresar los sentimientos de mi mayor consideración.

Atentamente,


VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y

Hombres"

"Año de la Universalización de la Salud"



Jesús María,

26 MAYO 2020

OFICIO N° 792 2020-JEF/INS

Doctora
NANCY ZERPA TAWARA
Viceministra de Salud Pública
Ministerio de Salud
Presente.-

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1111
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional
de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1111
e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de
Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1111
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chomillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chomillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Salud Intercultural
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chomillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Central: 748-1111
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General
de Administración
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chomillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: oga@ins.gob.pe

ASUNTO : Solicitud de información sobre procesos de certificación.

REFERENCIA : Oficio N°006-2020-2021-CCIT/CR

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente, en atención al documento de la referencia, mediante el cual el Señor FRANCISCO SAGASTI HOCHHAUSLER Presidente de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología del Congreso de la República solicita se informe de manera detallada sobre las actividades, resultados y problemática existente en los procesos, procedimientos y protocolos para certificar los ventiladores mecánicos que se vienen fabricando en el Perú, por iniciativa de investigadores, universidades y del sector privado.

En ese sentido, se adjunta el Informe N° 071-2020-OETTyC-OGITT/INS, el mismo que ha sido elaborado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT).

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para expresarle mi especial consideración y estima.

Atentamente,

Cesar Cabezas Sanchez
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CCS/JBA/PRR
Reg. N° 00007913-2020

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la Universalización de la Salud



INFORME N° 071-2020-OETTYC-OGITT/INS

A : Médica
Joshi Acosta Barriga
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

ASUNTO : Solicitud de información sobre procesos de certificación

REFERENCIA : Oficio N°006-2020-2021-CCIT/CR

FECHA : Chorrillos, 19 de mayo 2020

Reg 7913-2020

Mediante el presente me dirijo a usted, en atención al documento de la referencia, con la finalidad de remitir el informe solicitado.

Antecedentes

- a) Oficio N°006-2020-2021-CCIT/CR de fecha 6 de mayo, mediante el cual el Presidente de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, Francisco Sagasti Hochhausler solicita informe detallado sobre las actividades, resultados y problemática existente en los procesos, procedimientos y protocolos para certificar los ventiladores mecánicos que se vienen fabricando en el Perú, por iniciativa de investigadores, universidades y del sector privado.

Análisis

I. Definiciones esenciales

Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA): Falla respiratoria que amenaza la vida de la persona, en el cual los pulmones se encuentran severamente inflamados debido a una infección o injuria, y no pueden proveer suficiente oxígeno a los órganos vitales.

Dispositivo médico¹: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos:

- Diagnóstico, prevención y monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

Dispositivo médico activo²: Cualquier dispositivo médico cuyo desempeño depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante conversión de dicha energía. Los dispositivos médicos previstos a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un dispositivo médico activo y el paciente, sin cambios significativos, no son considerados como dispositivos médicos activos. El software autónomo se considera dispositivo médico activo.

¹ Ley 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

² Decreto Supremo N°003-2020. Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

*Dispositivo médico activo terapéutico*²: Cualquier dispositivo médico activo usado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para sostener, modificar, reemplazar o restaurar las funciones o estructuras biológicas con el objetivo de tratar o aliviar una enfermedad o lesión.

*Duración del uso*²: Es el uso continuo de un dispositivo médico en el organismo humano y puede ser:

- Transitorio: Previsto normalmente para uso continuo por menos de sesenta (60) minutos;
- Corto plazo: Previsto normalmente para uso continuo entre sesenta (60) minutos y treinta (30) días;
- Largo plazo: Previsto normalmente para uso continuo por más de treinta (30) días.

Entiéndase al uso continuo como:

- El uso no interrumpido del dispositivo médico.
- La duración total del uso del mismo dispositivo médico sin tener en cuenta la interrupción temporal de uso durante un procedimiento o, el retiro temporal para fines de limpieza o desinfección del dispositivo médico.
- El uso acumulado de un dispositivo médico previsto por el fabricante para su reemplazo inmediato por otro del mismo tipo.

