

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 328 -Minsa/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO
PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O
DEFINITIVA Y LA REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

I. FINALIDAD

Contribuir al acceso de los medicamentos y productos biológicos para la población a través del registro y gestión de la información de la discontinuación y reactivación de la importación, fabricación y comercialización del medicamento o producto biológico en el mercado farmacéutico nacional.

II. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la discontinuación temporal o definitiva y la reactivación de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos por parte de los titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Administrativa es de cumplimiento obligatorio a nivel nacional por los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario de medicamentos o productos biológicos.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.
- Decreto de Urgencia N° 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 328 -MINSA/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA Y LA REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 026-2019-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:

Para la aplicación de la presente Directiva Administrativa se utilizan las siguientes definiciones operativas:

- 5.1.1 Certificado de registro sanitario:** Documento otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), que faculta la importación y comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado por quien no es titular del registro sanitario, siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.
- 5.1.2 Discontinuación de la fabricación o importación de un medicamento o producto biológico:** Condición dada cuando el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario interrumpe la comercialización de un medicamento o producto biológico.
- 5.1.3 Discontinuación temporal de la fabricación o importación de un medicamento o producto biológico:** Es la interrupción de la comercialización, fabricación o importación de un medicamento o producto biológico por un periodo de tiempo definido por el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, sin efectuar trámites que afecten a la vigencia de su registro sanitario o certificado de registro sanitario.
- 5.1.4 Discontinuación definitiva de la fabricación o importación de un medicamento o un producto biológico:** Es la interrupción de la comercialización o fabricación de un medicamento o un producto biológico por un periodo definido por el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario, que expresa la decisión de cancelar o no requerir la renovación de su registro sanitario o certificado de registro sanitario.
- 5.1.5 Notificación sobre la discontinuación o la reactivación de un medicamento o producto biológico en el mercado:** Comunicación con carácter de declaración jurada a la ANM del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de un medicamento o un producto biológico sobre la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de su producto, así como de su reactivación en el mercado.
- 5.1.6 Reactivación de la fabricación o importación de un medicamento o un producto biológico:** Condición dada cuando el titular de registro sanitario o del certificado de registro sanitario de un medicamento o producto biológico informa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el reinicio de la fabricación, importación o su distribución.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 328 -MINS/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA Y LA REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- 5.1.7 Registro Sanitario:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda.
- 5.1.8 SI-DIGEMID:** Aplicativo informático que contiene información sobre los Registros Sanitarios de productos farmacéuticos autorizados por DIGEMID.

5.2. ACRÓNIMOS

- ANM : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).
- ARS : Autoridad Regional de Salud.
- ARM : Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional.
- DIGEMID : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- MINSA : Ministerio de Salud.
- SI-DIGEMID : Sistema Integrado de Información de DIGEMID.

- 5.3.** Los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario de un medicamento o producto biológico son responsables de la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los datos informados en el aplicativo web “Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación”.
- 5.4.** Para la aplicación de la presente Directiva Administrativa, el término “reportar” se entiende también como la acción de informar, en el marco de lo dispuesto en los artículos 13 y 15 del Reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, aprobado con Decreto Supremo N° 026-2019-SA. Dicho término considera además la comunicación realizada por el titular de un medicamento o producto biológico a la ANM a través de la notificación, la cual tiene carácter de declaración jurada.



VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. De la obligación de reportar

- 6.1.1** Los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario de un medicamento o producto biológico están obligados a reportar a la ANM la discontinuación temporal o definitiva de la importación, fabricación o comercialización de un medicamento o producto biológico, así como de la reactivación del mismo, según la información contenida en la trama de datos a la que se hace referencia en el Anexo N° 01 de la presente Directiva Administrativa.
- 6.1.2** El reporte se efectúa a través del aplicativo web de la ANM denominado “Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación”, en adelante aplicativo web, ubicado en el portal institucional de la ANM, en el siguiente enlace:

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 328 -Minsa/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA Y LA REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

<http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/DiscontinuidadMedicamentos/DiscontinuidadMedicamentos>.

6.1.3 Los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario de un medicamento o producto biológico deben solicitar a la ANM la contraseña de ingreso al aplicativo web a través del mismo aplicativo, consignando el número de inscripción del laboratorio o droguería otorgado en la autorización sanitaria de funcionamiento.

6.2. Datos a reportar a la ANM por los laboratorios y droguerías en el “Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación”

6.2.1 Los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario reportan a la ANM, a través del aplicativo web, la información contenida en la trama de datos a la que se hace referencia en el Anexo de la presente Directiva Administrativa.

6.2.2 Los datos generales del laboratorio o droguería (razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente) y los datos del registro sanitario o del certificado de registro sanitario del medicamento o producto biológico (nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, vía de administración e Ingrediente Farmacéutico Activo) están precargados y se completan de manera automática en el aplicativo web cuando el establecimiento farmacéutico consigna su número de inscripción o al consignar el código de registro sanitario o del certificado de registro sanitario, los cuales corresponden a lo autorizado por la ANM o ARM, según el ámbito de su competencia. Esta información se encuentra registrada en el SI-DIGEMID.

