



Resolución Ministerial

Lima, ...28 de...Marzo..... del...2022

Visto, el Expediente N° 21-020532-001, que contiene la Nota Informativa N° 063-2021-DIGEMID-DG-DFAU-UFAM/MINSA, el Informe Técnico N° 041-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM/MINSA, y el Memorandum N° 1454-2021-DIGEMID-DG-DFAU-EAM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 1226-2021-OGAJ/MINSA y la Nota Informativa N° 228-2022-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas



sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, conforme al artículo 3 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, constituyen recursos estratégicos en salud los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes elaborados de conformidad con lo establecido en la Ley N° 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial;

Que, la Tercera Disposición Complementaria Final del citado Decreto de Urgencia establece que todo titular de un registro sanitario y de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico está obligado a informar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de los casos de discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones que establezca el Reglamento;

Que, la Segunda Disposición Complementaria Final del 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, aprobado por Decreto Supremo N° 026-2019-SA, dispone que el Ministerio de Salud aprueba el procedimiento para el reporte que debe ser proporcionado por los laboratorios y droguerías titulares de registros sanitarios o de los certificados de registros sanitarios sobre la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos;



Que, de otro lado, de acuerdo al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;



Que, con los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación de la 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;



Que, con Informe N° 1226-2021-OGAJ/MINSA y Nota Informativa N° 228-2022-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica emite opinión, señalando que resulta legalmente procedente la firma de la Resolución Ministerial que aprueba la precitada Directiva;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Viceministro de Salud Pública;



Resolución Ministerial

Lima, ..28. de..Marzo..... del..2022

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la 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, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HERNÁN YURY CONDORI MACHADO
Ministro de Salud