*Evaluación clínica*²: Valoración y análisis de los datos clínicos de un dispositivo médico para verificar la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo médico cuando se usa de acuerdo a lo previsto por el fabricante.

*Soporte o mantenimiento de la vida*²: Un dispositivo médico que es esencial, o que produce información que es esencial para la restauración o el mantenimiento de una función fisiológica importante para la prolongación de la vida humana.

*Uso previsto, intención de uso o finalidad prevista*²: La intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un dispositivo médico, proceso o servicio, tal como se refleja en las especificaciones, instrucciones y la información proporcionada por el fabricante.

II. Lineamientos y especificaciones internacionales para dispositivos médicos para tratamiento de pacientes COVID-19

2.1 La Organización Mundial de Salud (OMS) ha recomendado que la implementación de terapias de apoyo oportunas, eficaces y seguras (oxígenos, antibióticos, hidratación y alivio de la fiebre-dolor) es la piedra angular de la terapia para los pacientes con manifestaciones graves de COVID-19.

La OMS ha publicado un listado de dispositivos médicos mínimos para apoyar a la atención de un paciente sospechoso o confirmado COVID-19. Entre dichos dispositivos se encuentra los ventiladores respiratorios portátiles, lo cuales deben presentar las siguientes especificaciones técnicas³:

- Volumen de marea hasta 1.000 ml.
- Presión (inspiratoria) hasta 80 cm H₂O.
- Volumen (inspiratorio) hasta 120 L/min.
- Frecuencia respiratoria: hasta 60 respiraciones por minuto.
- Frecuencia respiratoria (Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada – SIMV): hasta 40 respiraciones por minuto.
- CPAP/PEEP hasta 20 cm H₂O.
- Soporte de presión de hasta 45 cm H₂O.
- Fio₂ entre el 21 y el 100%.
- Tiempos inspiratorios y espiratorios de al menos 2 seg y 8 seg respectivamente.
- Relación I:E al menos de 1:1 a 1:3.

³ OPS/PHE/IM/Covid-19/20-001. Especificaciones técnicas de dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19 en los servicios de salud. 3 de marzo 2020.

9

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

- Modos de ventilación: a) Control de volumen. b) Presión controlada. c) Soporte de presión. d) Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) con soporte de presión. e) Modo de asistencia/control f) CPAP/PEEP.
- Alarmas requeridas: FiO_2 , volumen minúsculo, presión, PEEP, apnea, oclusión, alta tasa de respiración, desconexión.
- Se requieren alarmas del sistema: corte de energía, desconexión de gas, batería baja, ventilación inoperativa, autodiagnóstico.
- Si se incorpora la función de silenciamiento de alarma, debe ser temporal y claramente mostrada cuando se activa.
- Las relaciones de mezcla de oxígeno suministradas externamente por aire.
- Rango de presión de suministro de gas de entrada (O_2) al menos 35 a 65 psi.
- Compresor de aire médico integral a unidad, con filtro de entrada.

2.2 La Agencia Reguladora de Medicinas y Productos Sanitarios (MHRA) del gobierno del Reino Unido, ha desarrollado especificaciones para un ventilador con las condiciones mínimas para ser clínicamente aceptable en los hospitales del Reino Unido para tratar pacientes con Síndrome Agudo de Distrés Respiratorio por COVID-19.

La MHRA considera que ventiladores con especificaciones técnicas inferiores no proveen beneficios clínicos al paciente y podrían producir daño, lo cual no es aceptable para los médicos tratantes.