6.2.3 De verificar el laboratorio o droguería que sus datos generales consignados en el aplicativo web o los datos del registro sanitario del medicamento o producto biológico no se encuentren actualizados, debe solicitar a la ANM o ARM, según corresponda, las modificaciones o actualizaciones correspondientes, considerando los procedimientos administrativos que resulten aplicables, conforme a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y sus modificatorias, y los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos aprobados por los gobiernos regionales, según corresponda..

6.3. De los plazos para reportar a la ANM sobre la discontinuación y reactivación de la fabricación, importación y comercialización del medicamento o producto biológico

6.3.1 Los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario deben reportar a la ANM el inicio de la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación, importación o comercialización del medicamento o producto biológico en los siguientes plazos:

- Con una anticipación mínima de noventa (90) días calendario a la discontinuación temporal.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 328 -Minsa/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA Y LA REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Con una anticipación mínima de ciento ochenta (180) días calendario a la discontinuación definitiva.
- Hasta cinco (05) días calendario posteriores a la configuración del caso fortuito o fuerza mayor.

En caso que un laboratorio o droguería titular de registro sanitario o de certificado de registro sanitario de un medicamento o producto biológico requiera ampliar el plazo estimado de término de la discontinuación, ésta debe ser reportada a la ANM, a través del aplicativo web, con una anticipación de treinta (30) días calendario antes de la finalización de la fecha estimada de término de la discontinuación inicial.

- 6.3.2 Los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario de un medicamento o producto biológico deben reportar a la ANM la reactivación cuando el medicamento o producto biológico esté disponible para su comercialización en el mercado nacional, en un plazo máximo de siete (7) días calendario contados desde que el establecimiento titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario tiene disponible el producto para su comercialización.

6.4 Publicación de los datos reportados en el aplicativo web

- 6.4.1 La ANM publica en su portal institucional en tiempo real los datos reportados por los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario sobre la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación, importación o comercialización de un medicamento o producto biológico, y muestra al público, como mínimo, la siguiente información:

- 6.4.1.1 Respecto a la discontinuación de la fabricación o importación de medicamento o producto biológico:

- a) Registro sanitario o certificado de registro sanitario.
- b) Nombre del producto.
- c) Concentración
- d) Forma farmacéutica.
- e) Razón social.
- f) Categoría del establecimiento.
- g) Tipo de discontinuación (temporal o definitiva).
- h) Motivo de la discontinuación.
- i) Fecha estimada del inicio y de término de la discontinuación.
- j) Fecha de reporte.

- 6.4.1.2 Respecto a la reactivación de la fabricación o importación de medicamento o producto biológico:

- a) Registro sanitario o certificado de registro sanitario.
- b) Nombre del producto.
- c) Concentración
- d) Forma farmacéutica.
- e) Razón social.
- f) Categoría del establecimiento.
- g) Fecha de reactivación.
- h) Fecha de reporte.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 328 -Minsa/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA Y LA REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es responsable de la implementación del aplicativo web para el reporte de lo establecido en la presente Directiva Administrativa, de su difusión hasta el nivel regional, de brindar asistencia técnica, así como de la evaluación, monitoreo y supervisión de su cumplimiento.

7.2. NIVEL REGIONAL

Las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) y las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESA) o quienes hagan sus veces como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), son responsables de la difusión, asistencia técnica y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Administrativa, en sus respectivas jurisdicciones, según corresponda.

7.3. NIVEL LOCAL

Los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario de un medicamento o producto biológico, son responsables de cumplir lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa.

VIII. ANEXO

Trama de datos para el reporte de discontinuación y reactivación de la fabricación o importación de un medicamento o producto biológico.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 328 -MINSADIGEMID-2022
 DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA Y LA
 REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ANEXO:

TRAMA DE DATOS PARA EL REPORTE DE DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE UN
 MEDICAMENTO O PRODUCTO BIOLÓGICO

I. DISCONTINUACIÓN

APLICABLE A UN LABORATORIO O DROGUERÍA TITULAR DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE UN
 MEDICAMENTO O PRODUCTO BIOLÓGICO.