Según las especificaciones de la MHRA⁴, los ventiladores de emergencia deben tener las siguientes características:

Requerimientos ventilatorios

1. Deben tener al menos un, opcionalmente dos modos de ventilación.
2. El modo de ventilación debe ser:
 - a) Idealmente (Control de Volumen Regulado por Presión), o
 - b) Ventilación controlada por presión, o
 - c) Como mínimo Ventilación controlada por volumen.
3. Presión Positiva la Final de la Expiración (PEEP):
 - a) El ventilador debe proveer un rango de 5 a 20 cm H₂O, ajustable en incremento de 5 cm H₂O.
 - b) La PEEP debe ser mantenida durante la expiración.
4. La razón Inspiración/Expiración (I/E), es la duración de cada ciclo de respiración.
 - a) El ventilador debe proveer una relación 1:2 como opción predeterminada.
 - b) El ventilador podría ajustar la relación I/E en el rango de 1:1 – 1:3.
5. El ventilador debe proveer un rango de frecuencia respiratoria por minuto de 10 a 30 en incrementos de dos ciclos por minuto, determinados por el usuario.
6. El volumen tidal (volumen de aire en los pulmones durante un ciclo inspiratorio):
 - a) Debe tener al menos un ajuste de 400 ml +/- 10 ml.
 - b) Debería tener opciones de 350 ml y 450 ml.
 - c) Podría tener un rango de 250 – 600 ml en pasos de 50 ml.
 - d) Podría tener un rango de hasta 800 ml.

Requerimientos eléctricos

1. El ventilador debe contar con una batería de respaldo de al menos 20 minutos de duración en caso el suministro eléctrico falle.
2. Podría utilizar baterías intercambiables en caliente para que pueda funcionar con el suministro de batería durante un período prolongado, por ejemplo, de 2 horas.

Suministro de oxígeno al paciente

1. El Usuario debe controlar la proporción inspirada de oxígeno (FiO_2).
2. El ventilador debe proveer opciones de FiO_2 de 50%, 60% y 90 a 100%.

⁴ Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS). Document RMVS001 – Specification. Issued by MHRA. 10 april 2020 version.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

3. El ventilador debería proveer control variable entre 30 a 100%, en pasos de 10%.
4. El ventilador debe contar con conexiones al sistema de suministro de gases (deben ser rígidos robustos, separados por 10 cm, 22 mm de diámetro).

Requerimientos de alarmas

Las alarmas deben activarse al:

1. Falla de suministro eléctrico.
2. Exceso de presión inspiratoria en vías aéreas.
3. PEEP no alcanzada.
4. Volumen tidal no alcanzado o excedido.

Pantalla de monitoreo

El usuario debe poder verificar continuamente:

1. Debe mostrar los parámetros actuales de volumen tidal, frecuencia, PEEP, FiO₂, modo de ventilación.
2. Debe mostrar la presión actual en vías aéreas.
3. Debería mostrar el volumen tidal, la frecuencia respiratoria, PEEP y FiO₂ alcanzado.
4. Podría mostrar el monitoreo de CO₂.

III. Iniciativas nacionales de manufactura de ventiladores mecánicos invasivos

Al 18 de mayo del 2020, el INS ha tomado conocimiento de iniciativas de desarrollo tecnológico que tienen como objetivo manufacturar Ventiladores Mecánicos Invasivos para uso de emergencia en contexto de emergencia sanitaria por la COVID-19, de acuerdo a lo especificado en la Tabla 01.

Todas las propuestas han sido desarrolladas con la finalidad de dar soporte ventilatorio de manera temporal, y en ausencia de ventiladores mecánicos de mejores prestaciones y que cuentan con registro sanitario por la DIGEMID (Tabla 1). Solo el proyecto RESPIBAS, están basadas (en accionamiento automático de un resucitador manual de manera mecánica)

Tres propuestas fueron presentadas formalmente al MINSA, la propuesta RESPIBAS de la Marina de Guerra del Perú, el proyecto MASI de la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP) y el respirador artificial de SENATI. Las propuestas fueron derivadas al INS para opinión técnica respectiva:

1. La Marina de Guerra mediante oficio 1694/54 de fecha 01 de abril del 2020, solicitó al Viceministerio de Salud Pública solicita la homologación del proyecto Respirador Artificial Básico "RESPIBAS" y adjuntó expediente técnico del prototipo.
2. La PUCP mediante N° 024/20. R de fecha 25 de abril del 2020 solicitó al Viceministerio de Salud Pública que se evalúe, valide y autorice la fabricación del ventilador mecánico MASI para atención de la emergencia por el COVID-19. En su expediente adjuntó el manual de producto, manual de usuario, análisis de riesgo y pruebas de validación en entorno de laboratorio.
3. SENATI mediante carta N° 019. 2020.DN de fecha 8 de mayo del 2020 solicita al Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, que se evalúe y valide el prototipo de equipo auxiliar para ventilación mecánica. El expediente adjuntó un borrador de las especificaciones del prototipo, así como planos del diseño.
4. La FAP, hasta nuestro conocimiento no presentó propuesta formal al Viceministerio de Salud Pública. Sin embargo, la Dirección General de Operaciones en Salud del MINSA invitó al INS a acudir a una presentación del proyecto, la cual fue realizada en las instalaciones del Hospital Central de la FAP el 27 de abril del 2020.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

III. Actividades realizadas

Las instituciones del Sector Salud que han participado en las reuniones conjuntas de presentación de los prototipos por los desarrolladores fueron:

- Dirección General de Operaciones en Salud, a través de la unidad orgánica denominada Dirección de Equipamiento y Mantenimiento.
- Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas, a través de la unidad orgánica denominada Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud.
- Instituto Nacional de Salud.
- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de Essalud.

Tabla 1: Resumen de algunas iniciativas nacionales para fabricación de Ventiladores Mecánicos Invasivos

Proyecto	Institución	Descripción	Modo de ventilación	Validaciones	Autorizaciones por entidades regulatorias
RESPIBAS "Respirador Artificial Básico"	Marina de Guerra del Perú	Sistema neumático que parte de tanque presurizado con gas (mezcla de aire y oxígeno)	Controlado por presión	Prototipo evaluado en laboratorio Estudio pre-clínico (modelo experimental en cerdos)	R.D. N°2168-2020/DIGEMID/DDMP/UFD M/MINSA. Autorización excepcional para fabricación y uso de dispositivo médico sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en situaciones de salud pública.
Ventilador MASI	Pontificia Universidad Católica del Perú	Accionamiento electromecánico o de resucitador manual convencional configurable para proporcionar diferentes modos de ventilación.	Controlado por volumen, controlado por presión (mandatorio y soporte continuo)	Prototipo validado en laboratorio	No cuenta
Respirador Artificial	SENATI	Accionamiento mecánico de resucitador manual convencional.	Controlado por volumen	Pendiente validar prototipo en laboratorio	No cuenta
Dispositivo automático de ventilación invasiva directamente asistida - DAVIDA	Fuerza Aérea del Perú	Dispositivo electromecánico diseñado para actuar automáticamente sobre resucitador manual de presión positiva tipo AMBU®	Controlado por volumen	Diseño base OxyGEN-IP, actualmente en pruebas clínicas en pacientes COVID-19 en España.	No cuenta

En dichas presentaciones se realizaron las siguientes actividades:

- Fabricante presenta el prototipo desarrollado, las características de diseño y prestaciones.
- Fabricante absuelve las consultas realizadas por los representantes del MINSA, ESSALUD.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

- Cada institución emite un informe técnico en el marco de sus competencias sobre el estado actual de la tecnología.
- Los informes fueron derivados al Viceministerio de Salud Pública o DIGEMID quien remite mediante oficio con conclusiones y recomendaciones brindadas por las instituciones del Sector Salud.