DATOS	ITEM	CAMPO TRAMA	TIPO	DESCRIPCION	Generación del dato a través del:	Fuente del dato
Establecimiento farmacéutico	1	ESTNUMINS	Numérico	Número de Inscripción del establecimiento (código del establecimiento)	Registro	Laboratorio o Droguería
	2	RAZSOCIAL	Alfanumérico	Razón Social	Automático	SI-DIGEMID
	3	RUC	Numérico	Registro Único de Contribuyente	Automático	SI-DIGEMID
Reportante	4	DIRECC	Alfanumérico	Dirección del establecimiento	Automático	SI-DIGEMID
	5	NOMRLEGAL	Alfanumérico	Nombre del Representante Legal	Selección	SI-DIGEMID
	6	CODRLEGAL	Numérico	Código del Representante Legal	Automático	SI-DIGEMID
Medicamento o producto biológico	7	RS	Alfanumérico	Registro sanitario	Selección	Aplicativo web
	8	CRS	Alfanumérico	Certificado de Registro Sanitario	Registro	Laboratorio o Droguería
	9	NOMPROD	Alfanumérico	Nombre del producto	Automático	SI-DIGEMID
	10	IFA	Alfanumérico	Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s), también denominado(s) principio(s) activo(s)	Automático	SI-DIGEMID
	11	CONCRT	Alfanumérico	Concentración	Automático	SI-DIGEMID
	12	FORMFARM	Alfanumérico	Forma Farmacéutica	Automático	SI-DIGEMID

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 328 -MINSA/DIGEMID-2022
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA Y LA REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

13	PRESENT	Alfanumérico	Presentación	Registro	Laboratorio o Droguería
14	VIA_ADM	Alfanumérico	Vía de administración	Automático	SI-DIGEMID
15	CAMPOPRECISION	Alfanumérico	Seleccionar el o los campos observados (referidos a los ítems 9 al 14)	Registro	Laboratorio o Droguería
16	OBSERCAMPOPRECISION	Alfanumérico	Detallar la observación	Registro	Laboratorio o Droguería
17	TIPODISC	Alfanumérico	Tipo de discontinuación (Temporal o Definitivo)	Selección	Aplicativo web
18	CONDICION	Alfanumérico	Condición de la discontinuación (Programado o fortuito)	Selección	Aplicativo web
19	MOTIVODISC	Alfanumérico	Motivos: -No se tiene más interés de comercialización - Cambio de sitio de Fabricación/comercialización/distribución - Cambio en el sitio de fabricación. - Modificación en el sitio de Fabricación/comercialización/distribución - Dificultades para obtener materia prima. - Problemas de seguridad y calidad. - Otros	Selección/ Registro	Aplicativo web/ Laboratorio o Droguería
20	FECINI	Númérico	Fecha estimada de inicio de la discontinuación	Registro	Laboratorio o Droguería
21	FECFIN	Númérico	Fecha estimada de fin de la discontinuación	Registro	Laboratorio o Droguería
22	FECREG	Númérico	Fecha del reporte de la discontinuación	Automático	No aplica



C. PONCE F.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 328 -MINSA/DIGEMID-2022
 DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA Y LA
 REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

II. REACTIVACIÓN

LABORATORIO O DROGUERÍA TITULAR DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO O PRODUCTO BIOLÓGICO

Basado en la información registrada según lo señalado en el numeral I, el administrado está habilitado para solicitar la reactivación de un medicamento o producto biológico, para lo cual debe reportar consignando la siguiente información en el aplicativo web.

DATOS	ITEM	CAMPO TRAMA	TIPO	DESCRIPCION	Generación del dato a través del:	Fuente del dato
Establecimiento farmacéutico	1	ESTNUMINS	Númérico	Número de Inscripción del establecimiento (código del establecimiento)	Registro	Laboratorio o Droguería
	2	RAZSOCIAL	Alfanumérico	Razón Social	Automático	SI-DIGEMID
	3	RUC	Númérico	Registro Único de Contribuyente	Automático	SI-DIGEMID
Reportante	4	DIRECC	Alfanumérico	Dirección del establecimiento	Automático	SI-DIGEMID
	5	NOMRLEGAL	Alfanumérico	Nombre del Representante Legal	Selección	SI-DIGEMID
	6	CODRLEGAL	Númérico	Código del Representante Legal	Automático	SI-DIGEMID
	7	RS	Alfanumérico	Registro sanitario	Selección	Aplicativo web
Medicamento o producto biológico	8	CRS	Alfanumérico	Certificado de Registro Sanitario	Registro	Laboratorio o Droguería
	9	NOMPROD	Alfanumérico	Nombre del producto	Automático	SI-DIGEMID
	10	IFA	Alfanumérico	Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s), también denominado(s) principio(s) activo(s)	Automático	SI-DIGEMID
	11	CONCRT	Alfanumérico	Concentración	Automático	SI-DIGEMID
	12	FORMFARM	Alfanumérico	Forma Farmacéutica	Automático	SI-DIGEMID
	13	PRESENT	Alfanumérico	Presentación	Registro	Laboratorio o Droguería
	14	VIA_ADM	Alfanumérico	Vía de administración	Automático	SI-DIGEMID
	15	REACT	Alfanumérico	Reactivación	Selección	Aplicativo web



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 328 -Minsa/DIGEMID-2022
 DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA Y LA
 REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Reporte de la reactivación	16	FECREACT	Numérico	Fecha de la reactivación	Registro	Laboratorio o Droguería
		17	FECREG	Numérico	Fecha del reporte de la reactivación	Automático



C. PONCE F.