El proyecto RESPIBAS "Respirador Artificial Básico" de la Marina de Guerra del Perú y el proyecto Ventilador MASI "Pontificia Universidad Católica del Perú" (PUCP) han recibido visitas posteriores para evaluar las mejoras implementadas. En el caso de la Marina de Guerra del Perú, además de lograr la maduración tecnológica de su prototipo, y validar el prototipo en laboratorio, realizaron pruebas pre-clínicas en un modelo animal (cerdo), cuyos resultados fueron remitidos a DIGEMID. La PUCP también ha realizado mejoras del prototipo, ha realizado validaciones en laboratorio del equipo, y se encuentran por iniciar los ensayos pre-clínicos.

En los demás casos, los proyectos se encuentran en desarrollo de prototipos. Debido al nivel de maduración tecnológica, ninguno de los casos ha solicitado formalmente el registro sanitario a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID). El registro sanitario faculta a su titular a la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable.

El ventilador mecánico de la Marina de Guerra del Perú (RESPIBAS) ha conseguido una autorización excepcional, la cual está contemplada en el artículo 16 de la Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La autorización excepción es dada por la Autoridad Nacional de Salud provisionalmente para la fabricación y uso de dispositivos médicos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitarios, en los siguientes casos debidamente calificados:

- Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
- Fines exclusivos de investigación y capacitación.
- Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica.
- Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.

IV. Resultados

1. A la fecha son varias las iniciativas de instituciones de investigación y empresas para desarrollar y fabricar ventiladores mecánicos invasivos que puedan ser usados en la emergencia sanitaria por COVID-19. Las propuestas más avanzadas con miras a lograr las autorizaciones para fabricación y uso por parte de la ANM son:
 - RESPIBAS "Respirador Artificial Básico" de la Marina de Guerra del Perú que cuenta con R.D. N°2168-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA. Autorización excepcional para fabricación y uso de dispositivo médico sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en situaciones de salud pública.
 - Ventilador MASI de la PUCP se encuentra en etapa preparatoria para realizar pruebas pre-clínicas en animales con su prototipo final y validado en laboratorio.
2. Se ha comunicado y difundido entre los investigadores la normativa nacional sobre Dispositivos Médicos, y el reglamento sobre los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, que deben cumplir los fabricantes para demostrar que sus productos sean seguros para el paciente, y se desempeñan de acuerdo al uso previsto definido por el fabricante.
3. La Marina de Guerra del Perú se encuentra en etapa de construcción de un lote de ventiladores mecánicos de emergencia en las instalaciones de la Base Naval de Callao. No contamos con información oficial sobre el tamaño del lote.

2

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

V. Problemática

1. Desconocimiento de investigadores, gestores y fabricantes de universidades, institutos, o centros de investigación de FFAA. sobre la regulación nacional vigente en materia de Dispositivos Médicos.
2. Falta de vinculación entre fabricantes y médicos intensivistas y neumólogos de establecimientos de salud en los cuales pueden hacerse ensayos clínicos, que retrasa la evaluación clínica de los dispositivos médicos. Esta etapa corresponde a la validación en entorno relevante de la tecnología, lo cual es una de las etapas finales de la maduración tecnológica.
3. Necesidad de aprobar la propuesta de "Reglamento que establece disposiciones específicas para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos" propuesto por el Instituto Nacional de Salud, actualmente en revisión en DIGEMID.
4. Falta de financiamiento específico para el prototipaje y escalamiento de soluciones tecnológicas para el tratamiento y diagnóstico de la COVID-19. Incluye financiamiento para ensayos clínicos de ventiladores mecánicos de emergencia. Se cuenta con financiamiento a través de CONCYTEC y PRODUCE, pero, no es específico
5. Necesidad de establecer un procedimiento oficial y transparente para la incorporación de los dispositivos médicos manufacturados y autorizados para su uso en situación de emergencia sanitaria, en el patrimonio de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, Essalud y Fuerzas Armadas.

Conclusiones

1. Según la Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y el Decreto Supremo N°003-2020. Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos; el fabricante es el responsable de demostrar la conformidad del dispositivo médico con los principios esenciales aplicables para asegurar la seguridad y desempeño de su producto.
2. El registro sanitario es el único acto administrativo que permite la fabricación, distribución, almacenamiento, promoción y uso de los dispositivos médicos (artículo 8 de Ley N°29459). La emisión del registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos, lo cual debe ser demostrado por el fabricante. Sin embargo, La Ley N°29459 en su artículo 16, considera autorizaciones excepcionales para fabricación y uso de dispositivos médicos en situaciones de emergencia declara o fines exclusivos de investigación.
3. El nivel de maduración tecnológica de las iniciativas presentadas es variado. Las instituciones del Sector Salud han brindado observaciones y recomendaciones a los prototipos presentados en base a lineamientos internacionales sobre ventiladores mecánicos de emergencia, así como la regulación nacional, en el marco de sus funciones; lo cual ha favorecido que los desarrolladores realicen la investigación tecnológica necesaria para madurar su tecnología.
4. Se ha hecho evidente la necesidad de contar con un reglamento para la realización de estudios clínicos con prototipos de dispositivos, procedimientos aprobados para la compra pública de dicha tecnología; o mecanismos alternativos para la adquisición de tecnología producida a nivel nacional, por el sector público.

Recomendación

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la Universalización de la Salud

Remitir el presente informa a jefatura, se adjunta proyecto de oficio.

Es cuanto informo para los fines pertinentes.

Atentamente,



.....
Med. Franco Romani Romani
Director Ejecutivo
Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

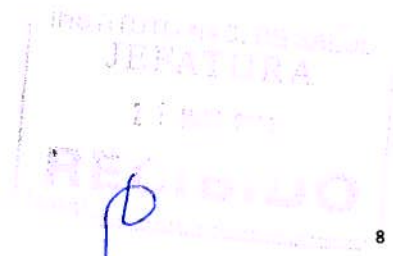
PROVEIDO N° 111 2020-OGITT/INS

Visto, la Informe N° 071-2020-OETTYC-OGITT/INS, que antecede, la suscrita hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Jefatura, para los fines pertinentes.

Jesús María, 21 mayo 2020



.....
Med. JOSHI R. ACOSTA BARRIGA
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD





Lima, 6 de mayo del 2020

OFICIO N° 006-2020-2021-CCIT/CR

Doctor

CÉSAR AUGUSTO CABEZAS SÁNCHEZ

Jefe del Instituto Nacional de Salud

Cápac Yupanqui 1400

Jesús María.-

Asunto : Solicito información sobre procesos de certificación.

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y solicitar a su despacho remitir un informe detallado a esta presidencia, respecto a las actividades, resultados y problemática existente en los procesos, procedimientos y protocolos para certificar los ventiladores mecánicos que se vienen fabricando en el Perú, a iniciativa de investigadores, universidades y del sector privado. Asimismo, incluir en el informe la evaluación de su institución en relación a los equipos de protección personal (EPP) que vienen confeccionando masivamente microempresarios textiles, especialmente de su utilidad, de las licencias y autorizaciones que estas requieren. Este pedido de información fue formulado por el congresista Absalón Montoya Guivin, en la Primera Sesión Ordinaria de esta Comisión.

Dicha información se solicita al amparo de lo establecido en los artículos 96 de la Constitución Política, 69 y 87 del Reglamento del Congreso de la República.

Hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi mayor consideración y alta estima.

Atentamente,



Firmado digitalmente por:
SAGASTI HOCHHAUSLER
FRANCISCO RAFAEL FIR 07274281 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 06/05/2020 09:58:35-0500

FRANCISCO SAGASTI HOCHHAUSLER
PRESIDENTE

Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología

FSH/phc